



POLSKI SYSTEM OCENY ZGODNOŚCI I KONTROLA WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DYREKTYWOM NOWEGO PODEJŚCIA – PRZEWODNIK



Publikacja przygotowana dzięki wsparciu finansowemu Unii Europejskiej
w ramach projektu PHARE PL2002/000-605.02.01 „Nadzór Rynku
– Pomoc Techniczna, Partia 1: Dyrektywy Nowego Podejścia”



URZĄD OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW

Plac Powstańców Warszawy 1

00-950 Warszawa

tel. (22) 55 60 800

e-mail: uokik@uokik.gov.pl

www.uokik.gov.pl

© Copyright by Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów
Warszawa 2005

ISBN 83-60257-00-0

Nakład 16 000 egz.

Wykonawca Projektu:

TWIGGER *Conferences Ltd.*

ul. Mazowiecka 13, 00-052 Warszawa

tel. (22) 826 10 47, 827 07 72, fax. (22) 826 69 91

e-mail: twconf@twconf.neostrada.pl

www.twigger.medianet.pl

Za treść niniejszej publikacji odpowiada wyłącznie Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów i w żadnym razie nie można jej uważać za odzwierciedlenie poglądów Unii Europejskiej.

SPIS TREŚCI

Wstęp. Koncepcja nowego i globalnego podejścia – kwestie ogólne	5
---	---

Rozdział 1. Dyrektywy nowego podejścia	15
--	----

1.1. Zakres przedmiotowy dyrektyw nowego podejścia	15
1.2. Zagadnienia uregulowane dyrektywami nowego podejścia	17
1.3. Podstawy systemu oceny zgodności w Polsce	18

Rozdział 2. Definicje podstawowych pojęć stosowanych przez dyrektywy nowego podejścia	21
---	----

2.1. Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku	21
2.2. Producent	25
2.3. Upoważniony przedstawiciel	27
2.4. Importer	28
2.5. Sprzedawca (dystrybutor)	29
2.6. Monter i instalator	30
2.7. Użytkownik / pracodawca	31

Rozdział 3. Ocena zgodności	35
-----------------------------------	----

3.1. Zasadnicze wymagania	35
3.2. Normy zharmonizowane	36
3.3. Przeprowadzanie oceny zgodności i moduły	39
3.4. Dokumentacja techniczna	45
3.5. Deklaracja zgodności	46
3.6. Udział jednostek niezależnych (notyfikowanych) w ocenie zgodności	49

Rozdział 4. Znakowanie wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia	53
--	----

4.1. Znaczenie oznakowania CE	53
4.2. Sposób umieszczania oznakowania CE	56

Rozdział 5. Nadzór rynku	61
5.1. Kontrola prowadzona przez organy wyspecjalizowane	61
5.2. Kontrola prowadzona przez organy celne.....	70
5.3. Klauzula bezpieczeństwa.....	72
 Podsumowanie	 75
 Załącznik nr 1. Wykaz dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia	 77
 Załącznik nr 2. Polskie przepisy implementujące dyrektywy nowego podejścia.....	 87



KONCEPCJA NOWEGO I GLOBALNEGO PODEJŚCIA

1 maja 2004 r. Polska stała się członkiem Unii Europejskiej – częścią wspólnoty krajów działającej na płaszczyźnie gospodarczej i politycznej. UE jest strukturą międzynarodową składającą się z suwerennych i niezależnych państw, stanowiącą własne prawo, posiadającą swój budżet i organy. Powstała w efekcie wieloletniego procesu integracji rozpoczętego przez sześć krajów europejskich, które w latach 1957–1958 tworzyły kolejno trzy Wspólnoty: Gospodarczą, Węgla i Stali oraz Energii Atomowej. Z biegiem lat coraz więcej państw włączało się w ten proces, rozszerzały się też płaszczyzny współpracy w ramach Wspólnot. Znaczącym krokiem w procesie integracji był Jednolity Akt Europejski, który w 1986 r. stworzył podwaliny wspólnego rynku. Następny etap integracji został zapoczątkowany przez Traktat z Maastricht. Nakreślił on strukturę Unii Europejskiej opartą na trzech filarach, z których podstawowy stanowi Wspólnota Europejska. Unia Europejska to forum współpracy znacznie szersze niż Wspólnota Europejska – oprócz Jednolitego Rynku z czterema podstawowymi swobodami Unia obejmuje także wspólną politykę zagraniczną i bezpieczeństwa oraz współpracę w zakresie spraw wewnętrznych.

Jednym z podstawowych celów integracji była budowa jednolitego, europejskiego rynku dla towarów i usług oraz stopniowe stworzenie wspólnej polityki gospodarczej Państw Członkowskich. Założenia te zostały odzwierciedlone w postanowieniach Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską¹, przyjętego w 1957 r. Zgodnie z art. 2 Traktatu, zasadniczym celem Wspólnot jest przyczynianie się do sta-

¹ W dalszej części opracowania zwany „Traktatem”.

łego i zrównoważonego rozwoju gospodarczego przez ustanowienie wspólnego rynku i unii gospodarczo-walutowej oraz prowadzenie wspólnych polityk i innych działań integracyjnych. Natomiast art. 3 Traktatu stanowi, że aby osiągnąć te cele, Wspólnota powinna znieść przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób, usług i kapitału.

Fundamentem i pierwszym elementem integracji gospodarczej stała się unia celna, która polega na likwidacji cel i opłat o podobnych skutkach, formalności celnych i kontroli celnej w obrocie towarowym między państwami objętymi unią. Stworzony został jeden obszar celny i zaczęto stosować jedną (wspólną) taryfę celną określającą cła na towary pochodzące z krajów trzecich (takich, które nie należą do unii). Polska, przystępując do Unii Europejskiej, stała się również częścią unii celnej. Od dnia akcesji obrót towarowy między Polską a innymi krajami Unii odbywa się na zasadzie obrotu wewnętrznego.

Następnym etapem i kolejnym warunkiem integracji gospodarczej stało się usunięcie w ramach Wspólnoty barier technicznych, które uniemożliwiały lub utrudniały swobodny przepływ towarów. Źródłem tego typu barier mogą być między innymi wymagania techniczne ustalone w odniesieniu do wyrobów. Stanowią one przeszkodę w handlu pomiędzy krajami Wspólnoty, jeżeli normy obowiązujące w poszczególnych państwach znacząco się od siebie różnią. Producenci muszą wtedy dostosowywać towary do specyficznych wymagań każdego kraju, a na dodatek każdy wyrób może przechodzić kilkanaście razy badania, które potwierdzają spełnianie wymagań istniejących w poszczególnych krajach. W przeszłości nie było rzadkością, że producenci wytwarzali produkty w kilkudziesięciu wariantach, każdy przeznaczony na inny rynek. To generowało dodatkowe koszty w produkcji i stanowiło barierę dla eksportu, a w przypadku Wspólnoty Europejskiej nie pozwalało na swobodny przepływ towarów.

Podstawową metodą usuwania barier technicznych w handlu jest ujednolicenie prawa w Unii Europejskiej (harmonizacja prawa). W tym celu stosuje się adresowane do Państw Członkowskich dyrektywy, które każdy kraj ma obowiązek wprowadzić do swojego prawodawstwa.



W Unii Europejskiej istnieją dwa rodzaje dyrektyw harmonizujących prawo: akty prawne przyjęte zgodnie z art. 137 Traktatu, określane czasem mianem „dyrektyw socjalnych”, oraz dyrektywy całkowitej harmonizacji. Pierwszy rodzaj dyrektyw (mających na celu przede wszystkim poprawę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, szczególnie w miejscu pracy) pozwala Państwom Członkowskim na utrzymanie i wprowadzanie środków bardziej restrykcyjnych niż środki przewidziane we wspólnotowej dyrektywie (regulacje dyrektywy mają więc charakter wymagań minimalnych). Natomiast w przypadku dyrektyw całkowitej harmonizacji (takimi dyrektywami są na przykład dyrektywy nowego podejścia), Państwa Członkowskie muszą uchylić wszystkie krajowe akty prawne pozostające w sprzeczności z dyrektywami. Zgodnie z art. 189 Traktatu, dyrektywy całkowitej harmonizacji obowiązują Państwa Członkowskie w zakresie osiągnięcia wyznaczonych przez nie celów, pozostawiają swobodę wyboru formy oraz metody implementacji.

W początkowej fazie eliminowania barier w handlu w ramach Jednolitego Rynku nacisk kładziono na zasadę wzajemnego uznawania, polegającą na tym, że wyrób spełniający przepisy prawne i normy w kraju produkcji oraz legalnie wprowadzony tam do obrotu może swobodnie krążyć po całym rynku wspólnotowym. Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, szczególnie w sprawie 120/78 (*Cassis de Dijon*), określiły podstawy dla stosowania tej zasady. Jednym z jej elementów jest ograniczenie możliwości wprowadzania przez Państwo Członkowskie własnego prawa, w przypadku gdy nie istnieje odpowiednie ustawodawstwo wspólnotowe. Tworzone w ten sposób specyficzne narodowe wymagania ograniczają się do ochrony podstawowych dóbr, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób lub ochrona środowiska. Ponadto muszą być uzasadnione ważnymi celami i być proporcjonalne do chronionych wartości.

Pomimo stosowania zasady wzajemnego uznawania nie było możliwe zapewnienie swobodnego przepływu towarów w ramach Jednolitego Rynku. Barier nie zlikwidowało też stopniowe ujednolicanie norm technicznych. Proces ustanawiania wspólnych standardów (norm europejskich) przebiegał wolno, między innymi dlatego, że nowe rozwiązania musiały „pogodzić” narodowe rozbieżności,

czyli obowiązujące (często od dawna) różne standardy. Poza tym normy techniczne są z definicji bardzo szczegółowe i wkrótce okazało się niemożliwe opracowanie ich dla pełnej gamy wyrobów istniejących w obrocie, szczególnie że normy powinny uwzględniać wszystkie zagrożenia związane z używaniem tych wyrobów. Ponadto obowiązkowe wymagania europejskie musiały być przyjmowane w formie dyrektywy o harmonizacji technicznej, wydawanej przez Radę w drodze jednomyślnej decyzji, co często okazywało się trudne do osiągnięcia.

W latach osiemdziesiątych dokonano analizy efektów dotychczasowego procesu harmonizacji norm (czyli „starego” podejścia do harmonizacji technicznej) i zdecydowano się na zmianę sposobu likwidacji barier technicznych. Założenia dla nowej metody zawarte zostały Uchwale Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie **nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji** (85/C/136/01). Celem tego dokumentu było ułatwienie i przyspieszenie ujednolicania przepisów, a więc przyjęcie tzw. nowego podejścia do harmonizacji technicznej, które opiera się na następujących zasadach:

1. Harmonizacja objęta przepisami prawa (obligatoryjna) zostaje ograniczona do określonych wymagań technicznych, zwanych zasadniczymi wymaganiami, ustalanych na podstawie kryteriów ochrony „interesu ogólnego”. Uchwała zapowiada, że dyrektywy będą się koncentrowały na podstawowych cechach wyrobów, nie będą nadmiernie techniczne i nie będą dotyczyły poszczególnych wyrobów, lecz całych kategorii produktów i typów ryzyka.
2. Wyrób może zostać wprowadzony do obrotu tylko wtedy, jeśli spełnia zasadnicze wymagania (zawarte w dyrektywach tworzonych zgodnie z zasadami określonymi w Uchwale, nazywanymi „dyrektywami nowego podejścia”).
3. Wyroby spełniające zasadnicze wymagania mogą być wprowadzone do obrotu w dowolnym kraju Unii Europejskiej i mają zapewnić swobodny przepływ w ramach Jednolitego Rynku.



4. Stosowanie norm zharmonizowanych pozostaje dobrowolne, a producent może wybrać różne rozwiązania i standardy, o ile wyrób spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywach. Specyfikacje techniczne składające się na normy opracowują organizacje zajmujące się standaryzacją.
5. Wyroby spełniające normy zharmonizowane korzystają z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami. Oznacza to, że dotychczas opracowane normy pozostały ważne w nowym systemie, ale poddano je weryfikacji. Jeżeli uzyskały status „normy zharmonizowanej”, to ich zastosowanie powoduje domniemanie zgodności z dyrektywą. W żadnym wypadku korzystanie z nich nie jest jednak obowiązkowe.

Oprócz zasad nowego podejścia do harmonizacji technicznej istotnym elementem likwidacji barier w handlu na Jednolitym Rynku było określenie kryteriów wiarygodnej oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami, czyli stworzenie trybu oceny zgodności. Podstawowe wytyczne w tym zakresie przyjęto Uchwałą Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie **globalnego podejścia do badań i certyfikacji** (90/C 10/01). Celem globalnego podejścia było uzyskanie jednolitej i wiarygodnej oceny zgodności wyrobów, która pozwoliłaby na stworzenie systemu uznawania badań (oceny wyrobu) przeprowadzonych w innym kraju Unii Europejskiej. W dokumencie zostały określone główne elementy globalnego podejścia do badań i certyfikacji w zakresie oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami. Ustalono wytyczne dla wyznaczania jednostek uczestniczących w ocenie i warunków ich działania. Dokument podkreśla konieczność wprowadzenia we wszystkich Państwach Członkowskich systemów weryfikacji kompetencji, zapewniających profesjonalizm jednostek uczestniczących w ocenie zgodności.

Uchwałę z 1989 r. w sprawie globalnego podejścia do oceny zgodności uzupełniła Decyzja Rady 90/683/EEC, zastąpiona i uaktualniona przez Decyzję 93/465/EEC. Dokumenty te ustalają ogólne wytyczne oraz szczegółowe procedury oceny zgodności. Decyzja 93/465/EEC wprowadza też ujednolicone zasady umieszczania i stosowania oznakowania CE.

Nowe podejście do harmonizacji technicznej, określając tylko zasadnicze (podstawowe) kryteria dla wyrobów, pozwala producentowi na elastyczność w wyborze rozwiązań technicznych. Wymagania te są tak ogólne, że dyrektywa może dotyczyć dużych grup towarów, ale jednocześnie są w takim stopniu precyzyjne, że opierając się na nich można zapewnić bezpieczeństwo użytkownikowi wyrobu². Natomiast globalne podejście do badań i certyfikacji doprowadziło do wprowadzenia modułowej, czyli podzielonej na wiele etapów, oceny zgodności wyrobów. Moduły określają różne procedury, które mogą być stosowane do szerokiego asortymentu wyrobów (są elastyczne). Różnią się między sobą przede wszystkim sposobem oceny (dokonywanej przez kontrolę dokumentów, zatwierdzenie typu lub zapewnienie jakości) oraz osobami przeprowadzającymi ocenę (może to być producent lub strona trzecia)³.

Zgodnie z założeniami, zasadami nowego i globalnego podejścia nie zostały jednak objęte te sektory (branże produkcji), w których przed 1985 r. ustawodawstwo Wspólnoty było bardzo zaawansowane (czyli takie, gdzie istniały wspólne wymagania szczegółowe i działało wzajemne uznawanie) lub w których specjaliści nie byli w stanie sformułować wymagań dla wyrobów ze względu na niemożność określenia ryzyka związanego z takimi wyrobami. Nowe i globalne podejście nie dotyczy więc na przykład artykułów spożywczych, produktów chemicznych, środków farmaceutycznych, pojazdów mechanicznych.

Dyrektywy tworzone według zasad nowego podejścia do harmonizacji technicznej określa się mianem „dyrektyw nowego podejścia”. Podstawowym celem tych dyrektyw jest zapewnienie ochrony interesów publicznych, tzn. bezpieczeństwa i zdrowia osób, ochrony konsumentów i innych użytkowników wyrobów oraz ochrona środowiska. Dyrektywy nowego podejścia uwzględniają także zasady globalnego podejścia do oceny zgodności. Istnieją jednak dyrektywy, które opierają się na zasadach globalnego podejścia, ale nie zawierają zasadniczych wymagań (nie uwzględniają zasad nowego podejścia do

² Więcej o zasadniczych wymaganiach w rozdziale 3.1.

³ Więcej o modułach oceny zgodności w rozdziale 3.3.

harmonizacji technicznej). Są to na przykład: dyrektywa 1999/36/CE w sprawie przewoźnych urządzeń ciśnieniowych i dyrektywa 2000/55/EC w sprawie wymagań sprawności energetycznej stabilizatorów do oświetlenia jarzeniowego.

Niniejsza publikacja, głównie ze względu na sytuację w polskim prawie⁴, dotyczy tylko dyrektyw zawierających jednocześnie elementy obydwu koncepcji: nowego podejścia do harmonizacji technicznej i globalnego podejścia do oceny zgodności, zwanych dalej dla uproszczenia „dyrektywami nowego podejścia”. Takich dyrektyw jest obecnie 26. Trzy dyrektywy dotyczące wyrobów medycznych⁵, które ze względu na swoją specyfikę w polskim prawie są implementowane odrębnie niż dyrektywy przeniesione przez ustawę o systemie oceny zgodności⁶, zostaną omówione w niniejszym opracowaniu bardzo ogólnie, w celu uniknięcia opisywania licznych odrębności związanych z tymi przepisami. Pełną listę uwzględnionych dyrektyw zawiera załącznik nr 1.

