KOMISJA EUROPEJSKA

Niebieski przewodnik

Wdrażanie przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej

2014

Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP

Wersja 1.1 – 15/07/2015

SPIS TREŚCI

1. REGULACJA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU TOWARÓW 7

1.1. UJĘCIE HISTORYCZNE 7
1.1.1. STARE PODEJŚCIE 7
1.1.2. WZAJEMNE UZNAWANIE 8
1.1.3. NOWE I GLOBALNE PODEJŚCIE 8
1.2. NOWE RAMY PRAWNE 10
1.2.1. KONCEPCJA 10
1.2.2. CHARAKTER PRAWNY AKTÓW NLF I ICH ZWIĄZEK Z INNYM PRAWODAWSTWEM UE 11
1.2.3. DOPASOWANIE ELEMENTÓW SYSTEMU 12
1.3. DYREKTYWA W SPRAWIE OGÓLNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW 13
1.4. PRAWODAWSTWO DOTYCZĄCE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKT 13
1.5. ZAKRES PRZEWODNIKA 14

2. KIEDY ZASTOSOWANIE ZNAJDUJE UNIJNE PRAWODAWSTWO HARMONIZACYJNE? 18

2.1. ZAKRES PRODUKTÓW 18
2.2. UDOSTĘPNIANIE 20
2.3. WPROWADZENIE DO OBROTU 21
2.4. PRODUKTY IMPORTOWANE Z PAŃSTW SPOZA UE 22
2.5. ODDAWANIE DO UŻYTKU (I INSTALACJA) 22
2.6. RÓWNOCZESNE STOSOWANIE UNIJNYCH AKTÓW HARMONIZACYJNYCH 23
2.7. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM / NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE 24
2.8. ZASTOSOWANIE GEOGRAFICZNE (PAŃSTWA EOG EFTA, PAŃSTWA I TERYTORIA ZAMORSKIE, TURCJA) 25
2.8.1. PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE ORAZ PAŃSTWA I TERYTORIA ZAMORSKIE 25
2.8.2. PAŃSTWA EOG I EFTA 25
2.8.3. MONAKO, SAN MARINO I ANDORA 26
2.8.4. TURCJA 26
2.9. OKRESY PRZEJŚCIOWE W PRZYPADKU NOWYCH LUB ZMIENIONYCH ZASAD UE 27

3. UCZESTNICY ŁAŃCUCHA DOSTAW PRODUKTÓW I ICH OBOWIĄZKI 29

3.1. PRODUCENT 29
3.2. UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL 32
3.3. IMPORTER 32
3.4. DYSTRYBUTOR 34
3.5. UŻYTKOWNIK 36

4. WYMAGANIA DLA PRODUKTÓW 37

4.1. ZASADNICZE WYMAGANIA DLA PRODUKTÓW 37
4.1.1. DEFINICJA ZASADNICZYCH WYMAGAŃ 37
4.1.2. ZGODNOŚĆ Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI: NORMY ZHARMONIZOWANE 38
4.1.3. ZGODNOŚĆ Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI: INNE MOŻLIWOŚCI 47
4.2. WYMAGANIA W ZAKRESIE IDENTYFIKOWALNOŚCI 48
4.2.1. DLACZEGO IDENTYFIKOWALNOŚĆ JEST WAŻNA? 48
4.2.2. PRZEPISY DOTYCZĄCE IDENTYFIKOWALNOŚCI 48
4.3. DOKUMENTACJA TECHNICZNA 51
4.4. DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 52
4.5. WYMAGANIA W ZAKRESIE OZNAKOWAŃ 54
4.5.1. OZNAKOWANIE CE 54
4.5.2. INNE OBOWIĄZKOWE OZNAKOWANIA 59

5. OCENA ZGODNOŚCI 60

5.1. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI 60
5.1.1. CZYM JEST OCENA ZGODNOŚCI? 60
5.1.2. MODUŁOWA STRUKTURA OCENY ZGODNOŚCI W UNIJNYM PRAWODAWSTWIE HARMONIZACYJNYM 60
5.1.3. PODMIOTY ZAANGAŻOWANE W OCENĘ ZGODNOŚCI - UMIEJSCOWIENIE OCENY ZGODNOŚCI W ŁAŃCUCHU DOSTAW 61
5.1.4. MODUŁY I ICH WARIANTY 64
5.1.5. PROCEDURY JEDNO- I DWUMODUŁOWE - PROCEDURY OPARTE NA TYPIE (BADANIE TYPU UE) 64
5.1.6. MODUŁY OPARTE NA ZAPEWNIANIU JAKOŚCI 65
5.1.7. PRZEGLĄD MODUŁÓW 66
5.1.8. PRZEGLĄD PROCEDUR 68
5.1.9. UZASADNIENIE WYBORU ODPOWIEDNICH MODUŁÓW 70
5.2. JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ 71
5.2.1. JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ ORAZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE 71
5.2.2. ROLE I OBOWIĄZKI 71
5.2.3. KOMPETENCJE JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH 73
5.2.4. KOORDYNACJA MIĘDZY JEDNOSTKAMI NOTYFIKOWANYMI 74
5.2.5. ZLECANIE PRAC PODWYKONAWCY PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE 75
5.2.6. AKREDYTOWANE JEDNOSTKI WŁASNE 76
5.2.7. UZNANE ORGANIZACJE STRONY TRZECIEJ ORAZ INSPEKTORATY UŻYTKOWNIKÓW 77
5.3. NOTYFIKACJA 77
5.3.1. ORGANY NOTYFIKUJĄCE 77
5.3.2. PROCES NOTYFIKACJI 77
5.3.3. PUBLIKOWANIE PRZEZ KOMISJĘ – STRONA INTERNETOWA NANDO 80
5.3.4. ZAWIESZENIE – WYCOFANIE – ODWOŁANIE 81

6. AKREDYTACJA 82

6.1. DLACZEGO AKREDYTACJA? 82
6.2. CZYM JEST AKREDYTACJA? 83
6.3. ZAKRES AKREDYTACJI 83
6.4. AKREDYTACJA ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 765/2008 84
6.4.1. KRAJOWE JEDNOSTKI AKREDYTUJĄCE 84
6.4.2. ZASADA NIEKONKUROWANIA ORAZ NIEKOMERCYJNY CHARAKTER DZIAŁALNOŚCI KRAJOWYCH JEDNOSTKEK AKREDYTUJĄCYCH 85
6.5. EUROPEJSKA INFRASTRUKTURA AKREDYTACYJNA 86
6.5.1. SEKTOROWE SYSTEMY AKREDYTACJI 86
6.5.2. OCENA WZAJEMNA 87
6.5.3. DOMNIEMANIE ZGODNOŚCI DLA KRAJOWYCH JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH 87
6.5.4. ROLA EA WE WSPIERANIU I HARMONIZACJI PRAKTYKI AKREDYTACJI W EUROPIE 87
6.6. AKREDYTACJA TRANSGRANICZNA 88
6.7. AKREDYTACJA W KONTEKŚCIE MIĘDZYNARODOWYM 90
6.7.1. WSPÓŁPRACA MIĘDZY JEDNOSTKAMI AKREDYTUJĄCYMI 90
6.7.2. WPŁYW NA STOSUNKI HANDLOWE W OBSZARZE OCENY ZGODNOŚCI MIĘDZY UE A KRAJAMI TRZECIMI 91

7. NADZÓR RYNKU 92

7.1. DLACZEGO NADZÓR RYNKU JEST POTRZEBNY? 92
7.2. DZIAŁANIA W ZAKRESIE NADZORU RYNKU 93
7.3. OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH 95
7.3.1. INFRASTRUKTURY KRAJOWE 95
7.3.2. KRAJOWE PROGRAMY NADZORU RYNKU 96
7.3.3. KONTROLA PRODUKTÓW Z KRAJÓW TRZECICH PRZEZ ORGANY CELNE: ORGANIZACJA I KOORDYNACJA KRAJOWA 97
7.3.4. PUBLICZNE UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI 99
7.3.5. PROCEDURY NADZORU RYNKU (ŁĄCZNIE Z MECHANIZMAMI OCHRONNYMI) 99
7.3.6. ŚRODKI NAPRAWCZE – ZAKAZY – WYCOFANIE Z OBROTU-WYCOFANIE OD UŻYTKOWNIKÓW 100
7.3.7. SANKCJE 102
7.4. MECHANIZMY OCHRONNE DLA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH 102
7.4.1. CEL I MIEJSCE MECHANIZMÓW OCHRONNYCH W PROCESIE NADZORU RYNKU 102
7.4.2. STOSOWANIE MECHANIZMÓW OCHRONNYCH KROK PO KROKU 103
7.5. WSPÓŁPRACA ORAZ WYMIANA INFORMACJI MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI I KOMISJĄ EUROPEJSKĄ 105
7.5.1. WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI 105
7.5.2. RAPEX 107
7.5.3. ICSMS 108
7.5.4. WYROBY MEDYCZNE: SYSTEM NADZORU 109

8. SWOBODNY PRZEPŁYW PRODUKTÓW W UE 110

8.1. KLAUZULA DOTYCZĄCA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU 110

8.2. OGRANICZENIA I RESTRYKCJE 110

9. MIĘDZYNARODOWE ASPEKTY PRZEPISÓW UNIJNYCH DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW 111

9.1. UKŁADY W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI ORAZ UZNAWANIA (ACAA) 111

9.2. POROZUMIENIA O WZAJEMNYM UZNAWANIU (MRA) 112

9.2.1. GŁÓWNE CECHY POROZUMIEŃ 112

9.2.2. MRA między UE a Szwajcarią 113

9.2.3. PAŃSTWA EFTA NALEŻĄCE DO EOG: POROZUMIENIA O WZAJEMNYM UZNAWANIU I UKŁADY W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI ORAZ UZNAWANIA 114

10. ZAŁĄCZNIKI 115

10.1. ZAŁĄCZNIK NR 1 - UNIJNE AKTY PRAWNE, O KTÓRYCH MOWA W NINIEJSZYM PRZEWODNIKU (NIEWYCZERPUJĄCA LISTA) 115

10.2. ZAŁĄCZNIK NR 2 - DODATKOWE DOKUMENTY ZAWIERAJĄCE WYTYCZNE 119

10.3. ZAŁĄCZNIK NR 3 - PRZYDATNE ADRESY INTERNETOWE 121

10.4. ZAŁĄCZNIK NR 4 - PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI (MODUŁY Z DECYZJI NR 768/2008/WE) 122

10.5. ZAŁĄCZNIK NR 5 - 10.5. ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY ISO 9000 A MODUŁAMI WYMAGAJĄCYMI SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI 133

10.6. ZAŁĄCZNIK NR 6 - STOSOWANIE NORM ZHARMONIZOWANYCH DO OCENY KOMPETENCJI JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ 134

10.7. ZAŁĄCZNIK NR 7 - CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA CE 138

SŁOWO WSTĘPNE

W 2000 roku oddaliśmy w Państwa ręce publikację „Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia - przewodnik" („Niebieski przewodnik"). Od tamtej pory stała się ona jednym z głównych dokumentów referencyjnych dla osób odpowiedzialnych za wdrażanie przepisów prawa opartych na koncepcji nowego podejścia, ujętych aktualnie w nowych ramach prawnych.

Wiele informacji zawartych w wydaniu „Niebieskiego przewodnika" z 2000 roku jest nadal ważnych, ale dokument wymaga aktualizacji uwzględniającej zmiany, które zaszły od tamtego czasu, i zapewniającej możliwie najszersze zrozumienie kwestii związanych z wdrożeniem nowych ram prawnych (NLF) regulujących wprowadzanie produktów do obrotu. Konieczne jest również uwzględnienie zmian wprowadzonych Traktatem lizbońskim (obowiązującym od 1 grudnia 2009 roku) w zakresie źródeł prawai terminologii znajdujących zastosowanie w unijnych dokumentach, procedurach itp.

W związku z tym niniejsza nowa wersja przewodnika będzie oparta na poprzednim wydaniu, ale będzie zawierać nowe rozdziały dotyczące np. obowiązków podmiotów gospodarczych czy akredytacji albo całkowicie zmienione rozdziały jak np. rozdział

o normalizacji czy nadzorze rynku. Przewodnik otrzymał również nową nazwę, która odzwierciedla fakt, że nowe ramy prawne mogą być stosowane, przynajmniej w części, we wszystkich typach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a nie tylko w tzw. dyrektywach „nowego podejścia".

UWAGA

Niniejszy przewodnik ma przyczynić się do lepszego zrozumienia przepisów Unii Europejskiej dotyczących produktów oraz bardziej spójnego zastosowania ich w różnych sektorach jednolitego rynku. Jest skierowany do państw członkowskich i innych podmiotów poszukujących informacji o przepisach mających na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów i zapewnienie wysokiego poziomu ochrony na terenie całej Unii (np. dla stowarzyszeń handlowych, organizacji konsumenckich, jednostek normalizacyjnych, producentów, importerów, dystrybutorów, jednostek oceniających zgodność, związków zawodowych)

Niniejszy dokument ma wyłącznie charakter informacyjny - tylko tekst unijnego aktu harmonizacyjnego ma moc wiążącą. Czasami treść niniejszego przewodnika może różnić się od przepisów wybranego unijnego aktu harmonizacyjnego, w szczególności tam, gdzie specyfika przewodnika nie pozwala na pełne omówienie nieznacznie różniących się przepisów takiego aktu. Wiążąca interpretacja przepisów unijnych leży w wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Poglądy przedstawione w tym przewodniku nie mogą przesądzać o stanowisku, jakie Komisja może zająć przed Trybunałem Sprawiedliwości. Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania poniższych informacji.

Niniejszy przewodnik dotyczy państw członkowskich UE, a także Islandii, Liechtensteinu i Norwegii jako sygnatariuszy Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, a w wybranych przypadkach również Turcji. Odniesienia do Unii lub jednolitego rynku należy zatem rozumieć jako odniesienia do EOG lub rynku EOG.

Ponieważ przewodnik jest odzwierciedleniem stanu w chwili jego powstawania, zawarte w nim wskazówki mogą być modyfikowane w późniejszym terminie1.

1 13 lutego 2013 roku Komisja przyjęła projekt nowego samodzielnego Rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku, zbierającego wszystkie przepisy dotyczące nadzoru rynku z Rozporządzenia (WE) nr 765/2008, Dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD - ang. General Product Safety Directive), a także prawodawstwa sektorowego. Ostateczna wersja COM(2013) 75 jest dostępna pod adresem http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:EN:PDF

1. REGULACJA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU TOWARÓW

1.1. UJĘCIE HISTORYCZNE

Pierwsze dyrektywy harmonizacyjne dotyczyły eliminacji barier, a także swobodnego przepływu towarów w ramach jednolitego rynku. Obecnie cele te uzupełniono o kompleksową politykę, która gwarantuje, że na rynku dostępne będą tylko bezpieczne produkty spełniające stosowne wymagania prawne, co daje równe szanse uczciwym podmiotom gospodarczym i jednocześnie promuje skuteczną ochronę unijnych konsumentów i profesjonalnych użytkowników oraz jednolity rynek UE oparty na konkurencji.

W ciągu ostatnich 40 lat integracji europejskiej rozwinęły się polityki i techniki prawodawcze, w szczególności w dziedzinie swobodnego przepływu towarów, co przyczyniło się do obecnego sukcesu jednolitego rynku.

Historycznie prawodawstwo UE dotyczące towarów przeszło cztery główne fazy:

- podejście tradycyjne lub „stare podejście" ze szczegółowymi dokumentami zawierającymi wszystkie niezbędne wymagania techniczne i administracyjne;
- „nowe podejście" opracowane w 1985 roku, w którym treść przepisów prawa była ograniczona do „zasadniczych wymagań", a szczegóły techniczne uregulowano za pomocą norm zharmonizowanych. To z kolei doprowadziło do rozwoju europejskiej polityki normalizacyjnej uzupełniającej to prawodawstwo;
- rozwój instrumentów oceny zgodności konieczny przy wdrażaniu różnych unijnych aktów harmonizacyjnych, zarówno w ramach nowego, jak i starego podejścia;
- „nowe ramy prawne"[2] przyjęte w lipcu 2008, które opierają się na nowym podejściu i uzupełniły ogólne ramy prawne wszystkimi elementami potrzebnymi do skutecznej oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku, w tym kontroli produktów spoza Unii.

1.1.1. STARE PODEJŚCIE

Stare podejście odzwierciedlało tradycyjny sposób, w jaki władze krajowe tworzyły prawodawstwo techniczne. Wprowadzanie szczegółowych przepisów często było spowodowane brakiem zaufania do samodyscypliny podmiotów gospodarczych w kwestiach zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W pewnych sektorach (np. metrologii prawnej) doprowadziło to do tego, że same władze przedstawiały certyfikaty zgodności. Wymagana do 1986 roku jednogłośność w tym obszarze sprawiła, że przyjmowanie przepisów przebiegało bardzo ociężale, a ciągły powrót do dawnej techniki w wielu sektorach jest często uzasadniony polityką publiczną (np. przepisami prawa dotyczącymi żywności) lub tradycjami i/lub porozumieniami międzynarodowymi, które nie mogą być zmienione jednostronnie (np. prawodawstwo dotyczące przemysłu samochodowego lub, znowu, żywności).

Pierwszą próbę zmiany tej sytuacji podjęto poprzez przyjęcie Dyrektywy 83/189/EWG[3] z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającej procedurę przekazywania informacji pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w celu uniknięcia tworzenia nowych barier technicznych w swobodnym przepływie towarów, których wyeliminowanie w ramach procesu harmonizacji byłoby długotrwałe.

Zgodnie z tą Dyrektywą państwa członkowskie mają obowiązek notyfikowania innych państw członkowskich i Komisji o projektach krajowych przepisów technicznych (a krajowe jednostki normalizacyjne były zobowiązane do notyfikowania Komisji, europejskich organizacji normalizacyjnych i innych krajowych jednostek normalizacyjnych o projektach norm krajowych[4]). W okresie zawieszenia nie można przyjąć takich przepisów, a Komisja i inne państwa członkowskie mają czas na ewentualną reakcję. Jeśli w początkowym okresie zawieszenia wynoszącym trzy miesiące Komisja lub inne państwa członkowskie nie zareagują, projekt regulacji technicznych może zostać przyjęty. W przeciwnym przypadku, jeśli zostanie zgłoszony sprzeciw, okres zawieszenia zostanie przedłużony o kolejne trzy miesiące.

2 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 oraz Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG

3 Obecnie zastąpiona Dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego, Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 217, 5.8.1998

4 Od 1 stycznia 2013 roku na mocy Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 każda krajowa jednostka normalizacyjna jest zobowiązana do publicznego udostępniania programu swojej pracy oraz powiadamiania innych krajowych jednostek normalizacyjnych, europejskiej organizacji normalizacyjnej i Komisji o istnieniu takich programów.

Okres zawieszenia wynosi 12 miesięcy w przypadku istnienia projektu unijnego aktu harmonizacyjnego dla danego obszaru. Jednak okres ten nie znajduje zastosowania w sytuacji, gdy państwo członkowskie jest zobowiązane do pilnego wprowadzenia przepisów technicznych w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, zwierząt lub roślin.

1.1.2. WZAJEMNE UZNAWANIE

Obok inicjatyw legislacyjnych podejmowanych w celu uniknięcia tworzenia nowych barier oraz promocji swobodnego przepływu towarów, zwracano także uwagę na systemowe stosowanie zasady wzajemnego uznawania zawartej w prawie Unii Europejskiej. Krajowe przepisy techniczne podlegają przepisom art. 34 do 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), które zakazują ograniczeń ilościowych lub środków mających taki sam skutek. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w szczególności sprawa 120/78 (sprawa „Cassis de Dijon"[5]) zawiera kluczowe elementy związane ze wzajemnym uznawaniem. Skutek tego orzecznictwa jest następujący:

- Swobodny przepływ w całej Unii powinien być z zasady zagwarantowany w odniesieniu do produktów legalnie wytwarzanych lub wprowadzanych do obrotu w jednym państwie członkowskim, jeżeli spełniają one takie same wymagania ochrony jak wymagania nałożone przez docelowe państwo członkowskie.
- Wobec braku unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, państwa członkowskie mają swobodę w zakresie uchwalania przepisów obowiązujących na ich terytorium, o ile są one zgodne z przepisami Traktatu w zakresie swobodnego przepływu towarów (art. 34-36 TFUE).
- Bariery w swobodnym przepływie wynikające z różnic w krajowym prawodawstwie można zaakceptować tylko wtedy, gdy środki krajowe:
  - są konieczne do spełnienia obowiązkowych wymagań (takich jak ochrona zdrowia, bezpieczeństwa, konsumentów czy środowiska naturalnego);
  - służą słusznemu celowi, który uzasadnia pominięcie zasady swobodnego przepływu towarów; oraz
  - można je uzasadnić słusznym celem i są proporcjonalne do celów.

W celu ułatwienia wdrożenia tych zasad w 2008 roku Parlament Europejski i Rada przyjęły w ramach pakietu towarowego Rozporządzenie (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. 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[6].

Jednak chociaż zasada wzajemnego uznawania w dużej mierze przyczynia się do swobodnego przepływu towarów w ramach jednolitego rynku, nie może ona rozwiązać wszystkich problemów i nawet dziś, jak podkreślił Monti w komentarzach do swojego raportu[7], istnieje pole do dalszej harmonizacji.

1.1.3. NOWE I GLOBALNE PODEJŚCIE

Sprawa Cassis de Dijon jest dobrze znana ze względu na rolę, jaką odegrała w promocji zasady wzajemnego uznawania. Miała jednak także ogromne znaczenie w modyfikowaniu podejścia UE do harmonizacji technicznej pod trzema najważniejszymi względami:

- uznając, że państwa członkowskie mogą uzasadnić zakaz lub ograniczenie wprowadzenia do obrotu produktów z innych państw członkowskich niezgodnością z „zasadniczymi wymaganiami", Trybunał dał impuls do przemyślenia treści przyszłego prawodawstwa harmonizacyjnego: skoro niespełnienie nieistotnych wymagań nie może uzasadniać nakładania ograniczeń na wprowadzanie produktu do obrotu, to takie nieistotne wymagania nie muszą pojawiać się w aktach harmonizacyjnych UE. To otworzyło drzwi do nowego podejścia i późniejszej refleksji nad tym, co stanowi zasadnicze wymaganie i w jaki sposób należy je formułować, aby służyło jako punkt odniesienia przy wykazywaniu zgodności produktu z przepisami prawa;

5 Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z 20 lutego 1979 roku - Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Sprawa 120/78. Zbiór orzeczeń Trybunału Europejskiego 1979 strona 649

6 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 218 z dnia 13 sierpnia 2008 r.

7 http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

- uznając tę zasadę jasno wskazał, że ciężar udowodnienia niezgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami spoczywa na władzach krajowych, ale również przesądził sprawę odpowiednich, proporcjonalnych środków wykazujących zgodność;
- zauważając, że państwa członkowskie są zobowiązane do przyjmowania produktów z innych państw członkowskich z wyjątkiem opisanych sytuacji, Trybunał ustalił regułę prawną, ale nie stworzył środków budujących zaufanie władz do produktów, które mają przyjąć, a za które nie mogą ręczyć. Spowodowało to potrzebę rozwinięcia polityki w zakresie oceny zgodności.

Technika legislacyjna nowego podejścia przyjęta Uchwałą Rady Ministrów 7 maja 1985 roku w sprawie harmonizacji technicznej i norm[8] była logicznym następstwem legislacyjnym sprawy Cassis de Dijon.

Poprzez tę technikę regulacyjną ustalono następujące zasady:

- Harmonizacja legislacyjna powinna ograniczać się do zasadniczych wymagań (najlepiej wymagań technicznych lub użytkowych), które muszą być spełnione przez produkty wprowadzane na rynek UE, jeśli ich wytwórcy chcą korzystać ze swobodnego przepływu towarów w ramach UE;
- Specyfikacje techniczne produktów spełniających zasadnicze wymagania określone w prawodawstwie powinny być ustalone w normach zharmonizowanych, które mogą być stosowane wraz z przepisami prawa;
- W przypadku produktów wytworzonych zgodnie z normami zharmonizowanymi zachodzi domniemanie zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami stosownego prawodawstwa, a w niektórych przypadkach producent może skorzystać z uproszczonej procedury oceny zgodności (w wielu przypadkach wydania deklaracji zgodności przez producenta, która jest chętniej przyjmowana przez władze dzięki istnieniu przepisów prawa dotyczących odpowiedzialności za produkt[9]).
- Stosowanie norm zharmonizowanych lub innych pozostaje dobrowolne, a producent zawsze może zastosować inne specyfikacje techniczne, aby spełnić wymagania dla produktów (ale będzie musiał wykazać, że takie specyfikacje spełniają zasadnicze wymagania, najczęściej poprzez proces angażujący zewnętrzną jednostkę oceniającą zgodność);

Funkcjonowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nowego podejścia wymaga, aby normy zharmonizowane gwarantowały określony poziom ochrony w odniesieniu do zasadniczych wymagań ustalonych w prawodawstwie. Jest to jedno z głównych zadań, nad którymi pracuje Komisja, realizując swoją politykę silnego procesu i infrastruktury europejskiej normalizacji.

Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej[10] daje Komisji możliwość wnioskowania, po konsultacji z państwami członkowskimi, do europejskich organizacji normalizacyjnych o przygotowanie norm zharmonizowanych i ustala procedury oceny norm zharmonizowanych i wnoszenia sprzeciwu wobec nich.

Ponieważ nowe podejście wymaga, aby wspólne zasadnicze wymagania zostały wprowadzone w prawie, można je stosować tylko wtedy, gdy możliwe jest rozróżnienie pomiędzy zasadniczymi wymaganiami a specyfikacjami technicznymi. Co więcej, ponieważ zakres takiego prawodawstwa jest związany z ryzykiem, szeroka gama produktów musi być wystarczająco jednorodna, aby można było zastosować wspólne zasadnicze wymagania. Grupa produktów lub ryzyka z nimi związane muszą również spełniać wymagania normalizacji.

Zasady nowego podejścia dały podstawę europejskiej normalizacji wspierającej unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Rola norm zharmonizowanych oraz obowiązki europejskich organizacji normalizacyjnych są obecnie określone w Rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 oraz w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Zasada polegania na normach w przypadku przepisów technicznych została również przyjęta przez Światową Organizację Handlu (WTO). W swoim Porozumieniu w sprawie barier technicznych w handlu (TBT - ang. Technical Barriers to Trade), WTO promuje stosowanie norm międzynarodowych[11].

Podczas negocjowania pierwszych unijnych aktów harmonizujących w ramach nowego podejścia natychmiast na jaw wyszedł fakt, że ustalenie zasadniczych wymagań i tworzenie norm zharmonizowanych nie jest wystarczające do zbudowania odpowiedniego zaufania pomiędzy państwami członkowskimi i że należy opracować odpowiednią horyzontalną politykę oceny zgodności i stosowne instrumenty. Tworzono ją równocześnie z przyjmowaniem dyrektyw[12].

Dlatego też w latach 1989 i 1990 Rada podjęła Uchwałę w sprawie globalnego podejścia i Decyzję 90/683/EWG

8 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej Nr C 136 z dnia 4 sierpnia 1985 r.
9 Więcej informacji na temat przepisów prawa dotyczących odpowiedzialności za produkt znajduje się w Rozdziale 1.4
10 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z dnia 14 listopada 2012 r. L 316/19
11 Art. 2.4 Porozumienia TBT WTO
12 Początkowo przepisy prawa przyjęte w ramach nowego podejścia miały zasadniczo formę dyrektyw.

(zaktualizowaną i zastąpioną Decyzją 93/465/EWG)[13] ustalającą ogólne wskazówki i szczegółowe procedury w zakresie oceny zgodności. Aktualnie zostały one uchylone i zaktualizowane Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu[14].

Główną ideą, dla której stworzono te instrumenty polityki, było opracowanie wspólnych narzędzi oceny zgodności we wszystkich obszarach (zarówno uregulowanych, jak i nieuregulowanych).

Polityka dotycząca norm produktowych została początkowo opracowana w celu zagwarantowania, że normy te ustalą specyfikacje techniczne, na podstawie których może być sprawdzana zgodność. Jednak na wniosek Komisji CEN i CENELEC przyjęły serię norm EN 45000 w celu ustalenia kompetencji podmiotów zewnętrznych zaangażowanych w ocenę zgodności. Seria ta stała się od tamtego czasu zharmonizowaną serią norm EN ISO/IEC 17000. Poprzez dyrektywy nowego podejścia stworzono mechanizm, w ramach którego władze krajowe notyfikowały wyznaczone podmioty zewnętrzne, aby te dokonywały oceny zgodności w oparciu o wspomniane normy.

Na podstawie dokumentacji ISO/IEC Rada w swoich Decyzjach stworzyła skonsolidowane procedury oceny zgodności i zasady ich wyboru i zastosowania w dyrektywach (moduły). Moduły zostały zorganizowane w taki sposób, aby wybierać je od najlżejszego („wewnętrzna kontrola produkcji") w przypadku prostych produktów lub produktów niekoniecznie stwarzających poważne zagrożenie, do najbardziej kompleksowego (pełne zapewnienie jakości) tam, gdzie są zagrożenia poważniejsze lub bardziej skomplikowane produkty/technologie. Aby sprostać potrzebom nowoczesnych procesów produkcyjnych, w modułach przewidziano zarówno ocenę zgodności produktów z wymaganiami prawnymi, jak i ocenę systemu zarządzania jakością, pozostawiając prawodawcy wybór, która z nich jest ważniejsza w danym sektorze, ponieważ np. zakładanie indywidualnej certyfikacji każdego produktu masowego jest niekoniecznie skuteczne. Aby poprawić przejrzystość modułów i ich skuteczność, na wniosek Komisji zharmonizowano na poziomie europejskim serię norm ISO 9001 dotyczącą zapewnienia jakości i włączono ją do modułów. Dlatego też podmioty gospodarcze, które stosują te narzędzia w dobrowolnie przyjętych politykach zarządzania jakością, aby wzmocnić swoją pozycję na rynku, mogą odnieść korzyści płynące ze stosowania tych samych narzędzi w sektorach regulowanych.

Wszystkie te różne inicjatywy podjęto z myślą o bezpośrednim wzmocnieniu procesu oceny zgodności produktów przed wprowadzeniem ich do obrotu. Oprócz tego, Komisja w bliskiej współpracy z państwami członkowskimi oraz krajowymi jednostkami akredytującymi rozwinęła współpracę europejską na polu akredytacji, aby ustanowić ostatni szczebel kontroli i wzmocnić wiarygodność podmiotów zewnętrznych zaangażowanych w przeprowadzanie ocen zgodności produktowej i zapewniania jakości. Była to inicjatywa bardziej polityczna niż legislacyjna, ale pomimo to skutecznie tworząca pierwszą europejską infrastrukturę w tym obszarze oraz dająca europejskim graczom dużą przewagę na arenie międzynarodowej.

Współpraca ta skutkowała przyjęciem na podstawie elementów nowego podejścia około 27 dyrektyw. Liczba ta jest zdecydowanie niższa niż w przypadku tradycyjnych dyrektyw dotyczących produktów przemysłowych (ok. 700), ale szeroki zakres objętych ryzyk oznacza, że dzięki tej technice legislacyjnej wszystkie sektory przemysłowe czerpały korzyści ze swobodnego przepływu towarów.

1.2. NOWE RAMY PRAWNE

1.2.1. KONCEPCJA

Pod koniec lat 90. Komisja zaczęła zastanawiać się nad skutecznym wdrożeniem nowego podejścia. W 2002 roku rozpoczęto proces szerokich konsultacji, a 7 maja 2003 roku Komisja wystosowała Komunikat do Rady i Parlamentu Europejskiego sugerujący możliwą rewizję określonych elementów nowego podejścia. To z kolei skutkowało Uchwałą Rady z dnia 10 listopada 2003 roku w sprawie Komunikatu Komisji Europejskiej „Poprawa wdrażania dyrektyw nowego podejścia"[15].

Konsensus w sprawie potrzeby aktualizacji i przeglądu elementów był jasny i mocny. Jasne były także najważniejsze elementy wymagające uwagi: ogólna spójność i zgodność, procedura notyfikowania, akredytacja, procedury oceny zgodności (moduły), oznakowanie CE oraz nadzór rynku (w tym rewizja procedur klauzul ochronnych).

13 Odniesienia 93/465/EWG: Decyzja Komisji z dnia 22 lipca 1993 r. w sprawie modułów do różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania
i stosowania oznakowania CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej. Dziennik Urzędowy L 220 z dnia 30 sierpnia 1993 r., str. 23

14 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 218 z dnia 18 sierpnia 2008 r.

15 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr C 282 z dnia 25 listopada 2003 r., str. 3

Rozporządzenie i Decyzja stanowiące część „pakietu towarowego Ayrala”[16] zostały przyjęte przez Parlament Europejski i Radę 9 lipca 2008 roku[17].

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i Decyzja nr 768/2008/WE skupiły, w nowych ramach prawnych (NLF), wszystkie elementy potrzebne do skutecznego funkcjonowania kompleksowych ram prawnych zapewniających bezpieczeństwo produktów i ich zgodność z wymaganiami przyjętymi w celu ochrony różnych interesów publicznych oraz poprawnego funkcjonowania jednolitego rynku.

Za pomocą rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ustalono podstawy prawne akredytacji i nadzoru rynku oraz skonsolidowano znaczenie oznakowania CE, a tym samym wypełniono istniejącą lukę. Decyzją nr 768/2008/WE zaktualizowano, zharmonizowano i skonsolidowano różne instrumenty techniczne stosowane już w istniejącym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym (nie tylko w dyrektywach nowego podejścia): definicje, kryteria wyznaczania i notyfikowania jednostek oceniających zgodność, zasady procesu notyfikacji, procedury oceny zgodności (moduły) oraz zasady ich stosowania, mechanizmy ochronne, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz wymagania dotyczące identyfikowalności.

NLF uwzględnia istnienie wszystkich podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw - producentów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów - oraz odpowiadające im role w odniesieniu do produktu. Obecnie importer ma jasno określone obowiązki dotyczące zapewnienia zgodności produktów z przepisami prawa. Jeśli dystrybutor lub importer modyfikuje produkt lub wprowadza go do obrotu pod własną marką, staje się jego producentem i ma w odniesieniu do produktu obowiązki przypisane do tej roli.

NLF uwzględnia także różne aspekty obowiązków władz krajowych: władz regulacyjnych, władz notyfikujących, władz nadzorujących krajową jednostkę akredytującą, organów nadzoru rynku, władz odpowiedzialnych za kontrolę produktów pochodzących z państw trzecich, itp. podkreślając, że takie obowiązki zależą od podejmowanych działań.

Poprzez NLF zmieniono nacisk kładziony na prawodawstwo UE związane z dostępem do rynku. Wcześniej język unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego koncentrował się na „wprowadzaniu do obrotu”, co jest przykładem tradycyjnego języka swobodnego przepływu towarów, tj. skupienia się na pierwszym udostępnieniu produktu na rynku UE. NLF, uznając istnienie jednolitego rynku wewnętrznego, kładzie nacisk na udostępnianie produktu, a przez to większą wagę przywiązują do tego, co dzieje się po wprowadzeniu produktu po raz pierwszy do obrotu. Jest to zgodne również z logiką wprowadzenia przepisów regulujących nadzór rynku UE. Wprowadzenie koncepcji udostępniania ułatwia wsteczne prześledzenie drogi niezgodnego produktu do samego producenta. Należy zauważyć, że zgodność jest oceniana w odniesieniu do wymagań prawnych obowiązujących w czasie pierwszego udostępnienia.

Najważniejszą zmianą wprowadzoną przez NLF do otoczenia legislacyjnego UE było wprowadzenie kompleksowej polityki nadzoru rynku. Przesunęła ona znacząco środek ciężkości przepisów prawnych UE: początkowo przepisy koncentrowały się na ustalaniu związanych z produktami wymagań, które należało spełnić w chwili wprowadzania produktów do obrotu, później jednak równy nacisk położono na spełnianie takich wymagań przez cały okres życia produktów.

1.2.2. CHARAKTER PRAWNY AKTÓW NLF I ICH ZWIĄZEK Z INNYM PRAWODAWSTWEM UE

1.2.2.1. Rozporządzenie (WE) Nr 765/2008

Rozporządzenia (WE) nr 765/2008 nakłada jasne obowiązki na państwa członkowskie, które nie muszą transponować jego przepisów (chociaż wiele z nich może wprowadzać środki krajowe, aby dostosować krajowe ramy prawne). Przepisy rozporządzenia znajdują bezpośrednie zastosowanie w państwach członkowskich względem wszystkich stosownych podmiotów gospodarczych (producentów, dystrybutorów, importerów) oraz jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących. Podmioty gospodarcze mają teraz nie tylko obowiązki, ale również bezpośrednie prawa, których mogą dochodzić w sądach krajowych zarówno w stosunku do władz krajowych, jak i innych podmiotów gospodarczych, jeśli te nie zastosują się do postanowień rozporządzenia.

Wobec istnienia innego prawodawstwa UE, Rozporządzenie znajduje zastosowanie przede wszystkim a) na podstawie faktu, że znajduje bezpośrednie zastosowanie, tj. władze krajowe i podmioty gospodarcze muszą stosować przepisy rozporządzenia jako takie (większość innego prawodawstwa jest zawarta w dyrektywach) oraz b) na zasadzie lex specialis, tj. jeśli sprawę regulują dwie zasady, pierwszeństwo ma bardziej szczegółowy przepis. W przypadku braku

16 Pakiet otrzymał taką nazwę, aby upamiętnić dyrektora w Generalnej Dyrekcji ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Michela Ayrala, który był odpowiedzialny za scalenie pakietu.

17 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 218 z dnia 18 sierpnia 2008 r.

bardziej szczegółowego prawodawstwa w kwestiach regulowanych przepisami Rozporządzenia (WE) nr 765/2008, akt ten znajduje zastosowanie jednocześnie z istniejącym prawodawstwem oraz jako jego uzupełnienie. Jeśli istniejące prawodawstwo zawiera podobne przepisy jak wspomniane rozporządzenie, należy zbadać każdy pojedynczy przepis, aby ustalić, który jest najbardziej szczegółowy.

Mówiąc ogólnie, stosunkowo niewiele dokumentów legislacyjnych mówi o akredytacji, można więc powiedzieć, że Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ma ogólne zastosowanie w tym obszarze. W obszarze nadzoru rynku (w tym kontroli produktów z państw trzecich) sytuacja jest bardziej złożona, ponieważ w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym istnieją różne przepisy związane z kwestiami zawartymi w rozporządzeniu (np. prawo dotyczące farmaceutyków i sprzętu medycznego, które przewiduje określoną procedurę informacyjną).

1.2.2.2. Decyzja nr 768/2008/WE

Decyzja nr 768/2008/WE to tzw. decyzja sui generis, co oznacza, że nie ma swoich adresatów i dlatego nie znajduje zastosowania ani pośrednio, ani bezpośrednio. Stanowi jedynie polityczne zobowiązanie ze strony trzech instytucji UE: Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.

Aby takie przepisy znalazły zastosowanie w prawie unijnym, musi pojawić się wyraźne odwołanie do nich w przyszłym prawodawstwie lub muszą zostać do niego włączone.

Wspomniane trzy instytucje w rzeczywistości zobowiązały się jak najczęściej stosować i odwoływać do zapisów tej decyzji podczas tworzenia prawodawstwa dotyczącego produktów. Dlatego też odpowiednie przyszłe projekty należy zbadać w świetle omawianej decyzji a odstępstwa od jej treści należycie uzasadnić.

1.2.3. DOPASOWANIE ELEMENTÓW SYSTEMU

Rozwój technik legislacyjnych UE w tym obszarze był stopniowy, kwestiami zajmowano się po kolei, chociaż czasami odbywało się to równocześnie, natomiast punkt kulminacyjny nastąpił w chwili przyjęcia nowych ram prawnych: zasadniczych lub innych wymagań prawnych, norm produktowych, norm i reguł dotyczących kompetencji jednostek oceniających zgodność, a także akredytacji, norm zarządzania jakością, procedur oceny zgodności, oznakowania CE, polityki akredytacyjnej i ostatnio polityki nadzoru rynku, w tym kontroli produktów z państw trzecich.

Nowe ramy prawne to kompletny system łączący różne elementy niezbędne w prawodawstwie dotyczącym bezpieczeństwa produktów w jednym spójnym, kompleksowym instrumencie prawnym, który może być stosowany na szeroką skalę we wszystkich sektorach przemysłowych i nie tylko (również polityki środowiskowe i zdrowotne odwołują się do wielu tych elementów), za każdym razem, gdy potrzebne są przepisy unijne.

W systemie tym przepisy prawa muszą ustalać docelowe poziomy ochrony związanej z danymi produktami oraz podstawowe charakterystyki bezpieczeństwa, powinny ustalać obowiązki podmiotów gospodarczych i dotyczące ich wymagania, muszą ustalać - tam, gdzie to konieczne - poziom kompetencji zewnętrznych jednostek oceniających zgodność, które dokonują oceny produktów lub systemów zarządzania jakością, oraz mechanizmy kontrolne dla tych jednostek (notyfikacja i akredytacja), muszą ustalać, które procesy oceny zgodności (moduły, które obejmują również deklarację zgodności producenta) należy stosować i wreszcie muszą przewidywać odpowiednie mechanizmy nadzoru rynku (wewnętrzne i zewnętrzne), aby zagwarantować skuteczne i niezakłócone działanie całego instrumentu legislacyjnego.

Wszystkie te elementy są ze sobą powiązane, funkcjonują razem i wzajemnie się uzupełniają, tworząc łańcuch jakości UE[18]. Jakość produktu zależy od jakości produkcji, na którą w wielu przypadkach wpływ ma jakość badania wewnętrznego lub przeprowadzanego przez zewnętrzne jednostki, która to zależy od jakości procesów oceny zgodności, która z kolei zależy od jakości jednostek, która natomiast zależy od jakości ich kontroli, która to zależy od jakości notyfikacji lub akredytacji, przy czym cały system zależy od jakości nadzoru rynku i kontroli produktów z państw trzecich. Wszystkie te jakości powinny być w ten czy inny sposób uregulowane w odpowiednich przepisach UE dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeśli zabraknie któregokolwiek elementu lub okaże się on słaby, siła i skuteczność całego „łańcucha jakości" jest zagrożona.

18 Słowo „jakość" oznacza poziom bezpieczeństwa i inne cele polityki publicznej, których dotyczy unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Nie mylić ze znaczeniem słowa „jakość" w kontekście handlowym, pozwalającym na rozróżnianie pomiędzy różnymi poziomami jakości produktów.

1.3. DYREKTYWA W SPRAWIE OGÓLNEGO BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW

Celem Dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa produktów w całej UE w przypadku produktów konsumenckich, których nie obejmuje sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne UE. GPSD uzupełnia również w pewnych aspektach przepisy prawodawstwa sektorowego. Kluczowym przepisem GPSD jest to, że producenci są zobowiązani do wprowadzania do obrotu tylko produktów, które są bezpieczne dla konsumentów[19].

W ramach GPSD ustanowiono system szybkiego reagowania RAPEX funkcjonujący w państwach członkowskich i Komisji. System RAPEX gwarantuje szybkie poinformowanie odpowiednich władz o niebezpiecznych produktach. W określonych okolicznościach powiadomienia RAPEX mogą być również wymieniane z państwami spoza Unii. W przypadku poważnych zagrożeń związanych z produktem, GPSD przewiduje możliwość podejmowania tymczasowych decyzji o środkach obowiązujących w całej Unii, tzw. „środki nadzwyczajne". W określonych okolicznościach Komisja może przyjąć formalne decyzje (ważne przez rok, ale odnawialne) nakładające na państwa członkowskie obowiązek ograniczenia lub uniemożliwienia wprowadzenia do obrotu produktu stwarzającego poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. System RAPEX został następnie rozszerzony o zastosowanie do wszystkich produktów przemysłowych bez względu na ich użytkownika.

1.4. PRAWODAWSTWO DOTYCZĄCE ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA PRODUKT

Koncepcja producenta według unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w kształcie nadanym mu przez nowe ramy prawne różni się od koncepcji przedstawionej w Dyrektywie w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy 85/374/EWG[20]. W tym drugim przypadku pojęcie „producenta"[21] odnosi się do większej liczby osób niż pojęcie „producenta" w nowych ramach prawnych.

Postępowanie prawne lub administracyjne może być wszczęte przeciwko dowolnemu podmiotowi w łańcuchu dostaw lub dystrybucji, który może ponosić odpowiedzialność za niezgodny produkt. Może tak się stać w szczególności wtedy, gdy producent ma swoją siedzibę poza Unią. Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy dotyczy wszystkich ruchomości[22] i urządzeń elektrycznych oraz materiałów i komponentów produktów gotowych. Usługi jako takie są aktualnie wyłączone z tego zakresu. Po drugie, dyrektywa znajduje zastosowanie tylko do produktów wadliwych, tj. produktów niezapewniających takiego poziomu bezpieczeństwa, jakiego można się spodziewać. Nie wystarczy, aby produkt nie był zdatny do wykorzystania w spodziewany sposób. Dyrektywa znajduje zastosowanie tylko wtedy, gdy produkt nie jest bezpieczny. Stworzenie w późniejszym terminie lepszego produktu nie oznacza, że starsze modele są wadliwe.

Odpowiedzialność, obowiązek zapłaty odszkodowania, spoczywa na producencie. Producent to producent produktu gotowego lub części produktu gotowego, producent surowca lub osoba deklarująca się jako producent (np. poprzez umieszczenie znaku towarowego). Importerzy wprowadzający na rynek unijny produkty z państw trzecich są uważani za producentów w rozumieniu Dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy. Jeśli nie można ustalić producenta, odpowiedzialność ponosi każdy dostawca produktu, chyba że poinformuje osobę poszkodowaną w rozsądnym czasie o tożsamości producenta lub osoby, która dostarczyła mu produkt. Jeżeli za tę samą szkodę odpowiedzialnych jest kilka podmiotów, wszystkie razem i każda z nich z osobna ponosi odpowiedzialność za taką szkodę.

Producent jest zobowiązany do wypłacenia odszkodowania za spowodowane wadliwym produktem szkody osobowe (śmierć, uszczerbek na zdrowiu) i majątkowe (dobra do użytku osobistego). Jednak dyrektywa nie obejmuje szkody majątkowej o wartości poniżej 500 EUR[23] za pojedyncze zdarzenie. Prawo krajowe może regulować szkody niematerialne (takie jak ból i cierpienie). Dyrektywa nie dotyczy zniszczenia samego produktu wadliwego i dlatego nie przewiduje obowiązku wypłaty odszkodowania za takie zdarzenie.

Pozostaje to bez uszczerbku dla prawa krajowego.

Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy daje państwom członkowskim możliwość ustalenia limitu

19 Szczegółowe wskazówki dotyczące zastosowania GPSD można znaleźć pod adresem: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
20 L 210 z dnia 7 sierpnia 1985
21 Zob. art. 3 Dyrektywy 85/374/EWG
22 Dla porównania, unijne prawodawstwo harmonizacyjne może dotyczyć „ruchomości" takich jak sprzęt elektroniczny, środki ochrony osobistej itp. lub „rzeczy nieruchomych" (np. winda, gdy jest zamontowana w budynku)
23 Równowartość w walucie krajowej jest obliczana według kursu z dnia 25 lipca 1985.

finansowego dla zdarzeń masowych na poziomie minimum 70 mln euro[24]. Jednak większość państw członkowskich nie korzysta z tej możliwości.

Producent nie ponosi automatycznie odpowiedzialności za szkodę spowodowaną produktem. Aby otrzymać odszkodowanie, osoba poszkodowana, bez względu na to, czy jest nabywcą lub użytkownikiem wadliwego produktu, czy nie, musi dochodzić swoich praw. Ofiary otrzymają wypłatę tylko wtedy, gdy udowodnią, że produkt był wadliwy i że to właśnie ten produkt spowodował szkodę. Jeśli osoba poszkodowana przyczyni się do szkody, odpowiedzialność producenta może być ograniczona lub nawet zniesiona. Jednak ofiary nie muszą udowadniać, że producent zaniedbał swoje obowiązki, ponieważ Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy jest oparta na zasadzie odpowiedzialności za szkodę bez ustalenia winy. Dlatego producent nie zostanie uniewinniony nawet w przypadku, gdy udowodni, że nie zaniedbał swoich obowiązków, gdy do powstałej szkody przyczyni się działanie lub zaniechanie osoby trzeciej, gdy stosował normy lub gdy produkt podlegał kontroli.

Producent nie będzie zobowiązany do wypłaty odszkodowania, jeżeli udowodni, że:

- nie wprowadził produktu do obrotu (np. skradziono produkt);
- produkt nie był wadliwy w chwili wprowadzenia go do obrotu (tj. udowodni, że wada powstała później);
- produkt nie został wyprodukowany w celu sprzedaży lub dystrybucji z przyczyn ekonomicznych;
- wada powstała w wyniku zastosowania się do obowiązkowych regulacji wydanych przez władze publiczne (co wyłącza normy krajowe, europejskie i międzynarodowe)[25];
- stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie wady (obrona wykorzystująca ryzyko rozwojowe)[26]; lub
- jeśli jest podwykonawcą, że wada wynikała z projektu produktu gotowego lub wadliwych instrukcji wydanych mu przez producenta produktu gotowego.

Odpowiedzialność producenta wygasa po upływie dziesięciu lat od wprowadzenia produktu na rynek, chyba że trwa postępowanie prawne. Co więcej, ofiara musi wnieść pozew w ciągu trzech lat od ujawnienia szkody, wady i tożsamości producenta. Producent nie może zrzec się odpowiedzialności.

Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkt wadliwy nie nakłada na państwa członkowskie obowiązku uchylenia żadnych przepisów dotyczących odpowiedzialności. Pod tym względem stanowi uzupełnienie krajowych zasad. To od ofiary zależy wybór podstawy, na jakiej wniesie pozew.

1.5. ZAKRES PRZEWODNIKA

Niniejszy przewodnik dotyczy produktów innych niż żywność i produkty rolne - produktów określanych mianem produktów przemysłowych lub produktów, wykorzystywanych zarówno przez konsumentów, jak i profesjonalistów. Prawodawstwo związane z produktami regulujące te produkty będzie nazywane w tekście bez rozróżnienia unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, sektorowym prawodawstwem harmonizacyjnym Unii lub unijnymi aktami harmonizacyjnymi.

