



## Projekt Bliźniaczy PL2005/IB/EC-01

### Oznakowanie CE dla wyrobów



Publikacja przygotowana dzięki  
wsparciu finansowemu Unii Europejskiej



# Oznakowanie CE dla wyrobów

WARSZAWA 2008



Publikacja sfinansowana przez Unię Europejską w ramach Projektu Transition Facility 2005 nr PL2005/017-488.02.02 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw nowego i globalnego podejścia”



Ministerstwo Gospodarki

Ministerstwo Gospodarki  
Plac Trzech Krzyży 3/5  
00-507 Warszawa  
tel. (+48 022) 693 50 00  
[www.mg.gov.pl](http://www.mg.gov.pl)



POLSKA AGENCJA ROZWOJU PRZEDSIĘBIORCZOŚCI  

---

POLISH AGENCY FOR ENTERPRISE DEVELOPMENT

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości  
ul. Pańska 81/83  
00-834 Warszawa  
tel. (+48 022) 432 80 80  
[www.parp.gov.pl](http://www.parp.gov.pl)



Fundacja  
**FUNDUSZ WSPÓŁPRACY**

Fundacja „Fundusz Współpracy”  
ul. Górnośląska 4A  
00-444 Warszawa  
[www.cofund.org.pl](http://www.cofund.org.pl)

*Niniejsza broszura została opublikowana dzięki pomocy finansowej Unii Europejskiej. Za treść tej broszury odpowiada Ministerstwo Gospodarki oraz Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości, poglądy w niej wyrażone nie odzwierciedlają w żadnym razie oficjalnego stanowiska Unii Europejskiej.*

*Treść broszury została opracowana przez ekspertów krótkoterminowych, w ramach umowy współpracy bliźniaczej nr PL2005/IB/EC-01 realizowanej w ramach ww. projektu Transition Facility 2005.*

ISBN 978-83-60009-70-3

Nakład: 3000 egzemplarzy

Warszawa 2008

Opracowanie graficzne i druk

**DjaF** 30-092 Kraków, ul. Kmiotowicza 1  
tel./faks (0-12) 636 32 40, e-mail: [djaf@djaf.pl](mailto:djaf@djaf.pl)

# Spis treści

1. Powody oraz cel publikacji	5
2. Zasady nowego i globalnego podejścia	5
2.1. Wstęp	5
2.2. Czym jest swobodny przepływ towarów?	5
2.3. Czym jest nowe podejście?	6
2.4. Czym jest globalne podejście?	7
2.5. Rewizja nowego podejścia	7
2.6. Jakie są podstawowe elementy dyrektyw nowego podejścia?	8
2.7. Jakie wyroby podlegają dyrektywom nowego podejścia?	9
2.8. Co oznacza wprowadzenie do obrotu?	9
2.9. Co oznacza oddanie do użytku?	10
2.10. Procedury oceny zgodności (moduły)	11
2.11. Czym są jednostki notyfikowane?	12
3. Nadzór rynku z perspektywy producenta	13
3.1. Jaki jest cel nadzoru rynku?	13
3.2. Jakie znamy rodzaje działań nadzoru rynku?	13
3.3. Monitorowanie wyrobów wprowadzonych do obrotu	13
3.4. Działania korygujące	14
3.5. Co stanie się z nadzorem rynku w przyszłości?	14
3.6. Co z kontrolą graniczną?	15
4. Wymagania dotyczące zgodności wyrobów w przepisach UE	15
4.1. Zasadnicze wymagania dla wyrobów	15
4.2. Znaczenie norm dla zgodności wyrobów	16
4.3. Wymagania dla wyrobów używanych i modyfikowanych	18
4.4. SOLVIT i TRIS	19
5. Obowiązki i odpowiedzialność producenta	20
5.1. Dokumentacja techniczna wymagana dla wyrobów	20
5.2. Analiza zagrożeń i ocena ryzyka	21
5.3. Język, tłumaczenie dokumentacji oraz czas jej dostępności	24
5.4. Obowiązkowy udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności	25
5.5. Deklaracje producenta	26
5.6. Oznakowanie CE	29
6. Przydatne adresy stron internetowych	32



# 1. Powody oraz cel publikacji

Celem niniejszej publikacji jest pomoc w zrozumieniu zasad nowego i globalnego podejścia oraz ułatwienie spójnego stosowania odpowiednich przepisów dyrektyw odnoszących się do różnych sektorów, ze szczególnym podkreśleniem obowiązków producentów działających na rynku Unii Europejskiej.

Publikacja została opracowana, aby pomóc małym i średnim przedsiębiorstwom pragnącym działać na rynku Unii Europejskiej. Zawiera wyjaśnienia podstawowych zasad, których producent powinien przestrzegać, jeśli chce wprowadzić wyrób<sup>1</sup> do obrotu w jakimkolwiek państwie członkowskim Wspólnoty lub w Islandii, Liechtensteinie i Norwegii (kraje sygnatariusze porozumienia o utworzeniu Europejskiego Obszaru Gospodarczego-EOG). Jej celem jest wyjaśnienie podstawowych zasad nowego i globalnego podejścia. Szczególną uwagę zwrócono na wymagania techniczne zgodności wyrobów oraz zakres odpowiedzialności, a także obowiązki producenta związane z oznakowaniem CE, oraz zagadnienia dotyczące dokumentacji technicznej, oceny ryzyka, udziału jednostek notyfikowanych, deklaracji zgodności WE itp.

## 2. Zasady nowego i globalnego podejścia

### 2.1. Wstęp

Swobodny przepływ towarów jest fundamentem Jednolitego Rynku. Jest ważnym czynnikiem wzrostu konkurencyjności przedsiębiorstw Unii Europejskiej. Zniesienie barier technicznych w handlu jest bardzo istotnym elementem w skali globalnej. Przepisy Unii Europejskiej zapewniają swobodny przepływ towarów oraz wysoki poziom ochrony konsumentów i użytkowników, dzięki podstawowej zasadzie mówiącej, że jedynie bezpieczne wyroby mogą zostać wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na terenie Unii Europejskiej.

### 2.2. Czym jest swobodny przepływ towarów?

W Artykułach 28 i 29 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską<sup>2</sup> zawarto fundamentalne podstawy prawne swobodnego przepływu towarów. Postanowieniami tych artykułów zabrania się stosowania ograniczeń ilościowych lub środków o skutku równoważnym w imporcie i eksporcie towarów między państwami członkowskimi oraz „wszystkich działań mających równorzędny efekt”. Działania mające równorzędny efekt nie zostały wymienione w akcie prawnym; jednak zostały zdefiniowane w prawie precedensowym Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości.

Europejski Trybunał Sprawiedliwości w słynnej sprawie „**Cassis de Dijon**” (sprawa 120/78 dnia 20 lutego 1979 r: „Środki o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych”) zdefiniował bardzo ważną zasadę wzajemnego uznawania.

Krajowe prawodawstwo państwa członkowskiego powinno być zgodne z tą zasadą.

<sup>1</sup> W niniejszej publikacji, jak też w serii broszur wydanych w ramach finansowanego przez Unię Europejską Projektu Bliźniaczego PL2005/IB/EC-01 „Wsparcie MSP we wdrażaniu dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia” określenia: wyrób, towar, produkt, urządzenie techniczne – zostały użyte w tym samym znaczeniu w odniesieniu do obowiązków prawnych nakładanych na strony przepisami UE. Różnicowanie nazewnictwa wynika ze stopnia ogólności aktu, w którym dane określenie zostało zastosowane.

<sup>2</sup> W traktacie ustanawiającym Europejska Wspólnotę Gospodarczą były to odpowiednio artykuły 31 i 34.

### Zasada wzajemnego uznawania:

Wyrób legalnie wprowadzony do obrotu w jednym państwie członkowskim powinien móc zostać wprowadzony do obrotu w każdym innym państwie członkowskim. Państwo członkowskie, na którego rynek przeznaczony jest wyrób może odmówić wprowadzenia do obrotu tego wyrobu w jego obecnej formie, jedynie jeśli może wykazać, że jest to konieczne dla jego ochrony, np. w związku z zagrożeniem bezpieczeństwa publicznego, zdrowia lub środowiska. W takim przypadku państwo członkowskie, na którego rynek przeznaczony jest wyrób, musi również wykazać, że jego działanie jest działaniem w jak najmniejszym stopniu ograniczającym handel.

## 2.3. Czym jest nowe podejście?

„Nowe podejście<sup>3</sup>” do regulacji obejmujących wyroby to prawodawstwo techniczne (dyrektywy harmonizacji technicznej), których treść ograniczono do **zasadniczych wymagań**. Przepisy techniczne dotyczą zazwyczaj ochrony dóbr publicznych, takich jak: zdrowie, bezpieczeństwo, ochrona środowiska, a także ochrona transakcji handlowych. Przepisy techniczne – zawierają ogólne specyfikacje dotyczące wyrobów, procesów i usług, sposobu ich wytwarzania, parametrów eksploatacyjnych itp.

Wszystkie wyroby, które legalnie znajdują się na rynku, muszą spełniać wymagania przepisu. W przypadku niespełnienia przepisów są podejmowane odpowiednie sankcje administracyjne.

Zasadnicze wymagania określają elementy bezpieczeństwa niezbędne dla ochrony interesu publicznego. Są zwykle pisane formie wymagań ogólnych i dotyczą projektowania, wytwarzania, badań, znakowania, instrukcji, materiałów. Są obowiązkowe i muszą być spełnione przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i oddaniem do użytku na rynku Unii Europejskiej.

Zasadnicze wymagania dla wyrobów są określone w prawie, a przykładowy sposób, jak spełnić te wymagania, jest podawany w **normach zharmonizowanych**, które są szczegółowymi specyfikacjami technicznymi dla tych wyrobów.

Wytwórca może, projektując i wytwarzając, wybrać dla swojego wyrobu rozwiązanie proponowane w normie zharmonizowanej lub inne, dowolne rozwiązanie techniczne. Stosowanie norm, w tym norm zharmonizowanych, jest **dobrowolne**<sup>4</sup>.

Wybierając stosowanie normy zharmonizowanej z daną dyrektywą korzysta z przywileju „domniemania zgodności” z zasadniczymi wymaganiami objętymi normą, którą zastosował, to znaczy nie ma obowiązku tej zgodności dowodzić.

Filozofia „Nowego Podejścia” – ustanawiania prawem jedynie ogólnych, zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i pozostawienia organizacjom normalizacyjnym opracowywania szczegółowych specyfikacji technicznych, pozwala na utrzymanie aktualnego poziomu techniki i rozwój nowych technologii.

Ponieważ nowe podejście wymagało wiarygodnych procedur oceny zgodności, filozofię tę uzupełniono podstawowymi zasadami polityki Unii Europejskiej w zakresie oceny zgodności, nazwanymi globalnym podejściem.

## 2.4. Czym jest globalne podejście?

Nowe Podejście zostało uzupełnione dodatkowymi zasadami, ustanawiającymi Globalne Podejście do badań i certyfikacji, co pozwoliło na wprowadzenie spójnego podejścia do pro-

<sup>3</sup> Rezolucja Rady z 7 maja 1985 r. ws harmonizacji technicznej i norm (Dz.Urz. WE C 136 4.06.1985, s. 1).

<sup>4</sup> Nieco inaczej sytuacja wygląda w przypadku dyrektywy wyroby budowlane (CPD), gdy specyfikacje zharmonizowane z dyrektywą (normy zharmonizowane albo europejskie aprobaty techniczne) są jedynymi możliwymi do zastosowania specyfikacjami, pozwalającymi na na uzyskanie zgodności z dyrektywą i oznakowanie wyrobu CE.

cedur oceny zgodności dzięki zastosowaniu tzw. modułów, obejmujących fazy projektowania i wytwarzania. W globalnym podejściu określono wytyczne dotyczące stosowania ocen zgodności w dyrektywach harmonizacji technicznej oraz zdefiniowano<sup>5</sup> zasady:

- nanoszenia i stosowania oznakowania zgodności CE wraz z formą graficzną;
- stosowania norm dotyczących zapewnienia jakości (seria EN ISO 9000) i wymagań stawianych jednostkom oceniającym zgodność (seria EN 45000 – obecnie zastępowana serią EN 17000);
- promowania i stosowania systemu akredytacji.

Ustalone, ujednoczone procedury oceny zgodności i elementy składowe oceny zgodności, czyli tzw. moduły, pozwalają – w zależności od wyrobu i zagrożeń, jakie stwarza – na dobranie odpowiedniej procedury oceny zgodności spośród możliwości podawanych w mających zastosowanie do danego wyrobu dyrektywach. W punkcie 2.10 niniejszej broszury podano wykaz 8 podstawowych modułów oceny zgodności (patrz tabela modułów podstawowych); wykaz nie dotyczy dyrektywy wyroby budowlane (CPD).