W niniejszym opracowaniu przyjęto koncepcję odwoływania się zarówno do tekstów poszczególnych dyrektyw, jak i do polskich aktów prawnych (ustaw i rozporządzeń) przenoszących postanowienia prawa wspólnotowego do naszego prawa krajowego. Należy podkreślić, że polskie organy i krajowi przedsiębiorcy są zobowiązani do stosowania polskich przepisów. W publikacji zachowano jednak odwołania do dyrektyw, gdyż osoby zajmujące się tą tematyką nie mogą uniknąć pracy z tekstami dyrektyw – w wielu dokumentach (na przykład deklaracjach zgodności wystawionych w innych krajach lub wynikach badań jednostek notyfikowanych) znaleźć można odesłania do określonej dyrektywy, a nie do polskich aktów prawnych implementujących przepisy wspólnotowe. Na przepisy dyrektywy będzie się też

⁴ Ustawa o systemie oceny zgodności dotyczy wyłącznie dyrektyw nowego podejścia – system kontroli, zgodnie z art. 3a ustawy, obejmuje tylko kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań zawartych w dyrektywach nowego podejścia; pojęcie „dyrektyw globalnego podejścia” w ogóle nie występuje w ustawie o systemie oceny zgodności.

⁵ Dyrektywa 90/385/EEC dotycząca aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (implantów), dyrektywa 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych, dyrektywa 98/79/EC dotycząca urządzeń do diagnostyki *in vitro*.

⁶ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565), zwana dalej „ustawą o systemie oceny zgodności”.

powoływał polski producent, wystawiając deklarację zgodności dla wyrobów produkowanych na rynki innych krajów Unii Europejskiej. Treść polskich aktów prawnych powinna być zgodna z postanowieniami dyrektyw.

Dyrektywy nowego podejścia dotyczą określonych grup wyrobów albo rodzajów ryzyka. Kwestie te omówiono w rozdziale 1 niniejszego opracowania. Zostaną w nim również przedstawione zagadnienia związane z implementacją dyrektyw nowego podejścia w Polsce. Rozdział 2 dotyczy definicji podstawowych pojęć stosowanych przez dyrektywy i przez ustawę o systemie oceny zgodności.

Kwestie związane z zasadniczymi wymaganiami i oceną zgodności zostały omówione w rozdziale 3 niniejszego opracowania.

Większość dyrektyw nowego podejścia przewiduje, że wyrób powinien posiadać oznakowanie CE⁷. Jest ono deklaracją producenta, który przez oznaczenie wyrobu oświadcza, iż wyrób został poddany ocenie zgodności i że wynik tej oceny jest pozytywny, czyli że wyrób spełnia zasadnicze wymagania. Kraje Unii Europejskiej nie mogą zakazywać, ograniczać czy utrudniać ani wprowadzania do obrotu, ani oddawania do użytku wyrobów z oznakowaniem CE. Zagadnieniom związanym z oznakowaniem wyrobów jest poświęcony rozdział 4 niniejszego opracowania.

Kraje Unii Europejskiej mają obowiązek stworzenia nadzoru rynku, którego celem jest zapewnienie kontroli wyrobów podlegających ocenie zgodności. W zakresie organizacji nadzoru rynku nie ma na razie jednolitych reguł wspólnotowych⁸. Sposób konstruowania systemu nadzoru rynku zależy więc w całości od Państw Członkowskich. W związku z tym struktura nadzoru w każdym kraju wygląda inaczej, chociaż zasadnicze elementy procedury kontrolnej oparte są na wspólnych zasadach. Jednakowy jest też cel organów nadzoru rynku we wszystkich państwach – sprawne i efektywne eliminowanie z obrotu wyrobów, które nie spełniają zasadniczych wymagań. Problematyka nadzoru rynku została omówiona w rozdziale 5 niniejsze-

⁷ Wyjątki wymienione w rozdziale 4.

⁸ Opracowanie takich reguł zapowiada jednak Komunikat Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego „Wzmocnienie stosowania dyrektyw nowego podejścia”, Bruksela, 7.05.2003 r., com (2003) 240.



go opracowania. Ujęto w nim także kwestie związane z kontrolą wyrobów przywożonych z krajów trzecich oraz zasady działania klauzuli bezpieczeństwa.

Niniejsze opracowanie przedstawia najważniejsze elementy dyrektyw nowego podejścia i sposób ich przeniesienia do polskiego prawa. Zaznaczyć jednak należy, że nie zawiera informacji o wszelkich wymaganiach wobec wyrobów, wszystkich obowiązkach przedsiębiorcy związanych z oceną zgodności ani też nie omawia wyczerpująco kwestii organizacji nadzoru rynku dla dyrektyw nowego podejścia. Liczba dyrektyw nowego podejścia oraz różnorodność sytuacji związanych z poszczególnymi wyrobami nie pozwoliły na omówienie w tak krótkim opracowaniu wszystkich szczegółów i możliwości. W większości przypadków opracowanie odsyła do odpowiednich przepisów, umożliwiających rozwiązanie praktycznych problemów. W załącznikach do niniejszej publikacji jest też zawarta zbiorcza informacja o wspólnotowych i krajowych przepisach związanych z oceną zgodności. Należy jednak wziąć pod uwagę fakt, że przepisy wspólnotowe podlegają pewnym zmianom (planowanych jest zarówno wiele zmian w poszczególnych dyrektywach, jak i ogólna reforma dyrektyw nowego podejścia), podobnie jak polskie regulacje w tym zakresie. W 2005 r. można oczekiwać zmian przepisów obowiązujących w Polsce, co wynika z potrzeby uwzględnienia doświadczeń pierwszych miesięcy członkostwa w Unii Europejskiej. Należy więc zwrócić uwagę na to, aby korzystać z obowiązujących w danym momencie aktów prawnych.

Niniejsze opracowanie uwzględnia stan prawny na dzień 1.08.2005 r.

ROZDZIAŁ 1.

DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA – KWESTIE OGÓLNE

1.1. Zakres przedmiotowy dyrektyw nowego podejścia

Dyrektywy nowego podejścia dotyczą albo określonych grup wyrobów (np. zabawek, maszyn, wind), albo zjawisk lub rodzajów ryzyka (np. emisji hałasu, kompatybilności elektromagnetycznej, efektywności energetycznej). Powoduje to sytuację, że wyrób może być objęty kilkoma dyrektywami – na przykład zdalnie sterowany samochodzik zabawka podlega zarówno dyrektywie 88/378/EEC dotyczącej zabawek, jak i dyrektywie 99/5/EC. Taki „wielodyrektywowy” wyrób musi spełniać wymagania wszystkich dotyczących go dyrektyw. Producent jest zobowiązany ocenić, czy jego wyrób mieści się w zakresie jednej dyrektywy czy kilku i poddać wyrób odpowiedniej ocenie zgodności. Niektóre dyrektywy zawierają wyraźne przepisy przewidujące obowiązek uwzględnienia także innych wymagań – na przykład dyrektywa 95/16/EC dotycząca wind wymaga zastosowania także wymagań ustalonych dla maszyn w dyrektywie 98/37/EC, a dyrektywa 99/5/EC dotycząca urządzeń telekomunikacyjnych nakazuje zastosować do objętych nią wyrobów także przepisy dyrektywy 73/23/EEC dotyczącej urządzeń elektrycznych niskonapięciowych i 89/336/EEC regulującej kwestie kompatybilności elektromagnetycznej. Niestety, nie wszystkie dyrektywy obejmujące wyroby „wielodyrektywowe” zawierają odpowiedni przepis, ale pomimo tego nadal obowiązuje ogólna zasada, że jeśli wymagania kilku dyrektyw się uzupełniają, to uwzględnia się je wszystkie (wymagania sumuje się).

Istnieją też dyrektywy – i konsekwentnie akty prawne przenoszące je do polskiego prawa – których zakres został sformułowany w zupełnie inny sposób. Niektóre dyrektywy wyłączają jednoczesne stosowanie innych dyrektyw. Na przykład, w przypadku maszyn stwarzających ryzyko głównie o pochodzeniu elektrycznym, nie znajdują zastosowania jednocześnie przepisy dyrektywy maszynowej (98/37/EC) i dotyczącej urządzeń elektrycznych (73/23/EEC). Podobnie w odniesieniu do urządzeń transportu linowego, w tym kolei linowych, linowo-terenowych i wyciągów, objętych zakresem rozporządzenia Ministra Infrastruktury dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób⁹ (dyrektywa 2000/9/EC), nie stosuje się rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa¹⁰ (dyrektywa 95/16/EC). Urządzenia elektryczne wykorzystywane do celów medycznych nie podlegają dyrektywie 73/23/EEC dotyczącej urządzeń elektrycznych niskonapięciowych – objęte są zakresem dyrektywy 90/385/EEC o aktywnych wszczepialnych urządzeniach medycznych lub 93/42/EEC o wyrobach medycznych. Podobnie wyposażenie morskie posiada specjalną dyrektywę (96/98/EC) – ma ona pierwszeństwo stosowania i wyłącza inne dyrektywy (na przykład maszynową czy dotyczącą sprzętu elektrycznego).

Zasadnicze wymagania muszą spełniać wszystkie wyroby wprowadzane do obrotu¹¹ lub użytkowane w Unii Europejskiej: zarówno te wyprodukowane w Państwach Członkowskich jak i importowane z państw trzecich (spoza Wspólnoty).

Dyrektywy różnie określają wyroby objęte zakresem ich działania. W przepisach dyrektyw znajdziemy: wyroby, sprzęt, aparaturę, urządzenia, przyrządy, materiały, zestawy, komponenty, komponenty zapewniające bezpieczeństwo, zespoły, osprzęt, akcesoria, systemy. Polskie prawo implementujące dyrektywy nowego podejścia stosuje bardziej jednolitą terminologię. Art. 5 ustawy o systemie

⁹ Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130.

¹⁰ Dz. U. z 2003 r. Nr 91, poz. 858.

¹¹ Szczegóły dotyczące definicji „wprowadzenia do obrotu” – w rozdziale 2.1.



oceny zgodności tworzy jedno pojęcie „wyrobu”, które łączy zakresy podmiotowe dyrektyw nowego podejścia. Wyrób jest zdefiniowany jako rzecz ruchoma, bez względu na stopień jej przetworzenia, przeznaczona do wprowadzenia do obrotu, z wyjątkiem artykułów rolno-spożywczych oraz środków żywienia zwierząt. W przypadku dyrektyw dotyczących wyrobów niebędących rzeczami ruchomymi w rozumieniu polskiego prawa cywilnego (np. instalacji kolejowych) przepisy przewidują odpowiednie traktowanie tych rzeczy jako „wyrobów” w rozumieniu przepisów ustawy o systemie oceny zgodności¹².

Harmonizacja techniczna prowadzona w ramach Unii Europejskiej nie obejmuje wyrobów przeznaczonych specjalnie do celów wojskowych lub policyjnych. Zgodnie z art. 296 (1) Traktatu, Państwa Członkowskie mają możliwość niestosowania ustawodawstwa Wspólnoty do takich wyrobów, jeżeli występują one na liście sporządzonej przez Radę zgodnie z art. 296 (2) Traktatu. Niektóre wyroby objęte dyrektywami nowego podejścia ze względu na swoje zastosowanie i tak nie mogłyby być wykorzystane wyłącznie do celów wojskowych (np. zabawki, łodzie rekreacyjne czy urządzenia chłodnicze), ale są też dyrektywy, które wyraźnie wyłączają ze swojego zakresu wyroby przeznaczone specjalnie do celów wojskowych lub policyjnych¹³.

1.2. Zagadnienia uregulowane dyrektywami nowego podejścia

Poszczególne dyrektywy różnią się przyjętymi rozwiązaniami, ale wszystkie posiadają bardzo podobną strukturę:

- 1) określają, jakie wyroby lub jakie zagrożenia są nimi objęte, oraz ustalają dla nich zasadnicze wymagania,

¹² Art. 25b ustawy z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz. U. Nr 86, poz. 789, Nr 170, poz. 1652 i Nr 203, poz. 1966 oraz z 2004 r. Nr 92, poz. 883, Nr 96, poz. 959 i Nr 97, poz. 962).

¹³ Np. dyrektywa 89/686/EEC w sprawie sprzętu ochrony indywidualnej (PPE).

- 2) opisują sposób oceny zgodności i wymagania dla jednostek notyfikowanych zaangażowanych w ocenę zgodności wyrobów objętych daną dyrektywą,
- 3) określają niektóre elementy związane z kontrolą wyrobów oraz współpracą krajów Unii Europejskiej w zakresie wdrażania dyrektyw nowego podejścia.

Większość dyrektyw nowego podejścia zawiera przepisy dotyczące znakowania wyrobów znakiem zgodności. Najczęściej jest to CE, będące deklaracją producenta, który przez takie oznaczenie oświadcza, iż wyrób został poddany ocenie zgodności i że wynik tej oceny jest pozytywny – wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach nowego podejścia, które dotyczą tego wyrobu lub zagrożeń przez niego stwarzanych.

1.3. Podstawy systemu oceny zgodności w Polsce

Dyrektywy nowego podejścia są skierowane do Państw Członkowskich, które mają obowiązek ich implementacji do swoich przepisów krajowych. Przepisów dyrektyw w Państwach Członkowskich nie stosuje się bezpośrednio, ale akty prawne przenoszące dyrektywy zawsze zawierają odesłanie pozwalające stwierdzić, którą dyrektywę wdraża dana ustawa czy rozporządzenie. Takie odesłanie znajduje się także w polskich przepisach implementujących dyrektywy (w formie przypisu do tytułu aktu prawnego).

W Polsce najważniejszym aktem prawnym, który transponuje dyrektywy nowego podejścia do prawa krajowego, jest ustawa o systemie oceny zgodności¹⁴. Formułuje ona zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności, zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji, sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów, zadania Polskiego Centrum Akredytacji oraz zasady działania systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia.

¹⁴ Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087), zwana w niniejszym opracowaniu „ustawą o systemie oceny zgodności”.



Ustawa o systemie oceny zgodności określa fundamenty systemu – zawiera definicje stosowane przez dyrektywy nowego podejścia, ustala domniemanie prawne realizujące zasadę wzajemnego uznania (art. 12) i dotyczące norm zharmonizowanych (art. 13 ust. 1). Regulacje dotyczące zasadniczych wymagań z poszczególnych dyrektyw i oceny zgodności są zawarte w rozporządzeniach wydawanych na podstawie art. 9 tej ustawy oraz w przepisach innych ustaw – między innymi w ustawie o wyrobach budowlanych, o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, o wyposażeniu morskim, o transporcie kolejowym¹⁵. Przepisów ustawy o systemie oceny zgodności (w żadnym zakresie) nie stosuje się do wyrobów medycznych, a także – ze względu na definicję pojęcia „wyrób” – do artykułów rolno-spożywczych i środków żywienia zwierząt. Nawet bez tego specyficznego rozumienia pojęcia „wyrób”, zawartego w art. 5 pkt 1, ustawa nie miałaby zastosowania do żywności, gdyż w tym zakresie nie obowiązuje żadna dyrektywa nowego podejścia.

¹⁵ Szczegóły dotyczące implementacji dyrektyw nowego podejścia do polskiego prawa określa załącznik nr 2 do niniejszego opracowania.

ROZDZIAŁ 2.

DEFINICJE PODSTAWOWYCH POJĘĆ STOSOWANYCH PRZEZ DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA

2.1. Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku

„Wprowadzenie do obrotu” i „oddanie do użytku” to najważniejsze pojęcia funkcjonujące w systemie dyrektyw nowego podejścia, gdyż przede wszystkim określają moment, od którego organy nadzoru rynku mogą podjąć działania kontrolne (kontrola dotyczy wyrobów już wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku, np. art. 3a lub 38 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności). Na podstawie tych pojęć jest definiowana odpowiedzialność za wyrób (odpowiedzialność ponosi osoba, która wprowadza wyroby do obrotu lub oddaje je do użytku – art. 45 ustawy o systemie oceny zgodności). „Wprowadzenie do obrotu” i „oddanie do użytku” zostały zastosowane do ustalenia, kiedy przeprowadza się ocenę zgodności (dokonanie oceny zgodności jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem go do użytku – art. 6 ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności).

Same dyrektywy nowego podejścia w niewielu przypadkach definiują pojęcie „wprowadzenia do obrotu”. Termin ten wyjaśniają dyrektywy:

- 1) 88/378/EEC dotycząca zabawek: wprowadzenie do obrotu oznacza sprzedaż lub dystrybucję bez pobierania opłaty,

- 2) 93/42/EEC dotycząca wyrobów medycznych oraz 98/79/EC dotycząca urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*: wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie po raz pierwszy urządzenia, za opłatą lub bezpłatnie, z zamiarem jego dystrybucji lub używania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest ono nowe czy naprawione,
- 3) 93/15/EEC dotycząca materiałów wybuchowych do użytku cywilnego: wprowadzenie do obrotu oznacza zbicie po raz pierwszy, za opłatą lub bezpłatnie materiałów wybuchowych, z zamiarem ich dystrybucji lub wykorzystania na rynku Wspólnoty,
- 4) 95/16/EC dotycząca wind: wprowadzenie do obrotu oznacza moment, kiedy instalator po raz pierwszy udostępnia windę użytkownikowi.

W opinii Komisji Europejskiej przedstawionej w *Przewodniku*¹⁶, wprowadzenie do obrotu następuje w momencie, gdy wyrób zostaje po raz pierwszy udostępniony na obszarze Jednolitego Rynku. Uważa się, że odbywa się to wtedy, gdy wyrób po jego wyprodukowaniu jest przekazywany lub oferowany do przekazania z zamiarem dystrybucji lub używania w Unii Europejskiej. Obejmuje fizyczne przekazanie wyrobu lub przeniesienie prawa własności. Pojęcie „wprowadzenie do obrotu” odnosi się do każdego indywidualnego wyrobu, a nie do typu wyrobu, niezależnie od tego, czy wyrób jest produkowany seryjnie, czy jako wyrób pojedynczy (np. na specjalne zamówienie).

