



URZĄD OCHRONY KONKURENCJI I KONSUMENTÓW

POLSKI PRZEDSIĘBIORCA W UNII EUROPEJSKIEJ

wyroby podlegające ocenie
zgodności i oznakowaniu CE

WARSZAWA 2005



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 83-60257-01-9

Nakład 15 000 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.

ZASTRZEŻENIE

Niniejsza broszura ma charakter przeglądowy. Znalazły się w niej tylko najważniejsze elementy dyrektyw nowego podejścia. Zaznaczyć należy, że opracowanie nie zawiera informacji o wszystkich 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 dotyczących różnych wyrobów nie pozwalają na omówienie w tak krótkim opracowaniu wszystkich szczegółów i możliwości.

Niniejsza publikacja może stanowić wyłącznie materiał pomocniczy.

W przypadku praktycznych kwestii niezbędne jest zapoznanie się z przepisami prawa.

Niniejsze opracowanie uwzględnia stan prawny na dzień 1.08.2005 r.

SPIS TREŚCI

Co to jest nowe i globalne podejście?	7
Dyrektywy nowego podejścia – co regulują?	10
Definicje podstawowych pojęć stosowanych przez dyrektywy nowego podejścia	11
Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku	11
Producent	12
Upoważniony przedstawiciel	13
Importer	13
Sprzedawca	14
Użytkownik / pracodawca	15
Ocena zgodności – w jaki sposób weryfikuje się, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania	16
Znakowanie wyrobów podlegających dyrektywom nowego podejścia	20
Rola oznakowania CE	20
Sposób umieszczania oznakowania CE	21
Nadzór rynku i kontrola zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami	22
Kontrola wyrobów	23
Załącznik. Polskie przepisy implementujące dyrektywy nowego podejścia objęte systemem monitorowanym przez UOKiK	24



CO TO JEST NOWE I GLOBALNE PODEJŚCIE?

Stworzenie w ramach Unii Europejskiej jednolitego rynku dla towarów i usług jest jednym z największych osiągnięć integracji europejskiej. Zasadniczą przeszkodą w swobodnym przepływie towarów są standardy techniczne – stanowią one barierę dla handlu, jeżeli normy obowiązujące w poszczególnych państwach różnią się od siebie. Producenci muszą wtedy dostosowywać wyroby do specyficznych wymagań każdego kraju. W przeszłości nie było rzadkością, że nawet w UE producenci wytwarzali towary w kilkudziesięciu wariantach, każdy przeznaczony na inny rynek, co oczywiście generowało dodatkowe koszty i utrudniało swobodny przepływ towarów.

W początkowej fazie eliminowania barier w handlu wspólnotowym nacisk kładziono na tworzenie wspólnotowych, czyli jednolitych w całej Unii Europejskiej, wymagań dla wyrobów (dzisiaj określa się to jako „stare” podejście do harmonizacji technicznej) oraz 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 jednolitym rynku. W latach osiemdziesiątych dokonano analizy efektów procesu harmonizacji norm i zdecydowano się na zmianę sposobu likwidacji barier technicznych. Przyjęto wówczas tzw. nowe podejście do harmonizacji technicznej. Jego fundamentem stała się zasada, że wyrób może zostać wprowadzony do obrotu tylko wtedy, gdy spełnia zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywach (zwanym „dyrektywami nowego podejścia”). Z drugiej jednak strony, każdy wyrób zgodny z dyrektywami może być sprzedawany na wszystkich rynkach UE. Stosowanie ustanowionych wcześniej norm pozostało dobrowolne, a producent otrzymał prawo przyjęcia dowolnego rozwiązania

technicznego, o ile wytworzony przez niego wyrób spełni zasadnicze wymagania zawarte w dyrektywach.

Istotnym elementem likwidacji barier w ramach UE było także opracowanie jednolitych warunków wiarygodnej oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami. Tak zwane „globalne podejście do oceny zgodności” określa główne elementy badań i certyfikacji, zasady wyznaczania jednostek uczestniczących w ocenie wyrobów, a także ujednocila zasady umieszczania i stosowania oznakowania CE.

