

Marcin Piękowski

Notyfikacja polskich jednostek prowadzących ocenę zgodności w zakresie dyrektyw nowego podejścia

Ekonomiczne Problemy Usług nr 96, 91-103

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 PIĞŁOWSKI

Akademia Morska w Gdyni

**NOTYFIKACJA POLSKICH JEDNOSTEK
PROWADZĄCYCH OCENĘ ZGODNOŚCI
W ZAKRESIE DYREKTYW NOWEGO PODEJŚCIA**

Wprowadzenie

Podstawowym celem dyrektyw nowego podejścia jest zapewnienie, by wyroby wprowadzone na rynek były bezpieczne dla zdrowia, życia i środowiska. Nowe podejście do harmonizacji technicznej i normalizacji zostało wprowadzone uchwałą Rady UE z dnia 7 maja 1985 roku. W jego ramach harmonizacja prawa dotyczy tylko zasadniczych wymagań dla wyrobów wprowadzanych na rynek UE, określanych w dyrektywach nowego podejścia. Wymagania szczegółowe określone są natomiast głównie w normach zharmonizowanych. Ich zastosowanie przez producenta jest dobrowolne, jednak ich spełnienie powoduje domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi¹. Oznakowanie CE nanoszone przez producenta na wyrób oznacza spełnienie przewidzianych dla niego wymagań zasadniczych lub szczegółowych². Producent wydaje także

¹ W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej 5 lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość*, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 123 i 125; Ustawa z 30.08.2002 o systemie oceny zgodności, DzU 2002, nr 166, poz. 1360 z późn. zm., art. 2, ust. 1 i art. 5, pkt 16 i 17.

² Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/EC z 9.07.2008 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EEC, DzU L 218 z 13.8.2008, s. 82–128, art. R1, pkt 16); Ustawa z 30.08.2002..., art. 5, pkt 3.

deklarację zgodności, stwierdzając na własną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami³. Ocena zgodności może być, zależnie od wymagań dyrektywy, prowadzona przez producenta, jednostki notyfikowane (czyli „jednostki oceniające zgodność”) lub władze publiczne (wówczas należy jednak zapewnić, że spełniają one kryteria przewidziane dla jednostek notyfikowanych)⁴.

Ze względu na swój potencjał gospodarczy i ludnościowy Polska może odgrywać ważną rolę w ocenie produktów z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia. Celem artykułu jest ocena struktury notyfikacji z polskich jednostek notyfikowanych pod względem typu, liczby dyrektyw objętych notyfikacją, jak i zakresu notyfikacji w ich ramach.

1. Zakres aktów prawnych dotyczących nowego podejścia

W tabeli 1 przedstawiono nazwy wyrobów lub zagadnień określanych przez akty prawne dotyczące nowego podejścia.

Oznaczenie każdej z dyrektyw składa się z roku, numeru kolejnej dyrektywy wydanej w tym roku oraz skrótu EEC (*European Economic Community*) lub EC (*European Community*) po traktacie z Maastricht w roku 1993. Ponad połowa aktów prawnych związanych z nowym podejściem została wydana (lub znowelizowana)⁵ po roku 2000. Pomimo powszechnego używania terminu „dyrektywa” nie wszystkie akty prawne są dyrektywami (trzy ostatnie to dwa rozporządzenia i jedna decyzja). Błędnie również uznaje się, że akty prawne dotyczące nowego podejścia odnoszą się tylko do produktów. Obejmują one niekiedy pewne zagadnienia, jak np. emisję hałasu, kompatybilność elektromagnetyczną czy interoperacyjność systemu kolei. Ponadto jako odbiorcę powszechnie uznaje się konsumenta, tymczasem może to być także pacjent szpitala, jak w przypadku wyrobów medycznych aktywnego osadzania czy użytkownik (jako pracownik), jak np. w przypadku dyrektywy dotyczącej maszyn.

³ *Ibidem*, art. 5, pkt 10.

⁴ Decyzja nr 768/2008/EC..., art. 6.

⁵ M. Piękowski, *The revision of the legal acts in relation to the New Approach for the marketing of products*, „Towaroznawcze Problemy Jakości/Polish Journal of Commodity Science” 2010, nr 4, s. 24.