Obecnie mamy: 21 dyrektyw przyjętych na zasadach nowego podejścia prowadzących do oznakowania CE; 4 dyrektywy oparte na zasadach nowego podejścia, w których nie wymaga się oznakowania CE oraz 5 dyrektywy oparte na zasadach nowego i globalnego podejścia, przy czym w jednej z nich wymagane jest oznakowanie symbolem litery „pi”, a w pozostałych wymaga się oznakowania CE.

Informacja na temat dyrektyw opracowanych zgodnie z filozofią nowego i globalnego podejścia jest dostępna na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/index_en.htm)

## 2.5. Rewizja nowego podejścia

Celem prawodawstwa ustanawiającego podstawowe założenia wspólnego rynku jest zapewnienie, aby produkty, objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie, spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak: zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy jednoczesnym zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony tylko w zakresie dozwolonym przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne i inne odnośne przepisy wspólnotowe. Analizując w tym kontekście istniejącą sytuację na wspólnym rynku UE, Rada potwierdziła<sup>6</sup>, z jednej strony, znaczenie nowego podejścia (uzupełnionego globalnym podejściem), jako odpowiedniego i skutecznego modelu regulacyjnego, umożliwiającego stosowanie innowacji technologicznych i zwiększenie konkurencyjności przemysłu europejskiego. Z drugiej zaś strony potwierdziła konieczność rozszerzenia zakresu stosowania tego podejścia na nowe dziedziny, uznając jednocześnie potrzebę opracowania wyraźniejszych ram w odniesieniu do oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku oraz wsparcia dla zaufania i wiarygodności oznakowania CE. Ma to na celu ujednoczenie m.in.: różnych praktyk stosowanych w państwach członkowskich w zakresie sposobu wyznaczania jednostek uczestniczących w procesie oceny zgodności (jednostek notyfikowanych), podejścia do nadzoru rynku oraz ułatwienie stosowania dyrektyw, które będą opracowywane na podstawie tego znowelizowanego podejścia. Mając powyższe na uwadze Komisja Europejska zaproponowała 14 lutego 2007 roku **nowy pakiet działań** (rewizja nowego podejścia,

<sup>5</sup> Rezolucja Rady ws. globalnego podejścia do oceny zgodności (Dz.Urz. WE C 010, 16.01.1990, str. 1), Decyzja Rady 90/683/EWG (Dz.Urz. WE L380, 31.12.1990, str.13), zastąpiona Decyzją 93/465/EWG (Dz. Urz. WE L 220, 30.08.1993, str.23) ws. modułów różnych faz oceny zgodności.

<sup>6</sup> W rezolucji z dnia 10 listopada 2003 r. (Dz.U. UE z 25.11.2003, C 282, s. 3).

znany również jako „Pakiet dla towarów na rynku wewnętrznym”). Przedstawione przez Komisję Europejską propozycje trzech różnych aktów prawnych zostały już praktycznie zatwierdzone. Trwa etap przygotowywania tekstów krajowych do publikacji w Dzienniku Urzędowym UE. Pakiet obejmuje:

- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93,
- decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję 93/465/EWG,
- rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE.

W pakiecie, stanowiącym ramy prawne, zawarto definicje znane z tzw. *Blue Guide*, zawierającego wytyczne wdrażania dyrektyw harmonizacji technicznej. Tym razem nie są to już wytyczne, lecz zharmonizowane przepisy do stosowania we wszystkich państwach członkowskich. W „Pakiecie dla towarów” zdefiniowano zatem najczęściej używane terminy, takie jak: producent, dystrybutor, upoważniony przedstawiciel, importer oraz określono dla nich zakresy obowiązków i odpowiedzialności.

## 2.6. Jakie są podstawowe elementy dyrektyw nowego podejścia?

Zakres dyrektywy definiuje grupę wyrobów lub rodzaj zagrożeń objętych jej przepisami. W związku z tym, do jednego wyrobu może mieć zastosowanie więcej niż jedna dyrektywa. Działanie mające na celu przekazanie wyrobu (odpłatnie lub nieodpłatnie) po raz pierwszy na Jednolitym Rynku Unii Europejskiej, użytkownikowi, konsumentowi bądź sprzedawcy przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub importera do dystrybucji lub używania, jest tzw. wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku. Wyroby/urządzenia techniczne mogą być udostępniane przez instalującego po raz pierwszy użytkownikowi i przekazane do eksploatacji – wówczas wyrób zostaje oddany do użytku w miejscu jego użytkowania bezpośrednio użytkownikowi końcowemu. Wyrób w momencie wprowadzania do obrotu lub oddania do użytku musi być zgodny z **zasadniczymi wymaganiami** ustanowionymi w dyrektywach, mających do niego zastosowanie). Zazwyczaj jest to załącznik I dyrektyw. W załączniku tym podane są wszystkie wymagania konieczne do osiągnięcia celów dyrektywy. Wyrób, na którym umieszczono **oznakowanie CE**, musi być zgodny ze wszystkimi postanowieniami dyrektyw mających zastosowanie do tego wyrobu. Oznakowanie CE jest „paszportem” wyrobu, umożliwiającym jego swobodny obrót na terenie wspólnego rynku UE (Europejski Obszar Gospodarczy). Wyroby wytworzone zgodnie z normami zharmonizowanymi korzystają z **domniemania zgodności** z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, których dotyczy dana norma. W przypadku zastosowania innej specyfikacji technicznej, producent musi udowodnić spełnienie wymagań zgodnych z zasadniczymi wymaganiami (inna procedura oceny zgodności). Klauzula ochronna (można też spotkać się z nazwą klauzula bezpieczeństwa lub zabezpieczająca) jest standardowym elementem dyrektyw i zobowiązuje właściwe władze krajowe do podjęcia wszystkich właściwych środków w celu zapobiegania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu wyrobów, które mogą zagrozić bezpieczeństwu i zdrowiu osób, lub innym interesom publicznym objętym przepisami dyrektywy. Komisja Europejska powinna zostać poinformowana o tego rodzaju działaniach. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu na rynku UE, producent musi poddać wyrób **procedurze oceny zgodności** określonej w odpowiednich dyrektywach, umożliwiającej naniesienie na wyrób oznakowania CE. Proces oceny zgodności może być przeprowadzony przez stronę pierwszą – producenta lub przez stronę trzecią – jednostkę notyfikowaną (jednostki biorące udział w ocenie zgodności, notyfikowane Komisji Europejskiej przez państwa członkowskie). Kto przeprowadza ocenę zgodności

zależy od możliwości wyboru podanych w dyrektywie oraz samego wyrobu (zagrożenia jakie może stwarzać). Jedyne na wyrobach zgodnych z przepisami wszystkich odnoszących się do nich dyrektyw prowadzących do naniesienia na wyrobie oznakowania CE można to oznakowanie umieścić. Oznakowanie CE jest przede wszystkim oznaką, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami mających do niego zastosowanie dyrektyw oraz, że wyrób został poddany procedurom oceny zgodności wskazanymi w odpowiednich dyrektywach, a wynik tych procedur jest pozytywny.

Dyrektywy są aktami, których nie stosuje się bezpośrednio. Państwa członkowskie są zobligowane do wdrożenia (przeniesienia) ich do prawodawstwa krajowego i poinformowania Komisji Europejskiej o sposobie wdrożenia.

## 2.7. Jakie wyroby podlegają dyrektywom nowego podejścia?

Dyrektywy nowego podejścia mają zastosowanie do wyrobów, które są przeznaczone do wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku po raz pierwszy na rynku Unii Europejskiej. Dyrektywy nowego podejścia mają zastosowanie do **nowych wyrobów, wyprodukowanych** na terenie państw członkowskich Unii Europejskiej, jak również do **nowych i używanych wyrobów importowanych z krajów spoza Unii Europejskiej (krajów trzecich)**.

### Czy kilka dyrektyw może mieć zastosowanie do tego samego wyrobu?

Tak, ponieważ dyrektywy nowego podejścia obejmują szeroki zakres wyrobów i zagrożeń, które nakładają się na siebie i są w stosunku do siebie komplementarne, dlatego wyrób musi być zgodny ze wszystkimi mającymi do niego zastosowanie przepisami. Przykładowo, dyrektywa obejmująca kwestie kompatybilności elektromagnetycznej ma zastosowanie do zjawisk nieobjętych dyrektywą niskonapięciową. W kontekście zgodności z więcej niż jedną dyrektywą, należy wspomnieć o dwóch dyrektywach horyzontalnych: dyrektywie ogólnego bezpieczeństwa produktów (2001/95/WE) oraz dyrektywie dotyczącej odpowiedzialności za wadliwe produkty (1985/374/EWG, zmienionej dyrektywą 1999/34/WE). Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty ma zastosowanie do każdego produktu wprowadzanego do obrotu na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) łącznie z wyrobami podlegającymi dyrektywom nowego podejścia. Więcej informacji na ten temat dostępnych jest na stronie Komisji Europejskiej:

[http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/index_en.htm).

Dyrektywa ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) ma zastosowanie do produktów konsumenckich nieobjętych regulacjami sektorowymi. GPSD pokrywa luki w regulacjach sektorowych (zasada *lex generalis*), ale (zazwyczaj) specjalistyczne regulacje sektorowe mają pierwszeństwo stosowania nad przepisami ogólnymi (zasada *lex specialis*). Więcej informacji na ten temat dostępnych jest na stronach internetowych Komisji Europejskiej:

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm) i

[http://ec.europa.eu/consumers/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/consumers/index_pl.htm).

## 2.8. Co oznacza wprowadzenie do obrotu?

Wprowadzanie do obrotu to działanie, w wyniku którego wyrób jest po raz pierwszy udostępniany na rynku Wspólnoty, z zamiarem jego dystrybucji i użytkowania na jej terenie. Udostępnienie może odbywać się za opłatą lub bezpłatnie. Wyroby po raz pierwszy umieszczane na rynku Wspólnoty muszą odpowiadać wymaganiom odpowiednich dyrektyw nowego podejścia. Producenci oraz inne osoby z łańcucha dostaw są odpowiedzialni za zgodność ich wyrobów.

### Co to jest łańcuch dostaw?

Łańcuch dostaw jest istotny ze względu na podział odpowiedzialności różnych podmiotów działających na rynku. Na łańcuch dostaw składają się:

**„Producent”** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem umieszczenia go na rynku Wspólnoty pod jej własnym imieniem/nazwą.

**„Upoważniony przedstawiciel”** – oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terenie Wspólnoty, która posiada pisemne upoważnienie producenta do wykonywania w jego imieniu określonych zadań dotyczących jego obowiązków wynikających z odpowiednich przepisów Wspólnoty.

**„Dystrybutor”** – oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną uczestniczącą w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku.

**„Importer”** – oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę na terenie Wspólnoty, która wprowadza do obrotu na rynku Wspólnoty, wyrób pochodzący z kraju trzeciego.

**„Operatorzy gospodarczy”** – oznaczają producenta, importera, dystrybutora i upoważnionego przedstawiciela.

Wszyscy operatorzy gospodarczy uczestniczący w łańcuchu dostaw i dystrybucji muszą podejmować określone działania, aby zapewnić, że na rynku europejskim udostępniane są jedynie wyroby zgodne z odpowiednimi przepisami. Producent posiada najlepszą i najbardziej szczegółową wiedzę na temat procesów projektowania i produkcji jego wyrobów. W związku z tym, producent jest odpowiedzialny za przeprowadzenie pełnej procedury oceny zgodności. Z tego powodu ocena zgodności powinna pozostać obowiązkiem samego producenta.

Dystrybutor udostępnia wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i musi postępować w sposób zapewniający, że jego działania nie wpłyną negatywnie na zgodność wyrobu z wymaganiami.

Importerzy powinni upewnić się, że producent zastosował procedury oceny zgodności, a sporządzona dokumentacja jest dostępna do celów kontroli władz nadzoru rynku, tak aby zapewnić, że wyroby pochodzące z krajów trzecich wprowadzane na rynek UE są zgodne ze wszystkimi odnoszącymi się do nich wymaganiami.

Importerzy i dystrybutorzy powinni działać z należytą starannością w odniesieniu do mających do nich zastosowanie wymagań, w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu lub oddawania do użytku.