Udostępnienie wyrobu może odbyć się za opłatą, jak również nieodpłatnie, w wyniku różnych czynności prawnych: sprzedaży, pożyczki, wynajmu, leasingu lub darowizny. Analizując przepisy dyrek-

¹⁶ „Przewodnik – wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia” – wersja oryginalna opracowana przez Komisję Europejską i wydana w 2000 r. w Luksemburgu przez Biuro ds. Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, udostępniana w wersji elektronicznej pod adresem www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm (w niniejszej pracy cytowany jako *Przewodnik*).

tyw i zasady funkcjonowania oceny zgodności, stwierdzić można, że wprowadzeniem do obrotu nie będą następujące sytuacje:

- 1) przekazanie wyrobu przez producenta mającego siedzibę poza Unią Europejską jego upoważnionemu przedstawicielowi, w przypadku gdy producent zlecił dokonanie oceny zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami – jeśli taki wyrób będzie wprowadzany na obszar Unii Europejskiej w celnej procedurze odprawy czasowej, to zgodnie z przepisami rozporządzenia 339/93¹⁷, nie podlega kontrololi służb celnych pod kątem zasadniczych wymagań,
- 2) przekazanie wyrobu producentowi do dalszej obróbki (np. w celu zainstalowania w innym wyrobie, opakowania, przetworzenia lub umieszczenia na nim nazwy producenta) – wyrób jest wprowadzany do obrotu po zakończeniu wszystkich czynności zmieniających jego cechy i parametry,
- 3) kiedy wyrób nie został jeszcze dopuszczony do obrotu przez służby celne lub został wprowadzony na obszar celny Unii Europejskiej przy zastosowaniu innej procedury niż dopuszczenie do obrotu (np. tranzyt, skład celny, odprawa czasowa) lub jeśli wyrób znajduje się w wolnym obszarze celnym (zgodnie z przepisami celnymi jest traktowany jakby był za granicą),
- 4) wytworzenie wyrobu w Unii Europejskiej z zamiarem eksportowania do państwa trzeciego,
- 5) wystawienie wyrobu na targach, wystawach lub pokazach handlowych – w takiej sytuacji wyrób powinien być oznaczony w sposób wskazujący, że nie jest on zgodny z zasadniczymi wymaganiami i nie może być wprowadzony do obrotu w Unii Europejskiej, dopóki nie zostanie dokonana ocena zgodności,

¹⁷ Dz. Urz. UE L 40 z 17.02.1993 r.

- 6) przechowywanie wyrobów w magazynach producenta lub upoważnionego przedstawiciela, jeśli wyrób nie został jeszcze udostępniony – wprowadzenie do obrotu następuje w momencie przekazania wyrobu sprzedawcy, konsumentowi lub użytkownikowi.

Nie jest uważany za wprowadzony do obrotu także wyrób oferowany w katalogu lub za pośrednictwem Internetu, dopóki rzeczywiście nie zostanie on po raz pierwszy udostępniony na rynku Wspólnoty. Zgodnie z zasadami ustalonymi dla rzetelnej reklamy, niezgodność wyrobu z odpowiednimi wymaganiami powinna być przez tego typu ofertę wyraźnie zaznaczona.

Większość dyrektyw nowego podejścia odróżnia terminy „wprowadzenie do obrotu” od „oddania wyrobu do użytku”¹⁸. Oddanie do użytku jest rozumiane jako użycie wyrobu po raz pierwszy w Unii Europejskiej. Zgodnie z dyrektywami, ocenę zgodności przeprowadza się przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem wyrobu do użytku. Większość wyrobów przed oddaniem do użytku znajduje się w obrocie – ocena zgodności musi zostać dokonana przed wprowadzeniem do obrotu. Niektóre wyroby nie znajdują się jednak w obrocie – są na przykład produkowane na zamówienie odbiorcy i dostarczane mu bezpośrednio przez producenta. W takim przypadku przepisy dyrektyw precyzują, że ocena zgodności musi być przeprowadzona przed oddaniem do użytku.

Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku są pierwszą czynnością w procesie dostarczania wyrobu (łańcuchu dostawy) na rynku Wspólnoty. Oczywiście dotyczy to wyrobów nowych, produkowanych w krajach Unii Europejskiej – zanim zostaną wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku, muszą spełnić zasadnicze wymagania. Wyroby, które legalnie (po przeprowadzeniu oceny zgodności) znajdują się na rynku któregośkolwiek kraju Wspólnoty,

¹⁸ Do wyjątków należą dyrektywy dotyczące: bezpieczeństwa zabawek (88/378/EEC), urządzeń elektrycznych niskonapięciowych (73/23/EEC), materiałów budowlanych (89/106/EEC), cywilnych materiałów wybuchowych (93/15/EEC) oraz urządzeń chłodniczych (96/57/EEC), które posługują się tylko pojęciem „wprowadzania do obrotu”.



podlegają prawu swobodnego przepływu zgodnie z zasadami zawartymi w art. 28 i 30 Traktatu. W przypadku wyrobów importowanych z krajów trzecich, ocena zgodności też musi zostać przeprowadzona przed momentem wprowadzenia do obrotu – dotyczy to zarówno wyrobów nowych, jak i używanych. Po dopuszczeniu ich do obrotu w rozumieniu przepisów prawa celnego, kiedy nabywają status towarów wspólnotowych, wyroby te korzystają także z prawa do swobodnego przepływu.

W ustawie o systemie oceny zgodności zostały połączone zakresy znaczeniowe pojęć „wprowadzenia do obrotu” i „oddania do użytku” i zgodnie z art. 5 pkt 2 ustawy funkcjonuje jeden termin – wprowadzenie do obrotu – oznaczający przekazanie wyrobu po raz pierwszy: użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera. Definicja obejmuje więc dostarczenie towaru sprzedawcy (wtedy wyrób trafia do obrotu) i przekazanie użytkownikowi (a wtedy wyrób może nie trafić na rynek, ale być przesłany bezpośrednio od producenta do użytkownika, czyli oddany do użytku).

2.2. Producent

Z wyjątkiem dyrektyw: 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych oraz 98/79/EC dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*, dyrektywy nowego podejścia nie zawierają definicji producenta, pomimo że jest to bardzo ważne pojęcie dla systemu oceny zgodności. To producent bowiem odpowiada za zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami i jest zobowiązany do przeprowadzenia oceny zgodności.

Przewodnik Komisji Europejskiej wyjaśnia, że producent to każda osoba fizyczna lub prawna, która zaprojektowała i wyprodukowała wyrób z zamiarem wprowadzenia go do obrotu pod własnym imieniem bądź nazwą (firmą). Za producenta uważa się także każdą osobę fizyczną lub prawną, która: składa, pakuje, przetwarza lub umieszcza etykietę na gotowych wyrobach w celu wprowadzenia ich do obrotu pod własnym imieniem/nazwą (firmą). Za producenta będzie również uznana osoba, która zmienia przeznaczenie wyrobu w taki spo-

sób, że nowy wyrób jest objęty inną dyrektywą (innymi wymaganiami zasadniczymi) niż wyrób pierwotny, lub która dokonuje tak istotnych zmian (przez przeróbkę lub regenerację), że powstaje nowy wyrób.

Producent może we własnym zakresie zaprojektować i wyprodukować wyrób, ale może też zlecić innemu przedsiębiorcy jego zaprojektowanie, wyprodukowanie, złożenie, zapakowanie lub przetworzenie. Osobą odpowiedzialną za wyrób jest w każdym przypadku osoba, która wprowadza go do obrotu na Jednolitym Rynku pod własnym nazwiskiem/nazwą (firmą). W sytuacji zatrudnienia podwykonawców do realizacji niektórych prac związanych z wytworzeniem wyrobu producent powinien zachować kontrolę nad wyrobem, gdyż to on odpowiada za przeprowadzenie oceny zgodności. Zlecenie części lub całości prac nie zwalnia producenta od odpowiedzialności za wyrób ani nie przenosi tej odpowiedzialności na inne podmioty.

Dyrektywy nowego podejścia nie wymagają, aby producent miał siedzibę na terytorium któregośkolwiek z krajów Unii Europejskiej. Zakres odpowiedzialności producenta z siedzibą poza Wspólnotą jest taki sam jak w przypadku producenta z siedzibą w Państwie Członkowskim.

Rodzaj obowiązków producenta w zakresie dokonania oceny zgodności wyrobu zależy przede wszystkim od zastosowanego modułu. W zależności od dyrektywy, producent może być zobowiązany do:

- 1) przedstawienia wyrobu stronie trzeciej (jednostce notyfikowanej) w celu kontroli i certyfikacji, lub
- 2) posiadania systemu jakości zatwierdzonego przez jednostkę notyfikowaną, lub
- 3) posiadania wewnętrznej kontroli produkcji.

Na producencie ciąży również obowiązek wystawienia deklaracji zgodności i opracowania dokumentacji technicznej wyrobu oraz dołączenia określonych informacji lub dokumentów do wyrobu.



Większość dyrektyw nowego podejścia zawiera wymóg umieszczenia na wyrobie nazwy producenta. Są wśród nich: dyrektywa 73/23/EEC (urządzenia elektryczne niskonapięciowe), 88/378/EEC (bezpieczeństwo zabawek), 89/106/EEC (wyroby budowlane), 98/37/EC (maszyny), 90/384/EEC (nieautomatyczne urządzenia wagowe), 90/385/EEC (aktywne wszczepialne urządzenia medyczne), 90/396/EEC (urządzenia gazowe), 93/42/EEC (wyroby medyczne), 94/9/EC (urządzenia pracujące w atmosferach potencjalnie wybuchowych), 94/25/EC (łodzie rekreacyjne), 95/16/EC (windy), 97/23/EC (urządzenia ciśnieniowe), 99/5/EC (urządzenia telekomunikacyjne końcowe), 98/79/EC (urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*). Ze względu na fakt, że czasami niemożliwe jest jednak zidentyfikowanie osoby faktycznie odpowiedzialnej za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu, w niektórych dyrektywach przewidziano możliwość wzięcia odpowiedzialności za ocenę zgodności przez osobę, która dokonała importu wyrobu z kraju trzeciego z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty. Przykładem takiego rozwiązania są na przykład dyrektywa 98/37/EC dotycząca maszyn i 95/16/EC dotycząca wind.

Polska ustawa o systemie oceny zgodności także nie zawiera definicji producenta, ale zakres ciążących na nim obowiązków ustala zgodnie z zasadami określonymi w poszczególnych dyrektywach nowego podejścia.

2.3. Upoważniony przedstawiciel

Upoważnionym przedstawicielem jest osoba mająca siedzibę w Unii Europejskiej, wyznaczona przez producenta do działania w jego imieniu w zakresie przeprowadzania oceny zgodności. Upoważniony przedstawiciel musi posiadać siedzibę na terytorium kraju Unii Europejskiej. Sens takiego zastrzeżenia jest szczególnie widoczny w sytuacji, gdy producent ma swoją siedzibę poza Unią Europejską. W takim przypadku to do upoważnionego przedstawiciela, a nie do producenta, będą zwracać się organy nadzoru rynku (prowadzące kontrolę wyrobu) w celu uzyskania informacji lub okazania dokumentacji technicznej. Jednakże wytwórca z siedzibą poza Unią

Europejską nie jest zobowiązany do wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie, mimo że jest to korzystne, szczególnie z punktu widzenia kontroli w zakresie przestrzegania wymagań dyrektyw. Wyjątek stanowią tu dyrektywa 93/42/EEC o wyrobach medycznych i 98/79/EC o urządzeniach medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wymagają, aby producent wyznaczył osobę z siedzibą na terytorium Wspólnoty, odpowiedzialną za sprzedaż urządzeń medycznych.

Przekazanie przez producenta zadań upoważnionemu przedstawicielowi musi mieć formę pisemną i być wyraźne, czyli powinno określać zakres zadań oraz uprawnień przekazanych przez producenta.

Upoważniony przedstawiciel realizuje „w zastępstwie” producenta czynności związane z oceną zgodności. Może przeprowadzać ocenę, umieszczać na wyrobie oznakowanie CE, sporządzać deklarację zgodności lub przechowywać deklarację wystawioną przez producenta czy inną dokumentację techniczną. Należy szczególnie podkreślić, że upoważniony przedstawiciel, wyznaczony do realizacji zadań wynikających z dyrektyw nowego podejścia, nie może być mylony z innymi podmiotami reprezentującymi producenta, na przykład z przedstawicielem handlowym (który tylko organizuje sprzedaż towaru), wyłącznym dystrybutorem czy doradcą prawnym.

W polskiej ustawie o systemie oceny zgodności definicja upoważnionego przedstawiciela jest zawarta w art. 5 pkt 5 i odpowiada ona zakresowi tego terminu z dyrektyw nowego podejścia.

2.4. Importer

Importerem jest osoba wprowadzająca na Wspólny Rynek wyrób wytworzony poza Unią Europejską. Cechą odróżniającą importera od upoważnionego przedstawiciela jest to, że importer nie zostaje wyznaczony przez producenta do działania w jego imieniu. Brak jest tu więc więzi formalnoprawnej, jaka łączy producenta i upoważnionego przedstawiciela.

Zakres odpowiedzialności importera jest uzależniony od tego, czy zagraniczny producent wyznaczył upoważnionego przedstawicie-

la w Unii Europejskiej. Jeżeli nie ma upoważnionego przedstawiciela, to importer ponosi taką odpowiedzialność jak producent (poniesie konsekwencje wprowadzenia do obrotu wyrobu, który nie spełnia zasadniczych wymagań, nie może jednak przeprowadzić oceny zgodności, a w szczególności wystawić deklaracji zgodności czy nanieść oznakowania CE). Natomiast jeżeli został ustanowiony upoważniony przedstawiciel, to importer odpowiada jak dystrybutor (sprzedawca) wyrobu.

Polska ustawa o systemie oceny zgodności nie zawiera definicji importera, wspomina się o nim w art. 5 pkt 2 w ramach definicji wprowadzenia do obrotu. Zgodnie z tym przepisem, czynność przekazania po raz pierwszy wyrobu użytkownikowi, konsumentowi lub sprzedawcy przez importera stanowi wprowadzenie do obrotu. Importer ponosi więc odpowiedzialność, jeżeli okaże się, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań. Może być na przykład zobowiązany do wycofania wyrobu z obrotu lub odkupienia od użytkowników. Należy jednak podkreślić, że importer co do zasady nie może samodzielnie (bez upoważnienia producenta) dokonać żadnej czynności oceny zgodności (w szczególności nanieść oznakowania CE czy wystawić deklaracji zgodności). Niektóre dyrektywy (na przykład dotycząca maszyn) przewidują jednak wyjątki od tej zasady.

2.5. Sprzedawca (dystrybutor)

Komisja Europejska w *Przewodniku* wyjaśnia, że za sprzedawcę (dystrybutora) uznaje się każdą osobę fizyczną lub prawną uczestniczącą w łańcuchu dostawy wyrobu, która podejmuje działania po tym, jak wyrób zostaje wprowadzony do obrotu na rynku Wspólnoty. Dyrektywy nowego podejścia nie nakładają na tę kategorię podmiotów specjalnych obowiązków. Podobnie polska ustawa o systemie oceny zgodności (która nie definiuje terminu „sprzedawca”) w art. 40a ustala tylko ogólny obowiązek współdziałania z należytą starannością z organami wyspecjalizowanymi (prowadzącymi kontrolę lub postępowanie), w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania.

Dyrektywy nowego podejścia i ustawa o systemie oceny zgodności nie przewidują możliwości przejęcia przez sprzedawcę obowiązków spoczywających na producencie wyrobu. Sprzedawca nie może być zobowiązany do udostępniania deklaracji zgodności czy dokumentacji technicznej, chyba że działa jednocześnie jako upoważniony przedstawiciel lub jako importer. Sprzedawca powinien natomiast w ramach współpracy z organami kontrolnymi wskazać producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub inną osobę, która dostarczyła mu wyrób. W praktyce często zdarza się, że sprzedawca posiada dokumenty potwierdzające przeprowadzenie oceny zgodności lub jest w stanie takie dokumenty łatwo uzyskać, dzięki czemu kontrola szybko i sprawnie może zweryfikować, czy wyrób wprowadzony do obrotu jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

Sprzedawca – działając z należytą starannością – powinien posiadać podstawową wiedzę na temat wymagań prawnych stosowanych w odniesieniu do sprzedawanych przez niego wyrobów. Powinien orientować się, które wyroby muszą posiadać oznakowanie CE, jakie informacje należy dołączyć do wyrobu (opisujące towar lub zawierające ostrzeżenia), w jakim języku musi być napisana instrukcja obsługi i inne dołączane do wyrobu dokumenty. Sprzedawca nie może dostarczać wyrobów, o których wie lub przypuszcza, że nie są zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi. Ponadto powinien przekazywać organom wyspecjalizowanym informacje na temat wyrobów, które nie spełniają zasadniczych wymagań, oraz uczestniczyć w działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania lub zminimalizowania ryzyka związanego z takimi wyrobami.

2.6. Monter i instalator

Niektóre wyroby, ze względu na swoją specyfikę, mogą być używane dopiero po ich zamontowaniu lub zainstalowaniu. W sytuacji gdy montaż lub instalacja mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, osoba dokonująca tych czynności musi zagwarantować, że po zainstalowaniu wyrób będzie spełniał



zasadnicze wymagania. Z sytuacjami takimi możemy spotkać się na przykład w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (§ 5 ust. 3)¹⁹ oraz w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (§ 5)²⁰. W takich przypadkach pojawia się kolejna kategoria podmiotów, która ma wpływ na zapewnienie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami – monter lub instalator. Pojęcia te nie są jednak zdefiniowane w ustawie o systemie oceny zgodności.

Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa²¹, wdrażające dyrektywę 95/16/EC, posługuje się terminem „instalujący dźwig”. Jest to osoba fizyczna lub prawna, odpowiedzialna za projekt, wykonanie, zainstalowanie i udostępnienie dźwigu po raz pierwszy użytkownikowi. Osoba ta umieszcza oznakowanie CE oraz wystawia deklarację zgodności. Rola instalującego dźwig jest identyczna jak producenta występującego w pozostałych przepisach implementujących dyrektywę nowego podejścia.