Tabela 1

Nazwy wyrobów lub zagadnień określanych przez akty prawne
dotyczące nowego podejścia

Akt prawny	Wyrób lub zagadnienie
89/106/EEC	Wyroby budowlane
89/686/EEC	Wypożyczenie ochrony osobistej
90/385/EEC	Wyroby medyczne aktywnego osadzania
92/42/EEC	Kotły wody gorącej
93/15/EEC	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego
93/42/EEC	Wyroby medyczne
94/9/EC	Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem
94/25/EC	Rekreacyjne jednostki pływające
95/16/EC	Dźwigi
96/98/EC	Wypożyczenie statków
97/23/EC	Urządzenia ciśnieniowe
98/79/EC	Wyroby medyczne do diagnozy <i>in vitro</i>
99/5/EC	Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne
2000/9/EC	Urządzenia kolei linowych przeznaczone do przewozu osób
2000/14/EC	Emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń
2004/22/EC	Przyrządy pomiarowe
2004/108/EC	Kompatybilność elektromagnetyczna
2006/42/EC	Maszyny
2006/95/EC	Sprzęt elektryczny
2007/23/EC	Wyroby pirotechniczne
2008/57/EC	Interoperacyjność systemu kolei we Wspólnocie
2009/23/EC	Wagi nieautomatyczne
2009/48/EC	Bezpieczeństwo zabawek
2009/105/EC	Proste zbiorniki ciśnieniowe
2009/142/EC	Urządzenia spalające paliwa gazowe
2010/35/EU	Cięśnieniowe urządzenia transportowe
305/2011 *	Wyroby budowlane
2009/750/EC **	Interoperacyjność systemów elektronicznych opłat drogowych
552/2004 *	Interoperacyjność Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym

* rozporządzenia, ** decyzja wdrażająca dyrektywę 2004/52/EC.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, EUR-Lex. Dostęp do aktów prawnych Unii Europejskiej, www.eur-lex.europa.eu, 27.03.2012; Ustawa z 30.08.2002..., uwaga 1; Komisja Europejska, *System informacji o organizacjach notyfikowanych i wyznaczonych do prowadzenia oceny zgodności w ramach nowego podejścia (Nando)*, www.ec.europa.eu, 20.03.2012.

2. Notyfikacja jednostek oceniających zgodność

Jednostka oceniająca zgodność wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym inspekcję, badanie lub wzorcowanie i certyfikację⁶. Po przejściu kolejnych etapów jednostka ta może ubiegać się o notyfikację (rys. 1), czyli zgłoszenie jej Komisji Europejskiej i innym państwom członkowskim Unii Europejskiej jako jednostki mogącej przeprowadzać ocenę zgodności, określoną w odpowiednich procedurach. W przypadku aktów prawnych dotyczących nowego podejścia są to określone w każdym z nich procedury (zależnie od rodzaju wyrobu lub zagadnienia, a także etapy projektowania i/lub produkcji), oznaczone symbolami od A do H, lub ich modyfikacje⁷ (tzw. moduły oceny zgodności), albo inne szczegółowo opisane procedury.



Rys. 1. Etapy prowadzące do notyfikacji jednostki oceniającej zgodność

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Ustawa z 30.08.2002..., art. 15, ust. 1, art. 19, ust. 1, art. 20, ust. 1 i art. 21, ust. 1; Komisja Europejska, *System informacji o organizacjach...*

⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008/EC z 9.07.2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie nr 339/93/EEC, DzU L 218 z 13.8.2008, s. 30–47, art. 2, pkt 13.

⁷ Decyzja nr 768/2008/EC..., załącznik II.

