

Marcin Piękowski

Wykorzystanie procedur oceny zgodności w dyrektywach nowego podejścia

Ekonomiczne Problemy Usług nr 101, 149-161

2012

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

MARCIN PIGŁOWSKI
Akademia Morska w Gdyni

WYKORZYSTANIE PROCEDUR OCENY ZGODNOŚCI W DYREKTYWACH NOWEGO PODEJŚCIA

Wprowadzenie

Podstawowym celem istnienia Unii Europejskiej jest stwarzanie oraz nadzór nad prawidłowym funkcjonowaniem wspólnego rynku, którego istota polega na swobodnym przepływie produktów, usług, kapitału i pracowników pomiędzy państwami członkowskimi. Aby cel ten mógł być realizowany, likwiduje się cła wewnętrzne, ograniczenia w imporcie i ujednolica się podatki. Produkt legalnie wprowadzony do obrotu na obszarze jednego państwa członkowskiego może być także umieszczany na rynkach innych państw (choć mogą zaistnieć wyjątki od tej zasady). Najskuteczniej bariery w swobodnym przepływie produktów są usuwane poprzez wprowadzanie jednolitych przepisów prawnych dotyczących wytwarzania i obrotu produktami. Przykładem w tym zakresie jest nowe podejście do harmonizacji technicznej i normalizacji¹.

Celem artykułu jest ilościowa i jakościowa identyfikacja procedur oceny zgodności produktów stosowanych we wszystkich dyrektywach nowego podej-

¹ A. Hutyra, *Dyrektywy nowego podejścia i oznakowanie CE. Wprowadzanie produktów na rynek Unii Europejskiej*, Stowarzyszenie Wolnych Przedsiębiorców, Oddział Terenowy, Gdańsk 2001, s. 7.

ścia. Jako podstawę źródłową do analizy danych dotyczących procedur oceny zgodności wykorzystano bazy danych Komisji Europejskiej.

1. Nowe podejście do harmonizacji technicznej i normalizacji

Nowe podejście do harmonizacji technicznej i normalizacji zostało wprowadzone w wyniku uchwały Rady z 7 maja 1985 roku w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji. Zakłada ono, iż harmonizacja (czyli ujednoczanie przepisów) będzie następować tylko w zakresie zasadniczych wymagań, określanych w tzw. dyrektywach nowego podejścia, jakie musi spełniać produkt, aby mógł podlegać swobodnemu obrotowi na rynku unijnym². Produkty te nie muszą pochodzić z krajów członkowskich Unii Europejskiej – mogą być importowane, ważne jest, że są oferowane konsumentom na unijnym rynku. Szczegółowe wymagania wobec produktów określone są w tzw. normach zharmonizowanych. Normy zharmonizowane mogą być co prawda przez producenta stosowane dobrowolnie, jednak ich spełnienie oznacza także domniemanie spełnienia wymagań zasadniczych³.

Wymagania zasadnicze zamieszczone są przeważnie w załącznikach do poszczególnych dyrektyw nowego podejścia i dotyczą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów i pracowników), a także ochrony mienia i środowiska⁴.

W każdej dyrektywie nowego podejścia określony jest czas, w którym ma stać się ona obowiązująca na terenie wszystkich państw Unii Europejskiej oraz dodatkowo w pozostałych krajach należących do EOG, czyli Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA – *European Economic Area*), czyli Norwegii, Islandii i Księżtwie Liechtensteinu. Dyrektywa może być transponowana (czyli wdrożona) do ustawodawstwa krajowego w kształcie, w jakim została przyjęta lub poprzez prawo krajowe⁵.

² Istnieje kilka wyjątków (tzn. niekoniecznie muszą być to dyrektywy), jednak w tym artykule przyjęto taką, ogólnie zresztą stosowaną, nazwę wobec wszystkich aktów prawnych, w których zamieszczone są wymagania zasadnicze.