2.7. Użytkownik / pracodawca

Ustawa o systemie oceny zgodności oraz przepisy implementujące poszczególne dyrektywy nowego podejścia w zasadzie nie określają obowiązków użytkowników wyrobów²².

¹⁹ Dz. U. Nr 91, poz. 859.

²⁰ Dz. U. Nr 91, poz. 858.

²¹ Dz. U. Nr 117, poz. 1107.

²² Wyjątek stanowią kwestie związane z oddawaniem wyrobów do użytku, np. w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa lub rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych.

W odniesieniu do wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia istnieją jednak dwie kategorie użytkowników:

- konsumenci, którzy używają wyrobów na własne potrzeby,
- pracodawcy, wyposażający stanowiska pracy w wyroby, dla których określono zasadnicze wymagania.

Konsument w większości przypadków może na własne ryzyko i odpowiedzialność kupić wyrób, który nie spełnia zasadniczych wymagań, na przykład przywieźć spoza Unii Europejskiej lodówkę czy żelazko, przy których produkcji nie uwzględniono wspólnotowych wymagań. Wyjątkiem są sytuacje, kiedy przepisy inne niż dyrektywy nowego podejścia regulują zasady używania niektórych wyrobów (przepisy dotyczące rejestracji jachtów lub regulacje, zgodnie z którymi odpowiednie organy mogą kontrolować używanie niektórych urządzeń telekomunikacyjnych lub nawet zakazać takiego używania). Ta „dobrowolność” przy nabywaniu produktów nie dotyczy jednak pracodawców, którzy mają obowiązek zapewnić, aby wszystkie wyroby używane w miejscu pracy (urządzenia i środki ochrony indywidualnej dostarczane przez tego pracodawcę) były zgodne z zasadniczymi wymaganiami. W rozumieniu art. 3 Kodeksu pracy, pracodawcą jest jednostka organizacyjna lub osoba fizyczna, jeżeli zatrudnia ona pracowników. Obowiązki tej kategorii podmiotów wynikają z przepisów prawa pracy oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.

Przykładem takich regulacji może być rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 30 października 2002 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących bezpieczeństwa i higieny pracy w zakresie użytkowania maszyn przez pracowników podczas pracy²³. Zgodnie z § 2 ust. 1 tego rozporządzenia, pracodawca powinien podjąć działania mające na celu zapewnienie, że maszyny udostępnione pracownikom na terenie zakładu pracy lub w miejscu wyznaczonym przez pracodawcę są właściwe do wykonywania pracy lub odpowiednio przystosowane do jej wykonywania oraz mogą być używane bez zagrożenia bezpieczeństwa lub pogorszenia zdrowia pracowników. W przypadku, gdy bezpieczne użytkowanie maszyn jest

²³ Dz. U. Nr 191, poz. 1596 oraz z 2003 r. Nr 178, poz. 1745.



uzależnione od warunków w jakich są one instalowane, pracodawca powinien poddać maszyny wstępnej kontroli po ich zainstalowaniu, a przed przekazaniem do eksploatacji po raz pierwszy, oraz kontroli po zainstalowaniu na innym stanowisku pracy lub w innym miejscu (§ 26 ust. 1 rozporządzenia).

ROZDZIAŁ 3.

OCENA ZGODNOŚCI

Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia, podstawowym obowiązkiem producenta, który wprowadza wyroby do obrotu na obszarze Jednolitego Rynku, jest zapewnienie zgodności tych wyrobów z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywach. Obowiązek ten w polskim prawie wynika z art. 6 ust. 1 ustawy o systemie oceny zgodności, a źródłem zasadniczych wymagań są rozporządzenia implementujące dyrektywy nowego podejścia, wydawane przede wszystkim na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności (art. 9), oraz przepisy innych ustaw – między innymi o wyrobach budowlanych, o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, o wyposażeniu morskim, o transporcie kolejowym²⁴.

3.1. Zasadnicze wymagania

Dyrektywy nowego podejścia i akty prawne przenoszące je do polskiego porządku prawnego zawierają wymagania, które powinien spełniać wyrób wprowadzany do obrotu²⁵. Wymagania te odnoszą się do celów, jakie należy osiągnąć przy produkcji wyrobu i zagrożeń związanych z używaniem wyrobu, które powinny być minimalizowane (wyliminowane).

²⁴ Informacje dotyczące implementacji poszczególnych dyrektyw nowego podejścia do polskiego prawa zostały zawarte w załączniku nr 2 do niniejszego opracowania.

²⁵ Przepisy wspólnotowych dyrektyw rozróżniają „wprowadzenie do obrotu/na rynek” i „oddanie do użytku”, podczas gdy w polskim prawie pojęcia te zostały połączone. Niniejsze opracowanie posługuje się terminem „wprowadzenie do obrotu” w rozumieniu ustawy o systemie oceny zgodności, chyba że wyraźnie jest zaznaczone stosowanie znaczenia nadanego przez dyrektywy i *Przewodnik KE*.

Wymagania zasadnicze zawarte w poszczególnych dyrektywach nowego podejścia są bardzo różnorodne. Przede wszystkim koncentrują się na zagrożeniach, jakie może stwarzać wyrób z uwagi na jego właściwości fizyczne i chemiczne – wymagania zasadnicze dotyczą odporności mechanicznej wyrobu, palności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny, radioaktywności. Niektóre wymagania dotyczą też materiałów, z jakich wyrób powinien być wytworzony, sposobu konstrukcji wyrobu i procesu jego produkcji. Często zdarza się, że dyrektywa w sposób ogólny wymienia główne (przykładowe) zagrożenia, jakie mogłyby być wywoływane przez wyroby określonego rodzaju. Taki wykaz jest ustalany po to, aby producent mógł wyeliminować te zagrożenia.

Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość wyboru sposobu, w jaki spełni wymagania wynikające z przepisów. Stwarza to dobre warunki dla postępu technicznego i promuje stosowanie nowych rozwiązań przy jednoczesnym zabezpieczeniu interesów użytkowników wyrobów oraz zapewnieniu jednolitych kryteriów oceny bezpieczeństwa i pewnej kompatybilności działania wyrobów produkowanych w różnych krajach.

3.2. Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane to normy europejskie przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne, opracowane zgodnie z ogólnymi wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi i powstałe w odpowiedzi na mandat wydany przez Komisję Europejską po konsultacjach z Państwami Członkowskimi. Normy zharmonizowane stanowią więc kategorię norm europejskich. Ich stosowanie nie jest oczywiście obowiązkowe. Należy zaznaczyć, że nie każda norma posiada status „zharmonizowanej”. W ten sposób wyróżnia się tylko takie normy, przy pomocy których producent zapewnia spełnianie zasadniczych

wymagań. Wyrób wyprodukowany zgodnie z taką normą odpowiada wymaganiom zawartym w określonej dyrektywie (normy zharmonizowane są połączone z poszczególnymi dyrektywami nowego podejścia). Normy zharmonizowane odgrywają więc ważną rolę w systemie oceny zgodności.

Normy europejskie po przekształceniu w normy krajowe są stosowane na terytoriach Państw Członkowskich. Nie podlegają one zatwierdzeniu przez władze krajowe ani nie mogą być przez nie zmienione. W Polsce normy zharmonizowane są przenoszone na poziom krajowy przez Polski Komitet Normalizacyjny. Normy krajowe, przenoszące zharmonizowane normy europejskie w polskich przepisach, określa się również terminem „norm zharmonizowanych” i ich stosowanie jest także dobrowolne. Definicję „normy zharmonizowanej” zawiera art. 5 pkt 14 ustawy o systemie oceny zgodności, zgodnie z którym normy zharmonizowane to normy krajowe wprowadzające normy europejskie, opracowane i zatwierdzone przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję Europejską, których numery i tytuły zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Numery i tytuły nowych polskich norm zharmonizowanych są ogłaszane przez Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w Dzienniku Urzędowym RP „Monitor Polski” co najmniej raz na kwartał. Niezależnie od tego w „Monitorze Polskim” jest publikowana zbiorcza informacja o wydanych w danym roku normach zharmonizowanych.

Oprócz postanowień dotyczących wymagań zasadniczych norma europejska może również zawierać inne postanowienia. W takim przypadku postanowienia dotyczące wymagań zasadniczych odróżnia się od pozostałych postanowień. Normy zharmonizowane niekoniecznie muszą obejmować wszystkie wymagania zasadnicze. W takim przypadku producent musi posługiwać się bezpośrednio wymaganiami zawartymi w dyrektywie.

Najczęściej normy zharmonizowane są bardziej szczegółowe i konkretne niż zasadnicze wymagania i zapewniają co najmniej taki sam poziom bezpieczeństwa wyrobu jak zasadnicze wymagania. Niektóre normy mogą być jednak bardziej restrykcyjne (zapewniają większy po-

ziom bezpieczeństwa) niż zasadnicze wymagania. Istnieją normy kompleksowo określające warunki dla grupy wyrobów (na przykład norma dotycząca bezpieczeństwa zabawek), ale są też inne normy, które tylko fragmentarycznie określają warunki wytwarzania wyrobów (regulują na przykład tylko palność przewodów i kabli), co sprawia że w celu wyprodukowania całego wyrobu trzeba zastosować kilka lub kilkanaście norm. Najważniejsze jest to, że normy są tworzone z uwzględnieniem obowiązujących zasadniczych wymagań. Producent ma więc możliwość produkowania wyrobów zgodnie z normami zharmonizowanymi i uzyskuje niemal pewność²⁶, że wyrób będzie spełniał jednocześnie zasadnicze wymagania. Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest obowiązkowe, gdyż producent może w inny sposób zapewnić spełnienie zasadniczych wymagań zawartych w dyrektywach nowego podejścia. Jeśli jednak wybierze normy zharmonizowane, jego wyrób korzysta z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami.

Dzięki istnieniu norm zharmonizowanych producent ma wybór – może produkować wyrób i sprawdzać jego zgodność bezpośrednio z dyrektywą lub może wykorzystać normę zharmonizowaną, która zapewnia zgodność z dyrektywą.

Należy mieć na uwadze fakt, że domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami może zostać w odniesieniu do normy zharmonizowanej zakwestionowane i cofnięte. Cofnięcie domniemania zgodności następuje wówczas, gdy Komisja Europejska stwierdzi, że konkretna norma zharmonizowana nie gwarantuje spełniania przez wyrób wymagań dyrektywy. Z inicjatywą cofnięcia domniemania zgodności dla normy może wystąpić każde Państwo Członkowskie Unii Europejskiej, a także sama Komisja. Kwestia zgodności normy

²⁶ Normy zharmonizowane zapewniają zgodność z dyrektywą, ale może się zdarzyć taka sytuacja, że producent w dobrej wierze zastosuje normę, a organy nadzoru rynku skontrolują wyrób i stwierdzą, iż nie spełnia on zasadniczych wymagań. Eksperti przeanalizują normę i stwierdzą że nie zapewnia ona jednak zgodności z dyrektywą, a wtedy Komisja Europejska wycofa domniemanie dla normy w całości lub części. W 2005 r. taka sytuacja zaistniała w odniesieniu do normy PN-EN 71-1:1998 dotyczącej bezpieczeństwa zabawek, kiedy Komisja Europejska na wniosek Hiszpanii wycofała domniemanie zgodności dla części normy (klausuli 4.6 i 8.14 normy) dotyczącej badania małych części w odniesieniu do zabawek wykonanych z rozciągliwego tworzywa, zwiększających swoją objętość pod wpływem cieczy (Decyzja z dnia 09.03.2005 r. C(2005) 542).



z zasadniczymi wymaganiami jest badana przez Komitet składający się z ekspertów w danej dziedzinie. Jeżeli Komitet uzna, że dana norma nie jest w pełni lub całkowicie zgodna z zasadniczymi wymaganiami, Komisja i Państwa Członkowskie muszą wycofać taką normę z wykazu norm, które korzystają z domniemania zgodności.

Chociaż zastosowanie normy zharmonizowanej zapewnia wyrobowi domniemanie zgodności z przepisami dyrektywy, nie stanowi jednak przeszkody do kontroli, a nawet zakwestionowania wyrobu przez organy nadzoru rynku. Nie zwalnia też producenta z odpowiedzialności za wyrób i szkody wynikające z jego używania.

3.3. Przeprowadzanie oceny zgodności i moduły

Dokonanie oceny zgodności jest obowiązkowe przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, czyli przed przekazaniem wyrobu po raz pierwszy: użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera. W przypadku gdy wyrób nie jest wprowadzany na rynek, ale bezpośrednio oddawany do użytku, wtedy ocena zgodności powinna być dokonana przed takim oddaniem do użytku.

Obowiązek dokonania oceny zgodności ciąży na producencie wyrobu. Producent bierze na siebie pełną odpowiedzialność za swój wyrób, musi więc kontrolować (pośrednio lub bezpośrednio) cały proces powstawania wyrobu i zapewnić, że spełnia on wymagania określone przez przepisy. Producent nie może przekazać odpowiedzialności za wadliwy lub niebezpieczny wyrób na przykład podwykonawcy czy jednostce notyfikowanej.

Ocena zgodności może być przeprowadzana w różny sposób. Przepisy implementujące do polskiego prawa poszczególne dyrektywy nowego podejścia określają właściwe tryby postępowania. W całym systemie istnieje kilka różnych metod (modułów i ich wariantów), opartych na trzech podstawowych procedurach (art. 7 ustawy o systemie oceny zgodności):

- 1) ocenę zgodności przeprowadza producent lub jego upoważniony przedstawiciel, z tym że badania laboratoryjne (na przykład testy

wyrobu czy surowców) może przeprowadzać sam producent albo przepisy wymagają przeprowadzenia badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy,

- 2) jednostka notyfikowana (niezależna od dostawcy i odbiorcy) ocenia zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami,
- 3) notyfikowana jednostka certyfikująca dokonuje certyfikacji i w przypadku jeśli wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami, wydaje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi certyfikat zgodności.

Procedury oceny zgodności mogą dotyczyć albo samego wyrobu, albo też procesu projektowania i produkcji, czyli mogą polegać na:

- wewnętrznej kontroli projektu i produkcji przez producenta,
- badaniu typu przez stronę trzecią (jednostkę notyfikowaną) w połączeniu z wewnętrzną kontrolą produkcji przez producenta,
- badaniu typu lub projektu przez stronę trzecią (jednostkę notyfikowaną) w połączeniu z zatwierdzeniem przez nią wyrobu lub systemów zapewnienia jakości produkcji lub z weryfikacją wyrobu przez stronę trzecią,
- weryfikacji projektu i produkcji przez stronę trzecią,
- zatwierdzeniu pełnego systemu kontroli jakości przez stronę trzecią.

Każda z dyrektyw nowego podejścia określa szczegóły dotyczące przeprowadzania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami. Szczegółowo opisane w dyrektywach procedury postępowania w ramach oceny zgodności wyrobów z określonymi w tej dyrektywie zasadniczymi wymaganiami są nazywane „modułami”. W polskim prawie zasady dokonywania oceny zgodności



są zawarte w tych samych przepisach, które określają zasadnicze wymagania.

W odniesieniu do wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia są ustalone różne procedury oceny zgodności. Możemy wyróżnić trzy sytuacje:

- 1) dana kategoria wyrobów musi być poddana konkretnej procedurze oceny zgodności,
- 2) rodzaj modułu zależy od tego, czy producent zastosował normę zharmonizowaną czy nie,
- 3) dyrektywa przewiduje pewne rodzaje procedur, spośród których producent dokonuje wyboru.

Wiele wyrobów podlega bardzo prostej ocenie zgodności, ale urządzenia skomplikowane, których stosowanie wiąże się z większym zagrożeniem dla bezpieczeństwa użytkowników czy środowiska naturalnego, przechodzą bardziej złożoną procedurę oceny zgodności.

Stosowane w dyrektywach nowego podejścia moduły oceny zgodności zostały określone w Decyzji Rady z dnia 22 lipca 1993 r. Nr 93/465/EEC. Istnieje osiem podstawowych modułów oznaczonych literami od A do H i osiem ich możliwych wariantów (kombinacji). Wyróżnia się następujące moduły:

moduły podstawowe

- 1) moduł A – wewnętrzna kontrola produkcji,
- 2) moduł B – kontrola typu,
- 3) moduł C – zgodność z typem,
- 4) moduł D – zapewnienie jakości produkcji,
- 5) moduł E – zapewnienie jakości wyrobu,

- 6) moduł F – weryfikacja wyrobu,
- 7) moduł G – weryfikacja jednostkowa,
- 8) moduł H – pełne zapewnienie jakości.

warianty modułów podstawowych

- 1) moduł Aa1 i Cbis1 – wewnętrzna kontrola produkcji uzupełniona jednym badaniem lub kilkoma badaniami pojedynczych lub większej ilości cech wyrobu,
- 2) moduł Aa2 i Cbis2 – wewnętrzna kontrola produkcji oraz losowe sprawdzanie wyrobów,
- 3) moduł Dbis – zapewnienie jakości produkcji bez udziału modułu B,
- 4) moduł Ebis – zapewnienie jakości wyrobu bez udziału modułu B,
- 5) moduł Fbis – weryfikacja wyrobu bez udziału modułu B,
- 6) moduł Hbis – pełne zapewnienie jakości z kontrolą fazy projektowania.

Analizując przewidziane w dyrektywach nowego podejścia moduły, można je pogrupować na różne sposoby. W zależności od fazy prac wytwórczych dotyczących danego wyrobu możemy pogrupować moduły na:

- 1) moduły obejmujące wyłącznie fazę projektowania – moduł B,
- 2) moduły obejmujące wyłącznie fazę produkcji – moduły: C, D, E, F,
- 3) moduły obejmujące zarówno fazę projektowania oraz fazę produkcji – moduły: A, G, H.