Nowe ramy prawne składają się z zestawu dokumentów prawnych. W szczególności Decyzja nr 768/2008/WE zawiera elementy, które są częściowo lub całkowicie włączone w unijne prawodawstwo harmonizacyjne regulujące różne interesy publiczne. Przewodnik zawiera wskazówki dotyczące wdrożenia przepisów i koncepcji zawartych w nowych ramach prawnych[27]. Jeśli istnieją odstępstwa lub przepisy charakterystyczne dla danego produktu, przewodnik odnosi się do wytycznych sektorowych, które istnieją dla prawie całego sektorowego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.

Niniejszy przewodnik ma na celu szczegółowe wyjaśnienie różnych elementów nowych ram prawnych i przyczynić się do lepszego całościowego zrozumienia systemu, co pozwoli na prawidłowe wdrożenie przepisów prawa i skuteczną ochronę interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, konsumentów, środowiska naturalnego oraz odpowiedniego funkcjonowania rynku wewnętrznego podmiotów gospodarczych. Co więcej, przewodnik promuje cele polityki lepszych uregulowań wdrażanej przez Komisję poprzez wkład w rozwój bardziej kompleksowego, spójnego i

24 Równowartość w walucie krajowej jest obliczana według kursu z dnia 25 lipca 1985

25 Stosownie normy zharmonizowane - chociaż zapewniają domniemanie zgodności - nie zwalniają z odpowiedzialności, ale mogą zmniejszać prawdopodobieństwo szkody. Informacje na temat zastosowania norm zharmonizowanych i domniemania zgodności, zob. punkt 4.1.2.

26 Według Trybunału Sprawiedliwości (sprawa C-300/95) odnosi się to do obiektywnego stanu wiedzy, związanego nie tylko z normami bezpieczeństwa przyjętymi w określonym sektorze, ale do wszystkich wysokich standardów, o których istnieniu producent powinien wiedzieć i które były dostępne dla niego. Odpowiedzialność za ryzyko rozwojowe istnieje tylko w dwóch państwach członkowskich.

27 Decyzja nr 768/2008/WE i Rozporządzenia (WE) nr 765/2008

proporcjonalnego prawodawstwa.

Każdy z poniższych rozdziałów należy interpretować przy uwzględnieniu wyjaśnień przedstawionych powyżej, innymi słowy w odniesieniu do ogólnej sytuacji i w połączeniu z innymi rozdziałami, ponieważ są one ze sobą powiązane i nie należy ich rozpatrywać w odosobnieniu.

Niniejszy przewodnik odnosi się głównie do unijnych przepisów prawa dotyczących:

- ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dyrektywa 2011/65/UE)
- urządzeń spalających paliwa gazowe (Dyrektywa 2009/142/WE)
- wymagań ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dyrektywa 2009/125/WE)
- prostych zbiorników ciśnieniowych (Dyrektywa 2009/105/WE)
- bezpieczeństwa zabawek (Dyrektywa 2009/48/WE)
- sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dyrektywa 2006/95/WE)
- maszyn (Dyrektywa 2006/42/WE)
- kompatybilności elektromagnetycznej (Dyrektywa 2004/108/WE)
- przyrządów pomiarowych (Dyrektywa 2004/22/WE)
- wag nieautomatycznych (Dyrektywa 2009/23/WE)
- urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dyrektywa 2000/9/WE)
- urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (Dyrektywa 1999/5/WE)
- wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dyrektywa 90/385/EWG)
- wyrobów medycznych (Dyrektywa 93/42/EWG)
- wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dyrektywa 98/79/WE)
- urządzeń ciśnieniowych (Dyrektywa 97/23/WE)
- ciśnieniowych urządzeń transportowych (Dyrektywa 2010/35/UE)
- dozowników aerozoli (Dyrektywa 75/324/EWG z późniejszymi zmianami)
- dźwigów (Dyrektywa 95/16/WE)
- rekreacyjnych jednostek pływających (Dyrektywa 94/25/WE)
- urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dyrektywa 94/9/WE)
- materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dyrektywa 93/15/EWG)
- wyrobów pirotechnicznych (Dyrektywa 2013/29/UE)
- wymagań sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dyrektywa Rady 92/42/EWG)
- środków ochrony indywidualnej (Dyrektywa 89/686/EWG)
- wyposażenia statków (Dyrektywa 96/98/WE)
- emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (Dyrektywa 2000/14/WE)
- emisji zanieczyszczeń z maszyn samojezdnych nieporuszających się po drogach (Dyrektywa 97/68/WE z późn. zm.)
- etykietowania energetycznego (Dyrektywa 2010/30/UE)

Jednak części niniejszego przewodnika mogą być istotne dla innego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wychodzącego również poza zakres produktów przemysłowych.

Szczególnie dzieje się tak w przypadku różnych definicji zawartych w niniejszym przewodniku oraz rozdziałów poruszających kwestie normalizacji, oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku.

Chociaż stworzenie wyczerpującej listy stosownych przepisów prawa nie jest ani poprawne, ani pożądane, w Załączniku 1 przedstawiono dłuższą listę odpowiednich przepisów prawa.

W przewodniku nie podjęto próby uwzględnienia:

- Dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[28]. Szczegółowe wskazówki dotyczące zastosowania GPSD w praktyce przedstawiła Komisja[29].
- unijnego prawodawstwa dotyczącego pojazdów silnikowych, wyrobów budowlanych, REACH i substancji chemicznych.

W przewodniku poruszono kwestie oceny zgodności zgodnie z Decyzją nr 768/2008/WE.

28 W przewodniku można jednak znaleźć odniesienia do GPSD w odniesieniu do określonych sytuacji takich jak produkty używane
29 http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

2. KIEDY ZASTOSOWANIE ZNAJDUJE UNIJNE PRAWODAWSTWO HARMONIZACYJNE?

2.1. ZAKRES PRODUKTÓW

- *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w chwili wprowadzenia produktu do obrotu i podczas późniejszych działań polegających na udostępnianiu produktu do momentu, gdy dotrze on do użytkownika.*
- *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy wszystkich form sprzedaży. Produkt oferowany w katalogu lub poprzez środki handlu elektronicznego musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli katalog lub strona internetowa są skierowane na rynek Unii i zawierają system składania zamówień i wysyłki.*
- *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie nie tylko w odniesieniu do nowo wytworzonych produktów, ale też do produktów używanych importowanych z państwa trzeciego w chwili, gdy po raz pierwszy są wprowadzane na rynek unijny.*
- *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy produktów gotowych.*

Produkt, w którym dokonano ważnych zmian lub napraw w celu zmodyfikowania jego oryginalnego działania, zastosowania lub typu, może być uznany za nowy produkt. Osoba, która dokonuje zmian staje się wtedy producentem i ponosi związaną z tym odpowiedzialność.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w przypadku produktów, które mają być wprowadzone do obrotu (lub oddane do użytku[30]). Co więcej, unijne prawodawstwo harmonizacyjne jest stosowane wtedy, gdy produkt jest wprowadzany do obrotu (lub użytku) i udostępniany do momentu, gdy produkt dotrze do użytkownika końcowego[31] [32]. Produkt będący nadal w łańcuchu dystrybucyjnym nadal podlega obowiązkom określonym w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, pod warunkiem, że jest to nowy produkt[33]. W chwili dotarcia do użytkownika produkt przestaje być traktowany jako nowy, a unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie znajduje zastosowania[34]. Użytkownik nie jest jednym z podmiotów gospodarczych, które ponoszą odpowiedzialność w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, tj. każde działanie lub transakcja dokonane przez użytkownika w związku z produktem (np. przekazanie go jako prezent lub darowiznę innym osobom, przekształcenie go w inny produkt) nie podlega unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu. Jednak takie działanie lub transakcja może podlegać innym przepisom prawa, w szczególności na szczeblu krajowym.

Produkt musi spełniać wymagania prawne obowiązujące w chwili wprowadzania go do obrotu.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w odniesieniu do wszystkich form dostawy, w tym sprzedaży na odległość i środków handlu elektronicznego. Stąd bez względu na technikę sprzedaży, produkty przeznaczone do udostępnienia na rynku unijnym muszą spełniać wymagania stosownych przepisów prawa.

Produkt przeznaczony do wprowadzenia na rynek unijny, oferowany w katalogu lub poprzez środki handlu elektronicznego musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli katalog lub strona internetowa są skierowane na rynek unijny i zawierają system składania zamówień i wysyłki[35]. Jeżeli produkt nie jest przeznaczony na rynek unijny lub nie spełnia wymagań stosownych przepisów unijnych, należy to jasno wskazać (np. poprzez ostrzeżenie graficzne).

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie nie tylko w odniesieniu do nowo wytworzonych produktów, ale też do produktów używanych importowanych z państwa trzeciego w chwili, gdy po raz pierwszy są wprowadzane na

30 Część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmuje również „oddawanie do użytku" (np. dźwigów) lub „własny użytek" (np. maszyny wykorzystywane przez samego producenta) jako termin równoznaczny „wprowadzaniu do obrotu". Produkty muszą spełnić zasadnicze wymagania odpowiednich przepisów prawa w chwili oddawania ich do użytku.

31 Wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku - patrz Rozdziały 2.2, 2.3 i 2.5.

32 Dyrektywa 1999/44 w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji (Dziennik Urzędowy L 171, 07/07/1999, str. 12) jest poza zakresem zainteresowań niniejszego przewodnika. Zgodnie z tym dokumentem, sprzedawcy produktów konsumpcyjnych w UE są zobowiązani do zagwarantowania zgodności produktów z umową w okresie dwóch lat od daty ich dostarczenia. Jeżeli produkty nie są zgodne z umową sprzedaży, konsumenci mogą domagać się naprawy lub wymiany produktów, obniżenia ceny lub unieważnienia umowy. Sprzedawca końcowy, który ponosi odpowiedzialność przed konsumentem, może również pociągnąć do odpowiedzialności producenta w ramach swoich relacji biznesowych.

33 Zob. Rozdział 3.3 Dystrybutorzy

34 Fakt, że produkt musi być oferowany zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia go do obrotu pozostaje bez uszczerbku dla ochrony poziomu bezpieczeństwa lub innego interesu publicznego.

35 Oznacza to, że podmiot gospodarczy, który oferuje produkt, musi być w stanie przedstawić dowody na to, że produkt spełnia odpowiednie wymagania, tj. przedstawiając dokumentację techniczną na żądanie organu nadzoru rynku

rynek unijny[36] [37]. Dotyczy to również produktów używanych importowanych z państw trzecich, które zostały wytworzone przed wejściem w życie stosownych przepisów prawa[38].

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy produktów gotowych. Jednak koncepcja produktu różni się w poszczególnych elementach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Przedmioty objęte przepisami prawa są określane np. jako produkty, urządzenia, aparaty, wyposażenie, sprzęt, przyrządy, materiały, zespoły, komponenty lub elementy bezpieczeństwa, części, osprzęt, akcesoria, systemy lub częściowo ukończone maszyny. Dlatego w rozumieniu danego unijnego aktu harmonizacyjnego, komponenty lub podzespoły mogą być uznawane za produkty gotowe, a ich końcowym zastosowaniem może być montaż lub włączenie w produkt gotowy. Obowiązek zweryfikowania, czy dany produkt mieści się w zakresie danego aktu prawnego, leży po stronie producenta[39].

Połączenie produktów i części, z których każdy/każda spełnia wymagania odpowiednich przepisów prawa, nie zawsze stanowi produkt gotowy, który jako całość musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym[40]. Jednak w niektórych przypadkach połączenie różnych produktów i części zaprojektowane lub złożone przez tę samą osobę jest uważane za jeden produkt gotowy, który musi być zgodny z przepisami prawa jako takimi. W szczególności producent takiego połączenia jest odpowiedzialny za wybór odpowiednich produktów tworzących połączenie, za złożenie części w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami prawa i za spełnienie wymagań prawnych związanych z montażem, deklarację zgodności UE i oznakowanie CE. Fakt, że komponenty lub części posiadają znak CE nie oznacza automatycznie, że produkt gotowy jest również zgodny z przepisami. Producenci muszą wybrać komponenty i części w taki sposób, aby produkt gotowy był także zgodny z przepisami. Decyzję, czy połączenie produktów lub części powinno być uznane za jeden produkt gotowy, każdorazowo podejmuje producent w odniesieniu do odpowiednich przepisów prawa.

Produkt, w którym po oddaniu do użytku dokonano ważnych zmian lub napraw w celu zmodyfikowania oryginalnego działania, zastosowania lub typu mających istotny wpływ na jego zgodność z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, może być uznany za nowy produkt. Oceny należy dokonywać w odniesieniu do poszczególnych przypadków, w szczególności biorąc pod uwagę cel przepisów prawa i typu produktów objętych omawianymi przepisami prawa. Jeżeli przebudowany[41] lub zmodyfikowany produkt zostanie uznany za nowy produkt, w chwili udostępnienia go lub oddania do użytku musi być zgodny z odpowiednimi przepisami prawa. Należy zweryfikować tę zgodność - jeśli jest to konieczne według oceny ryzyka - poprzez zastosowanie odpowiedniej procedury oceny zgodności określonej w omawianych przepisach prawa. W szczególności jeżeli ocena ryzyka prowadzi do wniosku, że zmienił się charakter niebezpieczeństwa lub wzrósł poziom ryzyka, zmodyfikowany produkt należy traktować jak nowy produkt, tj. należy na nowo ocenić zgodność zmodyfikowanego produktu ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami, a osoba przeprowadzająca modyfikację musi spełnić takie same wymagania, jak oryginalny producent, np. przygotować dokumentację techniczną, sporządzić deklarację zgodności UE i umieścić oznakowanie CE na produkcie.

Za każdym razem zmodyfikowany produkt sprzedawany pod nazwą lub znakiem towarowym osoby fizycznej lub prawnej innej niż oryginalny producent należy traktować jak nowy produkt podlegający unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu. Osoby, które dokonują ważnych zmian w produkcie, mają obowiązek zweryfikować, czy taki produkt należy uznać za nowy produkt w odniesieniu do stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Jeżeli tak, osoba dokonująca zmian staje się producentem i ma związane z tym obowiązki. Co więcej, w przypadku, gdy taki produkt zostanie uznany za nowy, musi zostać poddany pełnej ocenie zgodności zanim zostanie udostępniony na rynku. Jednak dokumentacja techniczna musi zostać zaktualizowana w zakresie, w jakim zmiana ma wpływ na wymagania odpowiednich przepisów prawa. Nie jest wymagane powtarzanie testów i tworzenie nowej dokumentacji w odniesieniu do aspektów, na które zmiana nie miała wpływu, pod warunkiem, że producent posiada kopie (lub dostęp do kopii) oryginalnych sprawozdań z badań dotyczących niezmienionych aspektów. Osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje lub dokonała zmian w produkcie, musi wykazać, że nie wszystkie elementy dokumentacji technicznej wymagają aktualizacji.

Produktów, które zostały naprawione lub wymienione (np. w wyniku wykrycia wady) w sposób niezmieniający oryginalnego działania, przeznaczenia lub typu, nie uznaje się za nowe produkty w rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dlatego też takie produkty nie muszą być na nowo poddawane ocenie zgodności, bez względu na to,

---

36 W unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym nie przewidziano zakazu wytwarzania produktów spełniających wymagania państw spoza Unii Europejskiej, jeżeli takie produkty nie będą wprowadzane do obrotu i oddawane do użytku na rynku wewnętrznym. Unijne przepisy harmonizacyjne nie zakazują importu produktów, które nie spełniają wymagań odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, jeżeli takie produkty nie będą wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na rynku wewnętrznym (ale np. rafinowane/przetwarzane/łączone na rynku wewnętrznym), a eksporó6towane poza EOG

37 W tym kontekście jako Unię należy rozumieć obecne państwa członkowskie, w których swobodny przepływ produktów używanych odbywa się zgodnie z art. 34 i 36 TFUE.

38 Produkty używane dostarczane do konsumentów podlegają przepisom GPSD i muszą być bezpieczne, chyba że są dostarczane jako antyki lub produkty wymagające naprawy przed użyciem, pod warunkiem, że dostawca w jasny sposób poinformował o tym odbiorcę swojego produktu.

39 W pewnych sytuacjach obowiązki pierwotnego producenta przejmuje inny podmiot, zob. Rozdział 3.

40 Należy zwrócić uwagę, że w przypadku przyrządów pomiarowych przyrząd złożony z podzespołów lub przyrząd w połączeniu z podzespołem nie muszą spełniać wymagań dyrektywy w sprawie przyrządów pomiarowych. Nowy przyrząd pomiarowy podlega prawu krajowemu.

41 W przepisach dotyczących sprzętu medycznego istnieje pojęcie „całkowicie odtworzony". „Całkowicie odtworzone" produkty są traktowane podobnie do nowych produktów.

czy oryginalny produkt został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie przepisów czy po. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy produkt zostanie wyeksportowany do państw trzecich na czas naprawy. Najczęściej polega ona na wymianie wadliwej lub zużytej części na część zapasową, która jest albo identyczna, albo przynajmniej podobna do części oryginalnej (np. zmiany mogły wyniknąć z powodu postępu technicznego lub zakończenia produkcji starej części), albo cały identyczny zespół[42]. Dlatego też działania konserwacyjne są zasadniczo wyłączone z zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Jednak na poziomie projektowania produktu należy wziąć pod uwagę jego przeznaczenie i konserwację[43].

Aktualizacje lub naprawy oprogramowania można zaliczyć do działań konserwacyjnych pod warunkiem, że w ich wyniku produkt już wprowadzony do obrotu nie zostanie zmieniony w sposób naruszający zgodność ze stosownymi wymaganiami prawa.

2.2. UDOSTĘPNIANIE

- *Produkt zostaje udostępniony na rynku, gdy zostanie dostarczony, bezpłatnie lub za opłatą, do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w wyniku działalności handlowej.*
- *Koncepcja udostępniania odnosi się do każdego pojedynczego produktu.*

Produkt zostaje udostępniony na rynku, gdy zostanie dostarczony, bezpłatnie lub za opłatą, do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w wyniku działalności handlowej[44] Dostawa obejmuje wszelkie oferty dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym, które mogą skutkować rzeczywistą dostawą (np. zaproszenie do kupna, kampanie reklamowe).

Dostarczanie produktu uznaje się za udostępnianie na rynku unijnym tylko wtedy, gdy produkt jest przeznaczony do użytku na rynku unijnym. Dostarczenie produktów do dalszej dystrybucji, włączenia do produktu gotowego, do dalszego przetwarzania lub rafinowania w zamiarem wyeksportowania produktu gotowego poza Unię nie jest uznawane za udostępnianie. Działalność handlowa jest rozumiana jako dostarczanie towarów w kontekście biznesowym. Można uznać, że organizacje non-profit prowadzą działalność handlową, jeżeli działają w takim kontekście. Ustalenie tego wymaga zbadania każdego konkretnego przypadku przy uwzględnieniu regularności dostaw, charakterystyki produktu, intencji dostawcy itp. Zasadniczo uznaje się, że okazjonalne dostawy dokonywane przez organizacje charytatywne lub hobbistów nie odbywają się w kontekście biznesowym.

„Użytek" odnosi się do przeznaczenia produktu określonego przez producenta w warunkach, które mogą być rozsądnie przewidziane. Najczęściej jest to końcowe użytkowanie produktu.

Główna rola, jaką koncepcja udostępniania odgrywa w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, wiąże się z faktem, że na wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw nałożony jest obowiązek identyfikowalności i aktywnego zapewnienia, że tylko produkty zgodne z przepisami prawa będą wprowadzone na rynek unijny.

Udostępnianie odnosi się do każdego konkretnego produktu, a nie typu produktu czy tego, czy został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii.

Udostępnianie produktu zakłada ofertę lub umowę (pisemną lub ustną) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa[45] związanego z danym produktem po zakończeniu etapu produkcji. Przeniesienie niekoniecznie wymaga fizycznego przekazania produktu.

Może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie i może opierać się na dowolnym rodzaju instrumentu prawnego. Stąd też uznaje się, że doszło do przeniesienia własności produktu np. w sytuacji sprzedaży, pożyczki, wynajmu, leasingu i prezentu. Przeniesienie własności oznacza, że produkt został przekazany do dyspozycji innej osoby prawnej lub fizycznej.

42 Oprócz tradycyjnych napraw, obecny stan technologii sprawia, że nie naprawia się produktów, tylko wymienia się ich karty, komponenty, podzespoły lub nawet całe zespoły.

43 W przypadku produktów wykorzystywanych w miejscu pracy, pracodawca musi podjąć wszelkie środki, aby sprzęt potrzebny do pracy był odpowiedni i bezpieczny i żeby naprawione maszyny nie były mniej bezpieczne niż oryginalne. Zob. Rozdział 3.5.

44 Zob. art. 2 Rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz art. R1 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE

45 Wyłączenie praw własności intelektualnej

2.3. WPROWADZENIE DO OBROTU

- *Produkt zostaje wprowadzony do obrotu w chwili jego pierwszego udostępnienia na rynku unijnym.*
- *Produkty udostępnione na rynku muszą być zgodne ze stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia ich na rynek.*

Produkt zostaje wprowadzony do obrotu w chwili jego pierwszego udostępnienia na rynku unijnym. Działanie to jest zarezerwowane dla producenta lub importera, tj. producent lub importer to jedyne podmioty gospodarcze, które wprowadzają produkty do obrotu[46]. Kiedy producent lub importer po raz pierwszy dostarcza produkt do dystrybutora[47] lub użytkownika, to takie działanie jest zawsze nazywane w kontekście prawnym „wprowadzeniem do obrotu". Wszelkie późniejsze działania, np. przekazywanie pomiędzy dystrybutorem a dystrybutorem lub dystrybutorem a użytkownikiem jest określane jako udostępnianie.

Jeśli chodzi o udostępnianie, koncepcja wprowadzania na rynek odnosi się do każdego konkretnego produktu, a nie typu produktu czy tego, czy został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii. W konsekwencji nawet jeśli model lub typ produktu został dostarczony przed wejściem w życie nowego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego nowe obowiązkowe wymagania, poszczególne zestawy tego samego modelu lub typu, które są wprowadzane na rynek po wprowadzeniu nowych wymagań, muszą być zgodne z takimi wymaganiami.

Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga oferty lub umowy (pisemnej lub ustnej) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa majątkowego związanego z danym produktem. Takie przeniesienie może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie. Nie wymaga fizycznego przekazania produktu.

Uznaje się, że nie doszło do wprowadzenia do obrotu, jeżeli produkt jest:

- produkowany na własny użytek. Jednak część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego reguluje w tym zakresie produkty wytwarzane na własny użytek[48];
- kupowany przez konsumentów w państwach trzecich podczas fizycznej obecności w tym państwie;
- przekazywany od producenta w państwie trzecim do upoważnionego przedstawiciela w Unii, którego producent zaangażował w celu zapewnienia zgodności produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym[49];
- wprowadzany z państwa trzeciego na obszar unii celnej i nie został dopuszczony do swobodnego obrotu. Obejmuje to przypadki produktów w tranzycie, znajdujące się w wolnym obszarze celnym, magazynach lub przechowalniach tymczasowych[50];
- produkowany w państwie członkowskim z zamiarem wyeksportowania go do państwa trzeciego (obejmuje to komponenty dostarczane producentowi do włączenia do produktu gotowego, który będzie eksportowany do państwa trzeciego);
- przewieziony w celu badania lub walidacji prefabrykowanych zespołów, w przypadku których uznaje się, że nadal znajdują się w fazie produkcji;
- pokazywany lub użytkowany w kontrolowanych warunkach[51] na targach, pokazach lub demonstracjach[52]; lub
- w magazynie producenta (lub upoważnionego przedstawiciela mającego swoją siedzibę w Unii) lub importera, jeśli produkt nie został jeszcze udostępniony, chyba że odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje inaczej.

46 W Dyrektywie w sprawie dźwigów 95/16/WE wprowadzone jest również pojęcie „instalatora", który również wprowadza produkty do obrotu

47 Łańcuch dystrybucji może również być łańcuchem handlowym producenta lub uprawnionego przedstawiciela.

48 Zob. np. Dyrektywy w sprawie maszyn, przyrządów pomiarowych, Dyrektywę ATEX, Dyrektywę w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego

49 Upoważniony przedstawiciel - patrz Rozdział 3.2.

50 Zob. Rozporządzenie Rady (EWG) 2913/92 ustanawiające Wspólnotowy Kodeks Celny. Zgodnie z tym Rozporządzeniem towary spoza Wspólnoty podlegające celnej procedurze zawieszającej lub umieszczone w wolnym obszarze celnym są objęte nadzorem celnym i nie można nimi swobodnie obracać na rynku wewnętrznym. Przed wprowadzeniem ich do wolnego obrotu na rynku wewnętrznym towary te muszą zostać zadeklarowane w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu. To obejmuje zastosowanie środków polityki handlowej, zakończenie innych formalności określonych w odniesieniu do importu dóbr i nałożenie wszelkich należnych ceł.

51 Prototyp musi być bezpieczny, w pełni kontrolowany i nadzorowany. Warunki kontrolowane oznaczają profesjonalnych operatorów, ograniczenia w dostępie do produktu, zapobieganie nieodpowiedniej interakcji z innymi sąsiadującymi produktami, itp.