³ W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość*. J-PROPERTY, Warszawa 2009, s. 123; A. Hutyra, *op.cit.*, s. 11.

⁴ A. Hutyra, *op.cit.*, s. 11.

⁵ W. Henrykowski, *op.cit.*, s. 132 i 133; A. Hutyra, *op.cit.*, s. 11.

Obowiązek oceny, czy dany produkt podlega wymaganiom dyrektywy nowego podejścia, ciąży na producencie, przy czym może on podlegać kilku dyrektywom jednocześnie. Producent zobowiązany jest do sporządzania i przechowywania dokumentacji zaświadczającej o spełnianiu przez produkt wymagań dyrektywy. Po przeprowadzeniu oceny zgodności, zgodnie z odpowiednimi procedurami określonymi w dyrektywach, producent wystawia tzw. deklarację zgodności. Dodatkowo bardzo często dyrektywy przewidują konieczność oceny produktów przez tzw. jednostkę notyfikowaną, która potwierdza zgodność produktu z wydanym przez siebie certyfikatem zgodności. Jednostki takie są zatwierdzane przez państwa członkowskie Unii Europejskiej, a następnie zgłaszane (tzn. notyfikowane) Komisji Europejskiej oraz innym państwom. Nie każdy kraj musi zgłosić jednostkę notyfikowaną w obszarze danej dyrektywy. Poza tym producent może wybrać do oceny zgodności jednostkę z dowolnego kraju. Producent jest także zobowiązany (w przypadku większości dyrektyw) umieścić na wyrobie oznakowanie „CE”, które potwierdza, że spełnia on wymagania zasadnicze i szczegółowe (lub inne odpowiadające szczegółowym)⁶.

2. Procedury oceny zgodności

Ocena zgodności powinna być prowadzona przez producenta według procedur oceny zgodności, z uwzględnieniem następujących kryteriów: stosowności do rodzaju produktu, charakteru zagrożeń, jakie produkt stwarza, oraz stopnia, w jakim ocena zgodności odpowiada rodzajowi i poziomowi zagrożenia, zapewnienia producentowi możliwości wyboru pomiędzy procedurami zapewniania jakości a procedurami certyfikacji – tam, gdzie wymagany jest udział jednostki notyfikowanej oraz potrzeby uniknięcia procedur, które byłyby zbyt uciążliwe w stosunku do zagrożeń⁷.

Najczęściej procedurami oceny zgodności są tzw. moduły oceny zgodności, oznaczone dużymi literami od A do H. Mogą one jednak także zawierać dodatkowe modyfikacje, oznaczone cyfrą 1 lub 2 przy dużej literze niektórych z modułów. Rodzaj procedury oceny zgodności określa dokładny sposób postępowania i zależy od rodzaju produktu (lub zagadnienia) w ramach danej dyrektywy.

⁶ W. Henrykowski, *op.cit.*, s. 134, 135 i 140; A. Hutyra, *op.cit.*, s. 16–20.

⁷ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/EC z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EEC. Dz.U. L 218 z 13 sierpnia 2008, s. 82–128, art. 4.

Ocena zgodności może być prowadzona na etapie projektowania i/lub produkcji. Udział jednostki notyfikowanej wymagany jest w modułach: B i H (na etapie projektowania) oraz A i C – jeśli nie ma akredytowanej jednostki własnej i D, E, F, G, H (na etapie produkcji). Im moduł ma wyższe oznaczenie literowe, tym wymagany jest większy udział zarówno jednostki notyfikowanej, jak i producenta w ocenie zgodności. W tabeli 1 przedstawiono skróconą charakterystykę modułów oceny zgodności.