Biorąc pod uwagę rodzaj stosowanej oceny, możemy wyróżnić moduły, które obejmują na przykład: kontrolę dokumentacji, zatwierdzanie typu czy zapewnienie jakości. Analizując moduły pod kątem podmiotu przeprowadzającego ocenę, w jednej grupie umieścimy moduły A i C, gdzie ocenę przeprowadza producent, a w drugiej – moduły B, D, E, F, G i H, gdzie zadania te realizuje strona trzecia – niezależny podmiot (jednostka notyfikowana).

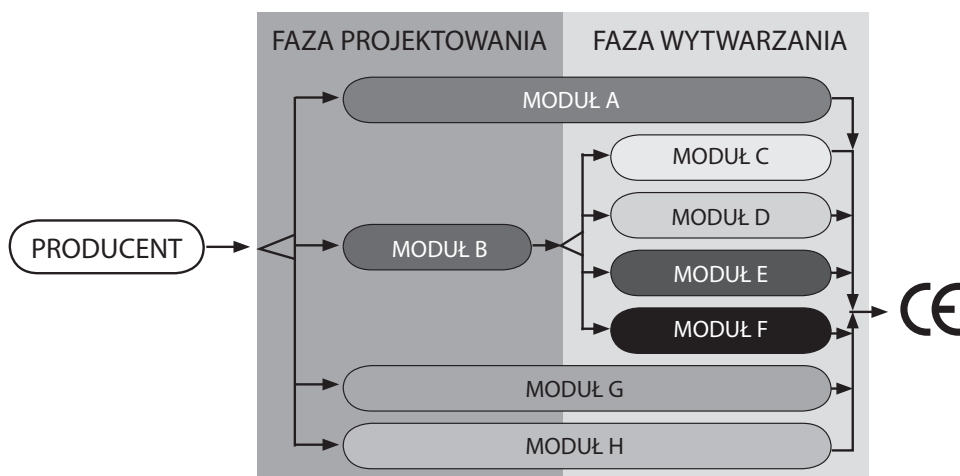
Standardowe procedury oceny zgodności

Moduł	Przebieg procedury oceny zgodności
A	<p><u>Wewnętrzna kontrola produkcji.</u></p> <p>Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektu i produkcji. Moduł ten nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.</p>
B	<p><u>Kontrola typu.</u></p> <p>Obejmuje fazę projektowania. Po module B musi nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Jednostka notyfikowana uczestniczy w ocenie i wydaje świadectwo badania typu WE.</p>
C	<p><u>Zgodność z typem.</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Moduł stosowany w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem posiadającym świadectwo badania typu WE, wydany zgodnie z modulem B. Nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.</p>
D	<p><u>Zapewnienie jakości produkcji.</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Opiera się na normach zapewnienia jakości EN ISO 9002 i przewiduje interwencję jednostki notyfikowanej, która zatwierdza i kontroluje system jakości dotyczący produkcji, wyrobu końcowego i testów sprawdzających, wprowadzony przez producenta.</p>

E	<p><u>Zapewnienie jakości wyrobu.</u></p> <p>Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Opiera się na normach zapewnienia jakości EN ISO 9003 i przewiduje interwencję jednostki notyfikowanej, która zatwierdza i kontroluje system jakości dotyczący wyrobu końcowego i testów, wprowadzony przez producenta.</p>
F	<p><u>Weryfikacja wyrobu.</u></p> <p>Następuje po module B. Jednostka notyfikowana sprawdza zgodność z typem określonym w świadectwie badania typu WE, wydanym zgodnie z modulem B, i wystawia świadectwo zgodności.</p>
G	<p><u>Weryfikacja jednostkowa.</u></p> <p>Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest badany przez jednostkę notyfikowaną, która wydaje certyfikat zgodności.</p>
H	<p><u>Pełne zapewnienie jakości.</u></p> <p>Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Oparty na normie EN ISO 9001, przewiduje ingerencję jednostki notyfikowanej, zatwierdzającej i kontrolującej stworzony przez producenta system jakości działający na etapach projektowania, produkcji, kontroli końcowej i badań wyrobu.</p>

Należy jednak zaznaczyć, że dyrektywy nowego podejścia zwykle nie odsyłają do konkretnie oznaczonego literą modułu, ale szczegółowo opisują przebieg poszczególnych procedur oceny zgodności. Ocena zgodności z konkretnej dyrektywy może różnić się od wzorca opisanego w istniejących publikacjach – konstrukcja ogólna może na przykład odpowiadać modelowi B + D, ale szczegóły mogą być nieco inne niż w opracowaniach teoretycznych opisujących te moduły.

Uproszczony schemat realizacji procedur zgodności



3.4. Dokumentacja techniczna

Jednym z podstawowych obowiązków producenta jest sporządzenie dokumentacji technicznej, zawierającej wyniki badań oraz dane potwierdzające zgodność wyrobu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami. Dokumentacja musi zostać sporządzona najpóźniej w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu. Obowiązek sporządzenia dokumentacji ciąży na producencie i nie może on być przeniesiony na inny podmiot, na przykład na importera. Dokumentację techniczną może przechowywać w zależności do okoliczności:

- 1) producent,
- 2) upoważniony przedstawiciel mający siedzibę na terytorium kraju Unii Europejskiej,
- 3) importer lub inna osoba (tylko jeśli dyrektywa na to pozwala).

Co do zasady, dokumentacja techniczna powinna być przechowywana przez 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego wyrobu. Niektóre dyrektywy przewidują inne, krótsze okresy przechowywania dokumentacji technicznej: wszystkie trzy dyrektywy „medyczne” (90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC) wymagają przechowywania przez 5 lat, dyrektywa 96/57/EC dotycząca efektywności energetycznej chłodziarek – 3 lata. Są też dyrektywy, które nie zawierają przepisów w tym zakresie.

Dokumentacja powinna być sporządzona w jednym z języków urzędowych Unii Europejskiej. Niektóre z dyrektyw wprowadzają obowiązek przygotowania dokumentacji technicznej w języku urzędowym Państwa Członkowskiego, w którym mają być zastosowane procedury oceny zgodności lub w którym jest ustanowiona jednostka notyfikowana, albo w innym języku akceptowanym przez tę jednostkę. Zgodnie z art. 40 g ust. 5 ustawy o systemie oceny zgodności, jeżeli dokumentację techniczną sporządzono w języku obcym, organ nadzoru rynku (organ wyspecjalizowany) może żądać, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia kontroli, tłumaczenia tych dokumentów na język polski.

Rodzaj dokumentów, danych i informacji, jakie powinny znaleźć się w dokumentacji technicznej, określa każda z dyrektyw nowego podejścia. Jednak bez względu na rodzaj dyrektywy, w dokumentacji technicznej powinny znaleźć się informacje o projekcie, produkcji oraz zasadach działania wyrobu.

3.5. Deklaracja zgodności

Po przeprowadzeniu oceny zgodności producent lub jego upoważniony przedstawiciel ma obowiązek sporządzić deklarację zgodności. Wyjątek stanowi na przykład dyrektywa 88/378/EEC dotycząca bezpieczeństwa zabawek, która nie przewiduje obowiązku wystawienia takiego dokumentu. W tym przypadku producent może sporządzić deklarację zgodności (dokument ten ułatwia i przyspiesza przeprowadzenie kontroli), ale nie jest to obowiązkowe, więc żaden organ kontrolny nie może żądać okazania ani sporządzenia deklaracji w odniesieniu do zabawek. Deklaracja zgodności mogłaby być wymagana



tylko dla zabawki, która jest objęta także inną dyrektywą nowego podejścia, wymagającą wystawienia deklaracji (np. samochodzik sterowany radiem podlegający także dyrektywie 99/5/EC).

W deklaracji zgodności producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w konkretnej dyrektywie lub z typem wyrobu, dla którego wydano świadectwo kontroli typu i który spełnia zasadnicze wymagania (zależy to od modułu, który zastosowano do przeprowadzenia oceny zgodności). Deklaracja zgodności powinna zawierać informacje, które pozwolą zidentyfikować: wyrób, dyrektywę (lub dyrektywy), której wyrób podlega i zgodnie z którą dokonano oceny zgodności, producenta, jednostkę notyfikowaną, jeżeli brała ona udział w ocenie zgodności, normy zharmonizowane lub inne dokumenty, które były stosowane przy dokonywaniu oceny zgodności.

Szczegółowe informacje, jakie powinna zawierać deklaracja zgodności, określają poszczególne dyrektywy nowego podejścia. Dyrektywy, z wyjątkiem dotyczącej sprzętu ochrony indywidualnej, nie zawierają obowiązującego wzoru deklaracji, ale niemal wszystkie określają minimalną zawartość tego dokumentu. Ponadto, w normie EN 45014 opracowano ogólne kryteria sporządzania deklaracji zgodności (stosowanie tej normy jest oczywiście nieobowiązkowe). Norma zaleca, aby w deklaracji zostały umieszczone co najmniej następujące dane:

- 1) nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela,
- 2) informacje pozwalające zidentyfikować wyrób (nazwa, numer typu lub modelu, numer partii towaru i inne),
- 3) określające dyrektywy, z którymi wyrób jest zgodny,
- 4) informacje o normach zharmonizowanych lub innych dokumentach, które stosuje się do danego wyrobu,
- 5) informacje o jednostce notyfikowanej, która brała udział w procesie oceny zgodności (nazwa, adres, numer identyfikacyjny),

- 6) datę wydania deklaracji,
- 7) podpis i stanowisko lub odpowiednie wskazanie upoważnionej osoby,
- 8) oświadczenie, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Jeżeli dany wyrób objęty jest zakresem kilku dyrektyw nowego podejścia, wówczas producent może „połączyć” wszystkie deklaracje w jeden dokument, czyli zadeklarować w jednym dokumencie zgodność wyrobu z kilkoma dyrektywami. W takim przypadku deklaracja powinna precyzyjnie określać, czy sporządzono ją na podstawie jednej czy też kilku dyrektyw nowego podejścia.

Deklarację zgodności przechowuje się przez co najmniej 10 lat od dnia produkcji ostatniego wyrobu, chyba że dyrektywa wyraźnie przewiduje inny okres. Niektóre dyrektywy określają inne, krótsze okresy: wszystkie trzy dyrektywy „medyczne” (90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC) wymagają przechowywania deklaracji tylko przez 5 lat, dyrektywa 96/57/EC dotycząca efektywności energetycznej chłodziarek – przez 3 lata. Dyrektywy dotyczące: prostych zbiorników ciśnieniowych (87/404/EEC), maszyn (98/37/EC), nieautomatycznych urządzeń wagowych (90/384/EEC), urządzeń gazowych (90/396/EEC) i wyrobów budowlanych (89/106/EEC) nie określają czasu przechowywania.

Deklaracja zgodności stanowi dokument przeznaczony dla organów nadzoru rynku (inspekcji). Dyrektywy wskazują, kto jest odpowiedzialny za przechowywanie deklaracji – najczęściej jest to producent lub upoważniony przedstawiciel, chociaż są dyrektywy zobowiązujące importera do przechowywania tego dokumentu. Deklaracja musi być niezwłocznie udostępniona organom nadzoru rynku przez osobę zobowiązaną do jej przechowywania. Warto zaznaczyć, że takiego obowiązku co do zasady nie ma sprzedawca, ale powinien on współpracować z organami kontrolującymi i pomóc im uzyskać dokument od odpowiedniej osoby. Większość dyrektyw przewiduje, że producent wystawia deklarację zgodności i przechowuje ją przez



określony czas, udostępniając ją na żądanie organów nadzoru rynku. Niektóre dyrektywy przewidują jednak inne rozwiązanie w tym zakresie. Wymagają, aby deklaracja była dołączona do każdego egzemplarza wyrobu (dyrektywa dotycząca maszyn, łodzi rekreacyjnych, wind oraz urządzeń i systemów ochrony przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem).

Deklaracja zgodności powinna być sporządzona w jednym z urzędowych języków Wspólnoty. Jeżeli jednak mamy do czynienia z przypadkiem, gdy dyrektywa wymaga dołączenia deklaracji do każdego egzemplarza wyrobu, wtedy dokument musi być dodatkowo sporządzony w języku kraju, w którym wyrób będzie używany. Organy prowadzące kontrolę mogą wymagać dostarczenia także kopii deklaracji w języku oryginalnym.

Organy kontrole mają prawo żądać przedstawienia deklaracji przez osobę, która jest zobowiązana do jej przechowywania (producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub inną osobę wskazaną przez dyrektywę). Jednak w odniesieniu do wyrobów, do których deklaracja powinna być dołączona, także sprzedawca powinien w ramach należytej staranności i solidności dbać, aby sprzedawane przez niego wyroby posiadały deklarację zgodności.

3.6. Udział jednostek niezależnych (notyfikowanych) w ocenie zgodności

Jeżeli moduł wymaga zaangażowania w ocenę zgodności jednostki niezależnej, to może być to tylko podmiot, który przez procedury autoryzacji i notyfikacji został włączony do systemu oceny zgodności, czyli „jednostka notyfikowana”. Kompetencje takiej jednostki potwierdzać może akredytacja, tzn. uznanie przez jednostkę akredytującą kompetencji do wykonywania określonych działań²⁷. Nie we wszystkich krajach przepisy wymagają, aby jednostka notyfikowana najpierw uzyskała akredytację, ale w Polsce jest ona obowiązkowa – stanowi pierwszy etap włączania jednostek do oceny zgodności. Akredytacje są udzielane przez Polskie Centrum Akredytacji (PCA)

²⁷ Art. 5 pkt 11 ustawy o systemie oceny zgodności.

na wniosek zainteresowanej jednostki certyfikującej, jednostki kontrolującej lub laboratorium po dokonaniu oceny i potwierdzeniu, że jednostki te spełniają wymagania i warunki określone w odpowiednich Polskich Normach, a w przypadku braku Polskich Norm – w odpowiednich dokumentach organizacji międzynarodowych²⁸. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji, który nie odnosi się do żadnej konkretnej dyrektywy nowego podejścia. Akredytowana jednostka jest następnie weryfikowana pod kątem możliwości realizacji zadań z zakresu oceny zgodności (wykonywania badań w zakresie wybranej dyrektywy lub kilku dyrektyw nowego podejścia). Pozytywna ocena może zakończyć się autoryzacją, czyli zakwalifikowaniem jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji. Autoryzacji dokonuje minister lub kierownik urzędu centralnego, właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności (wyrób) – najczęściej jest to minister właściwy do spraw gospodarki lub infrastruktury.

Autoryzacja to etap poprzedzający notyfikację (to drugi etap włączania jednostek do oceny zgodności). Warunkiem uzyskania autoryzacji jest:

- 1) posiadanie personelu wykazującego się odpowiednią wiedzą techniczną w zakresie wyrobów i danej procedury oceny zgodności,
- 2) bycie niezależnym i bezstronnym w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji wyrobu,
- 3) dysponowanie odpowiednim sprzętem,
- 4) przestrzeganie przepisów o ochronie informacji niejawnych i innych informacji prawnie chronionych,
- 5) uzyskanie certyfikatu akredytacji,

²⁸ Art. 15 ustawy o systemie oceny zgodności.



- 6) ubezpieczenie się od odpowiedzialności cywilnej w wysokości odpowiedniej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością,
- 7) spełnienie dodatkowych kryteriów określonych w poszczególnych dyrektywach.

Autoryzacji dokonuje się w drodze decyzji administracyjnej. Autoryzacja dotyczy konkretnej dyrektywy (dyrektyw) nowego podejścia.

Trzecim etapem kwalifikacji jednostki lub laboratorium do procesu oceny zgodności jest notyfikacja, czyli zgłoszenie Komisji Europejskiej i Państwom Członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w ramach oceny zgodności. W Polsce poszczególni ministrowie zgłaszają ministrowi właściwemu do spraw gospodarki autoryzowane jednostki certyfikujące i jednostki kontrolujące oraz autoryzowane laboratoria w celu ich notyfikowania. Po notyfikacji minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski” informacje o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach, a także o zmianie zakresu notyfikacji lub jej cofnięciu. Notyfikacja dotyczy konkretnej dyrektywy (dyrektyw) nowego podejścia.

ROZDZIAŁ 4.

ZNAKOWANIE WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DYREKTYWOM NOWEGO PODEJŚCIA

4.1. Znaczenie oznakowania CE

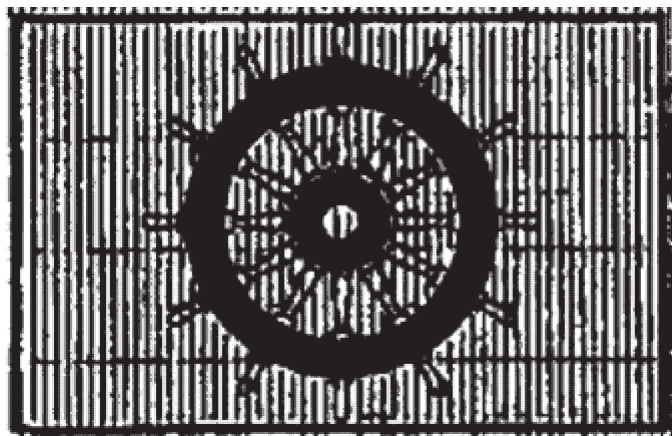
Oznakowanie CE umieszczone na wyrobie jest deklaracją producenta, że dany wyrób został poddany ocenie zgodności i spełnia zasadnicze wymagania. Jeżeli zgodnie z dyrektywą nowego podejścia wyrób podlega oznakowaniu CE, nie może zostać wprowadzony do obrotu bez takiego oznakowania. Większość dyrektyw nowego podejścia przewiduje umieszczanie na wyrobie znaku składającego się z liter „CE” i mającego formę dokładnie ustaloną przez dyrektywy.

