

Janusz Kornecki

Dyrektywy Nowego i Globalnego Podejścia oraz oznakowanie CE

Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Ekonomiczno-Społecznej w Ostrołęce nr 2,
77-83

2005

Artykuł został zdigitalizowany i 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.

Dyrektywy Nowego i Globalnego Podejścia oraz oznakowanie CE

Wprowadzenie

Jednym z podstawowych warunków sprawnego funkcjonowania Jednolitego Rynku Europejskiego jest zapewnienie swobodnego przepływu towarów (obok swobody przepływu usług, kapitału i pracowników) pomiędzy państwami członkowskimi. Celu tego nie można osiągnąć jedynie poprzez likwidację barier handlowych, niezbędna jest tu także harmonizacja obowiązujących w całej Unii Europejskiej przepisów dotyczących wytwarzania i obrotu wyrobami oraz respektowanie zasady wzajemnego uznawania. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości (słynna sprawa „Cassis de Dijon”) określiło istotne reguły wzajemnego uznawania, według których produkt legalnie wprowadzony na rynek jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej może być sprzedawany na rynku dowolnego innego państwa członkowskiego (nawet jeżeli obowiązują tam krajowe przepisy dotyczące obrotu tym produktem) poprzez przyznanie przepisom prawa europejskiego w danej dziedzinie wyższej rangi niż posiada prawo krajowe państw członkowskich¹.

Koncepcja Nowego Podejścia i Globalnego Podejścia

Początkowo Unia Europejska szczegółowo regulowała poszczególne sektory rynku, np. pojazdy mechaniczne, substancje chemiczne, artykuły spożywcze, leki. Podstawowym problemem stał się nadmiar szczegółowych przepisów i konieczność ciągłego ich dostosowywania do szybko następującego postępu technicznego. Sposobem eliminacji barier w przepływie towarów będących konsekwencją tych przepisów jest ich ujednocianie (harmonizacja) na terytorium wszystkich krajów członkowskich Unii Europejskiej poprzez dyrektywy².

W 1985 r. przyjęto tzw. Nowe Podejście do harmonizacji przepisów technicznych w Unii Europejskiej. Jego istota sprowadza się do kilku podstawowych reguł, według których (1) przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska, (2) dyrektywy zawierają tylko zasadnicze wymagania, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich, których stosowanie jest dobrowolne, (3) wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw i posiada oznakowanie CE może być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej³.

Nowe Podejście zostało w 1989 r. uzupełnione przez tzw. **Globalne Podejście** do badań i certyfikacji, które określa obowiązujące w Unii Europejskiej zasady oceny zgodności wyrobów z przepisami i normami. W ramach Globalnego Podejścia wyodrębniono osiem podstawowych modułów, na których mogą być oparte procedury oceny zgodności zastosowane w poszczególnych dyrektywach, ustalono kryteria doboru tych modułów, a także zasady stosowania oznakowania CE.

Dyrektywy Nowego Podejścia obowiązują we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz, na mocy porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, także w Nor-

wegii, Islandii i Księżstwie Liechtenstein. Szacuje się, że system ochrony zgodności oparty na dyrektywach Nowego i Globalnego Podejścia, obejmie ponad 60% wszystkich wyrobów wprowadzanych na rynek.