Zasadami nowego i globalnego podejścia zostały objęte tylko niektóre sektory gospodarki. Wyłączono na przykład te branże, w których przed wprowadzeniem koncepcji nowego podejścia istniały wspólne wymagania szczegółowe i działało wzajemne uznawanie, lub takie, w których specjaliści nie byli w stanie określić wszystkich rodzajów ryzyka związanego z wyrobami. I tak, nowe oraz globalne podejście nie dotyczy na przykład artykułów spożywczych, produktów chemicznych (także kosmetyków), leków, samochodów. Mimo że liczba dyrektyw zawierających zasadnicze wymagania jest niewielka (ponad 20), wyroby nimi objęte stanowią jednak dużą część wszystkich produktów obecnych na rynku. Eksperti Komisji Europejskiej szacują, że wartość sprzedaży wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia znacznie przekracza 1,5 mld euro rocznie.

Niniejsza publikacja, głównie ze względu na sytuację w polskim prawie¹, 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. Ze względu na specyfikę trzech dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych² – w polskim prawie są one implementowane odrębnie niż dyrektywy przeniesione przez ustawę

¹ System kontroli przewidziany przez ustawę o systemie oceny zgodności, zgodnie z art. 3a, obejmuje tylko kontrolę spełniania zasadniczych wymagań zawartych w dyrektywach nowego podejścia; pojęcie „dyrektyw globalnego podejścia” w ogóle nie występuje w ustawie o systemie oceny zgodności.

² Dyrektywa 90/385 dotycząca aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych (implantów), dyrektywa 93/42 dotycząca urządzeń medycznych, dyrektywa 98/79 dotycząca urządzeń do diagnostyki *in vitro*.



o systemie oceny zgodności³ – nie zostaną one omówione w niniejszym opracowaniu w celu uniknięcia opisywania bardzo licznych odrębności związanych z tymi przepisami. Pełną listę dyrektyw uwzględnionych w opracowaniu zawiera załącznik.

³ 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”.



DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA – CO REGULUJĄ?

Dyrektywy nowego podejścia dotyczą albo określonych grup wyrobów (na przykład zabawek, maszyn, wind), albo rodzajów ryzyka czy zjawisk (emisji hałasu, kompatybilności elektromagnetycznej). Wyrób może być więc objęty kilkoma z nich, a w takim przypadku musi spełniać wymagania zawarte we wszystkich odpowiednich dyrektywach. Producent, analizując cechy wyrobu i powodowane przez niego zagrożenia, musi ocenić, czy wyrób mieści się w zakresie jednej dyrektywy czy kilku.

W Unii Europejskiej przepisów dyrektyw nie stosuje się bezpośrednio – Państwa Członkowskie mają obowiązek ich wdrożenia do przepisów krajowych. W Polsce najważniejszym aktem prawnym w tym zakresie jest ustawa o systemie oceny zgodności, która określa fundamenty systemu. Natomiast zasadnicze wymagania z poszczególnych dyrektyw są zawarte w rozporządzeniach wydawanych na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności i innych ustaw (między innymi o wyrobach budowlanych, o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, o wyposażeniu morskim, o transporcie kolejowym itp.). Przepisów ustawy o systemie oceny zgodności nie stosuje się do wyrobów medycznych, artykułów rolno-spożywczych i środków żywienia zwierząt oraz żywności.



DEFINICJE PODSTAWOWYCH POJĘĆ STOSOWANYCH PRZEZ DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA

Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku

W opinii Komisji Europejskiej, przedstawionej w *Przewodniku*⁴, wprowadzenie do obrotu uznaje się za dokonane w momencie, gdy wyrób zostaje po raz pierwszy udostępniony na rynku Wspólnoty. Uważa się, że następuje to, gdy wyrób po jego wyprodukowaniu jest przekazywany lub oferowany do przekazania z zamiarem dystrybucji lub używania na rynku Wspólnoty. Obejmuje to 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 (na specjalne zamówienie). Udostępnienie wyrobu może odbyć się za opłatą jak również nieodpłatnie, w wyniku różnych czynności prawnych: sprzedaży, pożyczki, wynajmu, leasingu lub darowizny.