W niektórych modułach wykorzystuje się jako odniesienie wymagania systemu zarządzania jakością, zgodnego z normą ISO 9001, wyłączając jej niektóre punkty. W module D wyłączony jest punkt 7.3. Projektowanie i rozwój, natomiast w module E punkty: 7.1. Planowanie realizacji wyrobu, 7.2.3. Komunikacja z klientem, 7.3. Projektowanie i rozwój, 7.4. Zakupy, 7.5.1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi, 7.5.2. Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi oraz 7.5.3. Identyfikacja i identyfikowalność⁸. Stosowanie jako podstawy systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001 nie jest konieczne, jednak producent musiałby wtedy w inny sposób udowodnić spełnienie danych wymagań⁹.

Tabela 1

Skrócona charakterystyka modułów oceny zgodności

Projektowanie	A. Wewnętrzna kontrola produkcji Producent przechowuje dokumentację techniczną do wglądu władz krajowych.
	B. Badanie typu EC (badanie typu) Producent dostarcza jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną, dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego, wymagane próbki, reprezentatywne dla przewidywalnej produkcji. Jednostka notyfikowana stwierdza zgodność z zasadniczymi wymaganiami, bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego (B1), przeprowadza badania próbki (próbek), wydaje certyfikat badania typu EC.
	G. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (weryfikacja jednostkowa) Producent dostarcza dokumentację techniczną.
	H. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (pełne zapewnienie jakości), system ISO 9001 ¹ Producent stosuje zatwierdzony system jakości dla projektowania, dostarcza dokumentację techniczną Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad systemem jakości (H), weryfikuje zgodność projektu, wydaje certyfikat badania projektu ² (H1).

⁸ PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania, pkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 i 7.5.3.

⁹ A. Hutyra, *op.cit.*, s. 15.

Produkcja	<p>A. Wewnętrzna kontrola produkcji Producent deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (A). Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana bada specyficzne aspekty produktu² (A1), kontroluje produkty w przypadkowych odstępach czasu² (A2).</p>
	<p>C. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (zgodność z typem) Producent deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności. Akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana bada specyficzne aspekty produktu² (C1), kontroluje produkty w przypadkowych odstępach czasu² (C2).</p>
	<p>D. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (zapewnienie jakości produkcji), system ISO 9001³ Producent stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji oraz końcowej inspekcji i badań, deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (D), deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (D1). Jednostka notyfikowana zatwierdza system jakości, sprawuje nadzór nad systemem jakości (D1).</p>
	<p>E. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (zapewnienie jakości produktu), system ISO 9001⁴ Producent stosuje zatwierdzony system jakości dla końcowej inspekcji i badań, deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (E), deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (E1). Jednostka notyfikowana zatwierdza system jakości, sprawuje nadzór nad systemem jakości (E1).</p>
	<p>F. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu (weryfikacja produktu) Producent deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (F), deklaruje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności (F1). Jednostka notyfikowana weryfikuje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, wydaje certyfikat zgodności (F1).</p>
	<p>G. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (weryfikacja jednostkowa) Producent dostarcza produkt, deklaruje zgodność, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności. Jednostka notyfikowana weryfikuje zgodność z zasadniczymi wymaganiami, wydaje certyfikat zgodności.</p>
	<p>H. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości (pełne zapewnienie jakości), system ISO 9001¹ Producent stosuje zatwierdzony system jakości dla produkcji, końcowej inspekcji i badań, deklaruje zgodność, umieszcza wymagane oznakowanie zgodności. Jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad systemem jakości.</p>

¹ Z wyjątkiem wymagań związanych z zadowoleniem klienta i ciągłym doskonaleniem.

² Wymagania dodatkowe mogą mieć zastosowanie w prawodawstwie sektorowym.

³ Z wyjątkiem pkt 7.3 i wymagań związanych z zadowoleniem klienta i ciągłym doskonaleniem.

⁴ Z wyjątkiem pkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 i wymagań związanych z zadowoleniem klienta i ciągłym doskonaleniem.

Źródło: M. Pięłowski, *Znaczenie jednostki notyfikowanej w zakresie dyrektyw nowego i globalnego podejścia*, w: *Wybrane problemy jakości wyrobów przemysłowych*, red. J. Żuchowski, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB, Radom 2010, s. 29.