Zakres Dyrektyw Nowego Podejścia

Każda z dyrektyw Nowego Podejścia definiuje zakres wyrobów, które jej podlegają. Definicja ta może być oparta na cechach wyrobu lub rodzaju ryzyka, które wyrób stwarza. Obowiązek oceny, czy dany wyrób podlega którejś z dyrektyw, ciąży na jego producencie. Dyrektywy Nowego Podejścia dotyczą wyrobów mających być po raz pierwszy wprowadzone do obrotu na rynek Unii Europejskiej. Odnoszą się, zatem, zarówno do wyrobów nowych wyprodukowanych w państwach członkowskich, jak i wyrobów nowych i używanych importowanych z państw trzecich. Dyrektywy Nowego Podejścia dotyczą w szczególności: urządzeń niskonapięciowych, prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, wyrobów budowlanych, kompatybilności elektromagnetycznej, maszyn, środków ochrony indywidualnej, nieautomatycznych urządzeń wagowych, implantów, urządzeń gazowych, nowych kotłów grzewczych, materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego, urządzeń medycznych, atmosfery potencjalnego wybuchu, statków wycieczkowych, wind, urządzeń chłodniczych, urządzeń ciśnieniowych, telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, diagnostycznych urządzeń *in vitro* oraz radiowo-telekomunikacyjnych urządzeń końcowych.

Jedną z najistotniejszych zasad Nowego Podejścia jest ograniczenie wymogów prawnych do **zasadniczych wymagań**, których spełnienia wymaga interes publiczny. Te zasadnicze wymagania odnoszą się przede wszystkim do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów i pracowników), a czasem obejmują inne istotne zagadnienia (np. ochronę mienia lub środowiska). Wyrób może być wprowadzony na rynek tylko wtedy, gdy spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania. Dostyc często zdarza się, że jeden wyrób podlega kilka dyrektywom Nowego Podejścia. W takim przypadku konieczne jest zastosowanie zasadniczych wymagań wynikających ze wszystkich tych dyrektyw w stosunku do jednego wyrobu. Wyrób taki może być wprowadzony do obrotu dopiero po spełnieniu wszystkich zasadniczych wymagań.

Zasadnicze wymagania mają gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa produktu. Mogą one dotyczyć m.in. odporności mechanicznej, palności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny itp. Określają rezultaty, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którym trzeba zapobiegać, nie precyzują jednak ani nie przesądzają, jakich środków technicznych należy w tym celu użyć. To elastyczne podejście pozwala producentowi wybrać sposób spełnienia wymagań, pozwala również na dostosowywanie przyjętych rozwiązań do postępu technicznego. Konkretnie rozwiązania techniczne zawarte są w odpowiednich normach zharmonizowanych, których stosowanie pozostaje jednakże dobrowolne i producent może wybrać samodzielnie rozwiązanie techniczne, które zapewni mu zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Normy zharmonizowane są to europejskie normy techniczne (EN), opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych: Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC) lub Europejski Telekomunikacyjny Instytut Normalizacyjny (ETSI) na podstawie mandatu (zlecenia) wydanego przez Komisję Europejską. Stosując normę zharmonizowaną producent może skorzystać z **domniemania zgodności** wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy. Jeśli jed-

nak producent nie zdecyduje się na zastosowanie norm zharmonizowanych, musi innymi środkami wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Procedury oceny zgodności przewidziane w dyrektywach

Przed wprowadzeniem na rynek Unii Europejskiej wyrób musi zostać poddany procedurze **oceny zgodności** przewidzianej w dyrektywie, której dany produkt podlega. Procedura ta ma na celu ocenę zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Przewidziane w dyrektywach Nowego Podejścia ścieżki oceny zgodności oparte są na systemie przyjętym w decyzji 93/465/EWG i zawierającym osiem modułów (od A do H), z których każdy opisuje pewną mniej lub bardziej rozbudowaną procedurę⁴. W praktyce każda z istniejących dyrektyw przewiduje procedury oceny zgodności oparte na kilku spośród dostępnych modułów, czasem dając producentowi możliwość wyboru pomiędzy niektórymi z nich. Często wyroby podlegające danej dyrektywie podzielone są na kategorie (np. w zależności od stopnia zagrożenia) i do poszczególnych kategorii przypisane są odrębne procedury.

Wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z właściwymi dyrektywami bierze na siebie producent. Jest on gwarantem, że wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywie i że przeprowadzono ocenę zgodności zgodnie z procedurą w niej określoną. Każdy producent, zarówno mający siedzibę w Unii Europejskiej jak i poza nią, może ustanowić swojego upoważnionego przedstawiciela dla dopełnienia obowiązków wynikających z dyrektyw. Upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę na obszarze Unii Europejskiej. W przypadku, gdy producent nie ma swojej siedziby na obszarze Unii Europejskiej i nie ustanowił upoważnionego przedstawiciela, odpowiedzialnym za przedstawienie organom nadzoru rynku deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej jest importer (wprowadzający wyrób na rynek).

Dyrektywy Nowego Podejścia zobowiązują producenta do sporządzenia **dokumentacji technicznej**, zawierającej informacje, które umożliwią wykazanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami. Niekiedy dokumentacja taka może stanowić część dokumentacji systemu zarządzania jakością. Jej celem jest dostarczanie informacji o projekcie, produkcji i działaniu wyrobu. Zwykle dokumentacja techniczna musi być przechowywana przez 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza wyrobu, chyba że konkretna dyrektywa przewiduje inny okres (np. dokumentację techniczną urządzeń medycznych należy przechowywać przez 5 lat). Za sporządzenie dokumentacji technicznej odpowiedzialny jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel. Jej treść i szczegółowość określa każdorazowo konkretna dyrektywa. Przykładowo, dokumentacja techniczna może zawierać rysunki techniczne, sprawozdania z badań, certyfikaty, instrukcje obsługi, obliczenia, fotografie itp.

Deklaracja zgodności

Dyrektywy Nowego Podejścia nakładają na producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela obowiązek wystawienia deklaracji zgodności, w której zaświadcza on, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami⁵. Deklaracja gwarantuje zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami lub z typem wyrobu, na który wydano certyfikat. Zwykle deklaracje zgodności należy przechowywać przez co najmniej 10 lat od momentu wyprodukowania ostatniego eg-

zemplarza wyrobu, choć dyrektywa może przewidywać też inny okres obowiązku przechowywania deklaracji (np. dotycząca urządzeń chłodniczych wymaga przechowywania deklaracji przez 5 lat). Jej treść określa każdorazowo dyrektywa, jednak z reguły jest ona zgodna z normą EN 45014 i wymaga ona podania:

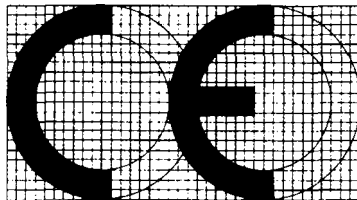
- nazwy i adresu producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela);
- informacji identyfikującej wyrób (nazwa wyrobu, numer typu lub modelu, numer partii, numer seryjny, pochodzenie itp.);
- dyrektywy, z którymi wyrób jest zgodny;
- norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, z którymi wyrób jest zgodny;
- daty wydania deklaracji;
- podpisu i stanowiska osoby podpisującej się pod deklaracją;
- oświadczenia, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Jeżeli w procedurze oceny zgodności udział bierze jednostka notyfikowana⁶, deklaracja uwzględnia również jej adres, nazwę i numer. Jeśli jeden wyrób podlega pod kilka dyrektyw, można połączyć wszystkie deklaracje w jeden dokument i wystawić wspólną deklarację zgodności dla wszystkich dyrektyw. Nie jest to jednak możliwe w przypadku, gdy dyrektywa jasno określa wymaganą formę tego dokumentu. Deklaracja powinna być na żądanie organu nadzoru udostępniana. Niektóre z dyrektyw wymagają jednak, aby była ona każdorazowo dołączana do wyrobu (wymaga tego np. dyrektywa dotycząca maszyn czy wind). Deklaracja powinna być sporządzona w jednym z urzędowych języków państw członkowskich Unii Europejskiej.