## 2.9. Co oznacza oddanie do użytku?

Oddanie do użytku ma miejsce w momencie, gdy wyrób jest po raz pierwszy użyty przez konsumenta na terenie Wspólnoty. W przypadku gdy wyrób jest oddawany do użytku w miejscu pracy, pracodawca jest uznawany za użytkownika końcowego. Pracodawca musi zapewnić, że w jego miejscu pracy użytkowane są jedynie bezpieczne wyroby, jak również, że pracownicy zostali odpowiednio poinformowani o sposobie używania wyrobu.

Z założenia nadzór rynku odnosi się jedynie do wyrobów obecnych na rynku, ale powinien on również interweniować w miejscu pracy, w przypadkach gdy: wyrób może zostać wykorzystany po jego złożeniu; lub instalacji lub jeśli przeprowadzono inne operacje mające wpływ na właściwości wyrobu; lub jeśli zgodność wyrobu mogła ulec zmianie w związku z warunkami dystrybucji

(np.: składowanie, transport); lub jeśli wyrób nie zostanie wprowadzony do obrotu przed jego oddaniem do użytku (dotyczy to wyrobów wyprodukowanych przez samego producenta).

## 2.10. Procedury oceny zgodności (moduły)

Ocena zgodności powinna przebiegać w sposób, który zależy od ryzyka związanego z wyrobem. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane powinny być wybrane przez producenta spośród modułów wymienionych w tabeli (Moduły podstawowe). Procedura oceny zgodności może opierać się na interwencji strony pierwszej (wytwórca) lub strony trzeciej (jednostka notyfikowana) i dotyczy fazy projektowania wyrobów i/lub fazy ich produkcji. Jeśli wytwórca zleci wykonanie projektu lub wyprodukowanie wyrobu podwykonawcy, pozostaje w dalszym ciągu odpowiedzialny za zrealizowanie procedury oceny zgodności obejmującej obie ww. fazy.

Tabela. Moduły podstawowe

Moduł	Zakres modułu
<b>A</b> Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania i produkcji (wytwarzania). W module tym nie wymaga się udziału strony trzeciej – jednostki notyfikowanej
<b>B</b> Badanie typu WE	Obejmuje fazę projektowania i musi zostać uzupełniony modulem przewidującym przeprowadzenie oceny w fazie produkcji (C, D, E, F). Po zakończeniu badań z wynikiem pozytywnym, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu WE
<b>C</b> Zgodność z typem	Obejmuje fazę produkcji i uzupełnia moduł B. Obejmuje zapewnienie zgodności z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, wystawionym w ramach modułu B. W module C udział jednostki notyfikowanej odpowiednio do zapisów mających zastosowanie dyrektyw
<b>D</b> Zapewnienie jakości <sup>7</sup> produkcji	Obejmuje fazę produkcji i uzupełnia moduł B. System jakości na etapie produkcji oraz kontroli końcowej i badań wyrobu.  Jako normę zharmonizowaną w odniesieniu do spełnienia wymagań stawianych systemowi jakości można stosować normę ISO 9001 (z wyłączeniem punktu 7.3 normy).  W module D przewidziano udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i nadzorującej system jakości wytwórcy w zakresie produkcji, kontroli końcowej wyrobu oraz badań
<b>E</b> Zapewnienie jakości <sup>7</sup> wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i uzupełnia moduł B. System jakości na etapie kontroli końcowej i badań wyrobu. Jako normę zharmonizowaną w odniesieniu do spełnienia wymagań stawianych systemowi jakości można stosować normę ISO 9001 (z wyłączeniem punktów 6.3, 6.4, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 normy). W module E przewidziano udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i nadzorującej system jakości wytwórcy w zakresie kontroli końcowej wyrobu oraz badań

<sup>7</sup> Wszystkie moduły, w których ma zastosowanie system jakości odwołują się do norm z tego zakresu, tzn. serii norm ISO 9000. Podstawą certyfikacji systemu jakości jest norma ISO 9001, w której w przedmowie zawarto informację przygotowaną wspólnie z Komisją Europejską, dotyczącą powiązań normy ISO 9001 (punktów normy) z odpowiednimi modułami, mającymi zastosowanie w dyrektywach. Należy zapoznać się z tą informacją.

Moduł	Zakres modułu
<p style="text-align: center;"><b>F</b></p> <p style="text-align: center;">Weryfikacja wyrobu</p>	<p>Obejmuje fazę produkcji i uzupełnia moduł B. Jednostka notyfikowana sprawdza zgodność z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE, wystawionym w ramach modułu B, i wystawia certyfikat zgodności</p>
<p style="text-align: center;"><b>G</b></p> <p style="text-align: center;">Weryfikacja jednostkowa</p>	<p>Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest badany przez jednostkę notyfikowaną (weryfikacja jednostkowa projektu i produkcji każdego wyrobu przez jednostkę notyfikowaną), która wydaje certyfikat zgodności</p>
<p style="text-align: center;"><b>H</b></p> <p style="text-align: center;">Pełne zapewnienie jakości<sup>7</sup></p>	<p>Obejmuje fazę projektowania i produkcji. System jakości na etapie projektowania, produkcji, kontroli końcowej i badań wyrobu.</p> <p>Jako normę zharmonizowaną w odniesieniu do spełnienia wymagań stawianych systemowi jakości można stosować normę ISO 9001 (nie przewidziano żadnych wyłączeń).</p> <p>W module H przewidziano udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i nadzorującej system jakości wytwórcy w zakresie projektowania, produkcji, kontroli końcowej wyrobu oraz badań wyrobu</p>

W przypadku gdy producent ma niewymagany prawem, dobrowolny certyfikat ISO 9001 wystawiony przez działającą na wolnym rynku jednostkę certyfikującą, która nie ma akredytacji lub ma akredytację, ale nie jest jednostką notyfikowaną, spełnienie wymagań prawa może być łatwiejsze. Należy jednak pamiętać, że jednostka notyfikowana, odpowiedzialna prawnie za zadania prowadzone w ramach procedur oceny zgodności, musi w każdym przypadku na własną odpowiedzialność dokonać zatwierdzenia systemu jakości, niezależnie od tego, czy wytwórca ma certyfikat ISO 9001 dla swojego systemu jakości. Należy też podkreślić, że posiadanie certyfikatu ISO 9001 zazwyczaj nie oznacza spełnienia wszystkich wymagań dyrektywy w odniesieniu do systemu zapewnienia jakości, jak też zatwierdzenie systemu przez jednostkę notyfikowaną nie oznacza spełnienia wymagań ISO 9001.

Poza modułami podstawowymi istnieją również ich modyfikacje związane z udziałem jednostek notyfikowanych w fazie produkcyjnej (Aa1, Aa2, Cbis1, Cbis2) i nadzorem badań/kontroli wyrobów lub zatwierdzeniem systemu zapewnienia jakości przez weryfikację dokumentacji, bez badania typu WE (Dbis, Ebis, Fbis). Moduł Hbis wymaga dodatkowej kontroli projektu wyrobu przez jednostkę notyfikowaną. W dyrektywach moduły te, o ile są przewidziane, są szczegółowo opisane.

## 2.11. Czym są jednostki notyfikowane?

Jednostki notyfikowane realizują zadania wchodzące w zakres procedur oceny zgodności i są notyfikowane Komisji Europejskiej przez państwa członkowskie, po czym Komisja nadaje im numer identyfikacyjny. Obowiązkowe wymagania, jakie muszą spełnić jednostki, są wskazane w odpowiednich dyrektywach i normach zharmonizowanych serii ISO/IEC 17000 i EN 45000. Producent musi włączyć jednostkę notyfikowaną do procesu oceny zgodności, jeśli jest to wymagane w wybranych przez niego modułach oceny zgodności.

Producent może korzystać z usług dowolnej jednostki notyfikowanej działającej w zakresie interesującej go dyrektywy. Po dokonaniu wyboru, podpisuje z jednostką umowę (kontrakt) dotyczący udziału jednostki w danej procedurze oceny zgodności, ustalając koszty usługi. Jednostka notyfikowana, prowadząc swoje zadanie, dostarcza zazwyczaj producentowi właściwych informacji na temat dyrektywy (dyrektyw), zmian norm zharmonizowanych itp. Jednostka notyfikowana nie może promować dodatkowych znaków niestanowiących wartości dodanej, nie może również dodatkowo obciążać producenta zbędnymi kosztami.

Komisja Europejska publikuje listę jednostek notyfikowanych w Dzienniku Urzędowym UE. Lista ta jest stale uaktualniana i dostępna jest na stronie internetowej Komisji Europejskiej: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

Wycofanie notyfikacji odbywa się, gdy jednostka notyfikowana przestaje spełniać wymagania lub nie wywiązuje się z obowiązków. Wycofanie notyfikacji spoczywa na państwie członkowskim notyfikującym jednostkę.

## 3. Nadzór rynku z perspektywy producenta

### 3.1. Jaki jest cel nadzoru rynku?

Przepisy prawa mogą osiągnąć swe cele, jedynie jeśli są skutecznie egzekwowane. Z tego powodu nadzór rynku jest bardzo istotną częścią systemu wdrażania prawa. Powinien działać w sposób spójny i rygorystyczny na terenie Unii Europejskiej. Celem nadzoru rynku jest zapewnienie, że przepisy odpowiednich dyrektyw mają zastosowanie na terenie całej Unii Europejskiej. Obywatele państw członkowskich mają prawo do tego samego poziomu ochrony na terenie całego wspólnego rynku, niezależnie od pochodzenia wyrobu. Ponadto, nadzór rynku jest bardzo ważny dla interesu podmiotów gospodarczych, gdyż pomaga w zwalczaniu nieuczciwej konkurencji. Państwa członkowskie są zobowiązane do mianowania lub ustanowienia władz odpowiedzialnych za nadzór rynku. Władze te muszą: posiadać odpowiednie zasoby i uprawnienia umożliwiające im prowadzenie działań nadzoru rynku; zapewnić kompetencje techniczne i spójność działań zawodowych personelu oraz postępować w sposób niezależny i niedyskryminujący, stosując zasadę proporcjonalności. Jednostki notyfikowane powinny być wykluczone z pełnienia obowiązków władz nadzoru rynku, aby uniknąć konfliktu interesów.

### 3.2. Jakie znamy rodzaje działań nadzoru rynku?

Nadzór rynku interweniuje na dwóch głównych etapach:

- krajowe władze nadzoru rynku powinny monitorować zgodność wyrobów wprowadzanych do obrotu z przepisami właściwych regulacji krajowych przenoszących dyrektywy nowego podejścia;
- następnie, jeśli to konieczne, powinny podejmować działania w celu ustalenia zgodności wyrobów z wymaganiami tych regulacji.

Pomimo, że działania nadzoru rynku nie mogą być podejmowane na etapie projektowania lub produkcji wyrobów, efektywne wdrażanie prawa wymaga zazwyczaj, aby władze nadzoru rynku działały we współpracy z producentami i dostawcami, w celu zapobiegania wprowadzaniu do obrotu wyrobów niezgodnych z zasadniczymi wymaganiami.

### 3.3. Monitorowanie wyrobów wprowadzonych do obrotu

Celem monitorowania wyrobów wprowadzonych do obrotu jest sprawdzenie, że są one zgodne z wymaganiami odpowiednich dyrektyw w momencie, gdy są wprowadzane do obrotu oraz, jeśli to właściwe, gdy są oddawane do użytku. Deklaracja zgodności WE oraz dokumentacja techniczna dostarcza władzom nadzoru rynku niezbędnych informacji o wyrobie.

### 3.4. Działania korygujące

Przed podjęciem jakichkolwiek działań strona zainteresowana musi zostać poinformowana i (chyba, że sprawa jest pilna) musi mieć możliwość konsultacji. Działania korygujące zależne od poziomu niezgodności wyrobu muszą być podejmowane jednostkowo oraz powinny być zgodne z zasadą proporcjonalności:

- po pierwsze, producent lub jego upoważniony przedstawiciel, powinien zostać zobowiązany do zapewnienia zgodności wyrobu z przepisami oraz do podjęcia niezbędnych środków naprawczych;
- następnie, w przypadku gdy inne działania zakończyły się niepowodzeniem lub zostały uznane za niewystarczające, należy podjąć wszystkie właściwe działania w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzenia do obrotu i oddawania do użytku kwestionowanych wyrobów oraz zapewnienia, że zostały one wycofane z rynku.

### 3.5. Co stanie się z nadzorem rynku w przyszłości?

Zgodnie z nowymi regulacjami ustanawiającymi wymagania dla akredytacji i nadzoru rynku, związanymi z wprowadzaniem do obrotu wyrobów, nadzór rynku na Jednolitym Rynku UE będzie bardziej spójny. Ważnym działaniem będzie koordynacja prac krajowych władz nadzoru rynku. Wspólne działania władz nadzoru rynku różnych państw członkowskich w przyszłości będą coraz częstsze. Taka dobra praktyka jest już stosowana w obszarze ogólnego bezpieczeństwa produktów (szczególnie w sektorze zabawek). Gdy wyrób stanowiący poważne zagrożenie wymaga szybkiej interwencji, jest to ogłaszane za pomocą systemu szybkiej wymiany informacji – RAPEX.