Polskie Centrum Akredytacji jako krajowa jednostka akredytująca⁸ działa zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17011:2006, dotyczącą wymagań dla jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność⁹. Akredytacja jest poświadczeniem przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz wszelkie dodatkowe wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych, konieczne do realizacji czynności związanych z oceną zgodności¹⁰. Zależnie od rodzaju prowadzonej oceny zgodności jednostka oceniająca zgodność, wnioskuje o akredytację powinna przede wszystkim spełniać wymagania następujących norm¹¹: jednostka inspekcyjna (PN-EN ISO/IEC 17020:2006 Ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek inspekcyjnych), laboratorium – badawcze lub wzorcujące (PN-EN ISO/IEC 17025:2006 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących), jednostka certyfikująca wyroby (PN-EN 45011:2000 Wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów), jednostka certyfikująca osoby (PN-EN ISO/IEC 17024:2004 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek certyfikujących osoby) i jednostka certyfikująca systemy zarządzania (PN-EN ISO/IEC 17021:2007 Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących auditowanie i certyfikację systemów zarządzania)¹².

Dokumentem, który potwierdza udzielenie akredytacji, jest certyfikat akredytacji¹³. Jednostka oceniająca zgodność może wnioskować o akredytację jako jednostka prowadząca ocenę zgodności w kilku różnych zakresach, spełniając więc jednocześnie wymagania kilku wymienionych norm.

Po otrzymaniu akredytacji jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o autoryzację, czyli zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności zgłaszającej

⁸ Ustawa z 30.08.2002..., art. 25, ust. 1.

⁹ Polski Komitet Normalizacyjny, *PN-EN ISO/IEC 17011:2006 Ocena zgodności. Ogólne wymagania dotyczące jednostek akredytujących jednostki oceniające zgodność*, Warszawa 2006.

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 765/2008..., art. 2, pkt 10.

¹¹ Są to tylko dokumenty najważniejsze, ściśle określające charakter jednostki, ale w rzeczywistości jednostka powinna spełnić jeszcze inne, dodatkowe wymagania.

¹² Polski Komitet Normalizacyjny, *Wyszukiwarka norm*, www.pkn.pl, 20.03.2012. W ustawie o systemie oceny zgodności nie stosuje się terminu jednostka „inspekcyjna”, ale „kontrolująca”. Niekiedy nie stosuje się akredytacji, ale ocenę jednostki oceniającej zgodność.

¹³ Ustawa z 30.08.2002..., art. 16, ust. 1.

się jednostki do procesu notyfikacji¹⁴. Przedmiot oznacza rodzaj wyrobu lub zagadnienia w ramach aktów prawnych dotyczących nowego podejścia. Autoryzacji dokonuje minister gospodarki, minister infrastruktury lub minister zdrowia¹⁵. Akredytacji nie muszą posiadać jednostki administracji rządowej, prowadzące w imieniu Rzeczypospolitej Polskiej prawną kontrolę metrologiczną przyrządów pomiarowych¹⁶.

Ministrowie zgłaszają następnie ministrowi gospodarki autoryzowane jednostki w celu notyfikowania ich Komisji Europejskiej oraz państw członkowskim UE¹⁷. Minister gospodarki jest tzw. organem notyfikującym, który notyfikuje jednostki za pomocą systemu notyfikacji elektronicznej, prowadzonego i zarządzanego przez komisję¹⁸. Wykaz jednostek notyfikowanych jest ogłaszany przez ministra gospodarki w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”¹⁹. Komisja Europejska przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny. Numer jest tylko jeden bez względu na liczbę aktów prawnych, w zakresie których jest notyfikowana. Wykaz jednostek notyfikowanych jest aktualizowany przez komisję w sposób ciągły²⁰. Czterocyfrowy numer jednostki notyfikowanej występuje zawsze obok skrótu NB (ang. *Notified Body*), poza tym notyfikowane mogą być także np. jednostki typu AB (ang. *Approval Body*), prowadzące ocenę zgodności w ramach dyrektywy 89/106/EEC dotyczącej wyrobów budowlanych, czy jednostki typu LVD (ang. *Low Voltage Directive*), prowadzące ocenę zgodności w ramach dyrektywy 2006/95/EC dotyczącej sprzętu elektrycznego. Potwierdzenia notyfikacji są dostępne w formie elektronicznej w systemie prowadzonym przez Komisję Europejską i zawierają m.in.: nazwę organu notyfikującego, nazwę aktu prawnego, w zakresie którego jednostka jest notyfikowana, nazwę i adres samej jednostki, zakres akredytacji lub oceny, która wobec niej była

¹⁴ *Ibidem*, art. 5, pkt 12, art. 19, ust. 1 i art. 20.