Większość dyrektyw nowego podejścia odróżnia „wprowadzenie wyrobu do obrotu” od jego „oddania do użytku”, które jest rozumiane jako użycie wyrobu po raz pierwszy na obszarze Wspólnoty.

⁴ „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 (cytowany dalej jako *Przewodnik*).



Większość wyrobów przed oddaniem do użytku znajduje się w obrocie – ocena zgodności musi zostać wtedy dokonana przed wprowadzeniem do obrotu. Niektóre wyroby nie znajdują się jednak na rynku – są na przykład produkowane na zamówienie odbiorcy i dostarczane mu bezpośrednio przez producenta. W takim przypadku przepisy dyrektyw wymagają, aby ocena zgodności była przeprowadzona przed oddaniem do użytku.

W polskiej ustawie o systemie oceny zgodności zostały połączone zakresy znaczeniowe pojęć „wprowadzenie do obrotu” oraz „oddanie do użytku” i zgodnie z art. 5 pkt 2 ustawy funkcjonuje jeden termin – wprowadzenie do obrotu, oznaczające 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), a także przekazanie użytkownikowi (wtedy wyrób może nie trafić na rynek, ale bezpośrednio być przesłany od producenta do użytkownika, czyli oddany do użytku).

Producent

Większość dyrektyw nowego podejścia nie zawiera definicji producenta, mimo że to właśnie on odpowiada za zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. *Przewodnik* Komisji Europejskiej wyjaśnia, że producentem jest każda osoba fizyczna lub prawna, która zaprojektowała i wyprodukowała wyrób z zamiarem wprowadzenia go do obrotu w Unii Europejskiej pod własnym imieniem bądź nazwą / marką. W przypadku zatrudnienia podwykonawców, producent powinien zachować kontrolę nad wyrobem, gdyż to on i tylko on odpowiada za przeprowadzenie oceny zgodności. Zlecenie części lub całości prac nie zwalnia wytwórcy od odpowiedzialności za wyrób.

Dyrektywy różnie ustalają zakres i rodzaj obowiązków producenta i zależy to głównie od zagrożeń związanych z wyrobem. W niektórych przypadkach producent może sam przeprowadzić ocenę zgodności, w innych strona trzecia (jednostka notyfikowana) kontroluje wyrób lub proces 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.

Upoważniony przedstawiciel

Upoważnionym przedstawicielem jest osoba mająca siedzibę w Unii Europejskiej, wyznaczona przez producenta do działania w jego imieniu w zakresie przeprowadzania oceny zgodności. Przedstawiciel realizuje zamiast wytwórcy czynności związane z zapewnieniem, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania – na przykład umieszcza na wyrobie oznakowanie CE, sporządza deklarację zgodności lub ją przechowuje. Przekazanie upoważnionemu przedstawicielowi zadań przez producenta musi mieć formę pisemną i powinno określać zakres zadań oraz przekazanych uprawnień.

Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania związane z oceną zgodności wyrobów i nie może być mylony z innymi podmiotami reprezentującymi producenta, na przykład z radcą prawnym, przedstawicielem handlowym czy wyłącznym dystrybutorem.

W 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.

Importer

Importerem jest osoba wprowadzająca wyrób na obszar celny Wspólnoty. Cechą odróżniającą go od upoważnionego przedstawiciela jest to, że nie zostaje wyznaczony przez wytwórcę do działania w jego imieniu – nie ma więc upoważnienia do przeprowadzenia oceny zgodności w zastępstwie producenta.

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, jeśli wprowadzi do obrotu wyrób,



który nie spełnia zasadniczych wymagań. Jednak należy 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.