W niektórych modułach wykorzystuje się jako odniesienie wymagania systemu zarządzania jakością, zgodnego z normą ISO 9001, wyłączając jej niektóre punkty. W module D wyłączony jest punkt 7.3. Projektowanie i rozwój, natomiast w module E punkty: 7.1. Planowanie realizacji wyrobu, 7.2.3. Komunikacja z klientem, 7.3. Projektowanie i rozwój, 7.4. Zakupy, 7.5.1. Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi, 7.5.2. Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi oraz 7.5.3. Identyfikacja i identyfikowalność¹⁰. Stosowanie jako podstawy systemu zarządzania jakością według normy ISO 9001 nie jest konieczne, jednak producent musiałby wtedy w inny sposób udowodnić spełnienie danych wymagań¹¹.

3. Produkty lub zagadnienia objęte dyrektywami nowego podejścia

W tabeli 2 przedstawiono produkty (lub zagadnienia) objęte dyrektywami nowego podejścia według lat ich wydania. Wyjątkiem jest pozycja przedostatnia, gdzie zagadnienie interoperacyjności systemów elektronicznych opłat drogowych zostało wprowadzone decyzją wdrażającą dyrektywę, oraz ostatnia pozycja, gdzie zagadnienie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym zostało określone w rozporządzeniu, nie w dyrektywie.

Zastosowanie rozporządzenia jako aktu prawnego wyższego rzędu niż dyrektywa miało na celu podkreślenie istotności poruszanego w nim zagadnienia. Łącznie w ramach nowego podejścia funkcjonuje 28 rodzajów produktów (lub zagadnień). W kolumnie pierwszej podano oznaczenie dyrektywy oraz oznaczenie poprzedniej dyrektywy dotyczącej danego produktu, w przypadku jeśli była wydana. Pierwsza liczba oznacza rok wydania, druga numer kolejnej dyrektywy w danym roku w ogóle, oznaczenie „EEC” – *European Economic Community* (Europejska Wspólnota Gospodarcza) lub EC – *European Community* (Unia Europejska). W drugiej kolumnie podano nazwę produktu (znaczniej rzadziej zagadnienia), którego dana dyrektywa dotyczy. Natomiast w trzeciej kolumnie podano oznaczenie załącznika do dyrektywy lub nazwę artykułu w danej dyrektywie, gdzie odwołano się do danej procedury oceny zgodności

¹⁰ PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania, pkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 i 7.5.3.

¹¹ A. Hutyra, *op.cit.*, s. 15.

(w przypadku modułów są one wymienione w kolejności alfabetycznej). W niektórych przypadkach procedura oceny zgodności nie jest realizowana według modułu, ale zgodnie z inną procedurą – wówczas podano jej nazwę.

Tabela 2

Produkty lub zagadnienia objęte dyrektywami nowego podejścia
i procedury oceny zgodności

