

2011**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA INFRASTRUKTURY¹⁾**

z dnia 11 sierpnia 2004 r.

w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE

Na podstawie art. 7 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1**Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) systemy oceny zgodności wyrobu budowlanego z normą zharmonizowaną albo europejską aprobatą techniczną bądź krajową specyfikacją techniczną państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi;
- 2) sposób oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE;
- 3) wymagania, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności wyrobów budowlanych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu — należy przez to rozumieć normę zharmonizowaną, europejską aprobatę techniczną bądź krajową specyfikację techniczną wyrobu państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi;
- 2) wytycznych EOTA — należy przez to rozumieć „Wytyczne do europejskich aprobat technicznych” Europejskiej Organizacji do spraw Aprobatek Technicznych;
- 3) zakładowej kontroli produkcji — należy przez to rozumieć stałą wewnętrzną kontrolę produkcji prowadzoną przez producenta, której wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny dokumentowane poprzez zapisywanie zasad i procedur postępowania; system dokumentowania kontroli powinien gwarantować jednolitą interpretację zapewniania jakości i umożliwić osiągnięcie wymaganych cech wyrobu oraz efektywności działania systemu kontroli produkcji.

¹⁾ Minister Infrastruktury kieruje działem administracji rządowej — budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Infrastruktury (Dz. U. Nr 134, poz. 1429).

Rozdział 2**Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych**

§ 3. Wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu, jeżeli spełnia wymagania określone w tej specyfikacji.

§ 4. 1. Wyróżnia się systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych, określone w załączniku do rozporządzenia.

2. Oceny zgodności wyrobu budowlanego dokonuje producent, stosując systemy wskazane we właściwej zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu, z zastrzeżeniem § 5 i 6.

§ 5. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu budowlanego zgodnie z systemem określonym w pkt 3 lub 4 załącznika do rozporządzenia, a producent nie zastosował jej postanowień lub zastosował je jedynie częściowo, to oceny zgodności takiego wyrobu budowlanego dokonuje się zgodnie z systemem określonym w pkt 3 tego załącznika.

§ 6. Do wyrobu budowlanego, który nie jest wytwarzany seryjnie, może być stosowany system oceny zgodności, określony w pkt 4 załącznika do rozporządzenia, jeżeli zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest dokonywana, nie stanowi inaczej.

§ 7. 1. Przez wystawienie deklaracji zgodności producent wyrobu budowlanego oświadcza, że wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu.

2. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu budowlanego zgodnie z jednym z systemów określonych w pkt 1 załącznika do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli notyfikowana jednostka certyfikująca potwierdziła, przez wydanie certyfikatu zgodności, zgodność wyrobu z tą specyfikacją.

3. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu budowlanego zgodnie z jednym z systemów określonych w pkt 2 załącznika do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli:

- 1) wykazał, przez wstępne badanie typu i zakładową kontrolę produkcji i, jeżeli wymaga tego zharmoniz-

zowana specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest potwierdzana, przez badanie zgodnie z ustalonym planem badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, że wyrób budowlany jest zgodny z tą specyfikacją, oraz

2) notyfikowana jednostka certyfikująca potwierdziła, przez wydanie certyfikatu zakładowej kontroli produkcji, że przeprowadzona została wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji i, jeżeli wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest potwierdzana, że zapewniony został ciągły nadzór zakładowej kontroli produkcji.

4. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu budowlanego zgodnie z systemem określonym w pkt 3 załącznika do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli wstępne badanie typu wykonane przez notyfikowane laboratorium wykazało, że wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu oraz producent przez zakładową kontrolę produkcji zapewnił ciągłość tej zgodności.

5. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu budowlanego zgodnie z systemem określonym w pkt 4 załącznika do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli wykonane przez niego wstępne badanie typu wykazało, że wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu, a przez zakładową kontrolę produkcji zapewnił on ciągłość tej zgodności.