¹⁵ M. Piękowski, *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. 26–27.

¹⁶ Ustawa z 30.08.2002..., art. 19, ust. 6.

¹⁷ *Ibidem*, art. 21, ust. 1.

¹⁸ Decyzja nr 768/2008/EC..., art. R23, ust. 2.

¹⁹ Ustawa z 30.08.2002..., art. 21, ust. 4.

²⁰ Decyzja nr 768/2008/EC..., art. R24.

przeprowadzona (i przez kogo), szczegółowy wykaz wyrobów i zagadnień, według których jednostka może prowadzić ocenę zgodności²¹.

Jednostka oceniająca zgodność, występująca o notyfikację, musi być powołana na podstawie polskiego prawa i posiadać osobowość prawną. Musi być niezależna od organizacji i wyrobu, który ocenia. Jednostka ta oraz jej pracownicy zobowiązani są do rzetelności przy prowadzeniu działań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje i nie mogą być poddawani żadnym naciskom, mogącym wpłynąć na wyniki oceny. Jednostka musi być zdolna do wykonywania zadań związanych z oceną zgodności w zakresie, w którym została notyfikowana. Jednostka oceniająca zgodność musi dysponować odpowiednimi pracownikami, mającymi wiedzę i doświadczenie odpowiednie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności, opisami procedur, zgodnie z którymi prowadzi ocenę zgodności, oraz innymi procedurami niezbędnymi do prowadzenia działalności, z uwzględnieniem wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii ocenianego wyrobu, a także masowego lub seryjnego charakteru produkcji²². Notyfikowane jednostki certyfikujące po przeprowadzeniu oceny zgodności wydają certyfikat zgodności, czyli dokument potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi wymaganiami²³.

3. Zakres notyfikacji polskich jednostek oceniających zgodność

W tabeli 2 przedstawiono typy, nazwy i zakres notyfikacji polskich jednostek. Jednostki ułożono w kolejności alfabetycznej.

²¹ Komisja Europejska, *System informacji o organizacjach...*

²² Decyzja nr 768/2008/EC..., art. R17, ust. 2, 3, 5 i 6.

²³ Ustawa z 30.08.2002..., art. 5, pkt 9.