Oznaczenie dyrektywy	Produkty lub zagadnienia objęte dyrektywą	Procedura oceny zgodności (i artykuł lub załącznik)*
1	2	3
89/106/EEC	Wyroby budowlane	Decyzje wydane na podstawie art. 20, ust. 2 (obecnie 62)
89/686/EEC	Wyposażenie ochrony osobistej	B (art. 10); system kontroli jakości dla produktu końcowego (art. 11A); system zapewnienia jakości przez monitorowanie (art. 11B)
90/385/EEC	Wyroby medyczne aktywnego osadzania	B (z. 3); C (z. 5); F (z. 4); H (z. 2)
92/42/EEC	Kotły wody gorącej	B (z. III); C (z. IV); D (z. IV); E (z. IV)
93/15/EEC	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego	B (z. II.1); C (z. II.2); D (z. II.3); E (z. II.4); F (z. II.5); G (z. II.6)
93/42/EEC	Wyroby medyczne	B (z. III); D (z. V); E (z. VI); F (z. IV); H (z. II); D – dek. zg. (z. V); E – dek. zg. (z. VI); H – dek. zg. (z. II)
94/9/EC	Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	A + potwierdzenie dokumentacji technicznej (art. 8.1b-ii); B (z. III); C (z. VI); D (z. IV); E (z. VII); F (z. V); G (z. IX)
94/25/EC	Rekreacyjne jednostki pływające	A + testy (z. VI); B (z. VII); D (z. IX); E (z. XVI); F (z. X); G (z. XI); H (z. XII); ocena pokonstrukcyjna (art. 8.1)
95/16/EC	Dźwigi	B – dla dźwigów (z. V B); B – dla elementów bezpieczeństwa (z. V A); C – z kontrolą losową elementów bezpieczeństwa (z. XI); D – dla dźwigów (z. XIV); E – dla dźwigów (z. XII); E – dla elementów bezpieczeństwa (z. VIII); G – dla dźwigów (z. X); H – dla dźwigów (z. XIII); H – dla elementów bezpieczeństwa (z. IX); inspekcja końcowa – dla dźwigów (z. VI)
96/98/EC	Wyposażenie statków	B (art. 10.1i, z. B); C (art. 10.1i-a, z. B); D (art. 10.1i-b, z. B); E (art. 10.1i-c, z. B); F (art. 10.1i-d, z. B); G (art. 10.3, z. B); H (art. 10.1ii, z. B)

1	2	3
97/23/EC	Urządzenia ciśnieniowe	A1 z monitorowaniem oceny końcowej (art. 14); A1 z monitorowaniem oceny końcowej (z. III); B (z. III); B1 (z. III); C1 (art. 14); C1 (z. III); D (z. III); D1 (z. III); E (z. III); E1 (z. III); F (z. 14); F (z. III); G (z. 14); G (z. III); H (z. III); H1 – z badaniem projektu i specjalnym nadzorem oceny końcowej (z. III); wszystkie procedury objęte artykułem 12 (art. 14); zatwierdzenie badań nieniszczących przez personel (z. I, 3.1.3); zatwierdzenie stałych połączeń przez personel (z. I, 3.1.2); zatwierdzenie stałych połączeń w ramach procedur (z. I, 3.1.2); europejskie zatwierdzenie materiałów (art. 11)
98/79/EC	Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro	B (z. V); E (z. VII); F (z. VI); H (z. IV); D – dek. zg. (z. VII); E – dek. zg. (z. III); H – dek. zg. (z. IV)
99/5/EC	Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne	A + szczegółowe testy urządzeń (z. III); H (z. V); dokumentacja techniczna konstrukcyjna (z. IV)
2000/9/EC	Urządzenia kolei liniowych przeznaczone do przewozu osób	B (z. V); D (z. V); F (z. V); G (z. V); H (z. V); badanie dla oceny zgodności podsystemów (z. VII)
2000/14/EC	Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	A (z. V); A – z oceną dokumentacji technicznej i okresową kontrolą (z. VI); G (z. VII); H (z. VIII)
2004/22/EC	Przyrządy pomiarowe	A – dek. Zg. (z. A); A1 – dek. zg. (z. A1); B (z. B); C – dek. zg. (z. C); C1 – dek. zg. (z. C1); D – dek. zg. (z. D); D1 – dek. zg. (z. D1); E – dek. zg. (z. E); E1 – dek. zg. (z. E1); F – dek. zg. (z. F); F1 – dek. zg. (z. F1); G – dek. zg. (z. G); H – dek. zg. (z. H); H1 – dek. zg. (z. H1)
2004/108/EC	Kompatybilność elektromagnetyczna	A (art. 12); ocena dokumentacji technicznej (z. III)
2006/42/EC	Maszyny	B (z. IX – art. 12 3b i 4a); H (z. X – art. 12 3c i 4b)
2006/95/EC (poprzednio 73/23/EEC)	Sprzęt niskonapięciowy	raport wydawany na żądanie (art. 8); opinia na temat bezpiecznego użytkowania (art. 9)
2007/23/EC	Wyroby pirotechniczne	B (z. II); C (z. II); D (z. II); E (z. II); G (z. II); H (z. II)
2008/57/EC	Interoperacyjność systemu kolei	dek. zg. i przydatności do stosowania elementów interoperacyjności (z. IV); procedura weryfikacji dla podsystemów (z. VI)
2009/23/EC (poprzednio 90/384/EEC)	Wagi nieautomatyczne	B (z. II.1); D (z. II.2); F (z. II.3); G (z. II.4)
2009/48/EC	Zabawki	B (art. 20)