Sprzedawca

Za sprzedawcę uznaje się każdą osobę fizyczną lub prawną uczestniczącą w łańcuchu dostawy wyrobu, która podejmuje działania po tym, jak wyrób zostaje wprowadzony do obrotu w Unii Europejskiej.

Dyrektywy nowego podejścia nie nakładają na sprzedawców specjalnych obowiązków. Podobnie polska ustawa o systemie oceny zgodności nakazuje sprzedawcy jedynie współdziałanie z organami nadzoru rynku, w zakresie niezbędnym do ustalenia, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania.

Sprzedawca nie może być zobowiązany do udostępniania deklaracji zgodności czy dokumentacji technicznej, chyba że działa jednocześnie jako upoważniony przedstawiciel. Sprzedawca powinien natomiast w ramach współpracy z organami kontrolnymi wskazać, kto jest producentem, importerem lub osobą, która dostarczyła mu wyrób. W praktyce często zdarza się, że sprzedawca posiada jednak kopie dokumentów potwierdzających przeprowadzenie oceny zgodności (na przykład deklarację zgodności) lub jest w stanie takie dokumenty łatwo uzyskać, dzięki czemu organ nadzoru rynku może szybko i sprawnie zweryfikować, czy wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

Sprzedawca nie odpowiada za wyrób, powinien jednak mieć podstawową wiedzę o wymaganiach prawnych dotyczących wyrobów, którymi handluje – orientować się, które z nich podlegają oznaczeniu CE, jakie informacje należy dołączyć do wyrobu, w jakim języku musi być napisana instrukcja obsługi itp. Nie wolno mu sprzedawać wyrobów, o których wie lub przypuszcza, że nie są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa.



Użytkownik / pracodawca

W odniesieniu do wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia istnieją dwie kategorie użytkowników: konsumenci, którzy używają wyrobów na własne potrzeby, oraz 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 przypadki, kiedy przepisy inne niż dyrektywy nowego podejścia regulują zasady używania niektórych wyrobów (na przykład przepisy, dotyczące rejestracji jachtów, które wymagają zgodności z dyrektywą). Ta „dobrowolność” przy nabywaniu produktów nie dotyczy jednak pracodawców, którzy mają obowiązek zapewnić, aby wszystkie wyroby używane w miejscu pracy (czyli urzędzenia i środki ochrony indywidualnej dostarczane przez tego pracodawcę) były zgodne z zasadniczymi wymaganiami. Obowiązki pracodawców dotyczące spełniania wymagań przez wyroby, których używają pracownicy, nie wynikają jednak z dyrektyw nowego podejścia, ale przepisów prawa pracy oraz przepisów z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy.



OCENA ZGODNOŚCI – W JAKI SPOSÓB WERYFIKUJE SIĘ, CZY WYRÓB SPEŁNIA ZASADNICZE WYMAGANIA

Obowiązkiem producenta jest zapewnienie, że produkowane przez niego wyroby są zgodne z wymaganiami określonymi w dyrektywach nowego podejścia. Wymagania te dotyczą zagrożeń, jakie wyroby mogą stwarzać ze względu na swoje właściwości. Niektóre z nich odnoszą się też do materiałów, z jakich wyrób powinien być wytworzony, do sposobu konstrukcji i procesu produkcji. Dyrektywy często wymieniają przykładowe zagrożenia, jakie mogłyby być powodowane przez wyroby określonego rodzaju, aby producent mógł je wyeliminować.

Zasadnicze wymagania są obowiązkowe, mają jednak specyficzną formę – wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu, nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących projektowania lub wytwarzania. Producent ma więc możliwość wyboru, w jaki sposób spełni określone w przepisach prawa wymagania zasadnicze.