Tabela 2

Oznaczenie, nazwa i zakres notyfikacji polskich jednostek

Typ	Nazwa i zakres notyfikacji
NB 2119	Auto-Stoma Patrycjusz Stoma; 2004/22/EC (l)
NB 2156	Cechtar Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 1437	Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy; 89/686/EC (l, p, s), 2000/14/EC (l, p, s); 2006/42/EC (l, p, s)
NB 1486	Centralny Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Przemysłu Izolacji Budowlanej; 89/106/EC (l, p, s)
NB 1462, LVD	Centralny Ośrodek Chłodnictwa; 97/23/EC (l, p), 2006/95/EC (l, p, r), 2009/142/EC (n)
NB 1438	Centrum Naukowo-Badawcze Ochrony Przeciwpowodzi; 89/106/EEC (l, p, s), 89/686/EEC (p)
NB 2039	Centrum Technologiczne Budownictwa przy Politechnice Rzeszowskiej Sp. z o.o.; 89/106/EEC (l)
NB 2310	Certbud Sp. z o.o.; 89/106/EEC (p)
NB 2365	Certyfikacja Infrastruktury Transportu Sp. z o.o.; 2008/57/EC (p)
NB 2330	Dekra Certification Sp. z o.o.; 89/106/EEC (p)
NB 1465, LVD	Eltest M. Jewtuch Sp. J.; 2004/108/EC (l), 2006/95/EC (l)
NB 2082	Energetyczne Systemy Pomiarowe Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 2083	Energo-Moc Wzorcownia Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 2327	Fabryka Aparatury Pomiarowej „Pafal” SA; 2004/22/EC (l)
NB 1440	Główny Urząd Miar; 2004/22/EC (l, p), 2009/23/EC (n)
NB 1453	Główny Instytut Górnictwa; 93/15/EEC (n), 94/9/EC (n), 2006/42/EC (l, p, s)
NB 2253	Gryfitlab Sp. z o.o.; 89/106/EEC (l)
NB 1885	Haik Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 1547	Inova Centrum Innowacji Technicznych Sp. z o.o.; 94/9/EC (n)
NB 2219	Instytut Badawczy Dróg i Mostów; 89/106/EEC (l, p, s)
NB 1487	Instytut Ceramiki i Materiałów Budowlanych; 89/106/EEC (l, p)
NB 1460, LVD	Instytut Elektrotechniki; 2004/108/EC (l, p), 2006/95/EC (n)
NB 1452, LVD	Instytut Energetyki; 89/106/EEC (n), 92/42/EEC (l), 97/23/EC (n), 2006/95/EC (l, p)
NB 1467	Instytut Kolejnictwa; 2008/57/EC (l, p)
NB 1471	Instytut Łączności; 99/5/EC (l)
NB 1664, LVD	Instytut Logistyki i Magazynowania; 99/5/EC (n), 2004/108/EC (l, p), 2006/95/EC (l, p)
NB 2311	Instytut Materiałów Budowlanych i Technologii Betonu Sp. z o.o.; 89/106/EEC (p)
NB 1531	Instytut Mechaniki Precyzyjnej; 89/106/EEC (n), 2007/23/EC (p)
NB 1454, LVD	Instytut Mechanizacji Budownictwa i Górnictwa Skalnego; 89/106/EEC (p, s), 2000/14/EC (n), 2004/108/EC (p), 2006/42/EC (l, p, s), 2006/95/EC (n)
NB 1450, LVD	Instytut Nafty i Gazu; 89/106/EEC (l, p, s), 92/42/EEC (n), 97/23/EC (n), 2004/22/EC (l, p), 2006/95/EC (n), 2009/142/EC (n)
NB 1940	Instytut Pojazdów Szynowych Tabor; 2008/57/EC (l)
NB 1439	Instytut Przemysłu Skórzanego; 89/686/EEC (l, p)