1	2	3
2009/105/EC (poprzednio 87/404/EEC)	Proste zbiorniki ciśnieniowe	B (art. 10); F (art. 11); dek. zg. (art. 12, 13 i 14)
2009/142/EC (poprzednio 90/396/EEC)	Urządzenia spalające paliwa gazowe	B (z. II.1); C (z. II.2); D (z. II.3); E (z. II.4); F (z. II.5); G (z. II.6)
2010/35/EU	Ciśnieniowe urządzenia transportowe	działania związane z oceną zgodności (z. I.1, z. II.1, z. III.1); wyjątkowe sprawdzenia (z. I.1, z. II.1, z. III.1); inspekcje pośrednie (z. I.1, z. II.1, z. III.1); inspekcje okresowe (z. I.1, z. II.1, z. III.1); ponowna ocena zgodności (z. III)
decyzja 2009/750/EC (wdrażająca 2004/52/EC)	Interoperacyjność systemów elektronicznych opłat drogowych	ocena zgodności ze specyfikacjami (art. 12, 13 i 14); ocena zgodności ze specyfikacjami (z. II, III i IV); ocena przydatności do użycia – art. 2f)
rozporządzenie 552/2004	Interoperacyjność Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym	dek. zg. i przydatności do stosowania elementów interoperacyjności (z. III); deklaracja weryfikacji systemów (z. IV)

* art. – artykuł; z. – załącznik; dek. zg. – deklaracja zgodności.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: *Bazy danych dotyczących dyrektyw nowego podejścia*, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> (10.10.2011); EUR-Lex, <http://eur-lex.europa.eu/pl/index.htm> (9.05.2011).

Procedury oceny zgodności określone są najczęściej w załącznikach (bardzo rzadko w artykułach w treści dyrektywy). Wiele dyrektyw zostało wydanych (lub znowelizowanych) już po roku 2000 (ok. połowy wszystkich dyrektyw). Wskazuje to na zwrócenie szczególnej uwagi na bezpieczeństwo konsumenta w ostatnich dziesięciu latach.

W tabeli 3 przedstawiono zestawienie dyrektyw i liczby poszczególnych procedur oceny zgodności (wykorzystano dane z tabeli 2, prezentując je w bardziej zagregowany sposób).

Liczba procedur oceny zgodności w ramach wszystkich dyrektyw nowego podejścia wynosi 211. Modułami zostały określone 123 procedury (58%), natomiast liczba innych procedur wynosi 88 (co stanowi pozostałe 42%). Najrzadziej wymaganym modułem oceny zgodności (lub modułem z modyfikacją) jest moduł A (tylko w 10 przypadkach), następnie C (12 razy), G (13 razy), F (15 razy), D i E (17 razy), H (18 razy), najczęściej zaś do oceny zgodności wymagany jest moduł B (21 razy). Szczególną dyrektywą jest dyrektywa doty-