§ 8. 1. Deklaracja zgodności zawiera w szczególności:

- 1) numer nadany przez wydającego;
- 2) określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób budowlany;
- 3) określenie, siedzibę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli producent ma siedzibę poza państwem członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
- 4) opis wyrobu budowlanego, w tym rodzaj i zastosowanie;
- 5) deklarowane właściwości użytkowe wyrobu budowlanego;
- 6) wskazanie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 7) warunki dotyczące stosowania wyrobu budowlanego, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 8) oznaczenia i siedziby notyfikowanych jednostek, jeżeli brały one udział w ocenie zgodności wyrobu budowlanego;

9) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji zgodności w imieniu producenta;

10) datę wystawienia.

2. Deklarację zgodności wystawia się przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu, w rozumieniu przepisów o systemie oceny zgodności. Deklarację zgodności producent przechowuje i przedkłada właściwym organom kontroli na ich żądanie.

§ 9. Certyfikat zgodności wymagany w systemie oceny zgodności zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres jednostki certyfikującej;
- 2) określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób budowlany;
- 3) opis wyrobu budowlanego, w tym rodzaj i zastosowanie;
- 4) określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 5) warunki dotyczące stosowania wyrobu budowlanego, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 6) numer certyfikatu;
- 7) warunki i okres ważności certyfikatu, tam gdzie to ma zastosowanie;
- 8) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania certyfikatu.

§ 10. Certyfikat zakładowej kontroli produkcji zawiera w szczególności:

- 1) nazwę i adres jednostki certyfikującej;
- 2) określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób budowlany;
- 3) opis wyrobu oraz określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 4) warunki dotyczące systemu zakładowej kontroli produkcji, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 5) numer certyfikatu;
- 6) warunki i okres ważności certyfikatu, tam gdzie to ma zastosowanie;
- 7) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania certyfikatu.

Rozdział 3

Oznakowanie CE

§ 11. Po wystawieniu deklaracji zgodności, a przed wprowadzeniem wyrobu budowlanego do obrotu, producent umieszcza na nim oznakowanie CE wskazu-

jące, że wyrób budowlany jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu i zgodność ta została potwierdzona poprzez dokonanie oceny zgodności zgodnie z systemem oceny zgodności wyrobu budowlanego, wskazanym w tej specyfikacji.

§ 12. 1. Oznakowanie CE wyrobu budowlanego składa się z:

- 1) znaku zgodności, zgodnie z wzorem określonym w załączniku nr 2 do ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych;
- 2) numeru identyfikacyjnego notyfikowanej jednostki certyfikującej, jeżeli taka jednostka brała udział w zastosowanym systemie oceny zgodności wyrobu budowlanego.

2. Oznakowaniu CE powinny towarzyszyć następujące dodatkowe informacje:

- 1) określenie, siedzibę i adres producenta oraz adres zakładu produkującego wyrób budowlany;
- 2) określenie, siedzibę i adres upoważnionego przedstawiciela, jeżeli producent ma siedzibę poza państwem członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego;
- 3) ostatnie dwie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE na wyrobie budowlanym;
- 4) numer certyfikatu zgodności, jeżeli taki certyfikat był wymagany;
- 5) dane umożliwiające identyfikację cech i deklarowanych właściwości użytkowych wyrobu budowlanego, jeżeli wynika to ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu.

§ 13. 1. Oznakowanie CE wraz z informacjami, o których mowa w § 12 ust. 2, umieszcza się w sposób widoczny, czytelny, niedający się usunąć, wskazany w zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu, bezpośrednio na wyrobie albo na etykiecie przymocowanej do niego.

2. Jeżeli nie jest możliwe technicznie oznakowanie wyrobu budowlanego w sposób określony w ust. 1, oznakowanie umieszcza się na opakowaniu jednostkowym lub opakowaniu zbiorczym wyrobu budowlanego albo na dokumentach handlowych towarzyszących temu wyrobowi.

§ 14. Na wyrobie budowlanym mogą być umieszczone inne oznakowania, jeżeli nie będą one ograniczać widoczności i czytelności oznakowania CE, a ich znaczenie i forma graficzna nie będą wprowadzać w błąd, że jest to oznakowanie CE.

Rozdział 4

Notyfikowane jednostki

§ 15. 1. W ocenie zgodności wyrobów budowlanych uczestniczą notyfikowane, zgodnie z przepisami o systemie oceny zgodności, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria.