52 Jednak w takich okolicznościach widoczne znaki muszą jasno wskazywać, że dany produkt nie może zostać wprowadzony do obrotu lub do użytku do chwili, gdy nie spełni wymagań prawa.

Wprowadzenie do obrotu jest najważniejszym momentem decydującym o zastosowaniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego[53]. W chwili udostępnienia na rynku produkty muszą być zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia ich na rynek. W związku z powyższym nowe produkty wytworzone w Unii oraz wszystkie produkty importowane z państw trzecich - czy to nowe, czy używane - muszą spełniać stosowne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w chwili wprowadzania ich na rynek unijny. Zgodne produkty po wprowadzeniu do obrotu mogą być następnie udostępniane w całym łańcuchu dostawy bez dodatkowych uwag, nawet w przypadku zmian w stosownych przepisach prawa lub odpowiednich normach zharmonizowanych.

W ramach nadzoru rynku państwa członkowskie mają obowiązek zagwarantować, że tylko bezpieczne i zgodne produkty będą dostępne na rynku[54]. Produkty używane, które są dostępne na rynku unijnym, podlegają swobodnemu przepływowi zgodnie z zasadami określonymi w art. 34 i 36 TFUE. Należy odnotować, że produkty używane udostępniane konsumentom w ramach działalności handlowej podlegają GPSD.

2.4. PRODUKTY IMPORTOWANE Z PAŃSTW SPOZA UE

Bez względu na swoje pochodzenie, produkty muszą być zgodne ze stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w chwili wprowadzenia ich do obrotu.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie wtedy, gdy produkt jest udostępniany (lub oddawany do użytku[55]) na rynku unijnym po raz pierwszy. Dotyczy ono także produktów używanych importowanych z państwa trzeciego w chwili, gdy po raz pierwszy są wprowadzane na rynek unijny, ale nie znajduje zastosowania w przypadku produktów obecnych już na rynku. Dotyczy również produktów używanych importowanych z państw trzecich, które zostały wyprodukowane przed wejściem w życie stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Podstawową zasadą przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej jest to, że bez względu na swoje pochodzenie, produkty muszą być zgodne ze stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w chwili wprowadzania ich do obrotu. Produkty wytworzone w UE oraz produkty spoza UE są traktowane tak samo.

W przypadku produktów importowanych spoza państw UE, unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje specjalną rolę importera. Zakłada określone obowiązki, które w pewnym zakresie odzwierciedlają obowiązki producentów z UE[56].

W przypadku produktów importowanych z państw spoza Unii Europejskiej upoważniony przedstawiciel może wykonywać wiele zadań w imieniu producenta[57]. Jednak jeżeli upoważniony przedstawiciel producenta z państwa trzeciego dostarcza produkt do dystrybutora lub konsumenta w UE, nie występuje wtedy jedynie jako upoważniony przedstawiciel, ale staje się importerem i podlega obowiązkom importerów.

2.5. ODDAWANIE DO UŻYTKU (I INSTALACJA)

- *Moment oddania do użytku jest ważny z punktu widzenia niektórych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*
- *Oddanie do użytku następuje w chwili pierwszego użycia produktu w Unii przez użytkownika.*

Oddanie do użytku następuje w chwili pierwszego użycia produktu w Unii przez użytkownika[58] [59] [60]. Koncepcja ta jest wykorzystywana w dziedzinie dźwigów, maszyn, przyrządów pomiarowych lub produktów objętych dyrektywami EMC lub ATEX, a jej skutkiem jest rozszerzenie zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego poza moment udostępnienia produktu. Odpowiednie produkty muszą być zgodne w chwili oddania ich do użytku ze stosownymi przepisami harmonizacyjnymi Unii i innym prawodawstwem unijnym.

53 W chwili wprowadzania produktu do obrotu producent musi spełnić wymóg projektu zgodnego z zasadniczymi wymaganiami stosownego aktu prawnego, wynikającej z niej oceny ryzyka i oceny zgodności, wydania deklaracji zgodności, oznakowania (oznakowanie CE, nazwa, adres producenta itp.) i skompletowania dokumentacji technicznej.

54 Nadzór rynku - patrz Rozdział 7

55 Oddawanie do użytku - patrz Rozdział 2.5.

56 Rola importera patrz Punkt 3.3.

57 Należy zauważyć, że w dziedzinie urządzeń medycznych z rolą upoważnionego przedstawiciela wiąże się więcej obowiązków. Autoryzowany przedstawiciel jest głównym partnerem do rozmów dla organu nadzoru rynku w przypadku produktów dla państw trzecich.

58 Koncepcja momentu oddania do użytku nie jest istotna dla wszystkich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Np. w przypadku materiałów wybuchowych nie dochodzi do „oddania do użytku".

59 Jeśli chodzi o dźwigi i odpowiadające im produkty, uznaje się, że oddanie do użytku następuje w chwili, gdy możliwe jest ich pierwsze użycie na terenie Unii.

60 Produkty, w przypadku których uznaje się, że nie zostały „wprowadzone do obrotu" (zgodnie z punktami w rozdziale 2.3), nie są uznawane również jako „oddane do użytku" zgodnie z definicją zawartą w niniejszym przewodniku.

W sytuacji, gdy produkt jest oddawany do użytku przez pracodawcę do używania przez jego pracowników, za użytkownika końcowego uznaje się pracodawcę.

Państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć lub utrudniać oddania do użytku produktów, które spełniają wymagania stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego[61]. Jednak zgodnie z Traktatem (w szczególności art. 34 i 36 TFUE) mogą utrzymać w mocy i przyjąć dodatkowe przepisy krajowe dotyczące oddawania do użytku, instalacji lub użytkowania produktów przeznaczonych do ochrony pracowników i innych użytkowników albo innych produktów. Takie przepisy krajowe nie mogą wymagać zmian w produkcie wytworzonym zgodnie z przepisami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

W ramach nadzoru rynku[62] potrzeba weryfikacji zgodności produktów i - jeśli to stosowne - ich poprawnej instalacji, konserwacji i użytkowania zgodnie z założonymi celami powinna ograniczać się do produktów:

- z których można korzystać tylko po przeprowadzeniu ich montażu, instalacji lub innej operacji; lub
- na których zgodność wpływ mogą mieć warunki dystrybucji (np. magazynowanie lub transport).

2.6. RÓWNOCZESNE STOSOWANIE UNIJNYCH AKTÓW HARMONIZACYJNYCH

- *Zasadnicze i inne wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mogą pokrywać się lub wzajemnie się uzupełniać w zależności od zagrożeń objętych stosownymi wymaganiami.*
- *Udostępnianie lub oddawanie do użytku może nastąpić tylko wtedy, gdy w chwili wprowadzania do obrotu produkt jest zgodny z zapisami stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*
- *Jeżeli ten sam produkt lub cel polityki jest regulowany przynajmniej dwoma unijnymi aktami harmonizacyjnymi, zastosowanie niektórych z nich może czasem być wyłączone zgodnie z podejściem obejmującym analizę ryzyka związanego z produktem w świetle jego przeznaczenia określonego przez producenta*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje szeroki zakres produktów, zagrożeń i oddziaływań[63], które zarówno nakładają się na siebie, jak i uzupełniają. W konsekwencji w przypadku jednego produktu może zaistnieć potrzeba uwzględnienia kilku dokumentów prawnych, ponieważ udostępnianie lub oddawanie do użytku może nastąpić tylko wtedy, gdy produkt jest zgodny z wszystkimi stosownymi przepisami i gdy zostanie przeprowadzona ocena zgodności według wszystkich stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Zagrożenia regulowane wymaganiami różnych unijnych aktów harmonizacyjnych są przeważnie związane z różnymi aspektami produktu, które w wielu przypadkach uzupełniają się nawzajem (np. dyrektywy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i urządzeń ciśnieniowych obejmują aspekty nieuregulowane dyrektywami dotyczącymi sprzętu niskonapięciowego lub maszyn). Taka sytuacja wymaga równoczesnego zastosowania różnych aktów prawnych. Dlatego też produkt musi być zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przejść procedurę oceny zgodności zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami prawa, chyba że przepisy stanowią inaczej.

Pewne unijne akty harmonizacyjne wyłączają ze swojego zakresu produkty objęte innymi aktami[64] lub włączają zasadnicze wymagania określone w innych aktach[65], co pozwala na uniknięcie równoczesnego zastosowania powtarzających się wymagań. W innych przypadkach tak się nie dzieje i jeśli wymagania unijnych aktów harmonizacyjnych wzajemnie się uzupełniają, nadal stosuje się ogólne zasady równoczesnego zastosowania.

---

61 Zgodnie z dyrektywą dotyczącą kotłów wody gorącej, nie można oddać produktów do użytku, jeżeli nie spełniają one, oprócz wymagań sprawności ustalonych w dyrektywie, krajowych warunków oddania do użytku. Jednak takie przepisy nie mogą uniemożliwić swobodnego przepływu kotłów. W przypadku Dyrektywy w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych art. 7. tego aktu reguluje ograniczenia w oddawaniu produktów do użytku. Państwa członkowskie mogą ograniczyć oddawanie do użytku urządzeń radiowych z przyczyn związanych ze skutecznym i odpowiednim wykorzystaniem częstotliwości radiowych, unikaniem szkodliwych interferencji lub sprawami dotyczącymi zdrowia publicznego.

62 Nadzór rynku - patrz Rozdział 7

63 np. zużycie energii

64 Np.: Dyrektywa dotycząca sprzętu niskonapięciowego nie znajduje zastosowania w przypadku elektrycznych urządzeń medycznych - zamiast tego stosuje sie przepisy regulujące wyroby medyczne; dyrektywy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej nie stosuje się w przypadku produktów objętych specjalnymi przepisami prawa, które harmonizują wymagania ochrony określone w Dyrektywie w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej; dyrektywa dotycząca dźwigów nie znajduje zastosowania w przypadku dźwigów połączonych z maszynami i przeznaczonych wyłącznie do dostania się do miejsca pracy - zamiast tego stosuje się dyrektywę w sprawie maszyn; wyposażenie statków, które znajduje się również w zakresie dyrektyw innych niż Dyrektywa w sprawie wyposażenia statków, zostało wykluczone z zakresu zastosowana takich dyrektyw.

65 Np. Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (R&TTE) reguluje bezpośrednio kwestie kompatybilności elektromagnetycznej i bezpieczeństwa. Aby uniknąć tworzenia zbędnych przepisów, dyrektywa ta włącza zasadnicze wymagania dyrektywy w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej (EMCD) i dyrektywy w sprawie sprzętu niskonapięciowego (LVD; bez dolnej granicy napięcia) i dopuszcza, aby producent zastosował część swoich procedur oceny zgodności. Dodatkowo, normy zharmonizowane określone w EMCD i LVD mają ten sam status także w przypadku dyrektywy R&TTE. Dyrektywa dotycząca dźwigów zawiera zasadnicze wymagania dyrektywy w sprawie maszyn.

Ten sam produkt, zagrożenie lub oddziaływanie może być regulowany dwoma lub więcej unijnymi aktami harmonizacyjnymi. W takim przypadku kwestia nakładania się na siebie aktów prawnych może zostać rozwiązana w ten sposób, że zastosowanie będzie znajdował bardziej szczegółowy unijny akt harmonizacyjny[66]. Wymaga to często analizy ryzyka związanego z produktem lub czasem analizy przeznaczenia produktu, w wyniku której można następnie ustalić odpowiednie przepisy prawne. Podczas ustalania niebezpieczeństw związanych z produktem producent może wykorzystać odpowiednie normy zharmonizowane związane z danym produktem.

2.7. UŻYTKOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM / NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE

Producenci muszą dopasować poziom ochrony do zalecanego przez siebie sposobu użytkowania produktu w warunkach, które można rozsądnie przewidzieć.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w przypadku, gdy produkty udostępniane lub oddawane do użytku[67] na rynku unijnym są stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oznacza albo użytkowanie, do którego produkt jest przeznaczony zgodnie z informacjami przedstawionymi przez osobę wprowadzającą go do obrotu lub zwykłe użytkowanie wynikające z projektu i konstrukcji produktu.

Często takie produkty są gotowe do użytku lub wymagają tylko dostrojenia do docelowego użycia. Produkty są „gotowe do użytku", jeżeli można ich używać bez dodatkowych części. Produkty są również uważane za gotowe do użytku, jeśli wszystkie części, z których mają być zmontowane, są wprowadzone do obrotu przez tylko jedną osobę, trzeba je jedynie złożyć lub podłączyć albo są wprowadzone do obrotu bez części, które są często dostarczane osobno i dodawane w celu użytkowania zgodnego z przeznaczeniem (np. kabel zasilający).

Producenci są zobowiązani do dopasowania poziomu ochrony użytkowników produktu do przeznaczenia określonego w informacji o produkcie. Jest to szczególnie ważne wtedy, gdy może dojść do niewłaściwego wykorzystania produktu[68].

Jeśli chodzi o działania w zakresie nadzoru rynku, organy nadzoru rynku są zobowiązane do sprawdzania zgodności produktu:

- z przeznaczeniem (ustalonym przez producenta) oraz
- w warunkach użytkowania, które można rozsądnie przewidzieć, tj. gdy taki sposób użytkowania może być wynikiem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

Konsekwencją dla producentów jest to, że muszą wziąć pod uwagę warunki użytkowania, które mogą być rozsądnie przewidziane przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

Producenci muszą spojrzeć poza to, co uważają za użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, postawić się w sytuacji przeciętnego użytkownika danego produktu i wyobrazić sobie, w jaki sposób rozsądnie używaliby produktu[69].

Ważne jest również, aby organy nadzoru rynku brały pod uwagę, że nie wszystkich zagrożeń można uniknąć, odpowiednio projektując produkt. Nadzór nad docelowymi użytkownikami i pomoc im należy uznać za część warunków, które można rozsądnie przewidzieć. Na przykład niektóre profesjonalne narzędzia mechaniczne mogą być używane pod nadzorem pracodawcy przez pracowników posiadających przeciętne umiejętności i przeszkolenie. Producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli takie narzędzia są wynajmowane przez dystrybutora lub zewnętrznego usługodawcę do użytku przez konsumentów nieposiadających odpowiednich umiejętności lub przeszkolenia.

W każdym razie producent nie musi zakładać, że użytkownicy nie będą korzystać z produktu zgodnie z określonymi warunkami.

66 Np.: Dyrektywa w sprawie maszyn reguluje wszystkie zagrożenia, które wiążą się z maszynami, w tym zagrożenia elektryczne. Jednak omawiając zagrożenia elektryczne związane z maszynami, Dyrektywa w sprawie maszyn odsyła do celów bezpieczeństwa określonych w Dyrektywie w sprawie sprzętu niskonapięciowego.

67 Udostępnianie - patrz Rozdział 2.2; oddawanie do użytku - patrz Rozdział 2.5.

68 Proszę zauważyć, że w Dyrektywie w sprawie maszyn na producenta nałożono obowiązek uwzględnienia „rozsądnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania".

69 Co więcej, narzędzie zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie dla profesjonalistów może w końcu być używane przez inne osoby, dlatego jego project i instrukcje dołączone do urządzenia muszą to uwzględniać.

2.8. ZASTOSOWANIE GEOGRAFICZNE (PAŃSTWA EOG EFTA, PAŃSTWA I TERYTORIA ZAMORSKIE, TURCJA)

- *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w przypadku państw członkowskich UE i określonych europejskich terytoriów w zakresie niezbędnym do zrealizowania ustaleń określonych w traktacie akcesyjnym danych państw członkowskich.*
- *Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało zawarte pomiędzy Unią Europejską a Islandią, Liechtensteinem i Norwegią. Porozumienie rozszerza rynek wewnętrzny o te trzy państwa EFTA - szerzej znane jako państwa EOG EFTA.*
- *Porozumienie w sprawie unii celnej pomiędzy UE a Turcją ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów pomiędzy UE a Turcją poprzez zniesienie kontroli przywozowych na granicy UE-Turcja.*

2.8.1. PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE ORAZ PAŃSTWA I TERYTORIA ZAMORSKIE

Celem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszącego się do towarów, przyjętego zgodnie z art. 114 i 115 TFUE, jest ustanowienie i zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego towarów. W konsekwencji unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie może zostać oddzielone od przepisów Traktatu dotyczących swobodnego przepływu towarów, a terytorialny zakres zastosowania takiego prawodawstwa powinien być zbieżny z terytorialnym zakresem zastosowania art. 30 oraz 34 do 36 TFUE.

Zgodnie z art. 355 TFUE i w związku z art. 52 Traktatu ustanawiającego Unię Europejską, Traktat, a w związku z tym unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w przypadku państw członkowskich Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 355(1) TFUE, dotyczy to także Gwadelupy, Gujany Francuskiej, Martyniki, Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Azorów, Madery i Wysp Kanaryjskich. Co więcej, Traktat i prawodawstwo harmonizacyjne związane z produktami przyjętymi na podstawie art. 114 i 115 TFUE znajdują zastosowanie w przypadku określonych terytoriów europejskich w zakresie niezbędnym do zrealizowania ustaleń określonych w stosownym traktacie akcesyjnym[70].

Jednak nie dotyczy to ani Wysp Owczych, Grenlandii, Akrotiri and Dhekeli, ani państw i terytoriów zamorskich mających specjalne kontakty ze Zjednoczonym Królestwem Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej takich jak Gibraltar. Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie znajduje zastosowania w przypadku państw i terytoriów zamorskich w szczególności tych niżej wymienionych: Nowa Kaledonia i terytoria zależne, Polinezja Francuska, Francuskie Terytoria Południowe i Antarktyczne, Wyspy Wallis i Futuna, Saint Pierre i Miquelon, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Holandia Karaibska (Bonaire, Saba, Sint Eustatius) Anguilla, Kajmany, Falklandy, Georgia Południowa i Sandwich Południowy, Montserrat, Pitcairn, Wyspa Świętej Heleny i terytoria zależne, Brytyjskie Terytorium Antarktyczne, Brytyjskie Terytorium Oceanu Indyjskiego, Wyspy Turks i Caicos, Brytyjskie Wyspy Dziewicze, Bermudy.

2.8.2. PAŃSTWA EOG I EFTA

2.8.2.1. Podstawowe aspekty Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym

Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązujące od 1 stycznia 1994 roku obejmuje wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do których odnosi się niniejszy przewodnik. Stąd też unijne prawodawstwo harmonizacyjne omówione w niniejszym przewodniku znajduje zastosowanie również w przypadku tzw. państw EOG EFTA: Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

Celem Porozumienia EOG jest ustanowienie dynamicznego i jednolitego Europejskiego Obszaru Gospodarczego opartego na wspólnych zasadach i równej konkurencji.

Prawa przyznane państwom członkowskim, ich publicznym podmiotom, przedsiębiorstwom lub osobom prywatnym oraz nałożone na nie zobowiązania w stosunku do siebie nawzajem są zgodnie z Porozumieniem EOG tak samo przyznane lub nałożone na państwa EOG EFTA. Dzięki temu państwa EOG EFTA i ich podmioty gospodarcze mają te same prawa i obowiązki, co ich unijni partnerzy. Na przykład dyrektywy nowego podejścia i inne unijne przepisy harmonizacyjne są wdrażane i stosowane w państwach EOG EFTA dokładnie w ten sam sposób, jak w państwach członkowskich - chociaż klauzula ochronna jest modyfikowana Dlatego też wszystkie wskazówki dotyczące państw członkowskich mają również

70 W Zjednoczonym Królestwie, są to Wyspy Normandzkie i Wyspa Man

zastosowanie w przypadku państw EOG EFTA.

Do celów Porozumienia EOG odniesienia do rynku wspólnotowego (lub unijnego) lub wspólnego rynku w aktach UE/EOG należy rozumieć jako odniesienia do terytoriów stron przyjmujących takie akty. Zgodnie z powyższym, produkt nie jest wprowadzany na rynek unijny, ale na rynek EOG (tj. rynki krajowe państw członkowskich oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii).

Porozumienie o EOG jest ciągle zmieniane decyzjami Wspólnego Komitetu EOG, wynikającymi ze zmian w odpowiednim prawodawstwie unijnym. W celu ustalenia i utrzymania jednolitej interpretacji i zastosowania porozumienia ustanowiono Trybunał EFTA oraz Urząd Nadzoru EFTA.

Porozumienie EOG gwarantuje bliską współpracę pomiędzy Komisją a administracją państw EOG EFTA. Komisja szuka nieformalnej porady u ekspertów z tych państw tak samo jak u ekspertów z państw członkowskich. Zacieśniono współpracę z komitetami pomagającymi Komisji w jej pracy. Rada EOG spotyka się co dwa lata, także Wspólny Komitet Parlamentarny EOG i Komitet Konsultacyjny EOG spotyka się regularnie.

2.8.2.2. Procedura klauzuli ochronnej

Urząd Nadzoru EFTA jest odpowiedzialny za zbadanie zgłoszeń na mocy klauzuli ochronnej od państw EOG EFTA. Urząd konsultuje się ze wszystkimi stronami, których dotyczy dana sprawa i wymienia informacje z Komisją dotyczące postępowania w sprawie. Urząd przekazuje swoją decyzję państwom EOG EFTA i Komisji w celu podjęcia dalszych działań. Jeżeli wybrane państwo EOG EFTA nie zastosuje się do decyzji, Urząd Nadzoru może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia.

W przypadkach, gdy państwo członkowskie powołuje się na klauzulę ochronną, przewidziane są konsultacje pomiędzy Komisją a Urzędem Nadzoru. Komisja przekazuje swoją decyzję Urzędowi Nadzoru EFTA, który przesyła ją do państw EOG EFTA w celu podjęcia dalszych działań. Jeżeli wybrane państwo EOG EFTA nie zastosuje się do decyzji, Urząd Nadzoru może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia.

2.8.3. MONAKO, SAN MARINO I ANDORA

Handel dwustronny pomiędzy UE i wspomnianymi trzema małymi państwami - Monako, San Marino i Andorą - jest łatwiejszy dzięki porozumieniom w sprawie unii celnej: Monako jest w unii celnej z Francją i jest częścią obszaru celnego UE; natomiast San Marino i Andora zawarły porozumienia w sprawie unii celnej bezpośrednio z UE.

Jednak aby produkty z tych krajów mogły być wprowadzone do obrotu w UE, muszą być zgodne z unijnymi przepisami[71].

2.8.4. TURCJA

Turcja i UE stworzyły unię celną w 1995 roku (Decyzja 1/95 Rady Stowarzyszenia UE-Turcja, 96/142/WE). Porozumienie w sprawie unii celnej dotyczy handlu pomiędzy Turcją a UE i obejmuje dostosowanie przepisów obowiązujących w Turcji do wszystkich przepisów dotyczących produktów w UE. Porozumienie ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów przemysłowych pomiędzy UE i Turcją poprzez zniesienie kontroli przywozowych na granicy UE-Turcja dla takich produktów.

Art. 5 do 7 porozumienia dotyczą wyeliminowania środków mających ten sam skutek co cła pomiędzy Unią Europejską i Turcją i odzwierciedlają art. 34-36 TFUE. Zgodnie z art. 66, w celu wdrożenia i zastosowania art. 5 do 7 w odniesieniu do produktów objętych porozumieniem w sprawie unii celnej, artykuły te muszą być interpretowane zgodnie z odpowiednim orzecznictwem Trybunału sprawiedliwości, zwłaszcza sprawą Cassis de Dijon dotyczącą wzajemnego uznawania.

W konsekwencji w przypadku sektorów, w których Turcja dostosowała swoje przepisy do prawa unijnego, produkt zgodnie z prawem wyprodukowany i/lub wprowadzony do obrotu w Turcji powinien być traktowany tak samo jak produkty pochodzące z UE i nie należy stosować wobec niego kontroli przywozowych. To samo dotyczyłoby sektorów niezharmonizowanych, jeśli Turcja dostosowała swoje prawo do art. 34-36 TFUE.

Porozumienie nakłada również na Turcję obowiązek przyjęcia przepisów Unii Europejskiej dotyczących produktów i infrastruktury jakości, w szczególności wymagań oznakowania CE, jednostek notyfikowanych, nadzoru rynku, akredytacji,

71 Więcej szczegółów znajduje się w Dokumencie roboczym służb Komisji w sprawie przeszkód w dostępie Andory, Monako i San Marino do rynku wewnętrznego UE i współpracy w innych dziedzinach (SWD(2012) 388 wersja końcowa) dostępnym pod adresem: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF

normalizacji, metrologii i wzajemnego uznawania w obszarze niezharmonizowanym. Inne porozumienie (Decyzja nr 2/97 Rady Stowarzyszenia WE-Turcja) podpisane w 1997 roku określa listę unijnych instrumentów prawnych, w tym część dorobku w dziedzinie produktów przemysłowych związanym z usuwaniem barier technicznych, a także ustalenia regulujące ich przyjęcie przez Turcję. Załącznik I do tego porozumienia gwarantuje, że jeśli Turcja przyjęłaby przepisy prawa wymienione w Załączniku II do porozumienia, to w UE i Turcji obowiązywałyby takie same zasady i procedury dotyczące produktów mieszczących się w zakresie przepisów prawa wymienionych w Załączniku II do porozumienia. Jednak wiele instrumentów prawnych określonych w Załączniku II zostało stopniowo zastąpione nowymi dyrektywami i rozporządzeniami unijnymi.