Producent, projektując lub wytwarzając wyrób, może korzystać z dobrowolnych norm zharmonizowanych, które są opracowywane przez europejskie organizacje normalizacyjne i których stosowanie daje domniemanie zgodności z dyrektywą w zakresie, jakiego dotyczy norma. Normy zharmonizowane zawierają szczegółowe i konkretne rozwiązania techniczne lub parametry, które wyrób lub użyty do jego produkcji surowiec musi spełniać. Jedna norma nie zawsze reguluje wszystkie aspekty wyrobu: na przykład może określać tylko wymagania w zakresie palności, a więc w zakresie odporności mechanicznej trzeba zastosować drugą normę. Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest jednak obowiązkowe – producent może sam opracować



własne rozwiązania zapewniające zgodność wyrobu z wymaganiami dyrektyw.

Zastosowanie normy zharmonizowanej zapewnia wyrobowi do-
mniemanie zgodności z przepisami dyrektywy. Użycie normy nie
stanowi jednak przeszkody do kontroli i nawet zakwestionowania
wyrobu przez organy nadzoru rynku. Nie zwalnia też producenta
z odpowiedzialności za wyrób i szkody wynikające z jego używania.

Każda z dyrektyw nowego podejścia określa szczegóły dotyczące
dokonywania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymagania-
mi. Procedury postępowania w ramach oceny zgodności są nazywane
„modułami”. Istnieje osiem modułów podstawowych (oznaczonych
literami od A do H) i osiem ich możliwych wariantów oraz kombina-
cji: Aa 1, Aa 2, C bis 1, C bis 2, D bis, E bis, F bis, H bis).

Standardowe procedury oceny zgodności

Moduł	Przebieg procedury oceny zgodności
A	Wewnętrzna kontrola produkcji. Moduł ten nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.
B	Kontrola typu. Moduł nie występuje samodzielnie – musi po nim nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Jednostka notyfikowana uczestniczy w ocenie i wydaje świadectwo badania typu WE.
C	Zgodność z typem. Następuje po module B. Stosowany w celu zapewnienia zgodności wyrobu z typem posiadającym świadectwo badania typu WE, wydany zgodnie z modulem B. Moduł C nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.
D	Zapewnienie jakości produkcji. Następuje po module B. Wywodzi się z normy 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.



E	Zapewnienie jakości wyrobu. Następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9003 i przewiduje interwencję jednostki notyfikowanej, która zatwierdza i kontroluje system jakości dotyczący wyrobu końcowego i testów, wprowadzony przez producenta.
F	Weryfikacja wyrobu. Następuje po module B. Jednostka notyfikowana sprawdza zgodność z typem określonym w świadectwie badania typu WE, wydanym zgodnie z modułem B, i wystawia świadectwo zgodności.
G	Weryfikacja jednostkowa. Każdy pojedynczy wyrób jest badany przez jednostkę notyfikowaną, która wydaje certyfikat zgodności.
H	Pełne zapewnienie jakości. Moduł 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.

Obowiązkiem producenta jest także sporządzenie dokumentacji technicznej zawierającej wyniki badań oraz dane potwierdzające zgodność wyrobu z odpowiednimi wymaganiami. Powinna być ona przechowywana przez 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego wyrobu (niektóre dyrektywy przewidują krótsze okresy). Dokumentację należy sporządzić w jednym z języków urzędowych Unii Europejskiej⁵, a rodzaj dokumentów oraz danych, jakie powinny się w niej znaleźć, określają poszczególne dyrektywy. W każdej dokumentacji technicznej muszą być jednak zamieszczone informacje o projekcie, produkcji oraz zasadach działania wyrobu.

Producent (lub jego upoważniony przedstawiciel) ma ponadto obowiązek sporządzić deklarację zgodności (wyjątek stanowi dyrek-

⁵ W Polsce inspekcja dokonująca kontroli może żądać przetłumaczenia na język polski dokumentów sporządzonych w obcym języku.



tywa 88/378/EWG dotycząca bezpieczeństwa zabawek). Deklaruje w ten sposób, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami. Dokument ten powinien zawierać informacje, które pozwalają zidentyfikować:

- wyrób,
- dyrektywę, której wyrób podlega,
- producenta,
- jednostkę notyfikowaną, jeśli brała udział w ocenie zgodności,
- normy zharmonizowane i inne dokumenty, które były stosowane w procesie oceny zgodności.