2. Jednostki certyfikujące, kontrolujące oraz laboratoria powinny spełniać wymagania określone w art. 19 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360, z późn. zm.²⁾) oraz rozporządzeniu.

§ 16. Jednostka certyfikująca wyroby budowlane, ubiegająca się o autoryzację w celu uzyskania notyfikacji, powinna posiadać:

- 1) certyfikat akredytacji z zakresem określonym zgodnie z § 20 ust. 1, potwierdzający spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących system certyfikacji wyrobów i jednostek prowadzących ocenę oraz certyfikację (rejestrację systemów jakości);
- 2) doświadczenie w odniesieniu do certyfikacji zgodności wyrobów budowlanych objętych wnioskiem o autoryzację.

§ 17. Jednostka certyfikująca zakładową kontrolę produkcji, ubiegająca się o autoryzację w celu notyfikacji, powinna posiadać:

- 1) certyfikat akredytacji z zakresem określonym zgodnie z § 20 ust. 1, potwierdzający spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących ocenę oraz certyfikację (rejestrację systemów jakości);
- 2) doświadczenie w odniesieniu do certyfikacji zgodności lub certyfikacji systemów jakości wyrobów budowlanych objętych wnioskiem o autoryzację.

§ 18. Jednostka kontrolująca, ubiegająca się o autoryzację w celu notyfikacji, powinna posiadać:

- 1) certyfikat akredytacji z zakresem określonym zgodnie z § 20 ust. 1, potwierdzający spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek kontrolujących;
- 2) doświadczenie w prowadzeniu działalności jako jednostka kontrolująca.

§ 19. Laboratorium, ubiegające się o autoryzację w celu notyfikacji, powinno posiadać:

- 1) certyfikat akredytacji z zakresem określonym zgodnie z § 20 ust. 2, potwierdzający spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- 2) doświadczenie w odniesieniu do badań wyrobów budowlanych objętych wnioskiem o autoryzację.

§ 20. 1. Zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby budowlane, jednostki certyfikującej zakładową kontrolę produkcji oraz jednostki kontrolującej po-

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 80, poz. 718, Nr 130, poz. 1188, Nr 170, poz. 1652 i Nr 229, poz. 2275 oraz z 2004 r. Nr 70, poz. 631, Nr 92, poz. 881, Nr 93, poz. 896 i 899 i Nr 96, poz. 959.

winien odnosić się do wyrobu budowlanego lub grupy wyrobów budowlanych i być określony przez odwołanie się do jednoznacznie zidentyfikowanych:

- 1) norm zharmonizowanych;
- 2) norm europejskich na wyroby budowlane będących przedmiotem prac harmonizacyjnych Europejskiej Organizacji Normalizacyjnej, prowadzonych w ramach mandatu udzielonego przez Komisję Europejską;
- 3) krajowych specyfikacji technicznych wyrobów państw członkowskich Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z wymaganiami podstawowymi;
- 4) wytycznych EOTA;
- 5) europejskich aprobat technicznych, wydanych bez wytycznych EOTA.

2. Zakres akredytacji laboratorium powinien odnosić się do metod badań wyrobów budowlanych i być określony przez odwołanie się do numeru:

- 1) europejskich norm na metody badań lub innych norm przywołanych w normach zharmonizowanych;

- 2) opublikowanych wytycznych EOTA;
- 3) europejskich aprobat technicznych, wydanych bez wytycznych EOTA, lub krajowych specyfikacji technicznych wyrobów państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z wymaganiami podstawowymi, jeżeli dokumenty te takie metody zawierają.

Rozdział 5

Przepis końcowy

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.³⁾

Minister Infrastruktury: *K. Opawski*

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie systemów oceny zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu ich oznaczania znakowaniem CE (Dz. U. Nr 209, poz. 1779), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, na podstawie art. 41 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. (poz. 2011)

SYSTEMY OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW BUDOWLANYCH

1. System 1+ — Certyfikacja zgodności wyrobu budowlanego przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą na podstawie:

(a) (zadania producenta)

- (1) zakładowej kontroli produkcji;
- (2) uzupełniających badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, prowadzonych przez producenta zgodnie z ustalonym planem badania;

(b) (zadania notyfikowanej jednostki)

- (3) wstępnego badania typu;
- (4) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;
- (5) ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji;
- (6) badań sondażowych (audytowych) próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, w obrocie lub na budowie.