System RAPEX ustanowiony dyrektywą 2001/95/WE wykazał swoją skuteczność i wydajność w obszarze produktów konsumenckich. Aby uniknąć zbędnego powielania działań, system ten zostanie wykorzystany do celów nowej regulacji, również dla innych wyrobów, nie tylko produktów konsumenckich.

Środki, jakie mają do dyspozycji władze nadzoru rynku zgodnie z nową regulacją:

Organy nadzoru rynku przeprowadzają odpowiednie kontrole właściwości produktów w **wymaganym zakresie** poprzez badanie dokumentacji **oraz, w stosownych przypadkach**, poprzez fizyczne oględziny i badania laboratoryjne opierając się na odpowiednich próbkach. **Wykonując te czynności biorą one pod uwagę ustalone zasady oceny ryzyka, skargi oraz inne informacje.**

W Polsce nowe regulacje nie zmienią w zasadzie stosowanego systemu nadzoru rynku (w ustawie o systemie oceny zgodności został nazwany „systemem kontroli wyrobów wprowadzonych do obrotu”), bowiem system ten jest bardzo dobrze zorganizowany. Zapisy nowych regulacji zawierają wiele z dotychczasowych wytycznych, jakie opracowano na poziomie UE. Niektóre państwa, tak jak Polska, zastosowały się do nich, inne nie. Teraz, w związku z nową regulacją, wszystkie państwa członkowskie będą musiały stosować te same zharmonizowane przepisy w odniesieniu do nadzoru rynku. Wprowadzono je na mocy rozporządzenia wydanego na poziomie UE, a więc działają bezpośrednio i nie trzeba ich wdrażać do prawodawstwa krajowego, tak jak dyrektywy.

Producent, na mocy przepisów wdrażających dyrektywę, zobowiązany jest, na żądanie organów krajowych, do przedstawienia raportów z badań lub certyfikatów/świadectw potwierdzających zgodność wyrobu z wymaganiami. Władze nadzoru rynku współpracują z podmiotami gospodarczymi w działaniach, które mają na celu zapobieganie lub zmniejszanie ryzyka, jakie może być związane z wyrobami wprowadzonymi do obrotu.

W przypadku, gdy władze nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego zdecydują o wycofaniu wyrobu wyprodukowanego w innym państwie członkowskim, uruchamiana jest cała procedura informowania o zaistniałym fakcie. Z tego m.in. powodu ważne jest przestrzeganie wymagań o podawaniu na wyrobie lub w dokumentach dołączanych do wyrobu nazwy i adresu producenta.

### 3.6. Co z kontrolą graniczną?

Służby celne odpowiedzialne za kontrolę wyrobów wprowadzanych do obrotu na rynku UE są zobowiązane do właściwego wypełniania swoich zadań. Muszą one zapewnić, że przed wprowadzeniem do obrotu zostaną przeprowadzone odpowiednie kontrole właściwości wyrobów, odpowiednio do uprawnień przyznanych organom nadzoru rynku.

Władze celne będą musiały zawiesić wprowadzenie wyrobów do obrotu na terenie rynku Unii Europejskiej, jeśli:

- wyrób wykaże właściwości powodujące, że można sądzić, iż mimo właściwego zainstalowania, konserwowania i użytkowania, stanowi poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska lub jakiegokolwiek kwestii związanej z ochroną interesu publicznego;
- do wyrobu nie dołączono pisemnej lub elektronicznej dokumentacji, wymaganej w mających zastosowanie zharmonizowanych regulacjach UE, lub gdy wyrób nie został oznaczony zgodnie z tymi regulacjami;
- oznakowanie CE zostało umieszczone na wyrobie w niewłaściwy lub mylny sposób.

Bardzo ważna jest **rola importera**, ponieważ wprowadza on do obrotu na rynek wspólnotowy wyroby z krajów trzecich. Importer musi wykazać należyłą staranność w zapewnieniu, że wyroby te są zgodne z właściwymi wymaganiami Unii Europejskiej. Przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują, że producent sporządził dokumentację techniczną, że umieszczono na nim wymagane oznakowanie zgodności, dołączono do niego wymagane dokumenty oraz, że producent opatrzył wyrób: swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym, a także umieścił swój adres kontaktowy na produkcie, nazwę typu, numer partii lub serii, lub inną informację umożliwiającą ich identyfikację – albo, w przypadku gdy, wielkość lub charakter produktu na to nie pozwala, umieścił te dane na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do wyrobu.

## 4. Wymagania dotyczące zgodności wyrobów w przepisach UE

### 4.1. Zasadnicze wymagania dla wyrobów

#### Co to są zasadnicze wymagania?

Fundamentalną zasadą nowego podejścia jest ograniczenie wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego do zasadniczych wymagań odnoszących się do interesu publicznego. Wymagania te dotyczą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (zazwyczaj konsumentów i pracowników), a czasami również do innych podstawowych wymagań (np. ochrona własności lub środowiska).

### **Zasadnicze wymagania są zawarte w załącznikach dyrektyw nowego podejścia.**

W dyrektywach nowego podejścia nie zawarto szczegółowych specyfikacji technicznych dla wyrobów. Są one opracowywane na gruncie normalizacji, jako normy zharmonizowane.

Zasadnicze wymagania odwołują się do określonych zagrożeń związanych z wyrobem (np. wytrzymałość fizyczna lub mechaniczna, łatwopalność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, promieniotwórczość) lub do wyrobów i ich właściwości (np. przepisy materiałowe, projekt, budowa, proces produkcyjny, instrukcje opracowane przez producenta).

W przypadku braku norm zharmonizowanych lub gdy producent zdecyduje o ich niestosowaniu, musi on dostarczyć dowód, że jego wyrób jest bezpośrednio zgodny z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w odpowiedniej dyrektywie, co zazwyczaj jest utrudnieniem.

### **Czy zasadnicze wymagania nowego podejścia pokrywają się, czy uzupełniają?**

Danego produktu jednocześnie może dotyczyć wiele dyrektyw, w takim przypadku wyrób musi jednocześnie być zgodny z zasadniczymi wymaganiami wszystkich tych dyrektyw. Zasadnicze wymagania mogą się pokrywać lub uzupełniać, w zależności od zagrożeń, których dotyczą.

Zagrożenia objęte zasadniczymi wymaganiami dyrektyw, odnoszą się do wielu aspektów mogących w wielu przypadkach się uzupełniać (np. dyrektywy związane z kompatybilnością elektromagnetyczną oraz urządzeniami ciśnieniowymi obejmują aspekty nieuregulowane w dyrektywach niskonapięciowej lub maszynowej). Dlatego czasami przy ocenie zgodności jednego wyrobu zastosowanie musi mieć wiele dyrektyw.

Wyrób musi zostać zaprojektowany i wyprodukowany w sposób zgodny ze wszystkimi mającymi do niego zastosowanie dyrektywami, a ocena zgodności musi zostać przeprowadzona zgodnie z procedurami wszystkich tych dyrektyw. Jedynie taki wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub oddany do użytku.

## **4.2. Znaczenie norm dla zgodności wyrobów**

Poszczególne dyrektywy nowego podejścia powiązane są z określonymi normami zharmonizowanymi. Zakres (liczba) norm zharmonizowanych powiązanych z określoną dyrektywą bywa różny – z jednej strony z jedną dyrektywą związanych może być nawet ponad tysiąc norm, w tym ok. pięćset samych norm zharmonizowanych, jak np. w przypadku dyrektywy niskonapięciowej, LVD; z drugiej strony, może to być tylko kilka norm, albo nie być żadnej, jak w przypadku dyrektywy o efektywności kotłów z 1992 roku.

### **Co to są normy zharmonizowane?**

Normy zharmonizowane to normy europejskie przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne (CEN, Cenelec i ETSI)<sup>8</sup>, opracowane zgodnie z ogólnymi wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją Europejską i europejskimi organizacjami normalizacyjnymi na zamówienie (mandat) Komisji.

Niezależne, europejskie organizacje normalizacyjne uzyskały prawo do precyzowania w normach zharmonizowanych, na podstawie upoważnienia (mandatu) udzielonego przez Komisję Europejską – przykładowego sposobu realizacji zasadniczych wymagań technicznych. Normy są opracowywane z zastosowaniem procedur wewnętrznych tych organizacji. Komisja Europejska akceptuje przekazane jej normy, które opracował zgodnie z jej zamówieniem CEN, Cenelec, lub ETSI.

Dane referencyjne norm zharmonizowanych (takie, jak: tytuły, numery identyfikacyjne, daty przyjęcia, zastąpienia normy inną czy ustania domniemania zgodności oraz ostrzeżenia dotyczące braku tego domniemania w odniesieniu do określonych punktów normy) dla określonej

<sup>8</sup> CEN (Comité Européen de Normalisation) – Europejski Komitet Normalizacyjny, CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) – Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej, ETSI (European Telecommunications Standards Institute) – Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych.

dyrektywy są publikowane w Dzienniku Urzędowym UE seria C. Aktualna lista referencji dla każdej z dyrektyw znajduje się na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html)

Państwa członkowskie są zobowiązane do publikacji danych referencyjnych norm krajowych wdrażających normy zharmonizowane wraz z wyraźnym zaznaczeniem związku z odpowiednimi przepisami prawa (dyrektywami). W Polsce są publikowane w oficjalnym publikatorze aktów prawnych niebędących źródłem prawa powszechnie obowiązującego – w Monitorze Polskim (nie są publikowane ostrzeżenia o braku domniemania zgodności!).

### **Czy normy zharmonizowane zawierają wszystkie zasadnicze wymagania dla wyrobu?**

Norma zharmonizowana musi odpowiadać zasadniczym wymaganiom określonej dyrektywy. Norma może zawierać również inne przepisy, nie tylko te związane z zasadniczymi wymaganiami. Przepisy te powinny zostać jasno oddzielone od tych, które obejmują zasadnicze wymagania. Norma zharmonizowana nie koniecznie obejmuje wszystkie zasadnicze wymagania danej dyrektywy w odniesieniu do wybranego wyrobu. W takim przypadku, producent jest zobowiązany do zastosowania kilku (kilkunastu) norm zharmonizowanych lub innych, odpowiednich specyfikacji technicznych, w celu spełnienia wszystkich zasadniczych wymagań dyrektywy lub powinien przeprowadzić ocenę ryzyka i dążyć do eliminować pozostałego ryzyka.

### **Czym jest domniemanie zgodności wyrobu z przepisami UE?**

Domniemanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami opiera się na oświadczeniu producenta, że jego wyrób został wytworzony zgodnie z postanowieniami normy zharmonizowanej z dyrektywą mającą zastosowanie do tego wyrobu. Domniemanie zgodności obejmuje tylko te zasadnicze wymagania, które zostały ujęte w zastosowanej przez producenta normie (lub normach). Wybierając stosowanie normy zharmonizowanej z daną dyrektywą producent nie ma obowiązku tej zgodności dowodzić. Domniemanie zgodności może być obalone tylko przez wykazanie niezgodności.

Zastosowanie norm zharmonizowanych, dające domniemanie zgodności w obszarze dyrektyw nowego podejścia pozostaje dobrowolne. Wyjątkiem jest dyrektywa wyroby budowlane (CPD), w przypadku której jedynym sposobem na spełnienie zasadniczych wymagań i umieszczenie oznakowania CE jest zastosowanie specyfikacji zharmonizowanych z CPD: norm zharmonizowanych lub europejskich aprobat technicznych.

### **Dlaczego producenci stosują normy zharmonizowane, jeśli ich zastosowanie jest dobrowolne?**

Zastosowanie norm zharmonizowanych i odwołanie się do nich jest najłatwiejszym i najprostszym sposobem zapewnienia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami określonej dyrektywy. Zwłaszcza, że normy te zostały opracowane przez europejskie organizacje normalizacyjne, na zamówienie Komisji Europejskiej, na podstawie zasadniczych wymagań danej dyrektywy. Stosowanie norm jest podstawą domniemania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami określonej dyrektywy. Producenci zazwyczaj stosują normy zharmonizowane, nawet jeśli nie są one obowiązkowe, o ile nie korzystają z bardzo zaawansowanych technik wytwarzania, nowych innowacyjnych rozwiązań, które nie zostały jeszcze ujęte w normach.