Obok oznakowania CE umieszcza się numery identyfikacyjne jednostek notyfikowanych. Wszystkie inne znaki dotyczące przeznaczenia i użytkowania wyrobu mogą być tylko uzupełnieniem oznakowania CE, ale nie są jego częścią.

Trzy dyrektywy nowego podejścia nie przewidują żadnego znaku zgodności²⁹. Natomiast dyrektywa 96/98/EC w sprawie wyposażenia morskiego przewiduje zupełnie inny znak zgodności. Znak ten, chociaż ma inny kształt, spełnia taką samą funkcję jak oznakowanie CE (potwierdza zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami) i jest umieszczany na wyrobie na takich samych zasadach jak oznakowanie CE (po przeprowadzeniu oceny zgodności, przed wprowadzeniem wyposażenia morskiego do obrotu itd.).

²⁹ Dyrektywa 94/62/EC dotycząca opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dwie dyrektywy dotyczące interoperacyjności kolei (96/48/EC i 2001/16/EC).

ZNAK ZGODNOŚCI DLA WYPOSAŻENIA MORSKIEGO



Umieszczenie oznakowania zgodności jest obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich wyrobów, dla których dyrektywy przewidują taki wymóg. Jednocześnie ustawa o systemie oceny zgodności zabrania umieszczania oznakowania zgodności na wyrobach, które nie podlegają dyrektywom nowego podejścia, a więc takich, dla których nie określono zasadniczych wymagań. Oczywiście CE nie może być też umieszczone na podlegającym dyrektywie nowego podejścia wyrobie, który nie został poddany ocenie zgodności ani jeżeli ocena ta nie wykazała, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

Istnieją jednak przypadki, gdy dyrektywy w odniesieniu do niektórych podlegających im wyrobów nie wymagają oznakowania CE. Wyroby takie mają także zagwarantowaną swobodę przepływu w ramach Jednolitego Rynku, ale przepisy określają dla nich specjalne wymagania:

- niezbędne jest dołączenie do nich deklaracji zgodności (dotyczy to elementów bezpieczeństwa, o których mowa w dyrektywie maszynowej 98/37/EC, oraz częściowo wykończonych łodzi, o których mowa w dyrektywie dotyczącej łodzi rekreacyjnych – 94/25/EC),
- konieczne jest dołączenie do nich deklaracji zgodności z uznanymi regułami sztuki budowlanej (dotyczy wyrobów budowlanych



mających niewielkie znaczenie dla zdrowia i bezpieczeństwa, objętych dyrektywą 89/106/EEC),

- wyrób musi posiadać świadectwo zgodności (dotyczy komponentów wymienionych w dyrektywie 94/9/EC dotyczącej urządzeń pracujących w atmosferach potencjalnie wybuchowych, które mają być wykorzystane w systemach lub sprzęcie ochronnym oraz instalacji, o których mowa w dyrektywie 90/396/EEC dotyczącej urządzeń spalających paliwa gazowe),
- na wyrobie musi być umieszczona nazwa wytwórcy i wskazanie maksymalnej pojemności (dotyczy to tylko instrumentów niepodlegających ocenie zgodności na podstawie dyrektywy 90/384/EEC o nieautomatycznych urządzeniach wagowych),
- wyrób musi zostać wyprodukowany według najlepszej praktyki technicznej (dotyczy to niektórych zbiorników wymienionych w dyrektywie 87/404/EEC o prostych zbiornikach ciśnieniowych).

Oznakowanie CE dotyczy zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach nowego podejścia. Nie jest to natomiast znak potwierdzający pochodzenie towaru czy jego jakość. Oznakowanie CE nie może potwierdzać pochodzenia towaru. Jest raczej określeniem przeznaczenia wyrobu na Wspólny Rynek, gdyż jest wymagane w odniesieniu do wyrobów wprowadzanych do obrotu w Unii Europejskiej. Oznakowanie CE będzie więc miał i polski, i na przykład japoński wyrób przeznaczony na rynek wspólnotowy. Jednak nie musi się ono znajdować na wyrobie niemieckim, przeznaczonym na rynek amerykański. Niesłusznie też oznakowanie CE jest czasami utożsamiane z jakością wyrobu – zabawka może być wykonana z najlepszego surowca, ale nie spełni wymagań dyrektywy, jeśli na przykład zawiera zbyt małe elementy (wtedy nie ma oznakowania CE, choć jest dobrej jakości), a z drugiej strony – może spełniać wymagania w zakresie palności, ale nie spełniać jakościowych oczekiwań nabywcy (taki wyrób ma oznakowanie CE, ale jest złej jakości).

Polskie przepisy nie pozwalają, aby w obrocie znajdowały się wyroby podlegające dyrektywom nowego podejścia, które nie posiadają oznakowania CE. Ponadto ustawa o systemie oceny zgodności chroni CE. W Polsce naruszenie postanowień ustawy dotyczących oznakowania CE jest zagrożone grzywną do 100 tys. zł. Karze podlega:

- 1) wprowadzenie do obrotu wyrobu, który nie spełnia zasadniczych wymagań – art. 45,
- 2) umieszczenie oznakowania CE na wyrobie niespełniającym zasadniczych wymagań – art. 46,
- 3) umieszczenie na wyrobie oznakowania podobnego do CE – art. 47,
- 4) wprowadzenie do obrotu wyrobu bez oznakowania CE, mimo że istnieje taki wymóg – art. 47a.

4.2. Sposób umieszczania oznakowania CE

Oznakowanie CE może być umieszczone na wyrobie lub tabliczce (na przykład z nazwą), która jest przymocowana do wyrobu. Samo techniczne nanoszenie oznakowania CE następuje zwykle pod koniec procesu produkcyjnego. Jeżeli oznakowanie CE jest na stałe połączone z wyrobem (na przykład jako pieczęć lub odlew), może być ono umieszczone na każdym etapie produkcji, oczywiście jeśli gotowy wyrób spełnia zasadnicze wymagania.

Oznakowanie CE powinno być umieszczone na wyrobie lub jego tabliczce znamionowej i tylko w drodze wyjątku oznakowanie można nanieść w innym miejscu, czyli na opakowaniu lub w dokumentach dołączonych do wyrobu. Takimi wyjątkami są sytuacje gdy:

- 1) umieszczenie oznakowania na wyrobie jest niemożliwe – dotyczy to niektórych materiałów wybuchowych objętych dyrektywą 93/15/EEC,

- 2) umieszczenie oznakowania na wyrobie jest w normalnych warunkach niemożliwe z technicznego punktu widzenia,
- 3) nie mogą być zachowane minimalne wymiary oznakowania,
- 4) nie ma pewności, że oznakowanie będzie widoczne, czytelne i nie będzie go można usunąć.

Niedopuszczalne jest natomiast pominięcie czy przeniesienie oznakowania CE na opakowanie lub dołączone dokumenty tylko z powodów estetycznych.

Niektóre dyrektywy (na przykład 99/5/EC) wymagają umieszczenia oznakowania CE zarówno na wyrobie, jak i w innych miejscach (na przykład także na opakowaniu i w dokumentach).

Oznakowanie CE powinno być naniesione w taki sposób, aby było widoczne – nie może mieć mniej niż 5 mm wysokości, jednakże istnieją pewne wyjątki od tej reguły. Minimalne rozmiary oznakowania CE mogą być pominięte w przypadku wyrobów o małych rozmiarach objętych dyrektywami dotyczącymi: maszyn (98/37/EC), środków ochrony indywidualnej (89/686/EEC), aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (90/385/EEC), wyrobów medycznych (93/42/EEC) i wyposażenia stosowanego w atmosferach potencjalnie wybuchowych (94/9/EC), wind – w odniesieniu do komponentów bezpieczeństwa (95/16/EEC), urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro* (98/79/EC) i telekomunikacyjnych urządzeń końcowych (99/5/EC). Wyjątek ten ma również zastosowanie dla oznakowania zgodności przewidzianego w dyrektywie dotyczącej wyposażenia morskiego (96/98/EC).

Oznakowanie zgodności musi być czytelne – powinno być łatwo dostępne i widoczne dla organów nadzoru rynku i użytkowników wyrobów. CE powinno być przytwierdzone do wyrobu w sposób trwały, tzn. w taki sposób, aby jego usunięcie pozostawiło widoczne ślady. Obok oznakowania CE na wyrobie umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (jeśli oczywiście dyrektywa wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej do oceny zgodności). Zgodnie z różnymi modułami, jednostka notyfikowana może doko-

nać oceny zarówno fazy projektowania, produkcji, jak i obu tych etapów łącznie. Jednak tylko w przypadku jednostek oceniających fazę produkcji przy CE umieszcza się numer takiej jednostki³⁰. Zdarzają się także sytuacje, kiedy wyrób jest objęty zakresem większej liczby dyrektyw i w procesie weryfikacji produkcji bierze udział kilka jednostek notyfikowanych – wtedy obok oznakowania CE umieszcza się numery identyfikacyjne wszystkich tych jednostek.

Oznakowanie CE może więc występować:

- bez numeru identyfikacyjnego – oznacza to, że jednostka notyfikowana nie brała udziału w ocenie produkcji bądź dyrektywa nie przewiduje modułu z udziałem jednostki notyfikowanej,
- z numerem identyfikacyjnym – co oznacza, że notyfikowana jednostka dokonała oceny fazy produkcji.

Poza oznakowaniem CE na wyrobie objętym dyrektywami nowego podejścia często są umieszczane inne symbole lub znaki dotyczące jego przeznaczenia czy warunków użytkowania wyrobu. Stanowią one uzupełnienie CE, a nie jego część. Jako przykład można podać między innymi:

- 1) znak ostrzegawczy dla urządzeń radiowych klasy 2, wymagany przez dyrektywę 99/5/EC,
- 2) tabliczka informująca o sprawności energetycznej, wymagana w przypadku kotłów grzewczych,
- 3) symbol ostrzegający przed eksplozją w przypadku urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytkowania w atmosferach potencjalnie wybuchowych,

³⁰ Wyjątkiem jest na przykład dyrektywa 99/5/EC dotycząca telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, zgodnie z którą przy oznakowaniu CE zawsze umieszcza się numer jednostki notyfikowanej, nawet jeśli brała ona udział tylko w fazie projektowania.



- 4) oznaczenia identyfikujące producenta i wyrób lub wskazujące na bezpieczne użytkowanie wyrobu – dyrektywy dotyczące wyrobów budowlanych (89/106/EEC), maszyn (98/37/EC), urządzeń spalających paliwa gazowe (90/396/EEC), aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (90/385/EEC), wyposażenia stosowanego w atmosferach potencjalnie wybuchowych (94/9/EC), urządzeń medycznych (93/42/EEC) oraz sprzętu ochrony indywidualnej (89/686/EEC),
- 5) dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE.



ROZDZIAŁ 5.

NADZÓR RYNKU

5.1. Kontrola prowadzona przez organy wyspecjalizowane

Kontrola wyrobów podlegających ocenie zgodności stanowi bardzo istotny element wdrażania dyrektyw nowego podejścia w każdym z krajów Unii Europejskiej. Jest to kwestia szczególnie istotna z punktu widzenia konsumentów i użytkowników wyrobów, gdyż wyroby mogą stwarzać zagrożenie dla ich życia, zdrowia i mienia, a także dla środowiska. Celem nadzoru rynku jest dbanie, aby do użytkownika w Unii Europejskiej trafiały tylko wyroby spełniające zasadnicze wymagania, niezależnie od tego, gdzie zostały wyprodukowane.

Działalność organów zaangażowanych w nadzór rynku polega przede wszystkim na kontrolowaniu wyrobów wprowadzonych do obrotu i wyszukiwaniu wyrobów, które nie spełniają wymagań. Organy te są również zobowiązane do podejmowania niezbędnych działań naprawczych (eliminujących zagrożenia związane z wyrobami).

Obowiązkiem każdego Państwa Członkowskiego Unii Europejskiej jest zorganizowanie i prowadzenie efektywnie funkcjonującego systemu nadzoru rynku, pozwalającego na szybkie i skuteczne wykrywanie wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywach nowego podejścia. Działania podejmowane w ramach kontroli spełniania przez wyroby zasadniczych wymagań chronią nie tylko interesy konsumentów i użytkowników, ale też producentów. Konsumentów chronią przed zagrożeniami związanymi z używaniem wyrobów, a przedsiębiorcom stwarzają jednakowe warunki działania na rynku. Sprawny system

kontroli nie pozwala bowiem nieuczciwym przedsiębiorcom „zaoszczędzić” na bezpieczeństwie wyrobu czy badaniach związanych z oceną zgodności.

Nadzór rynku jest realizowany z uwzględnieniem zasady proporcjonalności. Zakłada się, że wszystkie podejmowane działania muszą być adekwatne do rodzaju zagrożenia stwarzanego przez wyrób lub zakres niezgodności z zasadniczymi wymaganiami. Stosowane środki nie mogą być poważniejsze, niż jest to niezbędne dla zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

Polski system nadzoru rynku powstał na podstawie standardów obowiązujących w Unii Europejskiej, a szczególnie wytycznych Komisji Europejskiej sformułowanych w *Przewodniku*³¹. Ustawa o systemie oceny zgodności określa podstawowe zasady w tym zakresie. Same dyrektywy nowego podejścia zawierają niewiele przepisów dotyczących nadzoru rynku. Wyjątkiem jest dyrektywa 88/378/EEC dotycząca zabawek, w której znajduje się takie postanowienia i która nakłada na przykład na Państwa Członkowskie obowiązek przysyłania co 3 lata Komisji Europejskiej raportu na temat skuteczności i wyników kontroli zabawek.

W Polsce system kontroli wyrobów podlegających ocenie zgodności, zgodnie z art. 38 i art. 39 ustawy o systemie oceny zgodności, tworzą Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (UOKiK), monitorujący działanie systemu, oraz „organy wyspecjalizowane”:

- 1) Inspekcja Handlowa,
- 2) Państwowa Inspekcja Pracy,
- 3) Inspekcja Ochrony Środowiska,
- 4) Prezes Urzędu Transportu Kolejowego,
- 5) Prezes Urzędu Telekomunikacji i Poczty,

³¹ *Przewodnik KE*, sekcja 8.



- 6) Prezes Wyższego Urzędu Górniczego,
- 7) dyrektorzy urzędów morskich,
- 8) organy nadzoru budowlanego.

Z organami wyspecjalizowanymi współpracują też organy celne, pomagające wykrywać oraz uniemożliwiać przywóz z krajów trzecich (spoza Unii Europejskiej) wyrobów, które nie spełniają zasadniczych wymagań (art. 43a ustawy o systemie oceny zgodności).

Prezes UOKiK dba o właściwe funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia, a także:

- współpracuje z organami wyspecjalizowanymi,
- opiniuje okresowe plany kontroli przeprowadzanych przez organy wyspecjalizowane,
- zarządza przepływem informacji o wyrobach niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami,
- prowadzi rejestr wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami.

Do zadań organów wyspecjalizowanych należy między innymi:

- kontrolowanie, czy wyrób wprowadzony do obrotu jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami,
- prowadzenie postępowań w sprawie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami,
- współpraca z Prezesem UOKiK.

Poza systemem koordynowanym przez Prezesa UOKiK pozostają produkty i urządzenia medyczne (dyrektywy 90/385/EEC, 93/42/EEC

i 98/79/EC), które są kontrolowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Działania kontrolne organów wyspecjalizowanych dotyczą tylko wyrobów znajdujących się w obrocie – nie są prowadzone na etapie projektowania i produkcji. Wyjątkiem od zasady poddawania kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu są targi, wystawy oraz pokazy – taka szczególna regulacja jest zawarta jednak tylko w niektórych dyrektywach nowego podejścia. Oznacza to, że jeśli w dyrektywie nie znajdują się żadne przepisy o targach, to mogą być na nich prezentowane tylko wyroby zgodne z zasadniczymi wymaganiami. Jeżeli taka klauzula jest w dyrektywie, to prezentowane wyroby nie muszą spełniać zasadniczych wymagań. Organy wyspecjalizowane mogą kontrolować prezentowane na targach, wystawach czy pokazach handlowych wyroby, które nie zostały poddane ocenie zgodności (art. 40m ustawy o systemie oceny zgodności). Na stoisku prezentującym takie wyroby musi być umieszczona widoczna informacja, że wyroby te nie zostały poddane ocenie zgodności i mogą zostać sprzedane lub oddane do użytku tylko po zapewnieniu spełniania zasadniczych wymagań. Działania organów nadzoru dotyczą przestrzegania obowiązku umieszczenia takich informacji.

Przedmiotem kontroli wyrobu wprowadzonego już do obrotu może być: sam wyrób, prawidłowość oznakowania oraz dokumentacja techniczna. Działania podejmowane w ramach prowadzonej kontroli można podzielić na etapy, które są wynikiem stosowania zasady prowadzenia kontroli w sposób możliwie najmniej uciążliwy dla kontrolowanego (art. 40g o systemie oceny zgodności). Wstępną fazą kontroli jest dokonanie oględzin wyrobu i sprawdzenie prawidłowości oznakowania CE. Następnie osoba kontrolująca może żądać dostarczenia w wyznaczonym terminie deklaracji zgodności, nazwy i adresu producenta, wykazu uwzględnionych norm zharmonizowanych lub rozwiązań przyjętych w celu stwierdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, a także ogólnego opisu, schematu oraz instrukcji wyrobu (art. 40g ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności). W przypadku pojawienia się wątpliwości co do zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, inspektor prowadzący kontrolę może dodatkowo zażądać sprawozdania z przepro-

wadzonych badań oraz informacji o systemie zarządzania jakością. W przypadku gdy wyrób stwarza zagrożenie dla życia, zdrowia, mienia lub środowiska, kontrolujący może zażądać pełnej dokumentacji technicznej (art. 40g ust. 4 o systemie oceny zgodności). Wszystkie żądania organy wyspecjalizowane (prowadzące kontrolę) kierują do osób, które zgodnie z dyrektywami mają obowiązek przechowywać dokumentację związaną z oceną zgodności. Takie „stopniowe” zwiększanie zakresu żądań wynika z zasady proporcjonalności – kontrola powinna być możliwie najmniej uciążliwa dla kontrolowanego przedsiębiorcy.