System 1 — Certyfikacja zgodności wyrobu budowlanego przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą na podstawie:

(a) (zadania producenta)

- (1) zakładowej kontroli produkcji;
- (2) uzupełniających badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, prowadzonych

przez producenta zgodnie z ustalonym planem badania;

(b) (zadania notyfikowanej jednostki)

- (3) wstępnego badania typu;
- (4) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;
- (5) ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji.

2. System 2+ — Deklarowanie zgodności wyrobu budowlanego przez producenta na podstawie:

(a) (zadania producenta)

- (1) wstępnego badania typu;
- (2) zakładowej kontroli produkcji;
- (3) badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym zgodnie z ustalonym planem badania, jeżeli dodatkowo wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu;

(b) (zadania notyfikowanej jednostki)

- (4) certyfikacji zakładowej kontroli produkcji na podstawie:
 - wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji,
 - ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji.

System 2 — Deklarowanie zgodności wyrobu budowlanego przez producenta na podstawie:

(a) (zadania producenta)

- (1) wstępnego badania typu;
- (2) zakładowej kontroli produkcji;

(b) (zadania notyfikowanej jednostki)

- (3) certyfikacji zakładowej kontroli produkcji na podstawie:
 - wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji.

3. System 3 — Deklarowanie zgodności wyrobu budowlanego przez producenta na podstawie:

- (1) wstępnego badania typu prowadzonego przez notyfikowane laboratorium;
- (2) zakładowej kontroli produkcji.

4. System 4 — Deklarowanie zgodności wyrobu budowlanego przez producenta na podstawie:

- (1) wstępnego badania typu prowadzonego przez producenta;
- (2) zakładowej kontroli produkcji.

2012

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OBRONY NARODOWEJ

z dnia 16 sierpnia 2004 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie przepływu okrętów wojennych obcych państw przez polskie morze terytorialne oraz warunków wejścia tych okrętów na polskie morskie wody wewnętrzne

Na podstawie art. 6 ust. 3 ustawy z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1502 i Nr 170, poz. 1652 oraz z 2004 r. Nr 6, poz. 41 i Nr 93, poz. 895) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Obrony Narodowej z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie przepływu okrętów wojennych obcych państw przez polskie morze terytorialne oraz warunków wejścia tych okrętów na polskie morskie wody wewnętrzne (Dz. U. Nr 54, poz. 264) § 12 otrzymuje brzmienie:

„§ 12. Ilekroć w przepisach rozporządzenia jest mowa o „organach ochrony granic”, należy przez to rozumieć organy Straży Granicznej oraz organy i statki powietrzne Sił Powietrznych.”.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Obrony Narodowej: w z. *J. Zemke*

2013

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 16 sierpnia 2004 r.

zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowego wykazu przedmiotów ortopedycznych i środków pomocniczych, wysokości udziału własnego ubezpieczonego w cenie ich nabycia, podstawowych kryteriów ich przyznawania, okresów użytkowania, a także przedmiotów ortopedycznych podlegających naprawie

Na podstawie art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 23 stycznia 2003 r. o powszechnym ubezpieczeniu w Narodowym

Funduszu Zdrowia (Dz. U. Nr 45, poz. 391, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 11 czerwca 2004 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 134, poz. 1439).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2003 r. Nr 73, poz. 660, Nr 96, poz. 874, Nr 122, poz. 1143, Nr 128, poz. 1176, Nr 135, poz. 1268, Nr 166, poz. 1609, Nr 190, poz. 1864, Nr 202, poz. 1956, Nr 210, poz. 2037, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255 oraz z 2004 r. Nr 5, poz. 37, Nr 19, poz. 177, Nr 64, poz. 593, Nr 93, poz. 892 i 896, Nr 96, poz. 959, Nr 99, poz. 1001, Nr 120, poz. 1252, Nr 121, poz. 1264, Nr 146, poz. 1546 i Nr 187, poz. 1925.