W 2006 roku Turcja i UE przyjęły nową Decyzję Rady Stowarzyszenia (1/2006), w której przewidziano wyznaczanie jednostek notyfikowanych i uznawanie sprawozdań z badan i certyfikatów wystawionych przez takie jednostki w Turcji. Strony podpisały oświadczenia potwierdzające, że tureckie prawodawstwo odpowiada przepisom unijnym w zakresie wielu dyrektyw i rozporządzeń w ramach nowego podejścia.

W obszarze niezharmonizowanym prawa i obowiązki podmiotów gospodarczych dostarczających produkty na rynek UE z Turcji zostały określone w komunikacie interpretacyjnym Komisji w „sprawie dostępu produktów do rynków innych państw członkowskich: praktyczne zastosowanie wzajemnego uznawania" (2003/C/265/02).

Turecka Agencja Akredytacyjna (TURKAK) jest członkiem European co-operation for Accreditation (EA) i podpisała wiele porozumień o wzajemnym uznawaniu z EA. Certyfikaty wydawane przez tureckie jednostki oceniające zgodność akredytowane przez TURKAK powinny być zatem uznawane za równoważne z certyfikatami wydawanymi przez jednostki oceniające zgodność mające swoją siedzibę w UE i akredytowane przez krajowe jednostki akredytujące UE.

W obszarze normalizacji zarówno CEN, jak i CENELEC przyznały 1 stycznia 2012 roku pełne członkostwo Tureckiemu Instytutowi Norm (TSE).

2.9. OKRESY PRZEJŚCIOWE W PRZYPADKU NOWYCH LUB ZMIENIONYCH ZASAD UE

W przypadku nowych lub zmienionych przepisów prawa, podmioty gospodarcze mogą otrzymać dodatkowy czas na dostosowanie się do nowych zasad - tzw. okres przejściowy - który odpowiada okresowi od chwili wejścia w życie nowego przepisu do momentu, gdy zacznie on obowiązywać.

Okres przejściowy oznacza, że dotychczasowe przepisy prawa są nadal stosowane, chociaż nowe zasady zostały już przyjęte. Okres przejściowy może zostać wprowadzony przez prawodawcę, jeśli przepisy dotyczące produktów w UE ulegają zmianom lub zastępują przepisy krajowe.

Celem okresu przejściowego jest umożliwienie producentom i jednostkom notyfikowanym stopniowego dostosowania się do procedur oceny zgodności i zasadniczych lub innych wymagań prawnych ustalonych nowymi lub zmienionymi przepisami prawa i tym samym uniknięcie ryzyka zablokowania produkcji. Co więcej, producenci, importerzy i dystrybutorzy muszą mieć czas, aby skorzystać z praw, które nabyli zgodnie z wcześniejszymi, krajowymi lub unijnymi przepisami, np. sprzedać zapasy produktów wytworzonych zgodnie z poprzednimi zasadami. Wreszcie okres przejściowy daje dodatkowy czas na przyjęcie norm zharmonizowanych, nawet jeśli nie jest to warunek konieczny do wdrożenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

Każdy unijny akt harmonizacyjny przewidujący możliwość zastosowania okresu przejściowego określa termin „zamrożenia" obowiązującego systemu. Jest to zasadniczo dzień, kiedy takie przepisy prawa wchodzą w życie, ale czasami jest to dzień, kiedy przepisy zostaną przyjęte.

Po upływie okresu przejściowego produkty wytworzone przed lub w trakcie tego okresu zgodnie z przepisami, które mają zostać uchylone, nie mogą być już wprowadzane do obrotu. W przypadku produktu, który zostanie wprowadzony do obrotu przed końcem okresu przejściowego, powinna istnieć możliwość udostępniania go na rynku lub oddania do użytku.[72]. Jednak mimo to, pewne unijne przepisy harmonizacyjne mogą zakazać udostępniania takich produktów, jeśli wymagają tego względy bezpieczeństwa lub inne cele określone w przepisach prawa. Produkty, które nie zostaną wprowadzone do obrotu przed końcem okresu przejściowego, mogą być wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy w pełni spełniają wymagania nowych przepisów prawa[73].

72 Np. taki produkt może być nadal legalnie sprzedawany po upływie okresu przejściowego, jeśli produkt jest w magazynach dystrybutora, tj. produkt został już wprowadzony do obrotu i nastąpiła zmiana właściciela.

73 Ponieważ Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych nie określa limitów czasowych na oddanie do użytku, produkty objęte tą dyrektywą mogą być oddane do użytku w dowolnym czasie bez konieczności spełnienia dodatkowych warunków. Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku - patrz Rozdziały 2.2 i 2.5.

Zgodnie z ogólną zasadą oznakowanie CE stanowi informację, że produkty, które są regulowane przez jeden lub kilka unijnych aktów harmonizacyjnych określających umieszczanie takiego oznakowania, są zgodne ze wszystkimi stosownymi przepisami. Jednak jeśli jeden lub kilka aktów pozwala producentowi w okresie przejściowym wybierać przepisy, do których będzie się stosować, oznakowanie CE wskazuje tylko na zgodność z aktami prawnymi, do których stosuje się producent. W konsekwencji w czasie okresu przejściowego oznakowanie CE niekoniecznie wskazuje, że produkt jest zgodny ze wszystkimi stosownymi przepisami dotyczącymi jego umieszczania. W tym przypadku informacje dotyczące wszystkich unijnych przepisów harmonizacyjnych stosowanych przez producenta muszą znaleźć się w deklaracji zgodności UE[74].

74 Deklaracja zgodności UE - patrz Rozdział 4.4; Oznakowanie CE - patrz Rozdział 4.5.1.

3. UCZESTNICY ŁAŃCUCHA DOSTAW PRODUKTÓW I ICH OBOWIĄZKI

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nazywa producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora „podmiotami gospodarczymi”[75].

3.1. PRODUCENT

- *Producent to osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub zleca jego projekt lub wytworzenie i wprowadza go do obrotu pod swoją własną nazwą lub znakiem towarowym.*
- *Producent jest odpowiedzialny za ocenę zgodności produktu i ma szereg obowiązków, w tym obowiązek spełnienia wymagań dotyczących identyfikowalności.*
- *W chwili wprowadzania produktu na rynek unijny. producent ma takie same obowiązki, bez względu na to, czy ma swoją siedzibę poza Unią Europejską, czy w dowolnym państwie członkowskim.*
- *Jeżeli produkt stwarza zagrożenie lub jest niezgodny, producent musi współpracować z właściwymi władzami krajowymi odpowiedzialnymi za nadzór rynku.*

Producent to osoba fizyczna lub prawna, która jest odpowiedzialna za zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza go do obrotu pod swoją własną nazwą lub znakiem towarowym[76]. Definicja ta obejmuje dwa łączne warunki: osoba ta musi wytwarzać produkt (lub zlecać jego wytwarzanie) i wprowadzać go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Jeśli produkt jest sprzedawany pod nazwą lub znakiem towarowym innej osoby, to producentem jest właśnie ta osoba. Obowiązki producenta są wiążące również dla osoby fizycznej lub prawnej zajmującej się montażem, pakowaniem, przetwarzaniem lub oznakowaniem gotowych produktów i wprowadzaniem ich do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Odpowiedzialność producenta spoczywa również na osobie, która zmienia przeznaczenie produktu w taki sposób, że zastosowanie znajdą inne zasadnicze lub inne wymagania prawne, albo istotnie zmieni lub przebuduje produkt (a tym samym stworzy nowy produkt) z myślą o wprowadzeniu go do obrotu[77].

Producent może zaprojektować i wytworzyć produkt samodzielnie. Alternatywnie może zlecić jego zaprojektowanie, wytworzenie, montaż, pakowanie, przetwarzanie i oznakowanie produktu z myślą o wprowadzeniu go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, a tym samym przedstawienia siebie jako producenta[78]. W przypadku podwykonawstwa producent musi zachować całkowitą kontrolę nad produktem i dopilnować, aby otrzymywał wszelkie informacje niezbędne do spełnienia swoich obowiązków wynikających z istotnych unijnych aktów harmonizacyjnych. Producent, który zleca wykonanie części lub wszystkich czynności w żadnym wypadku nie może zwolnić się z nałożonych na niego obowiązków poprzez przeniesienie ich na upoważnionego przedstawiciela, dystrybutora, sprzedawcę detalicznego, hurtownika, użytkownika lub podwykonawcę.

Producent ponosi wyłączną i ostateczną odpowiedzialność za zgodność produktu ze stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, bez względu na to, czy wytworzył produkt samodzielnie, czy jest uznawany za producenta, ponieważ wprowadził produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

Dlatego też jeżeli produkt zostanie przekazany producentowi w celu przeprowadzenia dalszych działań takich jak montaż, pakowanie, przetwarzanie lub etykietowanie, w chwili wprowadzania produktu do obrotu ponosi wyłączną i ostateczną odpowiedzialność za zapewnienie zgodności produktu z odpowiednimi przepisami prawa i musi takie zapewnienie wydać.

Producent jest odpowiedzialny za zaprojektowanie i wytworzenie produktu zgodnie z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi określonymi w odpowiednich unijnych przepisach harmonizacyjnych oraz za przeprowadzenie oceny zgodności zgodnie z procedurą (procedurami) określoną w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym[79].

Producent musi rozumieć zarówno projekt, jak i konstrukcję produktu, aby mógł wziąć odpowiedzialność za produkt

75 Zob. art. R1 (7) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
76 Zob. art. R1 (3) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
77 Zob. art. R6 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
78 Tacy producenci są często określani mianem „own brand labellers” (producentów OBL) lub „private labellers” [przyp. tłum.: oba terminy oznaczają podmioty umieszczające swoje etykiety na produktach].
79 W Dyrektywie w sprawie dźwigów 95/16/WE użyto pojęcia producenta (instalatora) w celu nałożenia obowiązków na osobę, która sprawia, że produkt może być eksploatowany i jest gotowy do użytku. Rola takiego producenta łączy w sobie elementy produkcji i oddawania do użytku. Jest fundamentalna z punktu widzenia dostarczenia produktu gotowego. Dyrektywa w sprawie dźwigów 95/16/WE definiuje producenta (instalatora) jako „osobę fizyczną lub prawną, która ponosi odpowiedzialność za projektowanie, wytworzenie, instalację i wprowadzanie do obrotu dźwigów, umieszcza oznakowanie CE i sporządza wspólnotową deklarację zgodności”. Dlatego producent (instalator) to osoba, która przyjmuje obowiązki, które w kontekście innych unijnych przepisów harmonizacyjnych są zazwyczaj przypisane producentowi.

zgodny ze wszystkimi stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Dotyczy to zarówno sytuacji, gdy producent projektuje, wytwarza, pakuje i etykietuje produkt samodzielnie, jak i sytuacji, gdy część lub wszystkie powyższe czynności są wykonywanie przez podwykonawcę.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga, aby producent miał swoją siedzibę w Unii Europejskiej. W chwili wprowadzania produktu na rynek unijny. producent ma takie same obowiązki, bez względu na to, czy ma swoją siedzibę poza Unią Europejską, czy w dowolnym państwie członkowskim.

Ogólna zasada mówi, że w chwili wprowadzania produktu do obrotu producent musi podjąć wszelkie środki konieczne do zagwarantowania, że proces produkcji zapewnia zgodność produktów z przepisami[80], a w szczególności:

1. przeprowadzić stosowną ocenę zgodności lub zlecić jej przeprowadzenie zgodnie z procedurą (procedurami) określoną (określonymi) w odnośnym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. W zależności od unijnego aktu harmonizacyjnego producent może być zobowiązany do przedłożenia produktu podmiotowi zewnętrznemu (zazwyczaj jednostce notyfikowanej) w celu przeprowadzenia oceny zgodności lub do uzyskania zatwierdzenia systemu jakości ze strony jednostki notyfikowanej. W każdym razie producent ponosi pełną odpowiedzialność za zgodność produktu.
2. sporządzić wymaganą dokumentację techniczną;
3. sporządzić deklarację zgodności UE;
4. dołączyć do produktu instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa[81] [82][83] zgodnie z wymaganiami odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, zgodnie z ustaleniami odpowiedniego państwa członkowskiego.
5. spełnić następujące wymagania identyfikowalności:
   - Przechowywać dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu[84] lub przez okres wskazany w odpowiednim unijnym akcie harmonizacyjnym.
   - Zapewnić, że na produkcie znajduje się typ, numer partii lub serii lub inny element pozwalający na jego identyfikację.
   - Wskazać następujące trzy elementy: swoją (1) nazwę, (2) zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i (3) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu[85] - na opakowaniu[86] i/lub dołączonej dokumentacji[87] [88] [89]. Adres kontaktowy może być zlokalizowany tylko w jednym państwie członkowskim, niekoniecznie w państwie członkowskim, w którym produkt jest wprowadzony do obrotu.
6. umieścić znak zgodności (oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowania[90]) na produkcie zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa,
7. dopilnować, że w przypadku produkcji seryjnej wprowadzono procedury gwarantujące zgodność produktów z przepisami prawa. Należy odpowiednio wziąć pod uwagę zmiany w projekcie lub właściwościach produktu i zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, w

80 Art. R2 (1) Decyzji nr 768/2008/WE.
81 Alternatywą dla pisemnych oświadczeń może być zastosowanie symboli zgodnych z międzynarodowymi normami.
82 Nie wszystkie unijne przepisy harmonizacyjne nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.
83 W niektórych konkretnych przypadkach, gdy w jednym opakowaniu znajduje się kilka identycznych produktów do jednoczesnego zastosowania (np. sprzęt instalacyjny) do takiego zestawu wystarczy dołączyć jeden egzemplarz instrukcji.
84 Należy to rozumieć jako ostatni egzemplarz modelu produktu wprowadzony do obrotu.
85 Nie obejmuje to względów estetycznych
86 Należy zauważyć, że niektóre unijne przepisy harmonizacyjne wyłączają możliwość wykorzystania opakowania do spełnienia tego wymagania (np. Dyrektywa odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych)
87 Producent może wedle uznania dodać stronę internetową. Adres strony jest dodatkową informacją, ale nie jest wystarczający jako taki. Zazwyczaj adres składa się z ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu.
88 Zob. Unijne prawodawstwo harmonizacyjne odnoszące się do sprzętu niskonapięciowego, zabawek, maszyn, wag nieautomatycznych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, urządzeń spalających paliwa gazowe, wyrobów medycznych, przestrzeni zagrożonych wybuchem, rekreacyjnych jednostek pływających, dźwigów, urządzeń ciśnieniowych, wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. Zgodnie z Dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro producent wprowadzający urządzenia na rynek unijny pod własną nazwą jest zobowiązany do posiadania siedziby w państwie członkowskim, w którym prowadzi interesy.
89 Więcej informacji na temat wymagań dotyczących nazwy i adresu znajduje się w punkcie 4.2.2.1.
90 np. oznakowania ATEX, identyfikator klasy zgodnie z dyrektywą R&TTE lub uzupełniające oznakowania metrologiczne w przypadku wag nieautomatycznych i przyrządów pomiarowych.

odniesieniu do których zadeklarowano zgodność produktu. Rodzaj działania, które powinno być podjęte przez producenta zależy od charakteru zmian w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych w szczególności od tego, czy dane zmiany są istotne, jeśli chodzi o spełnianie zasadniczych lub innych wymagań prawnych, i czy dotyczą danego produktu. Może to wymagać np. aktualizacji deklaracji zgodności UE, zmiany projektu produktu, skontaktowania się z jednostką notyfikowaną[91] itp.

8. Jeśli to stosowne, certyfikować produkt i/lub system jakości.

Zgodnie z określonymi unijnymi aktami harmonizacyjnymi producent może mieć obowiązek przeprowadzenia wyrywkowych badań na koniec łańcucha produkcji lub produktów wprowadzonych już do obrotu w celu udzielenia konsumentom lub innym użytkownikom dodatkowej ochrony[92].

Producenci, którzy uważają lub mają powód, by wierzyć, że wprowadzony przez nich produkt jest niezgodny ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, muszą niezwłocznie podjąć stosowne, konieczne środki naprawcze, aby doprowadzić produkt do stanu zgodnego z przepisami prawa, wycofać go z obrotu lub od użytkowników. Co więcej, jeśli produkt stwarza zagrożenie, producent musi natychmiast poinformować o tym właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępnił produkt, podając szczegółowe informacje, głównie na temat niezgodności i wszystkich środków naprawczych.

Na uzasadnione żądanie[93] producent ma obowiązek przedstawić właściwym organom krajowym wszelkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności produktu w języku, który będzie łatwo zrozumiały dla tego organu. Producenci, na żądanie władzy, muszą z nią współpracować w zakresie podjęcia wszelkich działań w celu wyeliminowania zagrożeń powodowanych przez wprowadzone przez nich produkty. Na żądanie organów nadzoru rynku producenci muszą wskazać podmiot gospodarczy, któremu dostarczyli produkty. Muszą być w stanie udzielić tej informacji w ciągu 10 lat od chwili dostarczenia produktu.

Ideą jest to, że organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka (języków) narodowego. Wybrany język jest przedmiotem negocjacji z organem i może być językiem trzecim, jeśli tylko zostanie przez niego zaakceptowany.

W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że producent przedstawi część dokumentacji technicznej dotyczącą rzekomej niezgodności, odpowiednią do wykazania, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego wszelkie żądania przetłumaczenia dokumentacji technicznej powinny ograniczać się do takich części. W zależności od unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, któremu podlega produkt, w żądaniu może być wskazany termin dostarczenia żądanych dokumentów. Można ustalić krótszy termin, jeśli władza krajowa uzasadni pośpiech bezpośrednim, poważnym ryzykiem.

Jeżeli unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje oddawanie do użytku, osoba, która oddaje produkt do użytku, ma takie same obowiązki, jak producent wprowadzający produkt do obrotu. Musi zapewnić zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i dopilnować przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności[94].

Co więcej, osoba, która wprowadza na wspólny rynek produkty używane z państw trzecich lub produkty zaprojektowane lub wyprodukowane z myślą o rynkach innych niż unijny, musi przyjąć rolę producenta.

Jeżeli importer lub dystrybutor modyfikuje produkt lub dostarcza go pod własną nazwą, jest wtedy traktowany jak producent i musi wywiązać się ze wszystkich obowiązków nałożonych na producenta[95]. W związku z powyższym musi zagwarantować, że produkt jest zgodny z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi i że przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności[96].

---

91 Obowiązek informacyjny w przypadku certyfikatów badania typu UE - patrz Załącznik II do Decyzji nr 768/2008/WE, Moduł B, punkt 7.

92 Np. Dyrektywa w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych i ATEX

93 Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję władzy. Zgodne z art. 19 (1), punkt 2 Rozporządzenia (UE) nr 765/2008 „organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań".

94 Nie dotyczy to produktów objętych unijnymi przepisami harmonizacyjnymi dotyczącymi zabawek, sprzętu niskonapięciowego, materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego i urządzeń chłodniczych, ponieważ dyrektywy te obejmują tylko udostępnianie produktów na rynku. Nie dotyczy to rekreacyjnych jednostek pływających zbudowanych na własny użytek, pod warunkiem, że w ciągu 5 lat nie zostaną wprowadzone do obrotu, oraz jednostek pływających zaprojektowanych przed rokiem 1950.

95 Art. R6 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

96 Zgodnie z dyrektywami dotyczącymi maszyn i dźwigów, obowiązki związane z procedurą oceny zgodności są nakładane na dowolną osobę wprowadzającą produkt do obrotu, jeśli ani producent, ani upoważniony przedstawiciel, ani instalator dźwigu nie spełnia tych obowiązków.

3.2. UPOWAŻNIONY PRZEDSTAWICIEL

Bez względu na to, czy producent posiada siedzibę w UE czy poza nią, może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w Unii, który będzie działać w jego imieniu podczas wykonywania określonych zadań.

Bez względu na to, czy producent posiada siedzibę w UE czy poza nią, może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w Unii, który będzie działać w jego imieniu podczas wykonywania określonych zadań wymaganych stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym[97]. Producent mający siedzibę poza Unią Europejską nie jest zobowiązany do posiadania upoważnionego przedstawiciela[98].

Do celów unijnych przepisów harmonizacyjnych, aby upoważniony przedstawiciel mógł występować w imieniu producenta, musi mieć swoją siedzibę w Unii. Nie należy mylić przedstawicieli handlowych producenta (takich jak autoryzowani dystrybutorzy lub agenci) z upoważnionym przedstawicielem w rozumieniu unijnych przepisów harmonizacyjnych.

Oddelegowanie przez producenta zadań upoważnionemu przedstawicielowi musi być wyraźne i ustalone na piśmie, w szczególności musi określać rodzaj i zakres zadań przedstawiciela. Zadania, które można oddelegować upoważnionemu przedstawicielowi zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mają charakter administracyjny. Dlatego też producent nie może oddelegować ani środków niezbędnych do zapewnienia, że proces produkcji gwarantuje zgodność produktów z przepisami, ani przygotowania dokumentacji technicznej, chyba że przepisy przewidują inaczej. Co więcej, upoważniony przedstawiciel nie może modyfikować produktu z własnej inicjatywy w celu dostosowania go do stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

W zależności od danej procedury oceny zgodności i unijnego aktu harmonizacyjnego upoważniony przedstawiciel może zostać wyznaczony do wykonywania takich zadań, jak np.:

- umieszczania na produkcie oznakowania CE (i gdzie stosowne innego oznakowania) i numeru jednostki notyfikowanej,
- sporządzania i podpisywania deklaracji zgodności UE,
- przechowywanie deklaracji i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowego organu nadzoru i współpraca z nim na jego żądanie,
- na uzasadnione żądanie właściwych organów krajowych przedstawić wszelkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności produktu z przepisami.
- na żądanie kompetentnych władz krajowych współpracować z nimi w zakresie podjęcia wszelkich działań w celu wyeliminowania zagrożeń powodowanych przez produkty, których dotyczy ich uprawnienie.

Upoważniony przedstawiciel wyznaczony przez producenta może być importerem lub dystrybutorem w rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego - w tym przypadku musi również spełniać obowiązki importera lub dystrybutora[99].

3.3. IMPORTER

- *Importer to osoba fizyczna lub prawna mająca swoją siedzibę w Unii wprowadzająca produkt z państwa trzeciego na rynek UE.*
- *Podstawą obowiązków importera są obowiązki producenta.*

Importer to podmiot gospodarczy mający swoją siedzibę w Unii, który wprowadza produkt z państwa trzeciego na rynek unijny. Ma ważne obowiązki, które są jasno zdefiniowane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym[100][101]. W dużej mierze obowiązki te opierają się na rodzaju zobowiązań nałożonych na producenta z siedzibą w UE.

97 Należy zwrócić uwagę, że nie wszystkie unijne przepisy harmonizacyjne przewidują istnienie upoważnionego przedstawiciela (np. nie jest to dozwolone zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów pirotechnicznych).

98 W ramach wyjątku zgodnie z dyrektywami w sprawie wyrobów medycznych (jeśli chodzi o wybrane typy wyrobów) i wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro, producent musi wskazać osobę mającą swoją siedzibę w Unii, odpowiedzialną za wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, jeżeli nie zarejestrował miejsca prowadzenia działalności w dowolnym państwie członkowskim i wprowadza wyroby na rynek unijny pod własną nazwą.

99 Obowiązki importera - patrz Rozdział 3.3

100 Do celów niniejszego przewodnika, produkty importowane to produkty wytwarzane w państwach trzecich i wprowadzane na rynek unijny po dopuszczeniu do swobodnego obrotu przez organy celne. Produkty wytworzone w jednym państwie członkowskim i wprowadzane do obrotu w innym nie stanowią „importu", ponieważ działania te odbywają się na rynku wewnętrznym.

101 Importer niekoniecznie jest osobą, która przewozi produkt, ale może być osobą, w imieniu której wykonywane jest to działanie logistyczne.

Importer musi zagwarantować, że producent poprawnie wypełnił swoje obowiązki. Importer nie jest po prostu odsprzedawcą produktu, ale odgrywa ważną rolę w zagwarantowaniu zgodności importowanych produktów.

Importer to osoba fizyczna lub prawna mająca swoją siedzibę w Unii i wprowadzająca produkt z państwa trzeciego na rynek UE. Ogólna zasada mówi, że przed wprowadzeniem produktu na rynek importer musi zagwarantować:

1. że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Jeśli ma obawy co do zgodności produktu z przepisami, musi powstrzymać się od wprowadzania go do obrotu. Jeżeli produkt został już wprowadzony do obrotu, musi podjąć działania naprawcze.[102] W obydwu przypadkach może być potrzebny kontakt z producentem w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących zgodności produktu.
2. że producent sporządził dokumentację techniczną, umieścił odpowiednie oznakowanie potwierdzające zgodność (np. oznakowanie CE), spełnił swoje obowiązki dotyczące identyfikowalności i w stosownych przypadkach dołączył instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, zgodnie z ustaleniami odpowiedniego państwa członkowskiego.[103]

Zobowiązania te mają uświadomić importerom spoczywający na nich obowiązek wprowadzenia do obrotu tylko produktów zgodnych z przepisami[104]. Nie wskazują one na potrzebę systematycznego odwoływania się importerów do dodatkowych procedur kontrolnych lub badań przeprowadzanych przez podmioty zewnętrzne ani nie wykluczają takiej możliwości.