Deklaracja zgodności oraz dokumentacja techniczna pozwalają organom wyspecjalizowanym uzyskać informacje o wyrobie. Te podstawowe dokumenty muszą być udostępniane przede wszystkim przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela (art. 40g i 13a ustawy o systemie oceny zgodności). Dodatkowo importerzy, jednostki notyfikowane i sprzedawcy są zobowiązani do współpracy z organami wyspecjalizowanymi w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy dany wyrób spełnia zasadnicze wymagania. Mają oni obowiązek pomagać organom nadzoru rynku w uzyskaniu niezbędnych dokumentów.

Deklaracja zgodności powinna być udostępniona organom nadzoru rynku na każde ich żądanie i w terminie wskazanym przez te organy (art. 40g ust. 2 ustawy o systemie oceny zgodności). Deklaracja musi być przechowywana na terytorium kraju Unii Europejskiej. Niedostarczenie deklaracji może być podstawą do zakwestionowania zgodności wyrobu z wymaganiami zawartymi w dyrektywie. Dyrektywa 88/378/EEC dotycząca zabawek jest w tym przypadku wyjątkiem, gdyż nie przewiduje obowiązku wystawiania deklaracji zgodności, dlatego też w odniesieniu do zabawek organ wyspecjalizowany nie może żądać deklaracji zgodności.

Organy nadzoru rynku, kontrolując wyrób, niemal zawsze potrzebują i żądają deklaracji zgodności – jest to bowiem najważniejszy dokument pomagający w ustaleniu, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania. Inaczej jest jednak w przypadku dokumentacji technicznej, zawierającej szczegółowe informacje o projektowaniu i produkcji wyrobu, wynikach przeprowadzonych badań

i testów. Organ wyspecjalizowany nie będzie standardowo przy każdej kontroli żądał przedstawienia (i przetłumaczenia) pełnej dokumentacji technicznej. Takie żądanie będzie jednak uzasadnione, jeżeli kontrolowany wyrób stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi, ich mienia lub dla środowiska naturalnego. Obowiązki przedstawienia dokumentacji nie oznaczają, że osoba odpowiedzialna musi ją posiadać, o ile jest w stanie ustalić miejsce, w którym się ona znajduje oraz dostarczyć ją na żądanie organu wyspecjalizowanego. Forma przechowywania dokumentacji technicznej jest dowolna – może to być dokument papierowy albo na przykład CD-ROM.

W zasadzie dokumentacja techniczna nie musi być przechowywana w Unii Europejskiej, chyba że taki wymóg znajduje się w danej dyrektywie. Na przykład zgodnie z postanowieniami zawartymi w załączniku IV (moduł A) dyrektywy 73/23/EEC dotyczącej urządzeń elektrycznych niskonapięciowych, dokumentacja techniczna musi być przechowywana w Unii Europejskiej.

W przypadku wszystkich wymaganych dokumentów, jeżeli są sporządzone w języku obcym, można zażądać tłumaczenia na język polski (art. 40g ust. 5 ustawy o systemie oceny zgodności). Organ prowadzący kontrolę powinien wskazać dokumenty (fragmenty dokumentów) niezbędne dla sprawdzenia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami i wyznaczyć odpowiedni termin na dokonanie tłumaczenia przez przedsiębiorcę. Dokumenty nie muszą być tłumaczone przez tłumaczy przysięgłych lub o kwalifikacjach uznanych przez władze narodowe.

W sytuacji gdy producent lub upoważniony przedstawiciel nie przedstawi wymaganych dokumentów osobie przeprowadzającej kontrolę, a także jeśli z dokumentów tych nie wynika, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania, organ wyspecjalizowany poddaje wyrób badaniom (art. 40h ustawy o systemie oceny zgodności). Gdy wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, opłaty związane z badaniami ponosi producent, jego upoważniony przedstawiciel lub importer, a Skarb Państwa – jeśli wyrób okaże się zgodny z wymaganiami (art. 40j ust. 1 i 4 ustawy o systemie oceny zgodności).

Organ wyspecjalizowany w ramach prowadzonej kontroli ma prawo do:

- 1) wglądu do dokumentów objętych zakresem kontroli,
- 2) pobrania za pokwitowaniem wyrobów lub dokumentów, jeżeli jest to niezbędne do przeprowadzenia ich dalszej analizy lub dokładniejszej kontroli,
- 3) żądania od kontrolowanego niezbędnej pomocy technicznej, jeżeli dokumenty będące przedmiotem kontroli zostały zapisane na elektronicznych nośnikach informacji,
- 4) żądania udostępnienia obiektów i pomieszczeń, w których znajdują się dokumenty i wyroby objęte zakresem kontroli,
- 5) wnioskowania o złożenie przez kontrolowanego wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli,
- 6) dostępu do dokumentów w celu sporządzenia kopii; zgodność kopii z oryginałem dokumentu potwierdza kontrolowany.

Inspektor organu wyspecjalizowanego, który w toku kontroli zapoznaje się z dokumentacją, jest zobowiązany do zachowania tajemnicy, o ile przekazujący te informacje wskaże przyczynę, dla której prosi o ochronę danych. Może to dotyczyć na przykład informacji technicznych, technologicznych oraz organizacyjnych przedsiębiorstwa. Jednakże wszystkie informacje uzyskane w trakcie kontroli mogą zostać ujawnione przez Prezesa UOKiK lub organ wyspecjalizowany, w przypadku gdy jest to niezbędne do wyjaśnienia podjętych w trakcie działań decyzyjnych (na przykład uzasadnienia opinii publicznej, dlatego nakazano wycofanie danego wyrobu z obrotu) – art. 40d ustawy o systemie oceny zgodności.

Postępowanie dotyczące wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami wszczyna organ wyspecjalizowany, w przypadku gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób

nie spełnia zasadniczych wymagań. Postępowanie takie nie powinno być prowadzone dłużej niż 4 miesiące. Na początku postępowania organ może wyznaczyć osobie, która wprowadziła do obrotu wyrób niezgodny z zasadniczymi wymaganiami, termin na usunięcie niezgodności lub wycofanie wyrobu z obrotu (art. 41b ustawy o systemie oceny zgodności). Organ wyspecjalizowany powinien w pierwszej kolejności dawać możliwość, aby osoby odpowiedzialne za wprowadzenie do obrotu wyrobu niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami podjęły dobrowolnie działania eliminujące stwierdzone niezgodności. Dopiero w przypadku braku współpracy ze strony przedsiębiorcy, organy stosują środki przymusowe przewidziane przez ustawę (wycofanie z obrotu, nakaz zniszczenia wyrobu itp.).

Środki, jakie może zastosować organ wyspecjalizowany po zakończeniu postępowania, określa art. 41 ustawy o systemie oceny zgodności. Jeżeli niezgodność z wymaganiami nie zostanie usunięta, organ wyspecjalizowany może:

- 1) nakazać zniszczenie wyrobu na koszt strony postępowania,
- 2) nakazać wycofanie wyrobu z obrotu, a także dodatkowo odkupienie wyrobu od konsumentów i użytkowników,
- 3) zakazać dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy,
- 4) ograniczyć dalsze przekazywanie wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy,
- 5) nakazać stronie postępowania powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach z zasadniczymi wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.

Środki, jakie organ może zastosować, zależą od rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości (zasada proporcjonalności) oraz rodzaju zagrożeń powodowanych przez wyrób (art. 41 ust. 6 ustawy o systemie oceny zgodności).

Zakres działań naprawczych zależy od stopnia niezgodności i musi opierać się na zasadzie proporcjonalności. Nie istnieją szczególne (sztywne) zasady w tym zakresie. W każdym przypadku osobno rozstrzyga się, czy niezgodność z wymaganiami jest poważna, czy nie, i jakich działania należy podjąć. Komisja Europejska w *Przewodniku* jako przykład mało istotnej niezgodności podaje nieprawidłowe umieszczenie oznakowania CE (kształt, wymiar, widoczność lub czytelność), nieprawidłowe umieszczenie innych oznaczeń zgodności przewidzianych przez dyrektywę, niezastosowanie się w wystarczającym stopniu do wymogu dołączenia do wyrobu innych informacji przewidzianych w dyrektywach (o ile brak tych informacji nie zagraża życiu lub zdrowiu użytkownika)³² lub też sytuacja, gdy obok oznakowania CE nie umieszczono numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, mimo że jest to wymagane. Niezgodność z technicznymi wymaganiami zasadniczymi jest kwalifikowana zazwyczaj jako niezgodność o poważnym znaczeniu, ponieważ może stanowić potencjalne lub faktyczne zagrożenie dla zdrowia, życia lub bezpieczeństwa użytkowników. Chyba do najtrudniejszych przypadków należy ocena sytuacji, gdy wyrób nie jest zgodny z normą zharmonizowaną, a producent deklaruje taką zgodność. Przede wszystkim mamy w takim przypadku do czynienia z nieprawdziwym oświadczeniem, które powinno zostać skorygowane. Ale przedmiotem kontroli organów nadzoru rynku jest zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywie, a więc środki (proporcjonalne do zagrożeń) mogą zostać zastosowane, jeśli okaże się, że wyrób nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

³² Dyrektywy wymagają dołączenia do wyrobu informacji, które mają różne zastosowanie i są wykorzystywane do różnych celów. Niektóre służą organom nadzoru rynku do stwierdzenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania lub czy inne obowiązki określone w dyrektywach zostały prawidłowo wykonane. Niektóre informacje są przeznaczone dla użytkowników i często mają wpływ na prawidłowe stosowanie wyrobu. Informacje wskazane przez dyrektywy muszą być dołączane do wyrobu, ale ich brak ma różne skutki: jeżeli brak informacji stwarza zagrożenie dla życia lub zdrowia użytkowników, to może być podstawą wycofania wyrobu z obrotu. Na przykład brak instrukcji użytkowania kasku może spowodować jego niewłaściwe użycie i zagrożenie dla życia użytkownika. Niedostarczenie informacji, których brak nie zagraża życiu lub zdrowiu, może być podstawą sankcji o charakterze administracyjnym.

Jeżeli wyrób nie ma oznakowania CE, chociaż powinien, lub jest oznakowany, chociaż nie powinien, to w zależności od okoliczności może to być uznane za niezgodność mało istotną lub o poważnym znaczeniu. Brak oznakowania CE jest jednak z prawnego punktu widzenia niezgodnością z zasadniczymi wymaganiami – niezgodnością formalną.

Organy nadzoru rynku stosują środki przewidziane przez ustawę w drodze decyzji administracyjnych. Decyzje te i podlegające im wyroby są wpisywane do rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami prowadzonego przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów (art. 39a ustawy o systemie oceny zgodności). Szczegóły dotyczące prowadzenia rejestru zostały zawarte w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami (Dz. U. Nr 87, poz. 811). W rejestrze są gromadzone dane umożliwiające identyfikację wyrobu, informacje o rodzaju i zakresie niezgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do takiego wyrobu, oraz zagrożeniach, jakie może spowodować dany wyrób. Wpisu do rejestru i usunięcia z niego dokonuje Prezes UOKiK. Informacje zawarte w rejestrze są dostępne dla wszystkich zainteresowanych.

5.2. Kontrola prowadzona przez organy celne

Zgodnie z postanowieniami rozporządzenia Rady nr 339/93 w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich³³, organy celne współpracują z organami nadzoru rynku przez sprawdzanie wyrobów wprowadzanych na terytorium celne Wspólnoty. W Polsce rozporządzenie obowiązuje

³³ Rozporządzenie Rady nr 339/93/EWG z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 40 z 17.02.1993 r.), ostatnio zmienionego przez akt dotyczący warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej (Dz. Urz. UE L 236 z 23.09.2003 r.).



od 1 maja 2004 r. Dodatkowe i uzupełniające regulacje dotyczące zasad podejmowania działań przez organy celne zostały zawarte również w art. 43a ustawy o systemie oceny zgodności oraz w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 14 kwietnia 2004 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one zasadniczych wymagań (Dz. U. Nr 87, poz. 813). Przepisy te mają na celu zapewnienie skuteczności stosowania wspólnotowego rozporządzenia 339/93.

Organ celny mogą zawiesić dopuszczenie do obrotu, jeśli mają podejrzenia, że wyrób może spowodować poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa. Mogą to również uczynić w przypadku stwierdzenia braku dokumentów, które powinny być dołączone do wyrobu. W odniesieniu do wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia organy celne kontrolują też oznakowanie CE. Kontroli organów celnych podlegają wszystkie wyroby objęte dyrektywami nowego podejścia, które są zgłaszane do procedury dopuszczenia do obrotu. Decyzja Komisji z dnia 28 lipca 1993 r. ustanawiająca wykaz produktów przewidzianych w art. 8 rozporządzenia Rady nr 339/93 nakazuje jednak organom celnym zwracać szczególną uwagę na zabawki³⁴.

Jeżeli organ celny ma zastrzeżenia co do wyrobu, występuje do organu wyspecjalizowanego o wydanie opinii w sprawie spełniania zasadniczych wymagań. W terminie trzech dni roboczych od dnia zatrzymania wyrobów, organ wyspecjalizowany wydaje opinię lub występuje do organu celnego z wnioskiem o pobranie próbek wyrobów. W przypadku gdy organy wyspecjalizowane wydadzą opinię, że wyrób nie spełnia wymagań, organ celny jest zobowiązany do zamieszczenia na dokumentach towarzyszących wyrobowi adnotacji:

- 1) „produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – Rozporządzenie (EWG) Nr 339/93”,

³⁴ Wspólnotowe rozporządzenie 339/93 dotyczy nie tylko wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia, ale także innych produktów, dlatego decyzja Komisji z dnia 28 lipca 1993 r. ustanawiająca wykaz produktów przewidzianych w art. 8 rozporządzenia Rady (EWG) nr 339/93 wymienia nie tylko zabawki (wyrób objęty zakresem tematycznym niniejszego opracowania), ale także produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi, weterynaryjne produkty lecznicze i środki spożywcze.

- 2) „produkt niezgodny – niedopuszczony do obrotu – Rozporządzenie (EWG) Nr 339/93”

oraz zastosowania przepisów Prawa celnego, czyli na przykład cofnięcia wyrobu za granicę.

Art. 6 ust. 4 przewiduje też możliwość, że zakwestionowanemu towarowi może być nadane inne przeznaczenie celne (skład celny, odprawa czasowa³⁵). W takim przypadku organ celny dokonuje adnotacji także na dokumentach związanych z nadawaniem tego drugiego przeznaczenia. Dzięki temu, jeśli później wyrób zostanie ponownie zgłoszony do dopuszczenia do obrotu (na przykład po dokonaniu przeróbek lub po właściwym oznakowaniu wyrobu w składzie celnym), to będzie można zweryfikować, czy zgłoszone wcześniej zastrzeżenia zostały usunięte.

W przypadku gdy organy nadzoru rynku nie stwierdzają, że produkt stwarza zagrożenie, może być on dopuszczony do obrotu, pod warunkiem że zostaną spełnione wszystkie inne wymogi i formalności celne.

5.3. Klauzula bezpieczeństwa

Klauzula bezpieczeństwa ma umożliwić Komisji Europejskiej analizę zasadności krajowych środków ograniczających swobodny przepływ wyrobów posiadających oznakowanie CE (działań naprawczych), ale pośrednio procedura ta umożliwia również wymianę informacji pomiędzy krajami o działaniach, jakie podjęły poszczególne państwa w odniesieniu do wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami. Działanie klauzuli polega na tym, że władze kraju, który podjął działania ograniczające swobodny przepływ towarów, czyli na przykład nakazał wycofanie wyrobu z obrotu, informują o tym KE, a Komisja ocenia, czy zaistniały podstawy do podjęcia tych działań i czy działania te były właściwe (na przykład czy były proporcjonalne do stwierdzonych nieprawidłowości i zagrożeń).

³⁵ Organ wyspecjalizowany może jednak zgłosić zastrzeżenia do zmiany przeznaczenia celnego.



Poszczególne kraje są zobowiązane do zgłaszania Komisji Europejskiej decyzji dotyczących niezgodności z wymaganiami w postaci wady występującej w serii wyprodukowanych wyrobów, niezależnie od wielkości tej serii. W pojedynczych sytuacjach niezgodności, ograniczających się do terytorium Państwa Członkowskiego, które odkryło niezgodność, nie ma potrzeby odwoływania się do klauzuli bezpieczeństwa, ponieważ nie zachodzi konieczność podjęcia działań na szczeblu Wspólnoty (przez inne kraje Unii Europejskiej). Notyfikowaniu do Komisji podlegają prawnie wiążące decyzje o zakazie lub ograniczeniu wprowadzania wyrobu do obrotu lub o jego wycofaniu z rynku. Władze krajowe muszą poinformować Komisję bezzwłocznie, podając przy tym przyczyny podjęcia takiej decyzji i jej uzasadnienie. Nie istnieją natomiast przepisy wymagające, aby KE lub kraj wprowadzający środek przekazały informacje pozostałym krajom Unii Europejskiej, jednak w praktyce władze kraju, który ograniczył wprowadzanie wyrobu do obrotu, najczęściej wysyłają kopię notyfikacji przekazywanej KE także innym Państwom Członkowskim. Kraje, które otrzymały taką notyfikację, samodzielnie decydują, czy konieczne jest podjęcie niezbędnych działań (nie mają takiego obowiązku).