### **Co się stanie jeśli producent zdecyduje, że nie stosuje norm zharmonizowanych?**

Jeżeli producent zdecyduje, że nie stosuje norm zharmonizowanych w celu udowodnienia zgodności jego wyrobu z odpowiednią dyrektywą, jest zobowiązany do udowodnienia, że jego wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami stosując inne środki przez niego wybrane. Może on na przykład zastosować inne normy europejskie, które nie mają statusu

norm zharmonizowanych z dyrektywą, czy normy krajowe lub jakiegokolwiek inne specyfikacje techniczne. W takich przypadkach wyroby nie korzystają z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy i do producenta należy dostarczenie dowodów, w jaki sposób spełnione zostały zasadnicze wymagania właściwych dyrektyw. Zazwyczaj producent angażuje wówczas jednostkę notyfikowaną do przeprowadzenia badania typu wyrobu i dostarcza jednostce niezbędną dokumentację. W przypadku gdy producent stosuje jedynie część normy zharmonizowanej lub zastosowana norma zharmonizowana nie obejmuje wszystkich zasadniczych wymagań odnoszących się do wyrobu, musi on w inny sposób zapewnić zgodność z pozostałymi zasadniczymi wymaganiami.

### **Co to jest uznana praktyka inżynierska?**

Termin ten jest często używany w dyrektywach nowego podejścia, normach i przewodnikach. Definicji „uznanej praktyki inżynierskiej” nie można znaleźć ani w międzynarodowym słowniku elektrotechnicznym, ani w dokumentach Komisji Europejskiej. Praktyki inżynierskie wyglądają inaczej w każdym państwie członkowskim i mogą zmieniać się z czasem. W obszarze elektrotechniki możemy przyjąć, że jest to: „praktyka objęta normami elektrotechnicznymi”. Normy już z definicji opisują dobre praktyki inżynierskie, taki jest obecny stan wiedzy, w określonym obszarze technicznym. Odnosi się to do wiedzy technicznej, doświadczenia praktycznego, kompetencji i zachowania zawodowego wysoko wykwalifikowanej kadry pracowniczej. Uznane praktyki inżynierskie zmieniają się wraz z postępem technicznym, np. wraz z nową wiedzą techniczną z zakresu materiałoznawstwa lub z wprowadzeniem nowych technologii, a nawet nowych koncepcji, np. w zakresie „bezpieczeństwa elektrycznego” (uwzględnienie bezpieczeństwa funkcjonalnego, wpływ pola elektromagnetycznego). Objęte pojęciem uznanych praktyk inżynierskich wymagania wobec urzędów ciśnieniowych zostały zdefiniowane w artykułach 3 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE (PED).

## **4.3. Wymagania dla wyrobów używanych i modyfikowanych**

### **Czy dyrektywy nowego podejścia mają zastosowanie do wyrobów modyfikowanych?**

Wyrób, który został zmodyfikowany, jest uznany za nowy, jeśli modyfikacje mają zasadniczy wpływ na jego pierwotne funkcje lub zamierzone przeznaczenie. Zakres zmian jest oceniany jednostkowo. Na przykład: jeśli wydajność maszyny została zmieniona, wyrób może zostać uznany za nową maszynę. Jeśli odnowiony lub poważnie zmieniony wyrób został uznany za nowy, musi w momencie wprowadzania go do obrotu i/lub oddania do użytku, być zgodny ze wszystkimi przepisami dyrektyw mających zastosowanie do tego wyrobu.

### **Kto i w jaki sposób decyduje czy zmodyfikowany wyrób jest nowym wyrobem?**

W przypadku wyrobu zmodyfikowanego producent powinien przeprowadzić nową analizę zagrożeń i ocenę ryzyka. Jeśli rodzaj zagrożeń lub poziom ryzyka uległy zmianie, taki wyrób jest uznany za nowy wyrób. Jeśli w procesie oceny zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana, powinna ona zostać szczegółowo poinformowana o każdej zmianie wyrobu (zaktualizowana dokumentacja techniczna powinna zostać przesłana jednostce notyfikowanej). Na podstawie profesjonalnej i niezależnej oceny jednostka notyfikowana decyduje, czy wprowadzone zmiany są znaczące, czy nie, a także czy należy przeprowadzić nowy proces oceny zgodności.

### **Co jest wymagane przy konserwacji wyrobów używanych?**

Dyrektywy nowego podejścia nie obejmują wyrobów używanych na terenie UE. Przy ich konserwacji, naprawie, ogólnej renowacji itp., ich właściwości i zamierzone przeznaczenie nie muszą ulegać zmianie. Wyroby używane nie podlegają procesowi oceny zgodności, niezależnie od tego, kiedy zostały wprowadzone do obrotu.

### Jak prowadzić obrót handlowy używanymi wyrobami?

Wyroby używane importowane z krajów trzecich muszą spełniać te same wymagania (dyrektyw nowego podejścia), co nowe wyroby, ponieważ po raz pierwszy zostają wprowadzone na rynek Unii Europejskiej i dlatego są uznawane za nowe. W przypadku gdy zmienia się właściciel wyrobów już wprowadzonych do obrotu i używanych na terenie UE, nie ma obowiązku przeprowadzania, z powodu zmiany właściciela, oceny zgodności z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia (tzn. wymagań technicznych, oznakowania CE). Natomiast całkowicie muszą być przestrzegane przepisy z zakresu bezpieczeństwa i higieny pracy, gdy wyrób – urządzenie techniczne staje się narzędziem pracy udostępnianym pracownikom przez pracodawcę.

## 4.4. SOLVIT i TRIS

### Czym jest SOLVIT – bezpłatna pomoc?

SOLVIT jest siecią internetową, w której państwa członkowskie Unii Europejskiej wspólnie pracują w celu rozwiązania problemów związanych z niewłaściwym stosowaniem prawa Jednolitego Rynku Europejskiego przez władze publiczne, bez konieczności korzystania z procedury prawnej. W każdym państwie członkowskim istnieje centrum SOLVIT (również w Norwegii, Islandii i Liechtensteinie). Centra SOLVIT mogą pomóc w rozpatrywaniu skarg zarówno **obywateli**, jak i **przedsiębiorstw**. Są one częścią administracji państwowej i są zobowiązane do dostarczania rzeczywistych rozwiązań problemów w czasie 10 tygodni. **Korzystanie z SOLVIT jest bezpłatne.**

SOLVIT działa od lipca 2002 roku. Komisja Europejska koordynuje tę sieć prowadzoną przez państwa członkowskie. Komisja Europejska zapewnia sprzęt niezbędny do obsługi bazy danych oraz, jeśli to konieczne, pomaga w przyspieszeniu rozwiązywania problemów. Komisja przekazuje również formalne skargi, które otrzymuje w ramach SOLVIT, jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że problem może zostać rozwiązany bez konieczności podejmowania działań prawnych.

[http://ec.europa.eu/solvit/site/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/solvit/site/index_en.htm)

### TRIS – strona informacyjna o krajowych regulacjach technicznych

Komisja Europejska stworzyła specjalną stronę internetową, na której można znaleźć informacje na temat krajowych regulacji technicznych stworzonych przez państwa członkowskie.

<http://ec.europa.eu/enterprise/tris/>

Podstawą informacji o krajowych regulacjach technicznych jest dyrektywa 98/34/WE, która ustanawia procedurę i obowiązek dla krajów członkowskich notyfikacji Komisji Europejskiej i sobie wzajemnie wszystkich projektów regulacji technicznych odnoszących się do wyrobów przed ich wprowadzeniem do prawa krajowego. Taka procedura ma na celu zapewnienie przejrzystości i kontroli tych regulacji. Ponieważ mogłyby one stworzyć nieuzasadnione bariery w swobodnym przepływie towarów, ich notyfikacja w formie projektu, a następnie ocena ich treści w ramach określonej procedury pomaga w zminimalizowaniu tego ryzyka.

## 5. Obowiązki i odpowiedzialność producenta

### 5.1. Dokumentacja techniczna wymagana dla wyrobów

Producent jest zobowiązany do sporządzenia dokumentacji technicznej, która poświadcza zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami właściwych dyrektyw. Dla producenta ważne są następujące kwestie:

- zawartość dokumentacji technicznej (dokumentacja techniczna),
- analiza zagrożeń i ocena ryzyka,
- jednostki notyfikowane i ich certyfikaty (świadectwa) (np. badania typu WE, zgodności),
- deklaracja zgodności WE,
- język używany w dokumentacji, tłumaczenia na inne języki, miejsce i czas przechowywania dokumentów,
- równoczesne stosowanie przepisów kilku dyrektyw.

Sporządzanie dokumentacji technicznej jest ważnym elementem spełniania wymagań dyrektyw nowego podejścia.

#### Kto powinien sporządzić dokumentację techniczną?

Dokumentacja techniczna musi zawierać dane i dowody zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich dyrektyw. Dokumentację musi sporządzić producent, gdyż jest jedyną osobą znającą wyrób od fazy projektowej/konstrukcyjnej po produkcję i użytkowanie. Ten obowiązek odnosi się do wszystkich producentów, nie tylko tych z terenu UE, ale również z innych krajów (tzw. trzecich). W przypadku, gdy wyrób jest wprowadzany do obrotu na rynku UE, musi być zgodny z wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym (dyrektywy), niezależnie od miejsca produkcji wyrobu (Chiny, USA, Australia itp).

#### Jakie etapy życia wyrobu powinny zostać zawarte w dokumentacji technicznej?

Dokumentacja techniczna obejmuje fazę projektowania, produkcji i używania wyrobu. Szczegóły zawarte w dokumentacji technicznej zależą od rodzaju wyrobu oraz tego, co z technicznego punktu widzenia zostało uznane za konieczne dla wykazania zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich dyrektyw lub norm zharmonizowanych (jeśli zostały one zastosowane i producent odwołuje się do nich).

Dokumentacja techniczna może być częścią ogólnej dokumentacji lub dokumentacji systemu zarządzania jakością (SZJ), jeśli w dyrektywie wymaga się systemu jakości – np. moduły D, E, H oraz ich warianty.

Jakie dokumenty powinna zawierać dokumentacja techniczna?

Zawartość dokumentacji technicznej jest określana w każdej z dyrektyw, w zależności od tego jakiego wyrobu dotyczy. Dyrektywa maszynowa jest jedną z najbardziej wymagających i określa następującą zawartość dokumentacji technicznej:

- ogólny schemat maszyny wraz ze schematem obwodów sterowania,
- schematy szczegółowe wraz z obliczeniami, wynikami badań itp., wymagane do oceny zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa,
- wykaz zasadniczych wymagań tej dyrektywy, norm i innych specyfikacji technicznych, które zastosowano,
- opis metod wykorzystanych do wyeliminowania zagrożeń stwarzanych przez maszynę,
- raporty/sprawozdania techniczne uzyskane od kompetentnych jednostek lub laboratoriów,
- jeśli deklarowana jest zgodność z normami zharmonizowanymi, raporty techniczne, przedstawiające wyniki badań przeprowadzonych przez producenta lub przez kompetentne jednostki lub laboratorium, o ile w zastosowanej normie zawarto takie postanowienie,
- egzemplarz instrukcji maszyny.

W przypadku produkcji serii maszyn, producent powinien przedstawić wewnętrzne działania zapewniające, że maszyna została wyprodukowana zgodnie z przepisami dyrektywy.

### **Jaka powinna być struktura instrukcji użytkowania wyrobu?**

Producenci powinni dostosować instrukcję do rodzaju wyrobu, zagrożeń, jak również do przewidywanego poziomu wiedzy użytkowników. Przykładowa struktura instrukcji użytkowania zawiera następujące elementy:

- Spis treści
- Wstęp
- Opis wyrobu i proces informacyjny
- Bezpieczeństwo
- Transport i składowanie
- Montaż i instalacja
- Przygotowanie do uruchomienia/uruchomienie
- Sposób działania
- Wykrywanie i usuwanie usterek
- Czyszczenie i konserwacja
- Doładowanie
- Demontaż i usunięcie

Instrukcje użytkowania powinny być krótkie i tak jasne, jak tylko to możliwe. Producent w czasie opracowania instrukcji może sam zadawać pytania „jak?” i „dlaczego?”. Dostarczane informacje powinny mieć następującą kolejność: „spójrz – myśl – używaj”. Przy ostrzeżeniach, zalecane jest stosowanie prezentacji graficznych, zdjęć, tablic i piktogramów. Instrukcje powinny zostać oznaczone numerem wersji oraz datą sporządzenia. Producentom zaleca się stosowanie normy EN 62079 Przygotowanie instrukcji – Struktura, zawartość i sposób prezentacji.