Tabela 3

Dyrektywy i liczba poszczególnych procedur oceny zgodności

Dyrektywa	Procedury według modułów lub ich modyfikacji								Procedury inne	Razem
	A	B	C	D	E	F	G	H		
89/106/EEC									62	62
89/686/EEC		1							2	3
90/385/EEC		1	1			1		1		4
92/42/EEC		1	1	1	1					4
93/15/EEC		1	1	1	1	1	1			6
93/42/EEC		1		2	2	1		2		8
94/9/EC	1	1	1	1	1	1	1			7
94/25/EC	1	1		1	1	1	1	1	1	8
95/16/EC		2	1	1	2		1	2	1	10
96/98/EC		1	1	1	1	1	1	1		7
97/23/EC	2	2	2	2	2	2	2	2	5	21
98/79/EC		1		1	2	1		2		7
99/5/EC	1							1	1	3
2000/9/EC		1		1		1	1	1		5
2000/14/EC	2						1	1		4
2004/22/EC	2	1	2	2	2	2	1	2		14
2004/108/EC	1								1	2
2006/42/EC		1						1		2
2006/95/EC									2	2
2007/23/EC		1	1	1	1		1	1		6
2008/57/EC									2	2
2009/23/EC		1		1		1	1			4
2009/48/EC		1								1
2009/105/EC		1				1			1	3
2009/142/EC		1	1	1	1	1	1			6
2010/35/EU									5	5
decyzja 2009/750/EC (wdrażająca 2004/52/EC)									3	3
Rozporządzenie 552/2004									2	2
Razem	10	21	12	17	17	15	13	18	88	211

123

Źródło: opracowanie własne na podstawie: *Bazy danych dotyczących dyrektyw nowego podejścia*, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> (10.10.2011).

cząca urządzeń ciśnieniowych (97/23/EC), która wymaga stosowania (oczywiście dla różnych rodzajów urządzeń) łącznie 21 procedur oceny zgodności, za-

również w ramach modułów, jak i innych procedur. Dyrektywami, które (w stosunkowo dużej liczbie) wymagają stosowania wyłącznie modułów, są: dyrektywa dotycząca przyrządów pomiarowych (2004/22/EC) – 14 modułów i dyrektywa dotycząca dźwigów (95/16/EC) – 10 modułów.

W ramach innych procedur oceny zgodności szczególną uwagę zwracają 62 procedury wymagane oddzielnymi decyzjami dla różnych rodzajów wyrobów budowlanych, przy czym dyrektywa dotycząca tych produktów nie wymaga przy ocenie zgodności żadnego z modułów. Innymi aktami prawnymi wymagającymi stosowania wyłącznie innych niż moduły procedur oceny zgodności są: dyrektywa dotycząca ciśnieniowych urządzeń transportowych (2010/35/EU) – 5 procedur, decyzja 2009/750/EC wdrażająca dyrektywę dotyczącą interoperacyjności systemów elektronicznych opłat drogowych (2004/52/EC) – 3 procedury, dyrektywa dotycząca sprzętu niskonapięciowego (2006/95/EC) – 2 procedury, dyrektywa dotycząca interoperacyjności systemu kolei (2008/57/EC) – 2 procedury oraz rozporządzenie 552/2004 dotyczące Interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym – 2 procedury. Tak więc akty prawne wymagające stosowania wyłącznie innych niż moduły procedur oceny zgodności zostały wydane stosunkowo niedawno.

Uwagi końcowe

Producent po dokonaniu oceny, czy produkowany przez niego produkt podlega dyrektywie/dyrektywom nowego podejścia, musi przeprowadzić ocenę zgodności. Niektóre dyrektywy przewidują nawet kilkanaście różnych procedur, zależnie od rodzaju wyrobu. Tak więc zakwalifikowanie wyrobu do prawidłowej procedury może sprawić producentowi pewne trudności, tym bardziej jeśli produkt podlega więcej niż jednej dyrektywie. Ponadto, większość procedur oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, co wiąże się z koniecznością poniesienia przez producenta dodatkowych kosztów.