Oznakowanie CE

Oznakowanie CE symbolizuje zgodność wyrobu z regulacjami Unii Europejskiej, które mają do tego wyrobu zastosowanie. Umieszczenie oznakowania CE na wyrobie stanowi deklarację odpowiedzialnej za to osoby (fizycznej lub prawnej), że wyrób jest zgodny z wszystkimi przepisami Unii Europejskiej, którym podlega, oraz że zostały spełnione odpowiednie procedury oceny zgodności. Jeżeli wyrób jest objęty kilkoma dyrektywami Nowego Podejścia (najczęściej w przypadku wyrobów przemysłowych), istnieje wówczas domniemanie, iż znak ten oznacza, że wyrób taki jest zgodny z wymaganiami wszystkich dyrektyw, którym podlega. Państwa członkowskie Unii Europejskiej nie mogą zakazać wprowadzenia na swój rynek wyrobu, który posiada oznakowanie CE, chyba że są dowody na to, iż wyrób ten nie spełnia odpowiednich wymagań i może stanowić zagrożenie.

Oznakowanie CE musi mieć następującą formę:



Znak CE musi być widoczny (minimalny wymiar znaku to 5 mm jego wysokości), czytelny i trwały (tzn. nie może być usunięty z wyrobu bez pozostawiania śladów widocznych w normalnych warunkach). Dopuszcza się możliwość umieszczenia znaku na opakowaniu lub na innych dołączonych do wyrobu dokumentach, jeśli umieszczenie go na wyrobie lub tabliczce znamionowej jest niemożliwe lub nie jest możliwe w normalnych warunkach z technicznego punktu widzenia.

Do każdego wyrobu podlegającego dyrektywom Nowego Podejścia ma również zastosowanie obowiązująca w Unii Europejskiej **dyrektywa o odpowiedzialności za produkt** (85/374/EWG). Dyrektywa ta nakłada na producenta daleko idącą odpowiedzialność finansową za szkody wyrządzone użytkownikowi przez wadliwy, niebezpieczny wyrób. Odpowiedzialność wynika z samego faktu wyrządzenia szkody przez wyrób, bez względu na winę producenta. W rozumieniu tej dyrektywy producentem jest również importer wprowadzający na rynek europejski wyrób pochodzący z państwa nie należącego do Unii Europejskiej.

System ochrony zgodności w Polsce

Obowiązujący w Polsce system badań i certyfikacji dostosowany został do systemu unijnego poprzez odpowiednie uchwalenie ustawy z 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz.U. nr 43 z 2000 r., poz. 489 z późniejszymi zmianami), a później nowej ustawy z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. nr 166, poz. 1360 z późniejszymi zmianami, w tym zwłaszcza zawartymi w Dz. U. nr 170 z 2003 r., poz. 1652). Ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności zastąpiła z dniem wejścia Polski do Unii Europejskiej, tj. 1 maja 2004 r., ustawę z 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji, tworzącą podstawy do obowiązkowego oznaczania niektórych wyrobów znakiem bezpieczeństwa „B”.

Stale aktualizowane wykazy polskich wersji norm zharmonizowanych do poszczególnych dyrektyw są publikowane w Monitorze Polskim w kolejnych obwieszczeniach Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

DIRECTIVES OF THE NEW AND GLOBAL APPROACH AS WELL AS EUROPEAN CERTIFICATE MARKING (summary)

One of the main conditions of the effectiveness of the Single Market is to ensure the free movement of goods between Member States. This goal cannot be achieved by merely removing barriers to trade. It also calls for the harmonisation of rules concerning production and distribution of products across the European Union and common rules of mutual recognition. In 1985 the so called New Approach to harmonisation of technical rules was adopted in the European Union and supplemented in 1989 by the so called Global Approach to standardisation. Innovative features of these legislative techniques include the definition of mandatory essential requirements, the setting up of appropriate conformity assessment procedures and the introduction of CE marking. Business and industry are given a wide choice of how to meet their obligations. As estimated, the system of conformity assessment based on the New Approach and Global Approach directives will encompass more than 60% of all products introduced in the EU market.

The article presents the scope of the New Approach directives and the procedures of conformity assessment, as well as some basic information on CE marking.