## **5.2. Analiza zagrożeń i ocena ryzyka**

Dyrektywy nowego podejścia wymagają od producenta identyfikacji zagrożeń (analizy) i oceny poziomu ryzyka związanego z użytkowaniem wyrobu. Producent, na podstawie wyników oceny ryzyka, wybiera właściwe działania (zalecane już na etapie projektowania wyrobu), mające na celu redukcję zagrożeń do poziomu możliwego do zaakceptowania.

### **Kiedy konieczne jest przeprowadzenie oceny ryzyka?**

Ocena ryzyka jest kluczową częścią procedury zastosowanej przez producenta w celu zapewnienia, że jego wyrób nie niesie ze sobą niemożliwego do zaakceptowania poziomu ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych oraz mienia. Przeprowadzenie oceny ryzyka jest wymagane w wielu dyrektywach nowego podejścia, jak również w normach zharmonizowanych.

Jeśli producent nie stosuje norm zharmonizowanych, musi być pewien, że rozwiązania, które wybrał, zapewniają spełnienie przez jego wyrób wszystkich zasadniczych wymagań odpowiednich dyrektyw. Wynikać to musi jasno z dokumentacji technicznej.

### **Co powinien uwzględnić producent w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobu?**

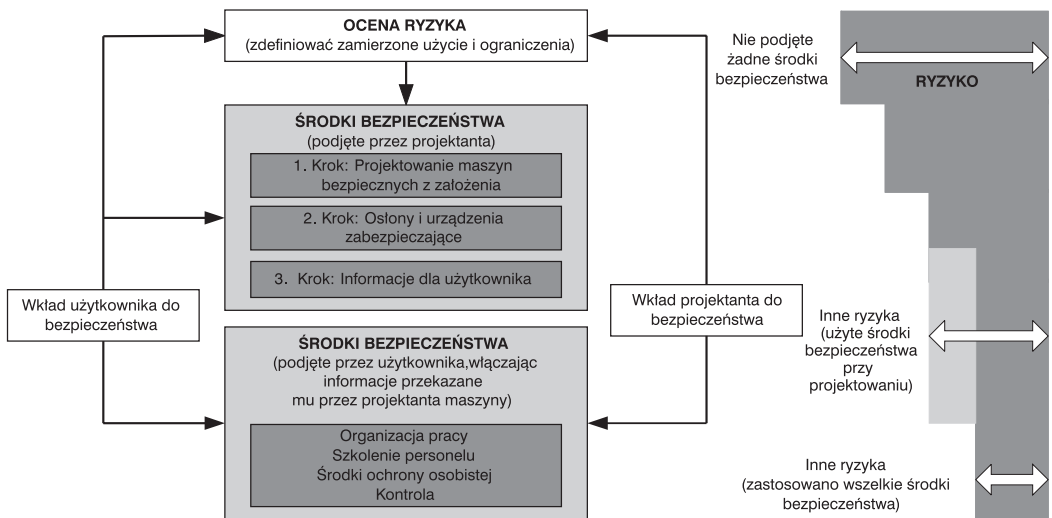
Już w trakcie projektowania wyrobu producent powinien uwzględnić wszystkie zasadnicze wymagania, wszystkich odpowiednich dyrektyw, którym podlega jego wyrób. Wszystkie komponenty, części oraz sam wyrób powinny zostać przeanalizowane pod kątem wszystkich możliwych zagrożeń, a związane z nimi ryzyko musi zostać ocenione. Ocena ryzyka powinna

uwzględniać prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia oraz dotkliwość możliwych urazów. Działania mające na celu redukcję zagrożeń powinny opierać się na wynikach oceny ryzyka. W przypadku, gdy wyrób nadal charakteryzuje się niemożliwym do zaakceptowania poziomem ryzyka, producent powinien przewidzieć zastosowanie komponentów bezpieczeństwa (np. ochronne kurtyny elektroniczne, osłony mechaniczne itp). Jeśli to nie wystarczy, musi on wymagać obowiązkowego wykorzystania właściwych środków ochronnych. Producent jest również zobowiązany do umieszczenia na wyrobie odpowiednich ostrzeżeń, znaków lub piktoqramów informujących o „pozostałym ryzyku” i ryzyku powiązanim. Producent musi również przewidzieć prawdopodobieństwo niewłaściwego użycia wyrobu, a w szczególności poinstruować użytkownika, w jaki sposób nie używać wyrobu oraz jak należy wyrób używać. W skrócie: opierając się na analizie zagrożeń i ryzyka podjęte powinny zostać odpowiednie działania zapewniające bezpieczeństwo wyrobu, tzn. wyrobu spełniającego przepisy wszystkich odnoszących się do niego dyrektyw nowego podejścia.

### Czy wystarczy poinformować użytkownika o ryzyku?

Zdecydowanie nie. Działania eliminujące lub redukujące ryzyko muszą być podejmowane w następującej kolejności:

- **Krok pierwszy – całkowicie bezpieczne działania projektowe:** Jeśli to możliwe, już konstrukcja samego wyrobu powinna eliminować zagrożenia (bezpieczeństwo budowy), np. unikanie zagrożeń lub redukcja ryzyka przez zmianę procesu produkcji, wybór właściwej technologii, zastąpienie pracy ręcznej przez proces kontrolowany automatycznie, zastąpienie niebezpiecznych (chemicznych) materiałów przez materiały bezpieczne itd.
- **Krok drugi – osłony i urządzenia ochronne:** jeśli niemożliwa jest eliminacja najistotniejszych zagrożeń (lub ekonomicznie nieuzasadniona), ryzyko musi zostać zredukowane przez środki techniczne, takie jak stałe lub ruchome osłony, kabiny, obudowy. Przykład: szczegółowe przykłady związane z maszynami zawiera norma zharmonizowana z dyrektywą maszynową – EN ISO 12100-2.
- **Krok trzeci – redukcja zagrożeń** z wykorzystaniem informacji dla użytkowników, zastosowanie środków ochrony indywidualnej (np. ubrań, osłon na oczy) itd.



Wykres 1. Działania priorytetowe eliminujące zagrożenia lub redukujące ryzyko (zawarte w normie EN ISO 12100-1: 2003).

Działania podejmowane później powinny zostać zawarte w podręczniku użytkownika i składać się z działań organizacyjnych, obowiązku stosowania środków ochronnych, obowiązkowych szkoleń użytkownika, znaków ostrzegawczych umieszczonych na wyrobie itp. Działania te nie zastępują wyżej opisanych działań. Działania organizacyjne mogą przykładowo polegać na ograniczeniu czasu dostępu do strefy niebezpiecznej, wyznaczenie innych grup pracowników do różnego rodzaju prac, sprawdzanie wyrobów będących w użyciu, w trakcie ich cyklu życia itd.

### **Jakie normy zharmonizowane stosuje się przy przeprowadzaniu analizy zagrożeń i ocenie ryzyka?**

Najważniejszymi normami zharmonizowanymi z dyrektywą maszynową 98/37/WE (MD) stosowanymi przy analizie zagrożeń i ocenie ryzyka maszyn są: EN ISO 12100-1, EN ISO 12100-2 i EN ISO 14121-1 (ocena ryzyka). Jednak zasady opisane w tych normach mogą zostać wykorzystane również przy przeprowadzaniu oceny ryzyka w obszarze innych dyrektyw nowego podejścia.

Norma zharmonizowana EN ISO 12100-1 dostarcza definicji zagrożeń i ryzyka związanego z maszynami i ich używaniem. W normie EN ISO 12100-2 opisano sposoby redukcji ryzyka. Projektanci powinni uwzględniać te możliwości i dokumenty przy ocenie ryzyka mającej na celu spełnienie wymagań innych dyrektyw. Natomiast w normie EN ISO 14121-1 podano m.in.: ogólne zasady spójnej systemowej procedury oceny ryzyka, zasady wyznaczania ograniczeń dotyczących maszyny, identyfikacji zagrożeń, szacowania ryzyka i ewaluacji ryzyka, w załączniku informacyjnym podano przykłady zagrożeń, sytuacji zagrożeń i zdarzeń zagrażających.

### **Czy producent musi zastosować wszystkie postanowienia norm zharmonizowanych?**

W zasadzie, tak. Jest to najlepsza i najprostsza droga. Z drugiej strony, wyrób może być nadal zgodny ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami, nawet jeśli producent zdecydował, że nie stosuje całej normy zharmonizowanej. Producent może spełnić „pozostałość” zasadniczych wymagań w inny sposób. W takim przypadku władze nadzoru rynku oceniają, czy taki wyrób jest nadal bezpieczny i spełnia wymagania odpowiednich dyrektyw. Działania podejmowane przez te władze jednego z państw członkowskich nie zawsze są podobne do działań podejmowanych przez władze nadzoru innych państw członkowskich, pomimo przeprowadzania wzajemnych konsultacji jednolitych założeń nadzoru rynku.

### **Co w przypadku niewłaściwego stosowania wyrobu przez użytkownika?**

Producent musi uwzględnić wszystkie okoliczności związane z użyciem lub niewłaściwym używaniem jego wyrobu. W ocenie ryzyka producent jest zobowiązany do przewidzenia możliwości przewidywalnego niewłaściwego użycia wyrobu oraz do zapobiegania takiemu użyciu (np.: za pomocą wyłącznika bezpieczeństwa) lub ostrzeżenia użytkownika w sposób jasny i widoczny (np.: „Nigdy nie uruchamiaj w pobliżu otwartego ognia”). Producent musi również zapoznać się z informacją pochodzącą od użytkownika wyrobu i uwzględnić informacje pochodzące z rynku odnoszące się do praktycznego użycia lub niewłaściwego użycia jego wyrobu. Musi on również podjąć wszelkie odpowiednie działania w celu ochrony jego wyrobu w przyszłości.

Producent musi pamiętać o konieczności przeszkolenia użytkownika wyrobu oraz przewidzieć, czy dzieci mogą wejść w kontakt z jego wyrobem i działać we właściwy sposób (znaki ostrzegawcze).

### **Czy dla każdego wyrobu konieczne jest przeprowadzenie analizy zagrożeń?**

Analiza zagrożeń nie jest konieczna jedynie wówczas, gdy zasadnicze wymagania wszystkich dyrektyw, którymi objęty jest dany wyrób, zostały uwzględnione w normach zharmonizowanych. Gdy taka sytuacja nie występuje, w celu eliminacji ryzyka i zapewnienia zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami musi zostać przeprowadzona analiza zagrożeń (lub zagrożenia powinny zostać zredukowane do możliwego do zaakceptowania poziomu).

### 5.3. Język, tłumaczenie dokumentacji oraz czas jej dostępności

#### Jaki jest język dokumentacji technicznej?

W wielu dyrektywach wymaga się, aby dokumentacja techniczna była opracowana w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym przeprowadzono procedury oceny zgodności, lub w którym siedzibę ma jednostka notyfikowana. W każdym przypadku dokumentacja techniczna zawsze powinna być opracowana w języku zrozumiałym dla jednostki notyfikowanej. Jeśli jednostka notyfikowana nie uczestniczy w procesie oceny zgodności, sam producent może wybrać język dokumentacji technicznej.

#### Czy władze nadzoru rynku mogą wymagać tłumaczenia dokumentacji technicznej?

Władze nadzoru rynku mogą wymagać tłumaczenia dokumentacji technicznej na język przez nie zrozumiały. Jednak władze powinny tego unikać, ponieważ oznacza to dodatkowe koszty dla producenta. Jeśli władze z uwagi na niebezpieczeństwo związane z wyrobem uznają tłumaczenie za konieczne, muszą jasno zdefiniować, jaka część dokumentacji powinna być przetłumaczona oraz przyznać potrzebny na to czas. Nie można żądać skorzystania z usług tłumacza uznanego przez władze publiczne. Dokumentacja może zostać przetłumaczona nawet przez producenta. W przypadku deklaracji zgodności WE wymaga się zazwyczaj kopii oryginału oraz tłumaczenia na język kraju, w którym wyrób ma być użytkowany.

#### Kto pokrywa koszty tłumaczenia dokumentacji technicznej?

Koszty tłumaczenia dokumentacji technicznej zostają pokryte przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Unii Europejskiej. Nieuzasadnione obarczanie producenta koniecznością tłumaczenia dokumentacji może zostać uznane za barierę w swobodnym przepływie towarów.

#### Czy klient ma prawo wymagać instrukcji w języku, który nie jest językiem urzędowym państwa członkowskiego?

Nie, instrukcje muszą zostać opracowane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym wyrób został wprowadzony do obrotu. Klient nie ma prawa wymagać instrukcji w żadnym innym języku. Jednak klient może uzgodnić z producentem opracowanie instrukcji w jakimkolwiek innym języku na warunkach umów handlowych – to zapotrzebowanie klientów jest regulowane kodeksem cywilnym.