Badając zasadność wprowadzonych środków, Komisja konsultuje się z władzami Państwa Członkowskiego, a szczególnie z krajowym organem nadzoru rynku, ale także z zainteresowanym producentem lub jego przedstawicielem. Komisja może również skontaktować się z innymi Państwami Członkowskimi związanymi ze sprawą (na przykład krajami, w których jest ustanowiony upoważniony przedstawiciel lub działa jednostka notyfikowana) i notyfikowanymi jednostkami (lub innymi stronami trzecimi) zaangażowanymi w procedurę oceny zgodności. Jeśli Komisja uzna to za konieczne, może zasięgnąć opinii innych bezstronnych organizacji lub ekspertów posiadających odpowiednie kwalifikacje, którzy mogą dostarczyć informacji związanych ze sprawą.

Po zakończeniu całej procedury Komisja wydaje opinię na temat zasadności krajowego środka ograniczającego swobodny przepływ towarów. Jeśli Komisja w swojej opinii uzna działania za uzasadnione, informuje o tym bezzwłocznie wszystkie Państwa Członkowskie

i może też opublikować swoją opinię. Wszystkie Państwa Członkowskie muszą przedsięwziąć odpowiednie czynności w celu zagwarantowania podobnego poziomu ochrony użytkowników wyrobów w całej Wspólnocie. Wymóg ten opiera się na generalnym obowiązku Państw Członkowskich polegającym na prowadzeniu nadzoru rynku i egzekwowaniu przestrzegania przepisów prawa wspólnotowego.

Z drugiej strony zaś, gdy Komisja uzna krajowe działania uruchamiające procedurę klauzuli bezpieczeństwa za nieuzasadnione, wniośkuje o wycofanie decyzji i przedsięwzięcie kroków niezbędnych do przywrócenia swobodnego przepływu wyrobów objętych tymi działaniami. Opinia Komisji jest kierowana do Państwa Członkowskiego, które uruchomiło procedurę klauzuli bezpieczeństwa, wytwórcy i do upoważnionego przedstawiciela (osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie wyrobu do obrotu).

Jeśli środek został zastosowany przez Państwo Członkowskie ze względu na wadę normy zharmonizowanej, Komisja, po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami, rozpoczyna procedurę cofnięcia domniemania zgodności dla normy.



PODSUMOWANIE

Nowe podejście do harmonizacji technicznej i dyrektywy oparte na tej koncepcji to skomplikowana i rozległa problematyka, o dużym znaczeniu dla przedsiębiorców. Dzięki temu systemowi producenci i importerzy wyrobów przemysłowych mogą być pewni, że wyroby te nie będą kwestionowane w innych Państwach Członkowskich Unii Europejskiej i będą korzystały ze swobody przepływu towarów w ramach Jednolitego Rynku. Dla przedsiębiorców jest to równoznaczne z szerszym rynkiem zbytu dla ich wyrobów.

Mimo że liczba dyrektyw nowego podejścia jest niewielka (jest ich ponad 20), wyroby nimi objęte stanowią dużą część wyrobów wprowadzanych na rynek. Szacuje się, że wielkość sprzedaży podstawowych wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia przewyższa znacznie 1500 mld euro rocznie³⁶.

Analizując kilkanaście lat działania dyrektyw nowego podejścia, eksperci oceniają, że jest to skuteczne narzędzie rozwoju Jednolitego Rynku. Jednocześnie praktycy wskazują, że wdrażanie dyrektyw w poszczególnych krajach Unii Europejskiej można jeszcze usprawnić. Korzyści z działania dyrektyw nowego podejścia i systemu oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami są oczywiste – bezpieczeństwo wyrobów, mniejsze koszty produkcji wyrobów wprowadzanych do obrotu, zwiększenie konkurencyjności. Nie tylko przedsiębiorcy korzystający ze swobodnego przepływu towarów, nie tylko użytkownicy, którzy otrzymują bezpieczniejsze wyroby, ale także przedsiębiorcy z krajów trzecich (poza Unią Europejską) dostrzegają zalety europejskiego systemu, szczególnie jego wiarygodność, pewność oraz zalety wynikające z jasnych reguł oceny zgodności i jednolitych norm technicznych.

³⁶ Dane z roku 2002, Komunikat Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego „Wzmocnienie stosowania dyrektyw nowego podejścia”, Bruksela, 7.05.2003 r., com (2003) 240, s. 3.



ZAŁĄCZNIK NR 1.

WYKAZ DYREKTYW OPARTYCH NA KONCEPCJI NOWEGO I GLOBALNEGO PODEJŚCIA

Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
1 Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits	Dyrektywa Rady z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie urządzeń elektrycznych przeznaczonych do użytkowania w określonych napięciach (73/23/EEG)	73/23/EEC 93/68/EEC	OJ L 77 of 26/03/73 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 181 of 04/07/73)
2 Council Directive 87/404/EEC of 25 June 1987 on the harmonization of the laws of the Member States relating to simple pressure vessels	Dyrektywa Rady z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (87/404/EEG)	87/404/EEC 90/488/EEC 93/68/EEC	OJ L 220 of 08/08/87 OJ L 270 of 02/10/90 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 31 of 02/02/90)

* W nawiasach podano publikator *Corrigendum*.



Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
3 Council Directive 88/378/EEC of 3 May 1988 on the approximation of the laws of the Member States concerning the safety of toys	Dyrektywa Rady z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (88/378/EEG)	88/378/EEC 93/68/EEC	OJ L 187 of 16/07/88 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 281 of 14/10/88) (OJ L 347 of 16/12/88) (OJ L 37 of 09/02/91)
4 Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products	Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów budowlanych (89/106/EEG)	89/106/EEC 93/68/EEC	OJ L 40 of 11/02/89 OJ L 220 of 30/08/93
5 Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility	Dyrektywa Rady z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (89/336/EEG)	89/336/EEC 92/31/EEC 93/68/EEC (98/13/EC) 2004/108/EC	OJ L 139 of 23/05/89 OJ L 126 of 12/05/92 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 74 of 12/03/98) (OJ L 144 of 27/05/89)



Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
6 Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment	Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony indywidualnej (89/686/EEG)	89/686/EEC 93/68/EEC 93/95/EEC 96/58/EC	OJ L 399 of 30/12/89 OJ L 220 of 30/08/93 OJ L 276 of 09/11/93 OJ L 236 of 18/09/96
7 Council Directive 90/384/EEC of 20 June 1990 on the harmonization of the laws of the Member States relating to non-automatic weighing instruments	Dyrektywa Rady 90/384/EEG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (90/384/EEG)	90/384/EEC 93/68/EEC	OJ L 189 of 20/07/90 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 258 of 22/09/90)
8 Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices**	Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do aktywnych wszczepialnych wyrobów medycznych (90/385/EEG)**	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	OJ L 189 of 20/07/90 OJ L 169 of 12/07/93 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 7 of 11/01/94) (OJ L 323 of 26/11/97)

** Dyrektywa pozostająca poza systemem monitorowanym przez UOKiK.

Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
9 Council Directive 90/396/EEC of 29 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels	Dyrektywa Rady z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych (90/396/EEG)	90/396/EEC 93/68/EEC	OJ L 196 of 26/07/90 OJ L 220 of 30/08/93
10 Council Directive 92/42/EEC of 21 May 1992 on efficiency requirements for new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels	Dyrektywa Rady z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (92/42/EEG)	92/42/EEC 93/68/EEC	OJ L 167 of 22/06/92 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 195 of 14/07/92) (OJ L 268 of 29/10/93)
11 Council Directive 93/15/EEC of 5 April 1993 on the harmonization of the provisions relating to the placing on the market and supervision of explosives for civil uses	Dyrektywa Rady z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (93/15/EEG)	93/15/EEC	OJ L 121 of 15/05/93 (OJ L 79 of 07/04/95)



	Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
12	Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices**	Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (93/42/EEG)**	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC	OJ L 169 of 12/07/93 (OJ L 323 of 26/11/97) (OJ L 61 of 10/03/99) (OJ L 125 of 19/05/99) (OJ L 72 of 14/03/01) OJ L 331 of 07/12/98 (OJ L 313 of 13/12/00) OJ L 169 of 12/07/93 OJ L 331 of 07/12/98 (OJ L 323 of 26/11/97) (OJ L 61 of 10/03/99)
13	Directive 94/9/EC of the European Parliament and the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z 23 marca 1994 r. w sprawie wyposażenia używanego w atmosferach potencjalnego wybuchu (94/9/EEG)	94/9/EC	OJ L 100 of 19/04/94 (OJ L 257 of 10/10/96) (OJ L 21 of 26/01/00) (OJ L 304 of 05/12/00) OJ L 100 of 19/04/94 (OJ L 257 of 10/10/96)

Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
14 Directive 94/25/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to recreational craft	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (94/25/WE)	94/25/EC 2003/44/EC	OJ L 164 of 30/06/94 (OJ L 127 of 10/06/95) (OJ L 17 of 21/01/97) (OJ L 41 of 15/02/00) (OJ L 214 of 26/08/03) OJ L 164 of 30/06/94 (OJ L 127 of 10/06/95) (OJ L 17 of 21/01/97)
15 European Parliament and Council Directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów (95/16/WE)	95/16/EC	OJ L 213 of 07/09/95
16 European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (94/62/WE)	94/62/EC	OJ L 365 of 31/12/94



	Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
17	Directive 96/57/EC of the European Parliament and of the Council of 3 September 1996 on energy efficiency requirements for household electric refrigerators, freezers and combinations thereof	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 września 1996 r. w sprawie wymagań efektywności energetycznej chłodziarek, chłodziarko-zamrażarek i zamrażarek typu domowego (96/57/WE)	96/57/EC	OJ L 236 of 18/09/96
18	Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych (97/23/WE)	97/23/EC	OJ L 181 of 09/07/97 (OJ L 265 of 27/09/97) (OJ L 250 of 23/09/99)
19	Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn (98/37/WE z późn. zm.)	98/37/EC 98/79/EC	OJ L 207 of 23/07/98 OJ L 331 of 07/12/98 (OJ L 80 of 25/03/99) (OJ L 16 of 21/01/99)

	Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
20	Directive 2000/9/EC of the European Parliament and of the Council of 20 March 2000 relating to cableway installations designed to carry persons	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei liniowych przeznaczonych do przewozu osób (2000/9/WE)	2000/9/EC	OJ L 106 of 03/05/00
21	Council Directive 96/48/EC of 23 July 1996 on the interoperability of the trans-European high-speed rail system	Dyrektywa Rady z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości (96/48/WE)	96/48/EC	OJ L 46 of 17/02/97 (OJ L 246 of 10/09/97) (OJ L 241 of 29/08/98)
22	Council Directive 96/98/EC of 20 December 1996 on marine equipment	Dyrektywa Rady z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (96/98/WE)	96/98/EC 98/85/EC 2001/53/EC 2002/75/EC 2002/84/EC	OJ L 46 of 17/02/97 (OJ L 246 of 10/09/97) (OJ L 241 of 29/08/98)



	Directive	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
23	Directive 2000/14/EC of the European Parliament and of the Council of 8 May 2000 on the approximation of the laws of the Member States relating to the noise emission in the environment by equipment for use outdoors	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (2000/14/WE)	2000/14/EC	OJ L 162 of 03/07/00
24	Directive 2001/16/EC of the European Parliament and of the Council of 19 March 2001 on the interoperability of the trans-European conventional rail system	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 marca 2001 r. w sprawie interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnych (2001/16/WE)	2001/16/EC	OJ L 110 of 20/04/01 (OJ L 334 of 18/12/01)
25	Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices**	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> (98/79/WE)**	98/79/EC	OJ L 331 of 07/12/98 (OJ L 22 of 29/01/99) (OJ L 74 of 19/03/99) (OJ L 124 of 25/05/00) (OJ L 6 of 10/01/02)



Directive		Dyrektywa	Numer dyrektywy	Dziennik Urzędowy UE*
26	Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 March 1999 on radio equipment and telecommunications terminal equipment and the mutual recognition of their conformity	Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (1999/5/WE)	99/5/EC	OJ L 91 of 07/04/99



ZAŁĄCZNIK NR 2.

POLSKIE PRZEPISY IMPLEMENTUJĄCE DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA

1. Przepisy ogólne: ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565).
2. Przepisy szczegółowe:

Nr i tytuł dyrektywy		Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
1	73/23 Urządzenia elektryczne niskonapięciowe (LVD)	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla sprzętu elektrycznego Dz. U. Nr 49, poz. 414
2	87/404 Proste zbiorniki ciśnieniowe	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych Dz. U. Nr 98, poz. 898

	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
3	88/378 Bezpieczeństwo zabawek (TOYS)	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek Dz. U. Nr 210, poz. 2045
4	89/106 Wyroby budowlane	– ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych Dz. U. Nr 92, poz. 881 – ustawa o systemie oceny zgodności	
5	89/336 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	ustawa o systemie oceny zgodności ustawa Prawo telekomunikacyjne	– rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania Dz. U. z 2003 r. Nr 90, poz. 848 – ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne Dz. U. Nr 171, poz. 1800 i Nr 273, poz. 2703
6	89/686 Sprzęt ochrony indywidualnej (PPE)	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej Dz. U. Nr 80, poz. 725



	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
7	90/384 Nieautomatyczne urządzenia wagowe	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności Dz. U. z 2004 r. Nr 4, poz. 23
8	90/396 Urządzenia spalające paliwa gazowe	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe Dz. U. Nr 91, poz. 859
9	92/42 Sprawność wodnych kotłów grzewczych na paliwa ciekłe lub gazowe	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi Dz. U. Nr 97, poz. 881
10	93/15 Materiały wybuchowe do użytku cywilnego	– ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego Dz. U. Nr 117, poz. 1007 i Nr 238, poz. 2019 oraz z 2004 r. Nr 222, poz. 2249 – ustawa o systemie oceny zgodności	

	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
11	94/9 Sprzęt i systemy zabezpieczające przeznaczone do użytku w atmosferach potencjalnie wybuchowych	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochrony przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem Dz. U. Nr 143, poz. 1393
12	94/25 Łodzie rekreacyjne	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających Dz. U. Nr 258, poz. 2584
13	94/62 Opakowania i odpady opakowań	– ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych Dz. U. Nr 63, poz. 638, z 2003 r. Nr 7, poz. 78 oraz z 2004 r. Nr 11, poz. 97 i Nr 96, poz. 959 – ustawa o systemie oceny zgodności	
14	95/16 Urządzenia dźwigowe (windy)	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa Dz. U. Nr 117, poz. 1107



Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
15	96/48 Interoperacyjność trans-europejskiego systemu kolei dużych prędkości	<ul style="list-style-type: none"> – ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym Dz. U. Nr 86, poz. 789, Nr 170, poz. 1652 i Nr 203, poz. 1966, oraz z 2004 r. Nr 92, poz. 883, Nr 96, poz. 959, Nr 97, poz. 962 i Nr 173, poz. 1808 – rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 29 czerwca 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących interoperacyjności kolei oraz procedur oceny zgodności dla transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości Dz. U. Nr 162, poz. 1697 – ustawa o systemie oceny zgodności
16	96/57 Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek domowych	<div>ustawa o systemie oceny zgodności</div> <div>rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań w zakresie zużycia energii elektrycznej przez sprzęt chłodniczy Dz. U. Nr 219, poz. 2157</div>
17	96/98 Wypożyczenie morskie	<ul style="list-style-type: none"> – ustawa o wyposażeniu morskim – ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim Dz. U. Nr 93, poz. 899 – rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wymagań dla wyposażenia morskiego Dz. U. Nr 103, poz. 1091 – ustawa o systemie oceny zgodności

	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
18	97/23 Urządzenia ciśnieniowe	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych Dz. U. Nr 99, poz. 912 oraz z 2004 r. Nr 175, poz. 1818
19	98/37 Bezpieczeństwo maszyn (MD)	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa Dz. U. Nr 91, poz. 858
20	99/5 Urządzenia telekomunikacyjne – (RTTE)	ustawa Prawo telekomunikacyjne ustawa o systemie oceny zgodności	– ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne Dz. U. Nr 171, poz. 1800 i Nr 273, poz. 2703 – rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania Dz. U. Nr 73, poz. 659



	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
21	2000/9 Projektowanie kolei lino- wych do przewozu osób	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Infra- struktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób Dz. U. z 2004 r. Nr 15, poz. 130
22	2000/14 Emisja hałasu do środo- wiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospo- darki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 lipca 2003 r. w sprawie za- sadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomiesz- czeń w zakresie emisji hałasu do środowiska Dz. U. Nr 138, poz. 1316
23	2001/16 Interoperacyjność trans- europejskiego systemu kolei konwencjonalnej	– ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym Dz. U. Nr 86, poz. 789, Nr 170, poz. 1652 i Nr 203, poz. 1966, oraz z 2004 r. Nr 92, poz. 883, Nr 96, poz. 959, Nr 97, poz. 962 i Nr 173, poz. 1808 – ustawa o systemie oceny zgodności	

	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
24	90/385 aktywne wszczepialne wyroby medyczne**	ustawa o wyrobach medycznych	– ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych Dz. U. Nr 93, poz. 896 – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji Dz. U. Nr 251, poz. 2516
25	93/42 wyroby medyczne**	ustawa o wyrobach medycznych	– ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych Dz. U. Nr 93, poz. 896 – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia Dz. U. Nr 251, poz. 2514
26	98/79 wyroby medyczne używane do diagnozy <i>in vitro</i> **	ustawa o wyrobach medycznych	– ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych Dz. U. Nr 93, poz. 896 – rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> Dz. U. Nr 251, poz. 2515