NB 1405, LVD	Instytut Spawalnictwa; 97/23/EC (n), 2006/95/EC (n), 2009/105/EC (n)
LVD	Instytut Technik Innowacyjnych Emag; 2006/95/EC (n)
AB	Instytut Techniki Budowlanej; 89/106/EEC
NB 1488	Instytut Techniki Budowlanej; 89/106/EEC (l, p, s)
NB 1456, LVD	Instytut Techniki Górniczej Komag; 94/9/EC (l, p), 2006/42/EC (l, p), 2006/95/EC (n), 2009/48/EC (l, p)
NB 1459, LVD	Instytut Technologiczno-Przyrodniczy; 2000/14/EC (n), 2006/42/EC (l, p), 2006/95/EC (n)
NB 1475	Instytut Technologii Bezpieczeństwa Moratex; 89/686/EEC (l, p)
NB 1583	Instytut Technologii Drewna; 89/106/EEC (l), 2006/42/EC (l, p)
NB 1941, LVD	Instytut Tele- i Radiotechniczny; 2004/108/EC (l, p), 2006/95/EC (n)
NB 1582	Instytut Transportu Samochodowego; 89/686/EEC (l, p)
NB 1435	Instytut Włókiennictwa; 89/686/EEC (p), 93/42/EEC (p), 2009/48/EC (l, p)
NB 1455, LVD	Instytut Zaawansowanych Technologii Wytwarzania; 2000/14/EC (n), 2004/108/EC (p), 2006/42/EC (p), 2006/95/EC (n)
NB 2057, LVD	Jednostka Opiniująca, Atestująca i Certyfikująca Wyroby Test Sp. z o.o.; 94/9/EC (p), 2004/108/EC (p), 2006/95/EC (p)
NB 1827	Laboratorium Techniki Budowlanej Sp. C. B. Wojtowicz, A. Żyła, M. Żyła; 89/106/EEC (l)
NB 2189	Mobilne Laboratorium Techniki Budowlanej Sp. C. Anna Mścichowska Adam Mścichowski; 89/106/EEC (l)
NB 1736	Movares Polska Sp. z o.o. Laboratorium Badawcze Urządzeń i Systemowa Sterowania Transportu Szynowego; 2008/57/EC (l)
NB 1442	Okręgowy Urząd Miar w Bydgoszczy; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1443	Okręgowy Urząd Miar w Gdańsku; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1444	Okręgowy Urząd Miar w Katowicach; 2004/22/EC (i, s), 2009/23/EC (n)
NB 1445	Okręgowy Urząd Miar w Krakowie; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1446	Okręgowy Urząd Miar w Łodzi; 2004/22/EC (i, p), 2009/23/EC (n)
NB 1441	Okręgowy Urząd Miar w Poznaniu; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1447	Okręgowy Urząd Miar w Szczecinie; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1448	Okręgowy Urząd Miar w Warszawie; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1449	Okręgowy Urząd Miar we Wrocławiu; 2004/22/EC (i), 2009/23/EC (n)
NB 1461, LVD	Ośrodek Badan Atestacji i Certyfikacji OBAC Sp. z o.o.; 94/9/EC (p, s), 2000/14/EC (p), 2004/108/EC (p), 2006/42/EC (p, s), 2006/95/EC (p)
NB 2075	Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Centrum Techniki Morskiej SA; 2004/108/EC (l, p)
NB 1451, LVD	Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Predom-OBR; 92/42/EEC (n), 93/42/EEC (n), 99/5/EC (n), 2000/14/EC (n), 2004/108/EC (l, p, s), 2006/42/EC (l, p, s), 2006/95/EC (l, p), 2009/142/EC (n)
NB 1614	Politechnika Łódzka, Laboratorium Badawcze Katedry Fizyki Budowli i Mate- riałów Budowlanych; 89/106/EEC (n)
NB 1975	Politechnika Wrocławska, Instytut Telekomunikacji, Teleinformatyki i Akustyki, Laboratorium Kompatybilności Elektromagnetycznej; 2004/108/EC (l)
NB 1463, LVD	Polski Rejestr Statków SA; 89/686/EEC (p, s), 94/25/EC (p, s), 96/98/EC (i, p, s), 97/23/EC (p, s), 2004/108/EC (i, p, s), 2006/95/EC (p, s), 2009/105/EC (p, s)
NB 1434, LVD	Polskie Centrum Badan i Certyfikacji SA; 89/106/EEC (l, p, s), 90/385/EEC (l, p, s), 93/42/EEC (l, p, s), 94/25/EC (n), 98/79/EC (l, p, s), 99/5/EC (l, p), 2004/108/EC (l, p), 2006/42/EC (l, s), 2006/95/EC (n), 2009/48/EC (p, s)

NB 2148	Polskie Górnictwo Naftowe i Gazownictwo SA, Oddział Centralne Laboratorium Pomiarowo-Badawcze; 2004/22/EC (l)
NB 2105	PPHU „EN-TECH” Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 1548, LVD	Przemysłowy Instytut Automatyki i Pomiarów; 97/23/EC (n), 2004/108/EC (p), 2006/42/EC (p), 1006/95/EC (p)
NB 1457	Przemysłowy Instytut Maszyn Budowlanych Sp. z o.o.; 2000/14/EC (l, p), 2006/42/EC (p)
LVD	Przemysłowy Instytut Maszyn Rolniczych; 2006/95/EC (n)
NB 2149	Radiotechnika Serwis Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 1458, LVD	Simptest Zespół Ośrodków Kwalifikacji Jakości Wytrobów Ośrodek Badań i Certyfikacji Sp. z o.o.; 89/106/EEC (p, s), 2006/42/EC (p), 2006/95/EC (p)
LVD	Stowarzyszenie Elektryków Polskich – Biuro Badawcze ds. Jakości; 2006/95/EC (n)
NB 1468	Transportowy Dozór Techniczny; 89/106/EEC (p, s), 95/16/EC (n), 97/23/EC (i), 2000/9/EC (n), 2006/42/EC (p, s), 2008/57/EC (i), 2009/105/EC (i, p), 2010/35/EU (i, l, p, s)
NB 1433, LVD	Urząd Dozoru Technicznego; 89/106/EEC (l, p), 92/42/EEC (n), 94/9/EC (i, l, p, r, s), 95/16/EC (n), 97/23/EC (n), 2000/14/EC (n), 2004/108/EC (i, l, p), 2006/42/EC (l, p, s), 2006/95/EC (i, l, p, r, s), 2009/105/EC (n), 2009/142/EC (n), 2010/35/EU (i, l, p, s)
NB 2333	Wojskowy Instytut Techniczny Uzbrojenia; 2007/23/EC (l, p)
NB 2197	Zakład Elektronicznych Urządzeń Pomiarowych Pozyton Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
LVD	Zakład Pomiarowo-Badawczy Energetyki Energopomiar-Elektryka Sp. z o.o.; 2006/95/EC (n)
NB 2255	Zakład Usługowo-Produkcyjny Energiapro-Pomiary Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)
NB 1436, LVD	Zakłady Badań i Atestacji „Zetom” im. prof. F. Stauba w Katowicach Sp. z o.o.; 89/106/EEC (l, p, s), 2004/108/EC (p), 2006/42/EC (p), 2006/95/EC (n)
NB 2128	Zamojskie Przedsiębiorstwo Usługowo-Produkcyjne „ENERGOZAM” Sp. z o.o.; 2004/22/EC (l)