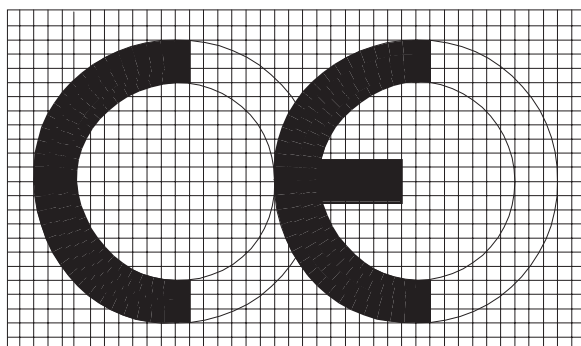
Szczegółowe informacje, jakie powinna zawierać deklaracja zgodności, określają poszczególne dyrektywy nowego podejścia.



ZNAKOWANIE WYROBÓW PODLEGAJĄCYCH DYREKTYWOM NOWEGO PODEJŚCIA

Rola oznakowania CE

Oznakowanie CE jest deklaracją producenta, że wyrób został poddany ocenie zgodności i spełnia zasadnicze wymagania. Jeżeli wyrób podlega takiemu oznakowaniu – a przewiduje to większość dyrektyw nowego podejścia – nie może zostać wprowadzony do obrotu bez niego. Oznakowanie CE ma formę dokładnie ustaloną przez dyrektywy.



Trzy dyrektywy nie przewidują oznakowania CE (dyrektywa 94/62/EC dotycząca opakowań i odpadów opakowaniowych oraz dwie dyrektywy dotyczące interoperacyjności kolei – 96/48/EC i 2001/16/EC), natomiast dyrektywa 96/98/EC w sprawie wyposażenia morskiego przewiduje zupełnie inny znak, który pełni jednak taką samą funkcję – potwierdza zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami – i jest umieszczany zgodnie z takimi samymi zasadami jak CE.

Znak zgodności dla wyposażenia morskiego



Umieszczenie oznakowania zgodności jest obowiązkowe w odniesieniu do wszystkich wyrobów, dla których dyrektywy przewidują taki wymóg. Jednocześnie jest zabronione jego umieszczanie na wyrobach, które nie podlegają dyrektywom nowego podejścia, a więc takich, dla których nie określono zasadniczych wymagań.

Sposób umieszczania oznakowania CE

Oznakowanie CE może być umieszczone na wyrobie lub dołączanej do niego tabliczce. Tylko wyjątkowo – wyłącznie ze względów technicznych – dopuszczalne jest inne miejsce: opakowanie lub dokumenty dołączone do wyrobu. Nie wolno natomiast pomijać czy przenosić oznakowania CE na opakowanie na przykład z powodów estetycznych.

Oznakowanie CE musi być naniesione w sposób widoczny (nie może mieć mniej niż 5 mm wysokości, chociaż istnieją pewne wyjątki od tej reguły) oraz czytelny (powinno być łatwo dostępne, widoczne oraz umieszczone w sposób trwały).

Należy pamiętać, że oznakowanie CE potwierdza zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach nowego podejścia, nie jest natomiast znakiem określającym pochodzenie towaru czy jego jakość.



NADZÓR RYNKU I KONTROLA ZGODNOŚCI WYROBÓW Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI

Kontrola wyrobów podlegających ocenie zgodności stanowi kwestię szczególnie istotną z punktu widzenia użytkowników wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie dla życia i zdrowia ludzi, mienia lub środowiska. Nadzór rynku chroni jednak nie tylko interesy użytkowników wyrobów, lecz również producentów, zapewniając wszystkim jednako- we warunki działania na rynku. Sprawny system kontroli nie pozwala bowiem nieuczciwym przedsiębiorstwom „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 i zakresu niezgodności z zasadniczymi wymaganiami. Stosowane środki nie mogą być poważniejsze, niż jest to niezbędne dla zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa publicznego.