Importer jest również zobowiązany do:

- Wskazania następujących trzech elementów: swojej (1) nazwy, (2) zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego i (3) adresu kontaktowego na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu lub dlatego, że opakowanie będzie musiało zostać otwarte - na opakowaniu i/lub[105] w dołączonej dokumentacji[106]. Należy przy tym zachować czytelność informacji dot. bezpieczeństwa wydrukowanych na produkcie lub w dołączonych dokumentach.
- Zapewnienia, że w czasie, gdy produkt jest pod jego nadzorem, warunki magazynowania lub transportu nie naruszą jego zgodności z wymaganiami określonymi w stosownych przepisach prawa.
- Przechowywania kopii deklaracja zgodności UE przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu[107] lub przez okres wskazany w odpowiednim unijnym akcie harmonizacyjnym.
- Zagwarantowania, że będzie możliwość udostępnienia dokumentacji technicznej na żądanie właściwego organu krajowego[108].

Importer ma obowiązek współpracować z tym organem i na uzasadnione żądanie[109] przedstawić mu w języku dla niego zrozumiałym wszelkie informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności produktu z przepisami. Ideą jest to, że organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka (języków) narodowego. Wybrany język jest przedmiotem negocjacji z organem i może być językiem trzecim, jeśli tylko zostanie przez niego zaakceptowany.

W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że importer przedstawi część dokumentacji technicznej dotyczącą rzekomej niezgodności, odpowiednią do wykazania, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego wszelkie żądania przetłumaczenia dokumentacji technicznej powinny ograniczać się do takich części.

Na żądanie organów nadzoru rynku importer jest zobowiązany wskazać podmiot gospodarczy, który był dostawcą i odbiorcą jego produktu. Musi być w stanie udzielić tej informacji w ciągu 10 lat od chwili otrzymania produktu od dostawcy i przez okres 10 lat od chwili dostarczenia produktu odbiorcy.

Zgodnie z pewnymi unijnymi aktami harmonizacyjnymi importer - podobnie jak producent - może mieć obowiązek

102 Zob. rozdział o nadzorze rynku

103 Nie wszystkie unijne przepisy harmonizacyjne nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.

104 W świetle tych obowiązków, za dobrą praktykę importerów uznaje się ogólnie: odniesienie się do stosownego prawodawstwa UE w umowie z dostawcą (wspominając obowiązki producentów wynikające z prawa unijnego); zagwarantowanie sobie dostępu do dokumentacji technicznej, dopilnowanie, aby producent podpisał zobowiązanie dostarczenia dokumentacji technicznej na żądanie organów nadzoru rynku.

105 Zależy od stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego

106 Należy zwrócić uwagę, że sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii może wprowadzić surowsze wymagania

107 Należy to rozumieć jako ostatni egzemplarz modelu produktu wprowadzony do obrotu.

108 Nawet jeśli nie ma wyraźnego obowiązku, zaleca się, aby importer żądał od producenta formalnego, pisemnego zapewnienia, że dokumenty zostaną udostępnione w przypadku żądania ze strony organu nadzoru.

109 Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję władzy. Zgodne z art. 19 (1), punkt 2 Rozporządzenia (UE) nr 765/2008 „organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań".

przeprowadzenia wyrywkowych badań próbek produktów wprowadzonych już do obrotu[110].

Podobnie importerzy, którzy uważają lub mają powód, by wierzyć, że wprowadzony przez nich produkt jest niezgodny ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, powinni niezwłocznie podjąć stosowne, konieczne środki naprawcze, aby doprowadzić produkt do stanu zgodnego z przepisami prawa, wycofać go z obrotu lub od użytkowników. Co więcej, jeśli produkt stwarza zagrożenie, importerzy powinni niezwłocznie poinformować właściwe organy krajowe.

Importer nie musi mieć ani upoważnienia od producenta, ani preferencyjnych relacji z nim takich jak np. upoważniony przedstawiciel. Jednak do obowiązków importera należy zagwarantowanie możliwości kontaktu z producentem (np. w celu udostępnienia dokumentacji technicznej na żądanie władz).

Importer może chcieć wykonywać zadania administracyjne w imieniu producenta. W takim przypadku producent musi wyraźnie wskazać, że importer będzie pełnił funkcję upoważnionego przedstawiciela.

3.4. DYSTRYBUTOR

- *Dystrybutor to osoba fizyczna lub prawna będąca częścią łańcucha dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku.*
- *Dystrybutorzy mają określone obowiązki i odgrywają kluczową rolę w kontekście nadzoru rynku..*

Obok producentów i importerów dystrybutorzy są trzecią kategorią podmiotów gospodarczych, na którą nakładane są określone obowiązki. Dystrybutor to osoba fizyczna lub prawna będąca częścią łańcucha dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku.

Sprzedawcy detaliczni, hurtownicy i inni dystrybutorzy w łańcuchu dostaw nie muszą mieć preferencyjnych relacji z producentem takich jak np. upoważniony przedstawiciel. Dystrybutor nabywa produkt do dalszej dystrybucji od producenta, importera lub innego dystrybutora.

Dystrybutor ma obowiązek działać z należytą starannością[111] w odniesieniu do odpowiednich wymagań[112]. Musi np. wiedzieć, które produkty muszą posiadać oznakowanie CE, jakie informacje powinny być dołączone do produktu (np. deklaracja zgodności UE), jakie są wymagania dotyczące języka etykiet, instrukcji dla użytkownika i innych dołączonych dokumentów, a także jakie są ewidentne oznaki niezgodności produktu z przepisami. Dystrybutorzy mają obowiązek przedstawić krajowym organom nadzoru rynku dowód na to, że działali z należytą starannością, i zagwarantować, że producent, jego upoważniony przedstawiciel lub osoba, która dostarczyła mu produkt podjął/ podjęła działania wymagane stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi zgodnie z listą obowiązków dystrybutorów.

Ocena zgodności, sporządzenie i przechowywanie deklaracji zgodności UE oraz dokumentacji technicznej nadal pozostają obowiązkiem producenta i/lub w przypadku produktów z państw trzecich importera. Dystrybutor nie ma obowiązku sprawdzać, czy produkt wprowadzony już do obrotu jest nadal zgodny z aktualnie obowiązującymi wymaganiami prawnymi, jeśli te wymagania uległy zmianie. Obowiązki dystrybutora ograniczają się do przepisów prawa obowiązujących w chwili wprowadzenia produktu do obrotu przez producenta lub importera, chyba że w określonych przepisach przewidziano inaczej.

Dystrybutor jest zobowiązany do wskazania producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub osoby, która dostarczyła mu produkt w celu pomocy organowi nadzoru rynku w jego wysiłkach w zakresie uzyskania deklaracja zgodności UE i niezbędnych części dokumentacji technicznej. Organy nadzoru rynku mogą skierować swoje żądanie dotyczące dokumentacji technicznej bezpośrednio do dystrybutora. Od dystrybutora nie należy jednak oczekiwać, że będzie posiadać stosowne dokumenty.

Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutor musi zweryfikować następujące wymagania formalne[113]:

- obecność na produkcie wymaganych oznakowań zgodności (np. oznakowania CE);
- dołączenie do produktu istotnych informacji (np. deklaracja zgodności UE[114]) oraz instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa[115] w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, jeśli wymagają tego stosowne przepisy prawa;

110 Art. R4(6) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
111 Należyta staranność odnosi się do wysiłków podjętych przez rozsądną stronę, aby uniknąć wyrządzenia krzywdy drugiej stronie, przy uwzględnieniu okoliczności. Odnosi się do poziomu osądu, staranności, rozwagi, determinacji i czynności, których racjonalnie oczekiwałoby się od danej osoby w określonych okolicznościach.
112 Art. R5(1) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
113 Art. R5(2), punkt 1 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
114 Jeśli w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym jest jasno zapisany obowiązek, że do danego produktu musi być dołączona deklaracja zgodności

- wskazania przez producenta i importera następujących trzech elementów: swojej (1) nazwy, (2) zarejestrowanej nazwy handlowej lub znaku towarowego i (3) adresu kontaktowego na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu - na opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji[116], oraz obecności na produkcie informacji dotyczącej typu, numeru partii lub numeru seryjnego lub innych elementów pozwalających na identyfikację produktu.

Dystrybutorowi nie wolno dostarczać produktów, o których wie lub powinien przypuszczać na podstawie posiadanych informacji i wiedzy fachowej, że są niezgodne z przepisami prawa. Dystrybutor musi współpracować z właściwym organem przy działaniach podejmowanych w celu uniknięcia lub zminimalizowania takich zagrożeń, a także poinformować producenta lub importera i kompetentne władze krajowe[117].

Podobne obowiązki są nakładane na dystrybutorów po udostępnieniu produktu. Jeśli mają podstawy, aby sądzić, że produkt jest niezgodny z przepisami prawa, muszą upewnić się, czy producent lub importer podjął środki naprawcze, aby doprowadzić produkt do stanu zgodności, a także poinformować o takiej sytuacji właściwe władze krajowe. Dystrybutorzy mają obowiązek kontaktować się z producentem w celu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości dotyczących zgodności produktu z przepisami prawa.

Oprócz kontrolowania zgodności produktu z wymaganiami formalnymi, dystrybutor ma obowiązek:

1. podjąć środki naprawcze, jeśli ma podejrzenie, że produkt jest niezgodny z przepisami[118];
2. pomagać organom nadzoru rynku w ustaleniu producenta lub importera odpowiedzialnego za produkt;
3. na uzasadnione żądanie[119] właściwego organu krajowego współpracować z nim i przedstawić mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności produktu z przepisami[120]
4. na żądanie organów nadzoru rynku wskazać podmiot gospodarczy, który był dostawcą i odbiorcą produktu. Dystrybutor musi być w stanie udzielić tej informacji w ciągu 10 lat od chwili otrzymania produktu od dostawcy i przez okres 10 lat od chwili dostarczenia produktu odbiorcy[121].

Warunki dystrybucji (np. transport lub magazynowanie) mogą mieć wpływ na utrzymanie zgodności produktu z przepisami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dlatego osoba odpowiedzialna za dystrybucję ma obowiązek podjąć niezbędne kroki w celu ochrony zgodności produktu. Musi zagwarantować, że produkt jest zgodny z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi w chwili jego pierwszego użycia w Unii[122].

W przypadku braku unijnych przepisów harmonizacyjnych, warunki dystrybucji mogą być w pewnym stopniu regulowane na poziomie krajowym zgodnie z art. 34 i 36 TFUE. Krajowe przepisy prawne, które gwarantują osobom wykonującym określony zawód wyłączne prawo do dystrybucji określonych produktów, mogą w zakresie, w jakim ograniczają sprzedaż do określonych kanałów, wpłynąć na możliwości wprowadzania do obrotu produktów importowanych. Zgodnie z powyższym takie przepisy prawa mogą stanowić środek mający skutki równoznaczne z ograniczeniem ilościowym importu. Jednak taka sytuacja może być uzasadniona np. ochroną zdrowia publicznego, jeśli środek jest odpowiedni do celu i nie wykracza poza zakres niezbędny do jego osiągnięcia[123].

UE, dystrybutor musi dopilnować, że w danym przypadku taka deklaracja została dołączona.

115 Nie wszystkie unijne przepisy harmonizacyjne nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.

116 Obowiązki producenta - patrz punkt 3.1.

117 Art. R5(2), punkt 2 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

118 Art. R5(2), punkt 2 i art. R5(4) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

119 Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję władzy. Zgodne z art. 19 (1), punkt 2 Rozporządzenia (UE) nr 765/2008 „organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań".

120 Art. R5(5) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

121 Art. R7(2) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

122 Art. R5(3) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.

123 Zob. wyrok Trybunału: sprawa C-271/92

3.5. UŻYTKOWNIK

- *W przeciwieństwie do podmiotów gospodarczych użytkownicy nie są zdefiniowani w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i nie są na nich nakładane obowiązki.*
- *Wiele produktów regulowanych unijnymi przepisami prawa jest używanych w pracy, a tym samym podlegają unijnym przepisom w zakresie bezpieczeństwa w miejscu pracy.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie nakłada obowiązków na użytkowników produktów w swoim zakresie. W konsekwencji termin ten nie posiada swojej prawnej definicji. Jednak pewne jest, że pojęcie to obejmuje zarówno użytkowników profesjonalnych, jak i konsumentów. Zastosowanie produktu jako komponentu nowego produktu, który będzie na nowo wprowadzany do obrotu, nie jest uznawane za użytkowanie. Koncepcja „użytkowania" przez profesjonalistę lub konsumenta jest z natury związana z koncepcją „użytkowania zgodnie z przeznaczeniem"[124].

Wiele produktów regulowanych unijnymi przepisami harmonizacyjnymi jest używanych w pracy. Zgodnie z przepisami opartymi na art. 153 TFUE, na pracodawców nakładane są obowiązki, jeśli chodzi o korzystanie przez pracowników ze sprzętu roboczego w miejscu pracy. Pracodawca to osoba fizyczna lub prawna, która pozostaje w stosunku pracy z pracownikiem (tj. osobą zatrudnioną przez pracodawcę) i odpowiada za przedsięwzięcie lub organizację.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników w pracy (2009/104/WE) pracodawca ma obowiązek podjąć wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, że sprzęt roboczy (np. maszyny lub aparatura) udostępniony pracownikom jest odpowiedni do wykonywanej przez nich pracy i może być przez nich używany bez narażania ich bezpieczeństwa i zdrowia. Pracodawca może pozyskać i stosować tylko taki sprzęt roboczy, który jest zgodny z zapisami odpowiednich przepisów prawa w chwili pierwszego użycia lub, jeśli zastosowania nie znajdują inne przepisy prawa lub są stosowane częściowo, wymaganiami minimalnymi określonymi w Załączniku I do Dyrektywy 2009/104/WE. Pracodawca jest również zobowiązany do podejmowania środków koniecznych do zapewnienia, że sprzęt roboczy jest utrzymywany w takim stanie. Pracodawca ma obowiązek przekazać pracownikom informacje i przeszkolić ich w zakresie użytkowania sprzętu roboczego.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny użytkowania środków ochrony indywidualnej przez pracowników w miejscu pracy (89/656/EWG) takie wyposażenie musi być zgodne z odpowiednimi przepisami unijnymi dotyczącymi projektu i produkcji w zakresie ich bezpieczeństwa i higieny (tj. unijnym aktem harmonizacyjnym dotyczącym środków ochrony indywidualnej). Wyposażenie musi być odpowiednie do istniejących zagrożeń, warunków w miejscu pracy, uwzględniać wymagania ergonomiczne i stan zdrowia pracownika, być dopasowane do użytkownika i, jeśli jednocześnie stosowane są przynajmniej dwa elementy wyposażenia, być ze sobą kompatybilne. Przed dokonaniem wyboru środków ochrony indywidualnej pracodawca musi ocenić, czy spełniają one te wymagania.

Zgodnie z dyrektywą w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy z urządzeniami wyposażonymi w monitory ekranowe (90/270/EWG) pracodawcy są zobowiązani do oceny stanowisk pracy pod względem bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności przy uwzględnieniu możliwych zagrożeń dla wzroku, problemów fizycznych i problemów ze stresem. Dyrektywa określa również minimalne wymagania dla monitorów ekranowych i innego sprzętu.

Zgodnie z dyrektywą w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG) pracownicy mają ogólny obowiązek zadbania w miarę możliwości o bezpieczeństwo i zdrowie własne i innych osób, na które wpływ ma ich praca. Muszą np. korzystać z maszyn, aparatury i innych środków produkcji, a także środków ochrony indywidualnej w sposób zademonstrowany na szkoleniu i zgodnie z przekazanymi instrukcjami.

Minimalne wymagania określono w dyrektywach 89/391/EWG, 2009/104/WE, 89/656/EWG i 90/270/EWG. Dlatego też państwa członkowskie mają możliwość przyjąć lub utrzymać surowsze przepisy, jeśli tylko są one zgodne z TFUE. Jednak należy przestrzegać unijnych przepisów harmonizacyjnych i dlatego dodatkowe przepisy krajowe nie mogą nakładać obowiązku zmiany produktu w zakresie unijnego aktu harmonizacyjnego ani wpływać na warunki udostępniania takich produktów na rynku.

124 Koncepcja „użytkowania zgodnego z przeznaczeniem" - zob. wyżej Rozdział 2.7.

4. WYMAGANIA DLA PRODUKTÓW

4.1. ZASADNICZE WYMAGANIA DLA PRODUKTÓW

4.1.1. DEFINICJA ZASADNICZYCH WYMAGAŃ

- *Większość unijnych przepisów harmonizacyjnych ogranicza harmonizację prawną do zasadniczych wymagań, które leżą w interesie publicznym.*
- *Zasadnicze wymagania określają wyniki, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, ale nie wskazują rozwiązań technicznych, które można przy tym wykorzystać.*

Podstawową cechą większości unijnych przepisów harmonizacyjnych jest ograniczenie harmonizacji prawnej do zasadniczych wymagań, które leżą w interesie publicznym. Wymagania te dotyczą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (zazwyczaj konsumentów i pracowników), ale mogą także obejmować podstawowe wymagania (np. ochronę własności, rzadkich zasobów lub środowiska naturalnego).

Zasadnicze wymagania zostały stworzone w celu osiągnięcia i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony. Wynikają one albo z pewnych zagrożeń związanych z produktem (np. odporność fizyczna i mechaniczna, łatwopalność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, radioaktywność, dokładność), albo odnoszą się do produktu lub jego charakterystyki (np. przepisy dotyczące materiałów, projektu, budowy, procesu produkcji, instrukcji stworzonych przez producenta), albo określają główny cel ochrony (np. za pomocą przykładowego wyliczenia). Często łączą te cechy. W konsekwencji do jednego produktu zastosowanie może jednocześnie znajdować kilka unijnych aktów harmonizacyjnych. Może zachodzić potrzeba, żeby zasadnicze wymagania wskazane w różnych unijnych aktach harmonizacyjnych były stosowane jednocześnie w celu uwzględnienia wszystkich odpowiednich aspektów interesu publicznego.

Zasadnicze wymagania muszą być stosowane jako funkcja ryzyka nierozerwalnie związana z danym produktem. Dlatego producenci mają obowiązek przeprowadzać analizę ryzyka i ustalać zasadnicze wymaganie mające zastosowanie w przypadku danego produktu. Taką analizę należy udokumentować i dołączyć do dokumentacji technicznej[125], chyba że ocena ryzyka jest zawarta w normie zharmonizowanej. Jeżeli zastosowanie znajduje tylko część normy zharmonizowanej, należy udokumentować, w jaki sposób traktowane są zagrożenia nieobjęte tą częścią[126].

Zasadnicze wymagania określają wyniki, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, ale nie wskazują rozwiązań technicznych, które można przy tym wykorzystać. Dokładne rozwiązania techniczne mogą być wedle uznania producenta przedstawione w normie lub innych specyfikacjach technicznych. Dzięki tej elastyczności producent może wybierać sposób, w jaki spełni wymagania. Pozwala także np. na dostosowanie materiałów i projektu zgodnie z postępem technologicznym. W związku z powyższym unijne prawodawstwo harmonizacyjne oparte na zasadniczych wymaganiach nie wymaga regularnego dostosowywania do postępu technicznego, ponieważ spełnienie wymagań jest oceniane w odniesieniu do stanu wiedzy technicznej w chwili wprowadzania produktu do obrotu.

Zasadnicze wymagania są określone w odpowiednich rozdziałach lub załącznikach do stosownych aktów unijnych. Chociaż zasadnicze wymagania nie zawierają szczegółowych specyfikacji dotyczących produkcji, stopień dokładności treści różni się w zależności od unijnych aktów harmonizacyjnych[127]. Treść aktów ma być na tyle precyzyjna, aby nałożyć, poprzez przeniesienie do prawa krajowego, prawnie wiążących obowiązków, które mogą być wyegzekwowane, i ułatwić Komisji składanie wniosków o normalizację do europejskich organizacji normalizacyjnych w celu opracowania norm zharmonizowanych. Zasadnicze wymagania są sformułowane w ten sposób również dlatego, aby umożliwić ocenę zgodności z nimi, nawet w przypadku braku norm zharmonizowanych lub jeśli producent zdecyduje się ich nie stosować.

125 Dokumentacja techniczna - patrz Punkt 4.3.

126 Ocena ryzyka powinna być przeprowadzona nawet wtedy, gdy producent stosuje normę zharmonizowaną (jeśli jej tytuł opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i jeśli ma na celu uregulowanie określonych ryzyk) w celu spełnienia zasadniczych wymagań. Dzieje się tak dlatego, że nie można zakładać, iż norma zharmonizowana obejmuje wszystkie wymagania zawarte we wszystkich aktach prawnych (lub wszystkie wymagania aktu, na podstawie którego została opracowana) ani tego, czy dany produkt wiąże się również z innymi zagrożeniami nieuregulowanymi normą zharmonizowaną.

127 Zgodnie z Dyrektywą 2008/57/WE w sprawie interoperacyjności systemu kolei, każdy podsystem ma swoją specyfikację techniczną interoperacyjności (TSI), która określa zasadnicze wymagania. Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym w razie potrzeby zasadnicze wymagania są przeformułowywane i uzupełniane poprzez przepisy wykonawcze dotyczące interoperacyjności.

4.1.2. ZGODNOŚĆ Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI: NORMY ZHARMONIZOWANE

- *Istnieją konkretne definicje terminów „norma", „norma krajowa", „norma europejska", „norma zharmonizowana" i „norma międzynarodowa".*
- *Stosowanie norm nie jest obowiązkowe.*
- *„Normy zharmonizowane" to „normy europejskie" przyjęte na wniosek Komisji na potrzeby stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*
- *Normy zharmonizowane powodują domniemanie zgodności z ujętymi w nich zasadniczymi wymaganiami.*

4.1.2.1. Definicja normy zharmonizowanej

Definicje terminów „norma", „norma krajowa", „norma europejska", „norma zharmonizowana" i „norma międzynarodowa" zawarte są w Rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012.[128]

- „Normy" to specyfikacje techniczne o nieobowiązkowym charakterze przyjęte przez uznane jednostki normalizacyjne na potrzeby powtarzającego się lub ciągłego stosowania.
- „Normy europejskie" to „normy" przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne wymienione w Załączniku I Rozporządzenia (UE) Nr 1025/2012[129].
- Biorąc pod uwagę powyższe dwie definicje, „normy zharmonizowane" to „normy europejskie" przyjęte na wniosek Komisji na potrzeby stosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Normy zharmonizowane zachowują swój nieobowiązkowy charakter.

Definicja „normy zharmonizowanej" w kontekście Rozporządzenia (EU) nr 1025/2012 nie ogranicza się do norm zharmonizowanych będących częścią zharmonizowanego prawodawstwa dotyczącego produktów, ponieważ rozporządzenie popularyzuje zastosowanie prawodawstwa harmonizacyjnego w odniesieniu do usług na podobnych zasadach jak w przypadku produktów.

4.1.2.2. Rola norm zharmonizowanych

Normy zharmonizowane są tworzone i publikowane, podobnie jak inne normy europejskie, zgodnie z wewnętrznymi zasadami europejskich organizacji normalizacyjnych. Według nich wszystkie normy europejskie muszą być przeniesione na poziom krajowy przez krajowe jednostki normalizacyjne. Oznacza to, że w taki sam sposób należy wprowadzić stosowne normy europejskie jako normy krajowe i że krajowe normy pozostające w konflikcie z normami europejskimi muszą w określonym czasie zostać wycofane.

Normy zharmonizowane to normy europejskie, którym Rozporządzenie (UE) 1025/2012 i sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii nadają specjalne znaczenie[130]. Normy zharmonizowane zachowują swój nieobowiązkowy charakter[131]. Jednak należy zauważyć, że w definicji normy zharmonizowanej nie wspomniano o publikowaniu tytułu tejże normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Dopóki tytuł normy zharmonizowanej nie zostanie opublikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, norma ta nie odgrywa wspomnianej specjalnej roli. Składając wnioski o normalizację (zlecenia normalizacji), Komisja formalnie prosi europejskie organizacje normalizacyjne o przedstawienie norm zharmonizowanych. Przed tym Komisja przeprowadza konsultacje z państwami członkowskimi[132]. Wypracowanie

128 L 316/12 z dnia 14 listopada 2012

129 CEN (Europejski Komitet Normalizacyjny); CENELEC (Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki); ETSI (Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych)

130 W wyjątkowych sytuacjach dokumenty harmonizacyjne (HD) przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne można również uznać za normy zharmonizowane (np. w przypadku Dyrektywy niskonapięciowej). Różnice pomiędzy normami europejskimi (EN) a dokumentami harmonizacyjnymi odnoszą się zasadniczo do stopnia zobowiązań po stronie krajowych jednostek normalizacyjnych. Dokumenty harmonizacyjne należy wdrożyć na szczeblu krajowym przynajmniej poprzez publiczne powiadomienie o tytule i numerze dokumentu oraz wycofanie norm krajowych pozostających w konflikcie. Jednak dopuszcza się utrzymanie w mocy lub opublikowanie krajowej normy dotyczącej przedmiotu dokumentu harmonizacyjnego, pod warunkiem, że dotyczy tych samych zagadnień technicznych. Dodatkowo, w określonych okolicznościach dopuszcza się odejście od dokumentów harmonizacyjnych na szczeblu krajowym, co mogłoby powodować pewne problemy związane z ich zastosowaniem, jeśli byłyby przyjęte jako normy zharmonizowane.