#### Gdzie musi być dostępna dokumentacja techniczna?

Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub importer muszą zapewnić, że dokumentacja techniczna jest dostępna na terenie Unii Europejskiej. Jednak nie musi ona być fizycznie przechowywana na terenie UE, chyba że inaczej stanowią określone dyrektywy (zgodnie z dyrektywą niskonapięciową – LVD dokumentacja techniczna musi być przechowywana na terenie UE). Wymaganie dostępności dokumentacji, nie oznacza, że osoba za to odpowiedzialna musi posiadać dokumentację, tak długo, jak jest ona w stanie określić, gdzie można znaleźć dokumentację i przedstawić ją na żądanie władz nadzoru rynku. Dokumentacja techniczna może być przechowywana w jakiegokolwiek formie (np. na nośniku CD-ROM).

#### Jak długo musi być przechowywana dokumentacja techniczna?

Dokumentacja techniczna musi być przechowywana przez co najmniej dziesięć lat od daty produkcji ostatniego wyrobu, chyba że dyrektywa wyraźnie określa inny czas jej przechowywania. Np. zgodnie z trzema dyrektywami obejmującymi wyroby medyczne dokumentacja ta musi być przechowywana 5 lat, podczas gdy zgodnie z dyrektywą obejmującą urządzenia chłodzące są to trzy lata. Co więcej, dyrektywy obejmujące proste urządzenia ciśnieniowe, zabawki, wagi nieautomatyczne, urządzenia spalające paliwa gazowe i wyroby budowlane nie definiują czasu przechowywania dokumentów, ale również w ich przypadku stosowana powinna być ogólna zasada dziesięciu lat.

### **Kto jest odpowiedzialny za przechowywanie dokumentacji?**

Odpowiedzialność ta spoczywa na producencie lub jego upoważnionym przedstawicielu ustanowionym na terenie Unii Europejskiej. W niektórych przypadkach odpowiedzialność tę musi przejąć importer lub osoba wprowadzająca wyrób do obrotu na rynku Unii Europejskiej.

### **W jaki sposób zapewniana jest poufność dokumentacji technicznej?**

Państwa członkowskie muszą zapewnić, że każdy, kto otrzymuje informację na temat treści dokumentacji technicznej w czasie działań nadzoru rynku jest zobowiązany do zachowania poufności, zgodnie z zasadami ustanowionymi w przepisach krajowych.

### **Najistotniejsze stwierdzenia odnośnie do dokumentacji technicznej**

- Dokumentacja techniczna powinna być opracowana przez producenta i przechowywana przez 10 lat od daty produkcji ostatniego wyrobu.
- Dokumentacja techniczna stanowi „know-how” producenta i nie powinna być przedstawiana nikomu, z wyjątkiem władz nadzoru rynku, jeśli jest to wymagane.
- Producent może przechowywać dokumentację techniczną w formie elektronicznej, ale powinien potrafić sporządzić ją w formie papierowej.
- Dokumentacja techniczna powinna być opracowana w języku jednego z państw członkowskich. Powinna to również rozumieć jednostka notyfikowana, jeśli uczestniczy ona w procesie oceny zgodności.
- W przypadku, gdy producent pochodzący spoza UE nie posiada upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Unii, odpowiedzialność za przedstawienie dokumentacji przejmuje importer lub osoba wprowadzająca wyrób do obrotu na rynku UE.
- Instrukcje użytkownika wyrobu w języku użytkownika (np. w języku polskim) muszą być kompletne i identyczne z instrukcją w oryginale.

## **5.4. Obowiązkowy udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności**

### **Co to jest certyfikat<sup>9</sup> badania typu WE?**

Jest to dokument sporządzony przez jednostkę notyfikowaną po przeprowadzeniu badania próbki wyrobu (podejście globalne, moduł B).

### **Jakie inne certyfikaty są opracowywane przez jednostki notyfikowane?**

Jednostka notyfikowana może sporządzać różnego rodzaju świadectwa/certyfikaty w ramach poszczególnych modułów globalnego podejścia:

- certyfikat badania typu WE (moduł B),
- certyfikat oceny zgodności WE (moduły F i G),
- certyfikat badania projektu WE (moduł Hbis),
- zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości

W niektórych dyrektywach mogą się pojawić inne nazwy lub innego rodzaju certyfikaty, np. potwierdzenie otrzymania dokumentacji technicznej, potwierdzenie weryfikacji dokumentacji technicznej (maszyny), świadectwo odpowiedniości itp.

### **Dlaczego producenci dobrowolnie korzystają z usług jednostki notyfikowanej?**

Czasami producenci dobrowolnie (gdy stosują moduł A) zawierają umowę z jednostką notyfikowaną, w celu uzyskania certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę, potwierdzającego osiągnięcie zgodności z zasadniczymi wymaganiami odpowiednich dyrektyw (np. dyrektywy niskonapięciowej). W przypadku pojawienia się wątpliwości ze strony władz nadzoru rynku, producent może przedłożyć taki dokument właściwej inspekcji rynku, w celu udowodnienia zgodności wyrobu z obejmującymi go dyrektywami.

<sup>9</sup> W większości wdrożeń dyrektyw harmonizacji technicznej do prawa polskiego przyjęto określenie certyfikat, ale stosuje się też „świadectwo”.

### **Kto jest właścicielem dokumentów sporządzonych przez jednostkę notyfikowaną?**

Jednostka notyfikowana jest właścicielem dokumentacji przez nią sporządzonej. Klient jednostki otrzymuje te dokumenty oraz z nich korzysta. Jednostka notyfikowana, jako właściciel dokumentacji, może w niektórych przypadkach, odwołać ważność niektórych dokumentów, np. dokumentów, które straciły ważność, lub w których wymienione normy straciły ważność.

## **5.5. Deklaracje producenta**

### **Deklaracja zgodności WE**

Ta deklaracja jest dokumentem, w którym producent deklaruje, że jego wyrób spełnia zasadnicze wymagania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w dyrektywach nowego podejścia. Za pomocą tego dokumentu producent przyjmuje odpowiedzialność za swój wyrób.

### **Kto powinien sporządzić i podpisać deklarację zgodności WE?**

Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia, deklarację zgodności powinien sporządzić producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie UE. W zależności od procedury, deklaracja zgodności WE powinna albo zapewnić, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania właściwych dyrektyw, albo że wyrób jest zgodny z typem, dla którego jednostka notyfikowana sporządziła certyfikat badania typu WE.

### **Jaka jest forma deklaracji zgodności WE?**

Forma deklaracji zgodności WE nie została przedstawiona, z wyjątkiem deklaracji zgodności dla środków ochrony indywidualnej. Przydatna w opracowaniu deklaracji może być norma EN ISO/IEC 17050-1 Ocena zgodności – Deklaracja zgodności składana przez dostawcę – Część 1: Wymagania ogólne. Zawiera ona ogólne kryteria deklaracji oceny zgodności oraz może stanowić dokument pomocny w przypadku dyrektyw nowego podejścia. Deklaracja musi zawierać dane wystarczające do zidentyfikowania wyrobu, dla którego została sporządzona. Zazwyczaj dokument jest sporządzany w formacie A4, w różnych językach UE.

### **Jaka jest zawartość deklaracji zgodności WE?**

Zawartość deklaracji zgodności WE jest określona w poszczególnych dyrektywach, w zależności od wyrobu jaki obejmuje. Deklaracja musi dostarczać co najmniej poniższych informacji:

- nazwa i adres producenta i/lub upoważnionego przedstawiciela,
- identyfikacja wyrobu (nazwa, numer typu lub modelu oraz inne odpowiednie informacje dodatkowe, takie jak numer partii, grupy lub serii, numery egzemplarzy),
- wykaz dyrektyw, którym podlega wyrób,
- dokładne, kompletne i łatwe do zrozumienia dane referencyjne zastosowanych (zharmonizowanych) norm, lub innych dokumentów (takich, jak normy krajowe i specyfikacje techniczne),
- wszystkie informacje dodatkowe, jakie mogą być wymagane (np. klasa, kategoria), jeśli to konieczne,
- data sporządzenia,
- podpis i nazwisko osoby upoważnionej,
- oświadczenie, że deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta lub, jeśli to właściwe, upoważnionego przedstawiciela.

Inne przydatne informacje, które mogą zostać umieszczone w deklaracji to nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeśli uczestniczyła w procesie oceny zgodności, jak również nazwa i adres osoby przechowującej dokumentację techniczną.

### Jaki jest język deklaracji zgodności WE?

Deklaracja zgodności WE musi być opracowana w jednym z języków urzędowych państw członkowskich UE. Dla wyrobów, którym powinna towarzyszyć deklaracja zgodności WE (maszyny, urządzenia spalające paliwa gazowe, urządzenia przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, rekreacyjne jednostki pływające, dźwigi oraz systemy kolei dużych prędkości), deklaracja zgodności WE musi być opracowana w języku urzędowym kraju użytkownika wyrobu. W takiej sytuacji, tłumaczenie powinno zostać zapewnione przez producenta, upoważnionego przedstawiciela lub dystrybutora. Ponadto należy dostarczyć kopię deklaracji w języku oryginału.

Regułą jest, że producenci przygotowują z własnej inicjatywy deklaracje w różnych językach, lub w językach krajów, w których wyrób ma zostać wprowadzony do obrotu.

### Czy publikacja nowej, zmienionej normy zharmonizowanej powoduje zniesienie domniemania zgodności wyrobu, który został wyprodukowany zgodnie z poprzednią normą?

Decydujący jest tu moment wprowadzania wyrobu do obrotu. Jedynie norma zharmonizowana znajdująca się, w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu, w aktualnym wykazie opublikowanym przez Komisję Europejską, może stanowić podstawę domniemania zgodności wyrobu. Zazwyczaj jednak są publikowane (w Dz.Urz. UE seria C) daty ustania domniemania zgodności, jako element wykazu norm zharmonizowanych.

Opublikowanie nowej normy zharmonizowanej nie ma znaczenia dla wyrobu już wprowadzonego do obrotu i/lub oddanego do użytku.

Jeśli jednostka notyfikowana uczestniczyła w procesie oceny zgodności, musi ona zbadać, czy wyrób spełnia wszystkie zasadnicze wymagania. Jeśli jednostka notyfikowana nie uczestniczyła w tym procesie, producent musi zbadać, w jaki sposób zmiany normy wpływają na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami odpowiedniej dyrektywy.

### Komu należy udostępnić deklarację zgodności?

Deklaracja zgodności WE musi zostać udostępniona władzom nadzoru rynku na ich życzenie, tzn. najpóźniej w ciągu kilku dni. W dyrektywach, którym podlegają: maszyny, urządzenia spalające paliwa gazowe, urządzenia przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, rekreacyjne jednostki pływające, dźwigi i systemy kolei o dużych prędkościach wymaga się, aby deklaracja zgodności WE była dołączona do wyrobu.

W praktyce, sprzedawca może dobrowolnie dostarczyć deklarację zgodności WE klientowi, na jego życzenie, nawet jeśli deklaracja ta nie została dołączona do wyrobu.

Jakie kroki podejmuje się zazwyczaj przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE?

Przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE należy:

- zdefiniować wyrób i jego komponenty,
- określić, której dyrektywie nowego podejścia podlega wyrób,
- określić, które moduły globalnego podejścia mogą zostać zastosowane w procesie oceny zgodności,
- określić, jakie są dostępne zharmonizowane normy europejskie EN (zaleca się, aby producent zakupił i dostarczył mające zastosowanie normy działowi projektowemu już na etapie rozwoju wyrobu),
- określić, jakie inne normy i specyfikacje techniczne mogą być zastosowane,
- przeprowadzić ocenę ryzyka (w przypadku oceny zgodności przeprowadzanej zgodnie z normami zharmonizowanymi, przy ocenie zagrożeń wystarczy odwołać się do norm),
- określić zawartość dokumentacji technicznej,
- zgromadzić deklaracje zgodności WE od producentów **wbudowanych** części i komponentów, jeśli ma to zastosowanie,
- przeprowadzić odpowiednie badania (dokonuje tego producent samodzielnie lub z udziałem jednostki notyfikowanej),

- zdefiniować zawartość instrukcji użytkownika,
- przygotować instrukcje użytkownika (we właściwych językach),
- zapewnić dokumentację zgodności wyrobu na etapie produkcji,
- sporządzić deklarację zgodności WE.

Na koniec producent nanosi oznakowanie CE na wyrób, potwierdzając, że wyrób spełnia wszystkie wymagania odnoszących się do niego dyrektyw.