Wprowadzenie procedur oceny zgodności wobec produktów podlegających dyrektywom nowego podejścia powinno ułatwiać obrót handlowy poprzez zastosowanie jednolitych wymagań dotyczących oceny zgodności w ramach procedur zwanych modułami. Tymczasem system modułowy nie jest czytelny. Moduły mogą bowiem zawierać modyfikacje z oznaczeniami cyfrowymi „1”

lub „2”, ale niekiedy także jeszcze inne, dodatkowe modyfikacje i wymagania do modułów lub nawet zupełnie oddzielne, nieprzewidziane modułami procedury oceny zgodności. Tworzenie tylu oddzielnych procedur podważa nie tylko zasadność istnienia modułów, ale także zakładaną na samym początku przejrzystość nowego podejścia.

Dyrektywy nowego podejścia powinny także zapewniać pewien minimalny poziom bezpieczeństwa produktów dla konsumenta. Tymczasem, o ile wyroby produkowane przez państwa unijne są dla konsumenta przeważnie bezpieczne, o tyle wyroby importowane z państw trzecich (przeważnie z Chin) mogą już stanowić dla niego znaczne zagrożenie. Wynika to chociażby z cotygodniowych raportów RAPEX – szybkiego systemu powiadamiania o produktach niebezpiecznych dla konsumenta, funkcjonującego we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej. Wskazuje to na konieczność nie tylko podnoszenia i ujednolicania wymagań wobec produktów (w ramach procedur oceny zgodności), ale także na znacznie dokładniejszą kontrolę ich spełniania.

Oddzielnym problemem staje się także bardzo częste oznaczanie produktów nieprawidłowym oznaczeniem „CE” (mającym w założeniu zaświadczać o spełnieniu przez produkt wymagań dyrektyw nowego podejścia po przejściu przez produkt odpowiednich procedur oceny zgodności). Znak ten bardzo często jest zniekształczany, podrabiany (np. przez zastosowanie bardzo podobnego znaku „China Export”) i nie odpowiada wzorowi wymaganemu przez prawo unijne. Należy przypuszczać, że produkt oznaczony takim znakiem nie został poddany właściwej procedurze oceny zgodności, tak więc nie zapewnia konsumentowi bezpieczeństwa, a przez to oznaczenie takie wprowadza go w błąd.

Literatura

Bazy danych dotyczących dyrektyw nowego podejścia, <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> (28.04.2011).

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/EC z dnia 9 lipca 2008 r. sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EEC, Dz.U. L 218 z 13 sierpnia 2008.

EUR-Lex, <http://eur-lex.europa.eu/pl/index.htm> (9.05.2011).

Henrykowski W., *System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość*, J-PROPERTY, Warszawa 2009.

Hutyra A., *Dyrektywy nowego podejścia i oznakowanie CE. Wprowadzanie produktów na rynek Unii Europejskiej*, Stowarzyszenie Wolnych Przedsiębiorców, Oddział Terenowy, Gdańsk 2001.

Piğłowski M., *Znaczenie jednostki notyfikowanej w zakresie dyrektyw nowego i globalnego podejścia*, w: *Wybrane problemy jakości wyrobów przemysłowych*, red. J. Żuchowski, Wydawnictwo Naukowe Instytutu Technologii Eksploatacji – PIB, Radom 2010.

PN-EN ISO 9001:2009 Systemy zarządzania jakością. Wymagania.

THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURES APPLICATION IN THE NEW APPROACH DIRECTIVES

Summary

In the article the basic principles of new approach to technical harmonization and standards, introducing the new approach directives, are presented. In the next part of article the criteria of conducting of the conformity assessment and eight of basic modules of the conformity assessment (with the modifications) are presented. The article also presents products or issues covered by the new approach directives and the analysis within the types and number of modules used to evaluate compliance with the new approach directives. In the conclusions the general difficulties, and also the difficulties, which may have the producer, obliged to use the conformity assessment procedures, are indicated.

Translated by Marcin Piğłowski