Bibliografia

Oznakowanie CE. Europejski symbol bezpieczeństwa wyrobów, Fundusz Współpracy, Warszawa 2003.

Ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, Dz.U. nr 166, poz. 1360 z późniejszymi zmianami.

Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji Nowego i Globalnego Podejścia, Ministerstwo Gospodarki, Warszawa 2001.

Przypisy

- 1 Wyjątek wprowadza tu artykuł 30 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą, który daje państwom członkowskim możliwość wprowadzenia przepisów ograniczających swobodny obrót na terytorium danego kraju w zakresie określonych produktów, jeżeli mają one na celu ochronę zdrowia, bezpieczeństwo, ochronę konsumenta, czy też ochronę środowiska.
- 2 Dyrektywa jest aktem prawnym Unii Europejskiej skierowanym do państw członkowskich, który nakłada na państwa członkowskie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie treść dyrektywy. W przypadku dyrektyw Nowego Podejścia przepisy krajowe muszą być w pełni zgodne z ich postanowieniami, zaś wszelkie krajowe regulacje sprzeczne z dyrektywami muszą zostać uchylone, przy jednoczesnym zachowaniu swobody wyboru formy, w jakiej wprowadzają przepisy krajowe (np. poprzez ustawę, rozporządzenie lub inny akt prawny).
- 3 Podstawą prawną dla przyjęcia lub nowelizacji dyrektyw Nowego Podejścia jest artykuł 95 Traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą.
- 4 Poszczególne moduły mogą dotyczyć fazy projektowania lub produkcji wyrobu. Moduł B dotyczy jedynie fazy projektowania, moduły A, G i H dotyczą zarówno fazy projektowania, jak i produkcji, a pozostałe jedynie fazy produkcji. Moduły określają zadania producenta oraz tam, gdzie może to mieć miejsce, zadania jednostki notyfikowanej. Niektóre z dyrektyw przewidują możliwość wykorzystania modułów opartych na systemach zarządzania jakością, wywodzących się z normy ISO 9001, przez co producent może gwarantować spełnienie wymagań na podstawie posiadanego systemu zarządzania jakością (ma to miejsce w modułach D, E i H). W takim przypadku potwierdzenie zgodności z normą ISO 9001 odpowiednio w zakresie kontroli końcowej i badań wyrobu (moduł E), wytwarzania kontroli końcowej i badań (moduł D) albo projektowania wytwarzania i kontroli końcowej oraz badań (moduł H) stanowi domniemanie zgodności z odpowiadającymi im modułami zapewnienia jakości, a tym samym producent może wykorzystać posiadane przez siebie certyfikaty systemów zarządzania do potwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań opartych na zapewnieniu jakości (połączyć obowiązek płynący z dyrektyw z dobrowolnością posiadania systemu ISO). Należy jednak wyraźnie podkreślić, że potwierdzenie zgodności z ww. modułami nie wymaga certyfikacji na system zarządzania ISO 9001, a tym sa-

mym producent może zastosować inny model zapewnienia jakości w celu wykazania zgodności z zasadniczymi wymaganiami tych modułów.

- 5 Wyjątkiem jest dyrektywa zabawkowa, która nie wprowadza tego obowiązku.
- 6 W większości procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywach Nowego Podejścia wymagany jest udział tzw. jednostki notyfikowanej. Jednostki notyfikowane są to organizacje wyznaczone przez odpowiednie władze każdego z państw członkowskich Unii Europejskiej do wykonywania zadań wynikających z postanowień poszczególnych dyrektyw. Notyfikacja polega na poinformowaniu Komisji Europejskiej oraz pozostałych państw członkowskich, że dana jednostka została wyznaczona przez władze swojego państwa do dokonywania oceny zgodności według określonej dyrektywy. Komisja Europejska publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich stale aktualizowaną listę jednostek notyfikowanych. Wykaz polskich jednostek notyfikowanych znajduje się na stronie internetowej Ministerstwa Gospodarki i Pracy.