W Polsce system kontroli wyrobów tworzą Prezes UOKiK, który monitoruje działanie całego systemu, oraz organy wyspecjalizowane:

- Inspekcja Handlowa,
- Państwowa Inspekcja Pracy,
- Inspekcja Ochrony Środowiska,
- Prezes Urzędu Transportu Kolejowego,
- Prezes Urzędu Regulacji Telekomunikacji i Poczty,
- Prezes Wyższego Urzędu Górniczego,
- dyrektorzy urzędów morskich,
- organy nadzoru budowlanego,

a także organy celne współpracujące ze wszystkimi inspekcjami i pomagające wykrywać oraz uniemożliwiać przywóz z krajów trzecich (spoza UE) wyrobów, które nie spełniają zasadniczych wymagań.



Do zadań organów wyspecjalizowanych należy kontrolowanie, czy wyroby wprowadzone do obrotu są zgodne z zasadniczymi wymaganiami, i stosowanie środków wobec wyrobów, które nie spełniają wymagań. Prezes UOKiK dba o właściwe funkcjonowanie systemu.

Kontrola wyrobów

Przedmiotem kontroli może być wyrób, prawidłowość jego oznakowania oraz dokumentacja techniczna. Ważnym dokumentem dla organów nadzoru rynku jest w szczególności deklaracja zgodności.

Gdy ustalenia kontroli wskazują, że wyrób nie spełnia zasadniczych wymagań, organ wyspecjalizowany wszczyna postępowanie administracyjne. Nie powinno ono trwać dłużej niż 4 miesiące. W trakcie postępowania organ wyspecjalizowany może zgodzić się na dobrowolne usunięcie niezgodności przez przedsiębiorcę. Dopiero w przypadku braku współpracy ze strony osoby odpowiedzialnej za wyrób sięga się po przewidziane przez ustawę środki przymusowe. Organ wyspecjalizowany może:

- nakazać zniszczenie wyrobu,
- nakazać wycofanie wyrobu z obrotu, a także jego odkupienie od użytkowników,
- ograniczyć lub zakazać dalszego przekazywania wyrobu użytkownikowi, konsumentowi i sprzedawcy,
- nakazać powiadomienie konsumentów lub użytkowników wyrobu o stwierdzonych niezgodnościach (określając termin i sposób powiadomienia).

Wybór środka zależy od rodzaju stwierdzonych niezgodności z zasadniczymi wymaganiami oraz zagrożeń powodowanych przez wyrób (zasada proporcjonalności).

Decyzje o zastosowaniu określonego środka i podlegające im wyroby są wpisywane do rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami, prowadzonego przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów. W rejestrze gromadzi się dane umożliwiające identyfikację wyrobu, informacje o rodzaju niezgodności, zastosowanych środkach oraz zagrożeniach, jakie wyrób może powodować.

Rejestr jest dostępny dla wszystkich zainteresowanych, także na stronie internetowej UOKiK – www.uokik.gov.pl.



ZAŁĄCZNIK

POLSKIE PRZEPISY IMPLEMENTUJĄCE DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA OBJĘTE SYSTEMEM MONITOROWANYM PRZEZ UOKIK

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 szczególne:

	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
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	



Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
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
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	



	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	
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
15	96/48 Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości	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	
16	96/57 Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek domowych	ustawa o systemie oceny zgodności	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



	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
17	96/98 Wyposażenie morskie	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
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
21	2000/9 Projektowanie kolei linowych do przewozu osób	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Infrastruktury 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



	Nr i tytuł dyrektywy	Ustawa	Polski akt prawny implementujący dyrektywę
22	2000/14 Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	ustawa o systemie oceny zgodności	rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska Dz. U. Nr 138, poz. 1316
23	2001/16 Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei konwencyjonalnej	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	