131 Nieobowiązkowy charakter norm odnosi się do faktu, że zastosowanie norm jako takich, publikowanych przez organizacje normalizacyjne jest zawsze nieobowiązkowe. Zasada ta jest często stosowana w prawodawstwie w przypadku odniesień do norm. Jednak prawodawca może zdecydować się do wprowadzenia norm, w tym norm zharmonizowanych, lub ich części jako obowiązkowych przepisów, np. w celu zapewnienia zgodności operacyjnej, klasyfikacji charakterystyk produktów lub weryfikacji zgodności z wartościami granicznymi określonymi w prawie. Najczęściej normy stają się obowiązkowe na podstawie porozumień pomiędzy podmiotami gospodarczymi.

132 Po konsultacjach z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, zainteresowanymi stronami i ekspertami z poszczególnych sektorów (z tymi ostatnimi poprzez komitet stworzony w ramach prawodawstwa, w którym funkcjonuje) Komisja konsultuje się z komitetem państw członkowskich ustanowionym Rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 (Rozporządzenie w sprawie normalizacji) zgodnie z procedurą badania określoną w Rozporządzeniu nr 182/2011 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z dnia 28 lutego 2011, L 55/13).

norm opartych na konsensusie w rozumieniu Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012[133] wiąże się z szerokimi konsultacjami organów sektorowych na poziomie krajowym. W związku z powyższym zlecenie normalizacji stanowi silny przejaw oczekiwań władz publicznych[134].

Europejskie organizacje normalizacyjne zajmą formalne stanowisko dotyczące zlecenia normalizacji przekazanego przez Komisję zgodne ze swoimi wewnętrznymi regulaminami. Na ich podstawie, a w przypadku norm zharmonizowanych także Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, przyjęcie zlecenia normalizacji i późniejsza praca normalizacyjna są początkiem okresu zawieszenia działań krajowych jednostek normalizacyjnych.

Opracowanie i przyjęcie norm zharmonizowanych odbywa się w oparciu o Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 i Ogólne wytyczne w sprawie współpracy pomiędzy europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, Komisją i EFTA z dnia 28 marca 2003 r.[135]. Określają one szereg wymagań, zasad i obowiązków dotyczących normalizacji, np. uczestnictwo wszystkich zainteresowanych stron (np. producentów, w tym małych i średnich przedsiębiorstw, stowarzyszeń konsumenckich, ekologów i związków zawodowych), rola władz publicznych, jakość norm i jednolita transpozycja norm europejskich w całej Unii przeprowadzana przez krajowe jednostki normalizacyjne.

Europejskie organizacje normalizacyjne mają obowiązek ustalenia - zgodnie ze stosownymi zleceniami normalizacji - i opracowania norm zharmonizowanych w rozumieniu odpowiednich przepisów regulujących rynek wewnętrzny. Są także odpowiedzialne za przedstawienie listy przyjętych norm zharmonizowanych Komisji. Za techniczne zagadnienia norm zharmonizowanych odpowiadają wyłącznie europejskie organizacje normalizacyjne. Gdy władze publiczne dojdą do porozumienia w sprawie zlecenia normalizacji, ustalenie rozwiązań technicznych powinno z zasady leżeć po stronie zainteresowanych stron. W określonych obszarach takich jak środowisko naturalne, zdrowie i bezpieczeństwo na poziomie technicznym procesu normalizacji ważne jest uczestnictwo władz publicznych. Jednak unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczące produktów nie przewiduje procedury, która nakładałaby na władze obowiązek systematycznej weryfikacji i zatwierdzania na poziomie unijnym lub krajowym treści norm zharmonizowanych, które zostały przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne[136]. Mimo to dialog pomiędzy jednostkami normalizacyjnymi a władzami publicznymi oraz, gdy to stosowne, ich udział w procesie normalizacji powinny być częścią gwarancji, że warunki zlecenia normalizacji są prawidłowo rozumiane i że w procesie wzięto pod uwagę publiczne obawy.

Europejskie organizacje normalizacyjne podejmują decyzję w sprawie programu pracy nad normami zharmonizowanymi zgodnie z odpowiednim zleceniem normalizacji. Mogą również wskazać istniejące normy, które według ich oceny po zbadaniu i ewentualnych poprawkach będą spełniać warunki określone w zleceniu normalizacji. Mogą także zmienić istniejące normy w celu spełnienia tych warunków. Na tej samej zasadzie mogą wskazać normy międzynarodowe lub krajowe i przyjąć je jako normy europejskie, a następnie przedstawić je Komisji jako normy zharmonizowane. Czasem może się również zdarzyć, że tylko pewne części lub przepisy normy zharmonizowanej dotyczą zasadniczego wymagania i tylko te części lub przepisy będą przewidywać domniemanie zgodności po opublikowaniu stosownych odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Norma zharmonizowana musi odpowiadać zasadniczym lub innym wymaganiom prawnym stosowego obszaru prawodawstwa zgodnie z danym zleceniem normalizacji. Norma zharmonizowana może zawierać specyfikacje odnoszące się nie tylko do zasadniczych wymagań, ale również obejmować kwestie nieuregulowane. W takim przypadku specyfikacje te należy w jasny sposób rozróżnić od przepisów dotyczących zasadniczych wymagań. Norma zharmonizowana niekoniecznie musi poruszać wszystkie zasadnicze wymagania, ale zawsze musi być wiadomo, które wymagania obejmuje[137]. W przeciwnym wypadku producent stosujący się do normy zharmonizowanej wskazanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie wie, względem których wymagań zachodzi „domniemanie zgodności", a władze publiczne nie wiedzą, względem których zasadniczych wymagań muszą takie domniemanie przyjąć.

Stosowne zasadnicze lub inne wymagania prawne ujęte w danej normie wskazuje się zazwyczaj w oddzielnym załączniku informacyjnym[138] do normy zharmonizowanej. W niektórych przypadkach także zakres normy zharmonizowanej może jasno wskazywać na odpowiednie wymagania (np. jeśli istnieje jasne odniesienie do objętych normą zagrożeń związanych z bezpieczeństwem). Podane w normie zharmonizowanej informacje dotyczące ujęcia zasadniczych lub innych wymagań ustalają tym samym zakres tzw. „domniemania zgodności z wymaganiami prawnymi".

---

133 Artykuł 10 Rozporządzenia (WE) nr 1025/2012.

134 Chociaż termin „zlecenie normalizacji" jest często spotykany, nie jest to jedyny termin używany w tym kontekście. Zamiast skupiać się na terminologii należy zastanowić się nad faktem, że działania normalizacyjne muszą opierać się na formalnym wniosku Komisji, na podstawie którego państwa członkowskie były konsultowane.

135 (2003/C 91/04)

136 Komisja na podstawie Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 ma obowiązek weryfikować i oceniać, czy wypełniane są warunki zlecenia normalizacji, co ma na celu zapewnienie właściwego funkcjonowania jednolitego rynku (zob. punkt 4.1.2.4).

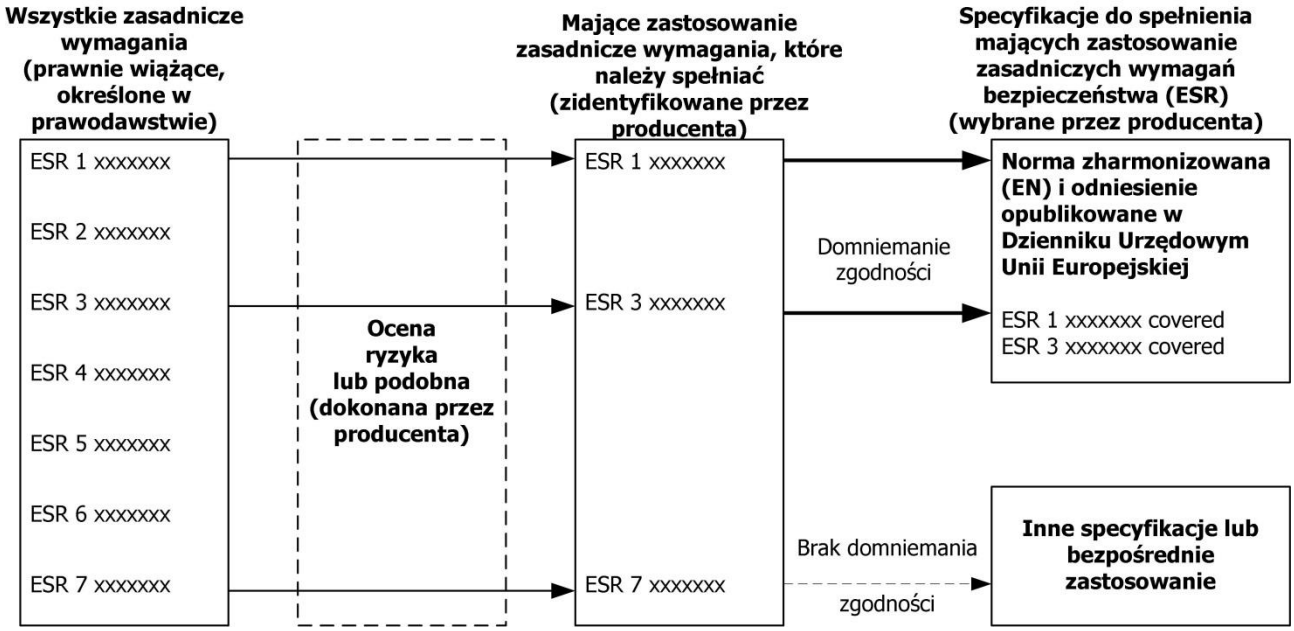
137 W rzeczywistości europejskie organizacje normalizacyjne mogą tylko deklarować intencję uwzględnienia określonych wymagań. Intencję tę podtrzymuje się (lub odrzuca) poprzez opublikowanie (lub usunięcie) odniesienia w (z) Dzienniku Urzędowym (Dziennika Urzędowego) Unii Europejskiej (zob. punkt 4.1.2.4 i 4.1.2.5).

138 Europejskie organizacje normalizacyjne zazwyczaj nazywają taki załącznik „Załącznik ZA, ZB lub ZZ" itp.

Należy wyraźnie rozróżnić pomiędzy „zgodnością z normą" a „domniemaniem zgodności (przy stosowaniu normy zharmonizowanej)". „Zgodność z normą" zazwyczaj odnosi się do sytuacji, gdy norma jest „stosowana w pełni". Taki przypadek ma miejsce np. w przypadku dobrowolnej certyfikacji w związku z wdrożeniem danej normy. Do celów „domniemania zgodności" wystarczy stosować tylko przepisy odnoszące się do objętych zasadniczych lub innych wymagań prawnych.

Normy zharmonizowane nigdy nie zastępują prawnie wiążących zasadniczych wymagań. Specyfikacja podana w normie zharmonizowanej nie stanowi alternatywy dla odpowiedniego zasadniczego lub innego wymagania prawnego, a jedynie możliwy środek techniczny, który pozwoli go spełnić. W szczególności w prawodawstwie harmonizacyjnym dotyczącym ryzyka oznacza to, że producent zawsze - nawet gdy stosuje normy zharmonizowane - musi ocenić wszystkie ryzyka związane ze swoim produktem, aby ustalić stosowne zasadnicze (lub inne) wymagania. Po dokonaniu takiej oceny producent może zdecydować się na zastosowanie specyfikacji określonych w normach zharmonizowanych, aby wdrożyć „środki obniżające ryzyko"[139], które są określone w normach zharmonizowanych. W prawodawstwie harmonizacyjnym dotyczącym ryzyka normy zharmonizowane najczęściej przewidują określone środki obniżenia lub wyeliminowania ryzyka, przy czym producenci pozostają w pełni odpowiedzialni za ocenę ryzyka podejmowaną w celu zidentyfikowania stosownych zasadniczych wymagań i wyboru odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji.

Przypisane przez producenta znaczenie norm zharmonizowanych dla stosownych zasadniczych wymagań



Jeśli w normach zharmonizowanych nie wskazano jasno uwzględnionych zasadniczych wymagań, to normy takie mogą stać się mniej przydatne dla producentów, ponieważ mniejsza jest pewność prawna co do rzeczywistego „zakresu domniemania zgodności". Również niejasne lub niepoprawne wskazanie uwzględnionych zasadniczych wymagań może w niektórych przypadkach prowadzić do formalnych sprzeciwów wobec norm zharmonizowanych (zob. punkt 4.1.2.5). Jeśli norma zharmonizowana obejmuje tylko część zasadniczych wymagań, które według producenta znajdują zastosowanie w przypadku danego produktu, w celu spełnienia pozostałych zasadniczych wymagań prawnych producent ma obowiązek zastosować inne odpowiednie specyfikacje techniczne lub bezpośrednio zastosować odpowiednie zasadnicze wymagania. Podobnie jeśli producent zdecyduje się nie stosować do wszystkich przepisów danej normy zharmonizowanej, które normalnie stwarzałyby domniemanie zgodności, musi na podstawie własnej oceny ryzyka wskazać w dokumentacji technicznej, w jaki sposób osiągnięto zgodność z przepisami prawa lub że produkt nie podlega stosownym zasadniczym wymaganiom.

Czasami normy mogą zawierać błędy lub mogą z nich wynikać inne możliwe odczytania. Jeśli producent znajdzie taki błąd lub wątpliwość, powinien najpierw skontaktować się z krajową jednostką normalizacyjną w celu uzyskania wyjaśnienia.

139 W tym kontekście warunek ten należy rozumieć zgodnie z ISO/IEC Guide 51 Safety aspects - Guidelines for their inclusion in standards (pol.: *Przewodnikiem ISO/IEC nr 51 Kwestie bezpieczeństwa - wytyczne dotyczące włączenia kwestii bezpieczeństwa do norm*), które stanowią ogólne wytyczne w zakresie opracowywania norm dotyczących kwestii bezpieczeństwa.

4.1.2.3. Proces tworzenia norm zharmonizowanych powodujących domniemania zgodności

Cała procedura, na podstawie której norma zharmonizowana powoduje domniemanie zgodności, jest opisana na Schemacie 1.

Warunkiem przygotowania zlecenia normalizacji, które jest wnioskiem o opracowanie norm zharmonizowanych, jest istnienie unijnych przepisów harmonizacyjnych (lub toczący się proces ich przygotowywania[140]) przewidujących wykorzystanie norm zharmonizowanych jako środka do osiągnięcia zgodności z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi, tj. wyrażenie przez prawodawcę politycznej zgody na opracowanie i opublikowanie norm zharmonizowanych w ramach prawnych określonych w Rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012.

1. Planowanie zleceń normalizacji Komisji: Komisja publikuje swoje plany dotyczące przyszłych wniosków o normalizację
   w „Rocznym programie pracy Unii w zakresie normalizacji europejskiej" zgodnie z art. 8 Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Program ten określa również potrzeby w zakresie normalizacji związane z przyszłym prawodawstwem harmonizacyjnym.

2. Przygotowanie zlecenia normalizacji: Komisja przygotowuje zgodnie z art. 10(1) Rozporządzenia (EU) nr 1025/2012 projekt zlecenia normalizacji, konsultując się, zgodnie z art. 10(2) tego samego rozporządzenia, z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, ekspertami z poszczególnych sektorów z państw członkowskich oraz odpowiednimi stronami zainteresowanymi na poziomie europejskim.

3. Przyjęcie i wydanie zlecenia normalizacji: Komisja podejmuje decyzję o wysłaniu zlecenia normalizacji do europejskich organizacji normalizacyjnych po konsultacji z państwami członkowskimi zgodnie z procedurą określoną w art. 22(3) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Następnie zlecenie normalizacji jest notyfikowane do europejskich organizacji normalizacyjnych.

4. Przyjęcie zlecenia normalizacji: odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna zaznacza na zleceniu jego przyjęcie[141] w czasie określonym w art. 10(3) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Krajowe jednostki normalizacyjne są zobowiązane do przestrzegania okresu zawieszenia zgodnie z art. 3(6) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna może wnioskować o finansowanie unijne (grant na działanie) na podstawie Rozdziału V Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Komisja informuje odpowiednią europejską organizację normalizacyjną w terminie określonym w art. 10 (4) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 o przyznaniu grantu.

5. Przygotowanie i zatwierdzenie programu pracy: odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna (lub kilka organizacji) przygotowuje (przygotowują wspólny) program pracy zgodny z danym zleceniem normalizacji i przedstawia (przedstawiają) go Komisji. W stosownych przypadkach Komisja może przekazać informacje na temat priorytetów w pracach normalizacyjnych.

6. Prace nad projektem: odpowiedzialny komitet techniczny europejskiej organizacji normalizacyjnej[142] opracowuje projekt normy europejskiej. Europejskie organizacje normalizacyjne stosują zasady uznane przez Światową Organizację Handlu (WTO) w zakresie normalizacji (spójność, transparentność, otwartość, konsensus, dobrowolne stosowanie i skuteczność). Oprócz tego w art. 3 do 5 Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 bezpośrednio wskazano stosowne wymagania dotyczące udziału zainteresowanych stron i transparentności programów pracy oraz projektów norm. Przyjęte zlecenie normalizacji jest jednym z dokumentów referencyjnych, do których musi odnosić się komitet techniczny podczas przygotowywania projektu normy. Zgodnie z art. 10(5) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna powinna poinformować Komisję o podjętych działaniach. Powinna także dysponować odpowiednimi środkami[143], aby ocenić zgodność projektów norm z oryginalnym zleceniem normalizacji.

7. Ankieta powszechna: europejskie organizacje normalizacyjne wraz z krajowymi jednostkami normalizacyjnymi organizują ankietę powszechną, w której wszystkie zainteresowane strony mogą zgłosić swoje uwagi poprzez krajowe jednostki normalizacyjne Art. 4(3) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 określa procedurę w przypadku, gdy krajowa jednostka normalizacyjna otrzyma komentarze wskazujące na możliwy negatywny wpływ na rynek wewnętrzny.

---

140 Przygotowanie zlecenia normalizacji rozpoczyna się zazwyczaj równolegle z procesem legislacyjnym. Jednak w chwili, gdy europejskie organizacje normalizacyjne otrzymują zlecenie normalizacji, wymagania prawne ujęte w normach zharmonizowanych muszą być ustalone

141 Nie narusza to prawa organizacji do odrzucenia zleceniem normalizacji.

142 Europejska organizacja normalizacyjna może także współpracować z innymi jednostkami odpowiedzialnymi za prace nad projektami norm.

143 W art. 10(5) wskazano, że oparty na konsensusie proces zgodny z wewnętrznymi regułami europejskich organizacji normalizacyjnych nie jest jako taki wystarczającą gwarancją, aby zakładać, że wymagania określone w zleceniu normalizacji są spełnione.

8. Uwzględnianie zebranych komentarzy: Odpowiedzialny komitet techniczny rozpatruje uwagi zebrane w czasie ankiety powszechnej i przygotowuje ostateczny projekt normy europejskiej.

9. Formalne głosowanie: Krajowe jednostki normalizacyjne głosują nad ostatecznym projektem w formalnym głosowaniu, w którym krajowe jednostki normalizacyjne dysponują głosami ważonymi. Ostateczny projekt jest przyjmowany, jeśli za jest przynajmniej 71,00 % ważonych oddanych głosów (nieobecni nie są uwzględniani).

10. Ratyfikacja i publikacja EN: Jeśli głosowanie zakończy się pozytywnym wynikiem, odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna ratyfikuje i publikuje normę europejską (EN). Ponieważ w tym przypadku norma europejska jest w tym samym duchu co unijne prawodawstwo harmonizacyjne i została przygotowana na podstawie zlecenia normalizacji ze strony Komisji, jest ona normą zharmonizowaną w rozumieniu art. 2(1)(c) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 - jednak nie daje jeszcze podstaw do domniemania zgodności.

11. Przedstawienie danych identyfikacyjnych Komisji: stosowna europejska organizacja normalizacyjna automatycznie przekazuje Komisji dane identyfikacyjne przygotowanej normy zharmonizowanej. Informacje te zawierają w szczególności numer identyfikacyjny i tytuł we wszystkich oficjalnych językach UE.

12. Weryfikacja spełnienia warunków publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: Zgodnie z art. 10(5) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja musi zweryfikować, czy dana norma zharmonizowana jest zgodna z oryginalnym zleceniem normalizacji. W czasie tej weryfikacji Komisja sprawdza w szczególności, czy dana norma zharmonizowana mieści się w ramach stosownego zlecenia normalizacji i czy zasadnicze lub inne wymagania prawne ujęte w normie są jasno w niej wskazane. Podczas weryfikacji Komisja nie musi oceniać technicznych zagadnień poruszanych w normie, ponieważ do jej zadań nie należy zatwierdzanie zagadnień technicznych czy branie za nie odpowiedzialności. Jednak już na tym etapie Komisja może także ocenić, czy specyfikacje techniczne zawarte w normie zharmonizowanej pozwalają na spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań. Taka ocena może prowadzić do formalnego sprzeciwu wobec normy (zamiast opublikowania odniesień do niej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej).

13. Opublikowanie odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: zgodnie z art. 10(6) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja publikuje odniesienia do normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Publikacja ta powoduje domniemanie zgodności z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi objętymi daną normą zharmonizowaną. Domniemanie zgodności obowiązuje często od dnia opublikowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Można je uchylić za pomocą formalnego sprzeciwu lub poprzez opublikowanie odniesień do zmienionej wersji normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

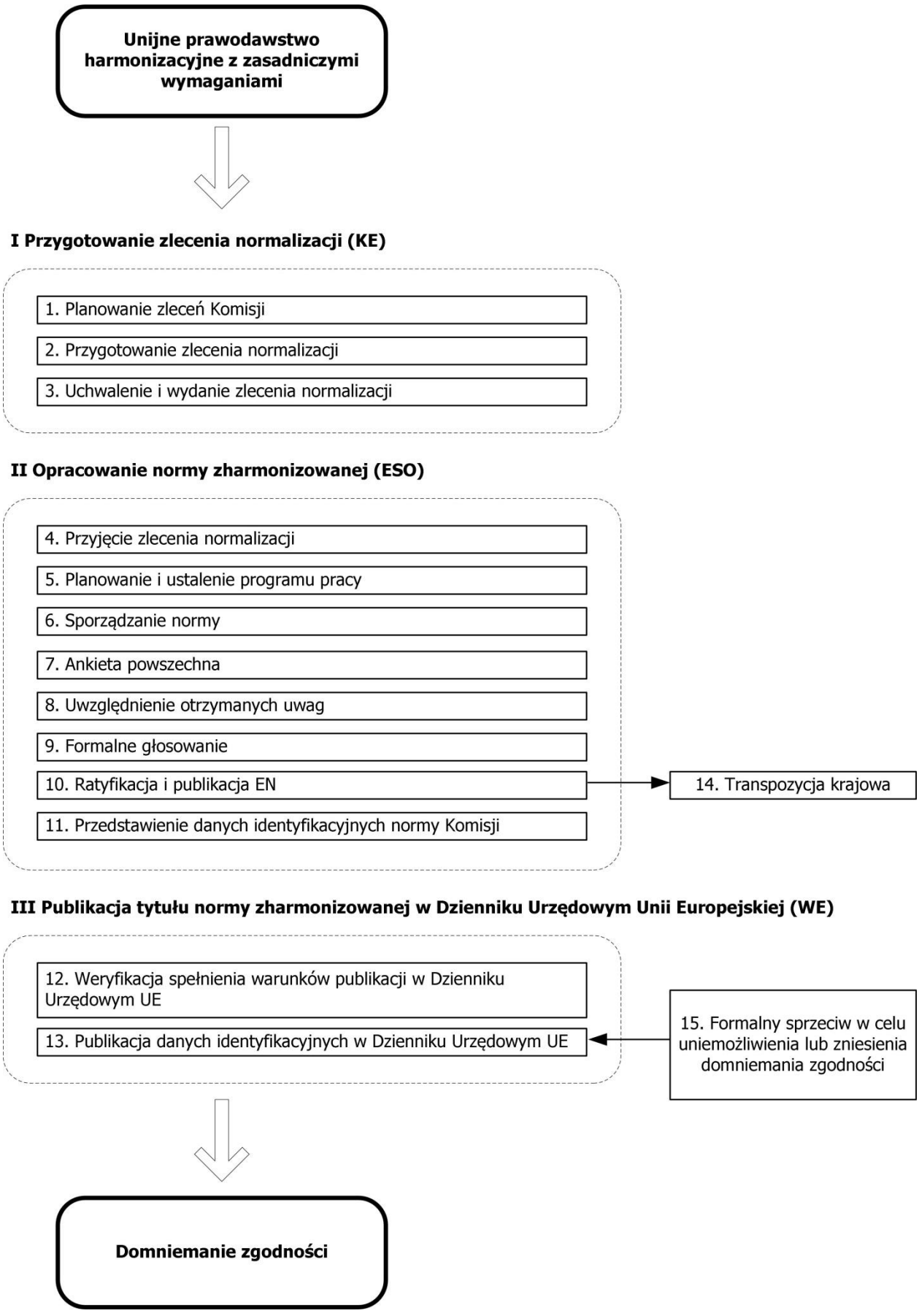
14. Transpozycja krajowa: krajowe jednostki normalizacyjne mają obowiązek przenieść stosowną normę europejską[144] jako taką samą normę krajową na podstawie wewnętrznych zasad europejskich organizacji normalizacyjnych. Zgodnie z art. 3(6) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 są również zobowiązane do wycofania norm krajowych, które są sprzeczne z normą zharmonizowaną.