Typ jednostki: NB – Notified Body, AB – Approval Body, LVD – Low Voltage Directive; zakres notyfikacji (związany z akredytacją lub oceną jednostki) z uwzględnieniem poszczególnych dyrektyw: i – jednostka inspekcyjna, l – laboratorium, p – jednostka certyfikująca wyroby, r – jednostka certyfikująca osoby, s – jednostka certyfikująca systemy zarządzania, n – brak akredytacji lub oceny jednostki albo brak informacji o niej.

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Komisja Europejska, *System informacji o organizacjach...*

Większość notyfikowanych jednostek to jednostki typu NB (54 jednostki) lub jednocześnie NB i LVD (21). Notyfikowano także cztery jednostki typu wyłącznie LVD i tylko jedną jednostkę typu wyłącznie AB. Z Polski w ramach dyrektyw nowego podejścia notyfikowano więc 80 jednostek. Znacznie więcej jednostek notyfikowały Niemcy (336 jednostek), Włochy (246), Wielka Bryta-

nia (229), Hiszpania (109) oraz Francja (106). Mniej jednostek notyfikowały: Holandia (67), Austria (56), Belgia (52), Szwecja (46) i wszystkie pozostałe państwa UE. Notyfikacje z Polski obejmują zdecydowaną większość aktów prawnych związanych z nowym podejściem (w tym wszystkie dyrektywy). Największa liczba notyfikacji odnosi się do dyrektywy 2006/95/EC dotyczącej sprzętu elektrycznego (25 notyfikacji), dyrektywy 89/106/EEC dotyczącej wyrobów budowlanych (24) i dyrektywy 2004/22/EC dotyczącej przyrządów pomiarowych (23).

W ramach pojedynczej dyrektywy notyfikowano 41 jednostek, w ramach dwóch dyrektyw – 17 jednostek. Pojedyncze jednostki są notyfikowane w zakresie wielu dyrektyw, np. Urząd Dozoru Technicznego (notyfikacja w zakresie 12 dyrektyw), Polskie Centrum Badań i Certyfikacji (10), Ośrodek Badawczo-Rozwojowy Predom-OBR i Transportowy Dozór Techniczny (po 8) oraz Polski Rejestr Statków (7).

Łącznie wszystkie polskie jednostki mają 183 notyfikacji, jednak w ramach jednej notyfikacji zakres prowadzonej przez notyfikowaną jednostkę oceny zgodności (wynikający z akredytacji lub oceny) jest różny. Przeważnie jest to pojedynczy zakres, choć niekiedy jednostka została akredytowana lub oceniona w kilku zakresach. Jednak ze względu na duże zróżnicowanie (od jednego do nawet pięciu zakresów w ramach pojedynczej notyfikacji), najbardziej właściwe jest przedstawić je oddzielnie: jednostki certyfikujące wyroby (w ramach 91 notyfikacji), laboratoria badawcze lub wzorcujące (75), jednostki certyfikujące systemy (38), jednostki inspekcyjne (19) i jednostki certyfikujące osoby (3). Brak akredytacji lub oceny jednostki, albo brak informacji o niej, dotyczy natomiast 56 przypadków, co stanowi ilościowo 30% wobec wszystkich wspomnianych 183 notyfikacji²⁴.