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer (name, address)

**Factory ABC, Ltd.**  
**Street name, xy**  
**City name**  
**Country name**

We declare under our sole responsibility that

Product (type, model)

**mowing machine**  
**MK-OL-1, LX**

Lot, batch, serial number

**ser-031220-jk**

is in conformity with the provisions of the following regulations

Directive 98/37/EC  
 Directive 2004/108/EC  
 Directive 2000/14/EC

and complies with the requirements of the following standards

Directive 98/37/ES                      EN 836:1998  
 Directive 2004/108/ES              EN ISO 14982:1999  
 Directive 2000/14/ES EN 836:1998, EN ISO 3744:1997

**City name, 20.2.2008**

**XY, director**

Name, surname, position

Signature of authorized person

Wykres 2. Przykład deklaracji zgodności WE producenta

## 5.6. Oznakowanie CE

Oznakowanie CE jest наносzone na wyrób przez producenta. Oznakowanie CE symbolizuje zgodność wyrobu ze wszystkimi wymaganiami dyrektyw nowego podejścia mających zastosowanie do tego wyrobu. Oprócz oznakowania CE wyrób musi zostać oznaczony numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (jeśli uczestniczyła ona w kontroli procesu produkcji) oraz rokiem produkcji (w niektórych dyrektywach). Z tego powodu ważne jest, aby producenci znali znaczenie i cel oznakowania CE, jego rozmiar, formę i sposób jego nanoszenia.

### Co oznacza oznakowanie CE?

Oznakowanie CE dla niektórych wyrobów zdefiniowanych w dyrektywach nowego podejścia jest obowiązkowe. Wyrób powinien zostać oznakowany znakiem CE przed jego wprowadzeniem do obrotu i oddaniem do użytku. Oznakowanie CE na wyrobie oznacza, że wyrób jest zgodny ze wszystkimi wymaganiami dyrektyw nowego podejścia odnoszących się do niego oraz, że został poddany odpowiednim procedurom oceny zgodności, a ich wynik jest pozytywny. Państwa członkowskie nie mogą ograniczać wprowadzania do obrotu (i/lub oddania do użytku) wyrobów oznakowanych CE, chyba że takie działania mogą zostać uzasadnione dowodem niezgodności wyrobu (klauzula ochronna).

### Czego nie oznacza oznakowanie CE?

Oznakowanie CE nie służy celom handlowym. Podobnie, oznakowanie CE nie określa kraju pochodzenia wyrobu, tzn. nie wskazuje na to, że wyrób został wyprodukowany na terenie Unii Europejskiej. Nie jest to znak jakości wyrobu, zgodności z normą ani znak bezpieczeństwa.

### Czy wyrób może nosić więcej niż jeden znak CE?

Tak, ale jedynie w wyjątkowych przypadkach. Skomplikowane urządzenia, zawierające części, które mogłyby w zasadzie występować samodzielnie na rynku, noszą więcej niż jeden znak CE, ponieważ na takim zespolonym wyrobie jest umieszczone oznakowanie CE, a także na częściach/ komponentach wbudowanych w ten wyrób umieszczone jest oznakowanie CE (np. podobną sytuację możemy zaobserwować w przypadku złożonych maszyn, składających się z różnych, pojedynczych maszyn, indywidualnie oznakowanych znakiem CE).

Producent oznakowuje grupę takich wyrobów symbolem CE umieszczonym na tabliczce znamionowej w widocznym miejscu oznaczając całą maszynę.

### Czy oznakowanie CE umieszcza się na nowych i używanych wyrobach?

Obowiązek nanoszenia oznakowania CE odnosi się do wszystkich wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia, które mają zostać wprowadzone do obrotu na rynku Unii Europejskiej. Oznakowanie CE musi zostać naniesione na:

- wszystkie nowe wyroby wyprodukowane w państwach członkowskich lub w krajach trzecich,
- wyroby używane, importowane z krajów spoza Unii Europejskiej,
- znacznie zmodyfikowane wyroby, uznane za nowe.

### Czy zdefiniowano formę znaku CE?

Tak, zdefiniowano. W przypadku gdy oznakowanie CE zostaje powiększone lub pomniejszone, jego proporcje powinny pozostać takie same. W celu zapewnienia widoczności i czytelności znaku, wymagana jest wysokość 5 mm. Dozwolone są odstępstwa od tej reguły w przypadku bardzo małych wyrobów, objętych: dyrektywą maszynową, środków ochrony indywidualnej, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, urządzeń i systemów przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, dźwigów (dla komponentów bezpieczeństwa), diagnostycznych wyrobów medycznych, urządzeń radiowych i telekomunikacyjnych terminali końcowych i wyposażenia morskiego.

### Co oznacza czterocyfrowy numer występujący po znaku CE?

Jest to numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Oznakowanie CE może występować na wyrobach:

- bez numeru identyfikacyjnego, co oznacza, że jednostka notyfikowana nie interweniuje w fazie produkcyjnej
- lub
- z numerem identyfikacyjnym, który oznacza, że jednostka notyfikowana ponosi odpowiedzialność za działania określone daną dyrektywą, które przeprowadziła odpowiednio do wymagań określonych w stosowanej procedurze oceny zgodności.

Numer identyfikacyjny jest наносzony przez producenta lub upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terenie Unii Europejskiej.



Wykres 3. Przykład oznakowania CE, po którym występuje numer jednostki notyfikowanej

### Gdzie należy umieścić znak CE?

Oznakowanie CE powinno zostać umieszczone na wyrobie lub jego tabliczce znamionowej. W drodze wyjątku, jeśli ta zasada nie może zostać zastosowana, należy umieścić je w dowolnym miejscu, np. na opakowaniu lub dokumentach towarzyszących. Byłoby to uzasadnione, w przypadku:

- gdyby oznakowanie wyrobu było niemożliwe (np. niektóre rodzaje materiałów wybuchowych),
- gdyby oznakowanie wyrobu było niemożliwe w rozsądnych technicznych lub ekonomicznych warunkach,
- lub
- gdyby minimalne wymiary nie mogły zostać zachowane.

Oznakowanie CE nie może zostać pominięte i nieumieszczone na opakowaniu lub na dokumentach dołączonych do wyrobu z powodów czysto estetycznych.

### Czy oznakowanie CE musi być trwałe?

Tak. Oznakowanie CE musi być niezczieralne, tak aby w normalnych warunkach użytkowania wyrobu nie mogło zostać usunięte.

### Ile kosztuje oznakowanie CE?

Używanie oznakowania CE jest bezpłatne, ponieważ obowiązkiem producenta jest uwzględnienie wymagań wszystkich dyrektyw mających zastosowanie do jego wyrobu. Nikt nie przyznaje oznakowania CE, ani go nie sprzedaje. Producent nanosi go na wyrób po tym, jak wyrób spełni wszystkie wymagania odnoszących się do niego dyrektyw. Jednakże do przeprowadzenia procedur, upoważniających do naniesienia oznakowania CE na wyrób, mających na celu dostarczenie dowodu zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, konieczne są zasoby ludzkie i finansowe oraz czas, szczególnie jeśli w procesie uczestniczy jednostka notyfikowana. To są koszty producenta.

### Które wyroby nie noszą oznakowania CE?

Wszystkie wyroby objęte przepisami, w których nie wprowadzono takiego wymagania lub wyroby wyłączone spod takiego wymagania. Przykład: zgodnie z postanowieniami dyrektywy maszynowej (98/37/WE) na elementach bezpieczeństwa nie nanosi się oznakowania CE.

**Czy producent może umieścić oznakowanie CE na wyrobie, pomimo że nie jest to wymagane?**

Nie. Wyroby, dla których oznakowanie CE nie jest wymagane, nie mogą nosić oznakowania CE. Władze nadzoru rynku powinny podjąć działania temu zapobiegające.

**Kto informuje producenta o tym, że wyrób powinien nosić oznakowanie CE?**

To do obowiązków producenta należy wiedza o tym, który wyrób musi nosić oznakowanie CE i jakie procedury należy przeprowadzić przed naniesieniem na wyrób znaku CE. Jeśli producent nie posiada tej wiedzy, to do niego należy jej zdobycie. Jednostki notyfikowane, władze nadzoru rynku oraz firmy doradcze mogą pomóc mu w zdobyciu tej wiedzy.

**Czy producent może nanieść oznakowanie CE na wyrób przeznaczony dla krajów spoza Unii Europejskiej?**

Tak. Producent ma prawo zadeklarować poprzez naniesienie oznakowania CE, że wyrób został wyprodukowany zgodnie z odpowiednimi wymaganiami UE. W takich przypadkach producent (lub jego upoważniony przedstawiciel, importer itp.) musi oczywiście uwzględnić również wymagania krajów, na których rynki wyrób jest przeznaczony.

**Czy wyroby wystawiane muszą nosić oznakowanie CE?**

Nie. Nie jest to konieczne, w odniesieniu do wyrobów, które mają być tylko wystawiane. W takich przypadkach należy jasno i widocznie oznaczyć, że wyrób nie spełnia wymagań dyrektyw Unii Europejskiej oraz, że nie jest przeznaczony do wprowadzenia do obrotu na rynku UE. Wystawca lub producent muszą zapewnić, że podczas wystawy nie zostało zagrożone bezpieczeństwo.

**Najważniejsze stwierdzenia odnoszące się do oznakowania CE**

- Oznakowanie CE oznacza zgodność wyrobu z odpowiednimi przepisami UE.
- Oznakowanie CE jest nanoszone na wyroby przez producenta, po wypełnieniu wszystkich zasadniczych wymagań, wszystkich mających zastosowanie dyrektyw nowego podejścia.
- Producent nie potrzebuje zezwolenia na wykorzystanie oznakowania CE.
- Forma znaku CE jest dokładnie zdefiniowana i powinien on mieć co najmniej 5 mm wysokości.
- Oznakowanie CE musi zostać umieszczone na wyrobie w sposób trwały, widoczny i niemożliwy do usunięcia.
- Oznakowanie CE odnosi się do wszystkich nowych wyrobów (oraz do wyrobów uznanych za nowe) objętych regulacjami co najmniej jednej dyrektywy nowego podejścia.
- Oznakowanie CE jest uznawane za „paszport” wyrobu na wewnętrzny/jednolity rynek UE.

## 6. Przydatne adresy stron internetowych

<http://www.mg.gov.pl/Przedsiębiorcy/Ocena+zgodnosci/>

Ministerstwo Gospodarki, ogólne informacje na temat dyrektyw nowego podejścia i oznakowania CE.

<http://www.oznakowanie-ce.pl>

Polska strona poświęcona dyrektywom nowego podejścia.

<http://www.pkn.pl>

Polska jednostka normalizacyjna – Polski Komitet Normalizacyjny.

<http://www.newapproach.org/>

Strona internetowa nowego podejścia stworzona w celu zwiększenia widoczności normalizacji nowego podejścia w Europie oraz dostarczenia informacji na temat procesu normalizacji. Strona umożliwia dostęp do informacji na temat norm oraz dróg normalizacji, niezależnie od tego, która z trzech instytucji normalizacyjnych jest odpowiedzialna za normy odnoszące się do wyrobu.

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.html>

Przewodnik wdrażania dyrektyw opartych na zasadach nowego i globalnego podejścia (tzw. *niebieski przewodnik – Blue Guide*). Przewodnik ten ma na celu lepsze zrozumienie dyrektyw oraz ich bardziej jednorodne i spójne wdrażanie w różnych sektorach na całym Jednolitym Ryнку Europejskim.

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

NANDO (New Approach Notified and Designated Organizations) Strona internetowa zawierająca informacje na temat systemu – wykaz jednostek notyfikowanych.

<http://eur-lex.europa.eu/pl/index.htm>

EUR-Lex umożliwia bezpośredni, bezpłatny dostęp do aktów prawnych Unii Europejskiej we wszystkich językach Wspólnoty. System pozwala na przeglądanie Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej i zawiera m.in. traktaty, akty prawne, precedensy prawne oraz propozycje aktów prawnych.

[http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/goods/liability/index_en.htm)

Informacja na temat odpowiedzialności za wadliwe produkty.

[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

[http://ec.europa.eu/consumers/index\\_pl.htm](http://ec.europa.eu/consumers/index_pl.htm).

Informacja na temat dyrektywy ogólnego bezpieczeństwa wyrobów.

[http://ec.europa.eu/solvit/site/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/solvit/site/index_en.htm)

System SOLVIT

<http://ec.europa.eu/enterprise/tris/>

Informacja na temat krajowych regulacji technicznych opublikowanych w krajach członkowskich.

<http://www.cenorm.be>

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN).

<http://www.cenelec.org/>

Europejska organizacja normalizacyjna CENELEC.

<http://www.etsi.org/WebSite/homepage.aspx>

Europejska organizacja normalizacyjna ETSI.