Podsumowanie

Pod względem liczby notyfikowanych w ramach dyrektyw nowego podejścia jednostek Polska jest na szóstym miejscu za wszystkimi większymi gospodarkami zachodnioeuropejskimi, ale jednocześnie wyróżnia się na tle pozostałych krajów, szczególnie regionu Europy Środkowej i Wschodniej.

²⁴ Komisja Europejska, *System informacji o organizacjach...*

Polskie jednostki są notyfikowane w zakresie wszystkich dyrektyw nowego podejścia. Dowodzi to zapotrzebowania na tego typu jednostki i wprowadzanie do obrotu (lub użytkowania) na terenie Polski większości wyrobów lub zagadnień, odnośnie do których określono wymagania w zakresie nowego podejścia (najwięcej jednak dotyczy sprzętu elektrycznego, wyrobów budowlanych i przyrządów pomiarowych). Jednak ze względu na wspólny rynek i związaną z nim swobodę przepływu wyrobów na terenie Polski w obrocie lub użytkowaniu mogą się także znaleźć wyroby poddane ocenie przez jednostki z innych krajów. Rozwój gospodarki w zakresie produkcji mógłby się przyczynić do wzrostu liczby jednostek notyfikowanych w ogóle, w tym jednostek oceniających zgodność bardziej złożonych wyrobów, objętych aktami prawnymi dotyczącymi nowego podejścia.

Jednostki notyfikowane w zakresie stosunkowo dużej liczby dyrektyw to przede wszystkim władze publiczne lub zależne od nich. Większość jednostek jest jednak notyfikowana w ramach jednej lub dwóch dyrektyw. Wskazuje to na ich wąski rodzaj działalności, związany z wyspecjalizowaniem się w danej dziedzinie. Połowa wszystkich notyfikacji (związana z akredytacją lub oceną jednostki) dotyczy certyfikowania wyrobów, a około 40% działalności w zakresie badań laboratoryjnych lub wzorcowania. Tylko 20% notyfikacji dotyczy certyfikacji systemów zarządzania, znacznie mniej jednostek inspekcyjnych, znikoma zaś liczba – certyfikacji osób. Taka struktura notyfikacji dowodzi przede wszystkim, że polskie jednostki zajmują się oceną zgodności samych tylko wyrobów z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia i związanych z nimi norm zharmonizowanych w zakresie dokumentacji oraz badań laboratoryjnych.

Brak wcześniejszej akredytacji lub oceny jednostki (albo brak informacji o niej) w przypadku aż 30% notyfikacji (w zakresie niektórych dyrektyw) może podważać zasadność istnienia akredytacji w ogóle. Jednostki niemające akredytacji ani niebędące wcześniej poddane ocenie to jednak przede wszystkim takie, które zależne są od władz publicznych. Tak więc ich akredytowanie nie zawsze jest wymagane przez prawo, jak np. w przypadku jednostek prowadzących prawną kontrolę metrologiczną. Ponadto akredytowanie przez inny organ państwowy, jakim jest Polskie Centrum Akredytacji, także mijaloby się z celem. Można także założyć, że konsument powinien mieć zaufanie do rzetelności oceny zgodności wyrobów prowadzonej przez organy państwa, nie ma więc potrzeby ich akredytowania.

**THE NOTIFICATION OF POLISH BODIES CARRING
OUT THE CONFORMITY ASSESSMENT WITHIN
NEW APPROACH DIRECTIVES**

Summary

In the introduction of the article presents the legal basis of a new approach to technical harmonization and standardization. Then the products and issues covered by legal acts of the new approach are presented. In the next part of article the following steps leading to the notification of conformity assessment body and general requirements for these bodies are presented. Then presents the types, names, and the scope of notification of Polish bodies, taking into account the particular directives. In the conclusions emphasizes the particular position of Poland within the number and scopes of activities of notified bodies among the another EU countries and the possibility of increasing this number in the future. It also pointed the most distinctive scopes of notification.

Translated by Marcin Pięłowski