15. Formalny sprzeciw: zgodnie z art. 11145 Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 państwo członkowskie lub Parlament Europejski może zakwestionować publikację odniesień do normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. W ramach tej procedury państwo członkowskie lub Parlament Europejski może poprosić Komisję o przygotowanie decyzji Komisji w celu uniemożliwienia lub uchylenia domniemania zgodności.

144 Transpozycja normy jest zależna od zasad europejskich organizacji normalizacyjnych. Zazwyczaj dokonuje się jej przed opublikowaniem odniesień do normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Jednak transpozycja krajowa nie jest warunkiem koniecznym do domniemania zgodności. W praktyce normy zharmonizowane są zazwyczaj dostępne jako normy przeniesione na grunt krajowy, podczas gdy Lista norm zharmonizowanych opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i stosowne unijne prawodawstwo harmonizacyjne zawierają bezpośrednie odniesienia do oryginalnych norm europejskich.

145 Zgodnie z art. 28 Rozporządzenia (UE) Nr 1025/2012 przepisy dotyczące formalnego sprzeciwu przewidziane w tym samym prawodawstwie sektorowym zachowują swoją ważność jeszcze przez pewien czas.

Schemat 1 - Proces prowadzący do tworzenia norm zharmonizowanych i domniemania zgodności



4.1.2.4. Domniemanie zgodności

Zakłada się, że normy zharmonizowane są zgodne z określonymi w nich zasadniczymi wymaganiami, jeżeli odniesienia do nich zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Odniesienia do norm zharmonizowanych są publikowane jako Komunikaty Komisji w serii C Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej[146].

Normy europejskie, w tym normy zharmonizowane są często w całości lub w części oparte na międzynarodowych normach ISO lub IEC. Jednak czasami domniemanie zgodności zachodzi tylko w przypadku stosowania europejskich wersji tych norm. Powodem są wprowadzone zmiany.

Celem publikacji odniesień w Dzienniku Urzędowym jest ustalenie daty, od której zachodzi domniemanie zgodności. Publikacja odniesień do norm zharmonizowanych należy do administracyjnych zadań Komisji, które są wykonywane bez dalszych konsultacji z państwami członkowskimi lub odpowiednimi komitetami sektorowymi. Jest to ostateczny cel normy zharmonizowanej oraz koniec procesu zapoczątkowanego wydaniem stosownego zlecenia normalizacji przez Komisję. Zanim Komisja opublikuje informacje dotyczące normy musi jednak ocenić, zgodnie z art. 10(5) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, czy spełniono warunki danego zlecenia normalizacji i czy norma zharmonizowana rzeczywiście uwzględnia wskazane w niej[147] zasadnicze lub inne wymagania.

Publikacja odniesień nie odbywa się automatycznie. Komisja musi przeprowadzić określone testy i oceny przed opublikowaniem informacji o normie. Komisja może zatem odmówić opublikowania danych identyfikacyjnych lub może ustalić określone ograniczenia, które zostaną opublikowane wraz z danymi identyfikacyjnymi.

W sytuacji, gdy rozpoczęto już procedurę formalnego sprzeciwu, pojawiają się wątpliwości, czy norma zharmonizowana w całości spełnia wskazane w niej wymagania w rozumieniu art. 11(1) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Ze względu na te wątpliwości zgodnie z art. 10(6) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja nie może opublikować odniesienia. Taka sytuacja wymaga podjęcia przez Komisję decyzji wykonawczej w rozumieniu art. 11(1).

Również w innych sytuacjach informacje o normie mogą nie być opublikowane. Ocena przeprowadzona zgodnie z art. 10(5) może wykazać, że nie spełniono warunków stosownego zlecenia normalizacji i że norma zawiera oczywiste błędy. W takich przypadkach warunki wszczęcia procedury sprzeciwu zgodnie z art. 11[148] Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 nie są zazwyczaj spełnione.

Do innych powodów niepublikowania normy należą m.in.: norma nie mieści się w ramach odpowiedniego zlecenia normalizacji; produkty, których dotyczy norma, nie wchodzą w zakres stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego; norma nie wskazuje, które (zasadnicze) wymagania prawne obejmuje[149]; norma nie obejmuje wskazanych w niej (zasadniczych) wymagań prawnych; norma zawiera specyfikacje, które nie są w tym samym duchu, co zasadnicze wymagania, i nie oddziela ich wyraźnie od specyfikacji zgodnych z zasadniczymi wymaganiami; norma dotyczy innych wymagań prawnych niż określone w zleceniu normalizacji; norma zawiera odniesienia normatywne do innych specyfikacji, które nie są przyjęte ze względu na ich pochodzenie lub brak odpowiedniego opartego na konsensusie procesu podczas jej przyjmowania; inne powody wynikające z niezastosowania wewnętrznych zasad europejskich organizacji normalizacyjnych lub nieprzestrzeganie wymagania zawartego w Rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 w czasie przygotowywania danej normy zharmonizowanej.

W takich przypadkach Komisja poprzez niepublikowanie informacji o normie zapewnia prawidłowe zastosowanie odnośnego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz spójne i właściwe funkcjonowanie jednolitego rynku. W tej sytuacji Komisja może jedynie prosić odpowiednie europejskie organizacje normalizacyjne o poprawienie norm, odnosząc się do wymagań określonych w danym zleceniu normalizacji i innych uznanych i ustalonych zasad, na podstawie których takie organizacje powinny działać. W niektórych przypadkach Komisja może rozważać opublikowanie odniesień z ograniczeniami, mając jednak na uwadze, aby ograniczenia te nie pokrywały się z powodami, dla których powinna być wszczęta właściwa procedura sprzeciwu. Uzasadnienie niepublikowania odniesień wynika z samego stosownego zlecenia normalizacji, jednak Komisja może odmówić publikacji również w celu ochrony funkcjonowania jednolitego rynku.

Odwoływanie się do norm zharmonizowanych zacytowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i powodujących domniemanie zgodności pozostaje dobrowolne[150]. Producent może wybierać, czy będzie stosował się do nich. Jednak jeśli producent zdecyduje się nie stosować norm zharmonizowanych, musi wykazać, że jego produkty są zgodne z

146 Serwis internetowy udostępniający najnowsze wykazy norm zharmonizowanych i innych norm europejskich opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jest dostępny pod adresem:http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

147 „Wskazane" oznacza zazwyczaj wymagania wymienione w załączniku informacyjnym do normy zharmonizowanej.

148 W niektórych przypadkach niektóre przepisy sektorowe mogą nadal przewidywać sprzeciw.

149 Domniemanie zgodności byłoby bez znaczenia, jeśli nieznane byłyby zasadnicze wymagania ujęte w normie.

150 Dyrektywa 1999/5/WE dotycząca końcowych urządzeń telekomunikacyjnych dopuszcza, aby normy zharmonizowane były przekształcane we wspólne regulacje techniczne, zgodność z którymi jest obligatoryjna. Rozporządzenie (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym nakłada obowiązek stosowania specyfikacji wspólnotowych.

zasadniczymi wymaganiami, za pomocą innych, wybranych przez siebie środków (np. za pomocą dowolnych istniejących specyfikacji technicznych, w tym wszystkich innych dostępnych norm). Jeśli producent stosuje tylko część normy zharmonizowanej lub gdy stosowana przez niego norma zharmonizowana nie obejmuje wszystkich stosownych zasadniczych wymagań, domniemanie zgodności ma tylko taki zakres, w jakim norma zharmonizowana odpowiada zasadniczym wymaganiom. Z tego powodu niezbędne jest, aby każda norma zharmonizowana zawierała jasne i poprawne informacje na temat ujętych w niej (zasadniczych) wymagań prawnych.

Według określonych unijnych aktów harmonizacyjnych zgodność z normami zharmonizowanymi musi zostać zagwarantowana według stosownej procedury oceny zgodności, która czasami daje możliwość oceny zgodności bez udziału podmiotów zewnętrznych lub większy wybór procedur[151].

4.1.2.5. Wycofanie, ograniczenie lub uniemożliwienie domniemania zgodności

Rozporządzenie w sprawie normalizacji (UE) nr 1025/2012 zawiera przepis, zgodnie z którym można podważać publikację tytułów norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej[152]. Może się tak stać przed opublikowaniem informacji dotyczących norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub w przypadku normy zharmonizowanej, o której informacje zostały już tam opublikowane.

W obydwu przypadkach, jeśli państwo członkowskie lub Parlament Europejski[153] uważa, że norma zharmonizowana nie spełnia w całości określonych w niej i zapisanych w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymagań, powinno/powinien poinformować o tym Komisję. Po konsultacjach z państwami członkowskimi[154], Komisja może podjąć decyzję wykonawczą o:

- opublikowaniu, niepublikowaniu lub opublikowaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy zharmonizowanej
  w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub
- utrzymaniu lub utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej albo wycofaniu ich z niego

We wszystkich przypadkach Komisja musi opublikować na swojej stronie[155]informacje na temat norm zharmonizowanych, w stosunku do których wydano takie decyzje.

W ramach tych obowiązków zgodnie z Rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 i stosownym prawodawstwem sektorowym, Komisja może również przygotować i zaproponować takie decyzje wykonawcze, aby z własnej inicjatywy zgłosić sprzeciw wobec norm zharmonizowanych. Komisja ma także obowiązek zgłosić sprzeciw względem danej normy zharmonizowanej, jeśli państwo członkowskie na podstawie klauzuli ochronnej[156] zakwestionowało zgodny z nią produkt i jeśli takie postępowanie jest uzasadnione.

Procedura kwestionowania normy zharmonizowanej i jej skutków nie wpływa na nią jako na normę zharmonizowaną lub normę europejską, ponieważ tylko europejskie organizacje normalizacyjne mogą podejmować decyzje o zmianie lub wycofaniu efektów swojej pracy. Procedura ta daje prawodawcy możliwość kontroli domniemania zgodności, tj. skutku prawnego, który wynika z opublikowania tytułu normy zharmonizowanej w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Może prowadzić tylko do tego, że publikacja zostanie wycofana lub do niej nie dojdzie. W pierwszym przypadku dana norma nie będzie już stwarzać domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami. W drugim taka norma nie stanie się normą zharmonizowaną powodującą domniemanie zgodności.

Fakt, że normę zharmonizowaną można zakwestionować w dowolnym momencie po opublikowaniu jej jako normy europejskiej i że nie przeprowadza się formalnej procedury zatwierdzenia takiej normy przed opublikowaniem jej danych identyfikacyjnych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej[157], wskazuje na to, że nie jest przewidziana systematyczna

151 Zob. dyrektywy w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, kompatybilności elektromagnetycznej, urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, maszyn, dźwigów i rekreacyjnych jednostek pływających. Brak norm zharmonizowanych może prowadzić do zastosowania określonej procedury, zob. np. Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych (zatwierdzone w Europie mogą być materiały nieobjęte normą zharmonizowaną, które mają być stale wykorzystywane przy produkcji urządzeń ciśnieniowych).

152 Art. 11 Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 znajduje stopniowo zastosowanie wraz z usuwaniem zapisów dotyczących sprzeciwu zawartych w prawodawstwie sektorowym. Tymczasem część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego może nadal zawierać specyficzne procedury, jak np. Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych w przypadku braków w normach zharmonizowanych daje Komisji możliwość opublikowania w Dzienniku Urzędowym wytycznych dotyczących interpretacji norm zharmonizowanych lub warunków, w jakich możliwa będzie zgodność.

153 Parlament Europejski może przedstawić swoje wątpliwości wtedy, gdy zastosowanie znajduje art. 11 Rozporządzenia (WE) nr 1025/2012.

154 Zgodnie z art. 11(1) i 11(4)-(5) Rozporządzenia (WE) nr 1025/2012.

155 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

156 Klauzula ochronna - zob. Rozdział 7.4.

157 Procedurze weryfikacji podlegają tylko normy krajowe, które zgodnie z określonymi aktami harmonizacyjnymi mogą spowodować domniemanie zgodności jako środki przejściowe przed wprowadzeniem w danym obszarze normy zharmonizowanej.

weryfikacja strony technicznej norm zharmonizowanych[158]. Odniesienie do normy zharmonizowanej może zostać wycofane tylko w sytuacji, gdy po jej zakwestionowaniu zostanie uznane, że norma ta nie spełnia w całości wymagań określonych w niej i przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1025/2012 przed podjęciem formalnych decyzji Komisja jest zobowiązana do poinformowania zainteresowanych stron[159] o wszystkich wniesionych sprzeciwach w odniesieniu do norm zharmonizowanych.

4.1.2.6. Rewizja norm zharmonizowanych

Normy zharmonizowane przekładają zasadnicze wymagania na szczegółowe specyfikacje techniczne, metody pomiaru wykorzystywane w celu oceny i/lub zadeklarowania zgodności z zasadniczymi wymaganiami, a w niektórych przypadkach wartości liczbowe pozwalające na zgodność z zasadniczymi wymaganiami. Podobnie jak inne dokumenty techniczne, podlegają one zmianom, innymi słowy rewizji.

Formalna decyzja o przeprowadzeniu rewizji normy zharmonizowanej jest zasadniczo podejmowana przez europejskie organizacje normalizacyjne. Rewizja jest przeprowadzana na ich własny wniosek[160], w odpowiedzi bezpośrednio na wniosek o normalizację ze strony Komisji lub pośrednio na decyzję o wniesieniu formalnego sprzeciwu. Potrzeba rewizji może wynikać ze zmian w zakresie unijnego aktu harmonizacyjnego (np. rozszerzenie zakresu o inne produkty lub zmiana zasadniczych wymagań), z faktu, że Komisja lub państwo członkowskie kwestionuje treść normy zharmonizowanej, twierdząc, że nie może ona już zapewniać domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami lub z rozwoju technologicznego.

Rewizja normy zharmonizowanej musi odbywać się na podstawie zlecenia normalizacji, dzięki czemu będzie mogło zaistnieć domniemanie zgodności. Warunki oryginalnego zlecenia normalizacji dotyczą również rewizji normy zharmonizowanej, chyba że można wnioskować inaczej. Nie wyklucza to możliwości wydania nowego zlecenia normalizacji, w szczególności, jeśli rewizja jest związana z niewyczerpaniem zasadniczych wymagań.

Aby zachodziło domniemanie zgodności, norma podlegająca rewizji musi spełniać ogólne warunki unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: norma musi opierać się na zleceniu normalizacji, być przedstawiona Komisji przez odpowiednią europejską organizację normalizacyjną, a odniesienia do niej zostać opublikowane przez Komisją w Dzienniku Urzędowym.

Europejska organizacja normalizacyjna, przestrzegając swoich wewnętrznych zasad, określa datę wycofania zastąpionej wersji normy. Okres przejściowy trwa zazwyczaj od chwili opublikowania odniesienia do nowej wersji normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej a datą wycofania zastąpionej wersji. W czasie okresu przejściowego obie normy zharmonizowane mogą powodować domniemanie zgodności, pod warunkiem, że spełnione zostaną warunki ku temu. Po okresie przejściowym tylko zmieniona norma zharmonizowana daje podstawy domniemania zgodności. Jednak wszelkie daty okresu przejściowego są ustalane przez Komisję i publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Ze względów bezpieczeństwa lub innych Komisja może uznać, że domniemanie zgodności na podstawie zastąpionej wersji normy zharmonizowanej musi zakończyć się jeszcze przed datą wycofania ustaloną przez stosowną europejską organizację normalizacyjną albo po niej. W takich przypadkach Komisja ustala wcześniejszą lub późniejszą datę, kiedy dana norma przestanie powodować domniemanie zgodności, i opublikuje tę informację w Dzienniku Urzędowym. Jeśli pozwolą na to okoliczności, przed podjęciem decyzji o skróceniu lub wydłużeniu okresu, w którym obie wersje normy powodują domniemanie zgodności, Komisja może skonsultować się z państwami członkowskimi.

Jeśli na podstawie propozycji Komisji nie podjęto innej decyzji, wycofanie normy zharmonizowanej nie unieważnia dotychczasowych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane. Działanie takie dotyczy tylko zgodności ustalonej podczas nowych ocen zgodności przeprowadzanych zgodnie z nowymi normami zharmonizowanymi. Produkt wytworzony zgodnie ze starymi certyfikatami nadal będzie zgodny z zasadniczymi wymaganiami i może pozostawać w obrocie do końca ważności stosownych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane.

Odniesienie do zrewidowanej normy zharmonizowanej, odniesienie do zastąpionej normy oraz data, kiedy zastąpiona norma przestanie powodować domniemanie zgodności, są publikowane razem w Dzienniku Urzędowym. Producent ma obowiązek sprawdzać każde wydanie listy norm zharmonizowanych i zweryfikować w tych ramach, czy normy

158 Art. 10(5) Rozporządzenia (WE) nr 1025/2012 przewiduje, że Komisja wraz z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi dokonuje oceny tylko zgodności dokumentów przygotowanych przez te organizacje w odniesieniu do oryginalnego wniosku. Nie przewiduje formalnej procedury zatwierdzania.

159 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

160 Bez względu na to, czy normy zostały opracowane na podstawie zlecenia normalizacji, czy nie, nie rzadziej niż raz na pięć lat europejskie organizacje normalizacyjne dokonują zgodnie ze swoimi regulaminami wewnętrznymi rewizji norm. Ta okresowa ocena może skutkować potwierdzeniem (niepodjęciem żadnych działań), rewizją lub wycofaniem stosownej normy.

zharmonizowane stosowane przez niego w celu zapewnienia zgodności produktu zachowują swoją ważność.

Norma zharmonizowana może zawierać odniesienia normatywne do innych norm. Ze względu na wspomniane odniesienia normy te lub ich części stają się nieodzowne przy stosowaniu danej normy zharmonizowanej. Przy odnoszeniu się do innych norm stosuje się wewnętrzne zasady europejskich organizacji normalizacyjnych. Ze względu na charakter norm zharmonizowanych nie należy w normalnych okolicznościach używać niedatowanych odniesień do innych norm, jeżeli stosowne przepisy mają być zgodne z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi. Niedatowane odniesienia mogą powodować sytuacje, gdy zmiany w specyfikacjach zawartych w normach zharmonizowanych powodujących domniemanie zgodności są poza kontrolą i pozostają niejasne - zmiany w odniesieniach normatywnych nie mogą być kontrolowane w rozumieniu art. 10 (6) Rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, chociaż w rzeczywistości zmiany takie powodują rewizję normy zharmonizowanej (lub jej części).

4.1.3. ZGODNOŚĆ Z ZASADNICZYMI WYMAGANIAMI: INNE MOŻLIWOŚCI

- *Zgodność produktu może być wykazana nie tylko za pomocą normy zharmonizowanej, ale również innych specyfikacji technicznych.*
- *Jednak w przypadku innych specyfikacji nie zachodzi domniemanie zgodności.*

Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest jedynym sposobem wykazania zgodności produktu - jednak tylko normy zharmonizowane[161] po opublikowaniu odniesień w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej mogą spowodować domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami ujętymi w takich normach.

Zgodnie z niektórymi unijnymi aktami harmonizacyjnymi normy krajowe mogą powodować domniemanie zgodności - jako środki przejściowe - jeśli nie istnieje norma zharmonizowana regulująca ten sam obszar[162]. Państwa członkowskie mogą komunikować Komisji treść norm krajowych, które ich zdaniem spełniają zasadnicze wymagania. Po konsultacjach z państwami członkowskimi[163] Komisja powiadamia je, czy krajowe normy powinny powodować domniemanie zgodności. Jeśli opinia jest pozytywna, państwa członkowskie mają obowiązek publikować dane identyfikacyjne takich norm. Odniesienie jest również publikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Procedura ta nie była dotychczas stosowana, aby przyznać priorytet rozwojowi norm europejskich.

Producent może wybierać, czy będzie stosował takie normy i czy będzie się do nich odnosił. Jednak jeśli producent zdecyduje się nie stosować norm zharmonizowanych, musi wykazać, że jego produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami, za pomocą innych, wybranych przez siebie środków, które dają przynajmniej taki sam poziom bezpieczeństwa lub ochrony. Mogą to być specyfikacje techniczne takie jak normy krajowe, niezharmonizowane normy europejskie lub międzynarodowe, tj. normy niepublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej lub specyfikacje własne producenta. W tych przypadkach producent nie korzysta z domniemania zgodności, ale musi sam wykazać zgodność produktu z przepisami prawa. Oznacza to, że ma obowiązek szczegółowo wykazać w dokumentacji technicznej danego produktu, w jaki sposób stosowane przez niego specyfikacje zapewniają zgodność z zasadniczymi wymaganiami[164].

Należy podkreślić, że ogólnie unijne przepisy harmonizacyjne dotyczące produktów nie nakładają obowiązku stosowania norm zharmonizowanych. Prawnie wiążące są tylko zasadnicze wymagania, a producenci mogą stosować dowolne normy i specyfikacje techniczne - jednak tylko normy zharmonizowane powodują domniemanie zgodności.

Co więcej, nawet jeśli producent nie stosował norm zharmonizowanych, zmiana w wybranej normie może oznaczać zmianę w aktualnym standardzie postępowania. Przez to jego produkt może okazać się niezgodny z przepisami.

---

161 Jednak część unijnych przepisów harmonizacyjnych może oferować alternatywne sposoby powodujące domniemanie zgodności, inne niż normy zharmonizowane, np. możliwość stosowania europejskiego programu ekoetykiet przewidziany w dyrektywie w sprawie ekoprojektu; w sektorze wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro zgodność z tzw. „wspólnymi specyfikacjami technicznymi" (CTS - ang. *common technical specifications*) powoduje domniemanie zgodności ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami. Innym przykładem jest odniesienie do dokumentów normatywnych Organisation de Métrologie Légale (OIML) w Dyrektywie 2004/22/WE w sprawie przyrządów pomiarowych.

162 Zob. np. Dyrektywę w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe.

163 Komitet Państw Członkowskich na podstawie Rozporządzenia (UE) 1025/2012 oraz, jeśli przewidziano, komitet sektorowy

164 W przypadku Rozporządzenia (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym, jeśli producent decyduje się nie stosować norm zharmonizowanych, deklaracja nosi nazwę deklaracji przydatności do wykorzystania.

4.2. WYMAGANIA W ZAKRESIE IDENTYFIKOWALNOŚCI

- *Wymagania w zakresie identyfikowalności pozwalają na śledzenie historii produktu i wspieranie nadzoru rynku. Pozwala to organom nadzoru rynku znaleźć odpowiedzialne podmioty gospodarcze i uzyskać dowody potwierdzające zgodność produktu z przepisami.*
- *Wymagania w zakresie identyfikowalności obejmują oznakowanie produktu i identyfikację podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw.*

4.2.1. DLACZEGO IDENTYFIKOWALNOŚĆ JEST WAŻNA?

Identyfikowalność to możliwość prześledzenia historii produktu.

Z perspektywy prawodawcy identyfikowalność jest ważna dlatego, że pozwala na skuteczne wykonanie prawa przez nadzór rynku wykorzystujący środki naprawcze, w tym wycofanie z obrotu i wycofanie od użytkowników. Pozwala na prześledzenie drogi niebezpiecznych lub niezgodnych produktów w górę łańcucha dystrybucji oraz określa rolę i obowiązki podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw. Identyfikowalność pozwala organom nadzoru rynku w pewnych sytuacjach prześledzić drogę produktów z powrotem do bramy fabryki i od fabryki do użytkownika.

Z perspektywy producenta identyfikowalność jest ważna, ponieważ pozwala na skuteczną kontrolę procesu produkcji i dostawców przed wprowadzeniem produktów do obrotu, a także na kontrolę ich dystrybucji po wprowadzeniu ich na rynek. W przypadku niezgodności producenci mogą ograniczyć zakres odzyskiwania lub wycofywania produktu od użytkowników, opierając się na wybranym szczególe swojego systemu identyfikowalności.

4.2.2. PRZEPISY DOTYCZĄCE IDENTYFIKOWALNOŚCI

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne narzuca cele, ale nie reguluje środków, którymi te cele należy osiągnąć. Oznacza to, że przewiduje wymagania w zakresie identyfikowalności produktu wprowadzonego do obrotu, nie określając sposobu, w jaki należy spełnić lub wdrożyć te wymagania. Unijne prawodawstwo harmonizacyjne jest również neutralne pod względem technologii. Nie wskazuje technologii, która powinna być wykorzystana, np. drukowanie czy formowanie. Producenci powinni wybrać system identyfikowalności, który wydaje się im najlepszy dla ich produktów, sposobu produkcji i systemu dystrybucji.

Wskazanie na produkcie nazwy i adresu producenta, a w przypadku produktów importowanych również nazwy importera, stanowi podstawowy wymóg identyfikowalności. W razie potrzeby pozwala to organom nadzoru rynku na szybki kontakt z podmiotem gospodarczym odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu na rynku unijnym niebezpiecznego produktu lub produktu niezgodnego z przepisami prawa.

Nie ma wyraźnego obowiązku mówiącego, że adresy te muszą być poprzedzone słowami „Manufactured by" („Wyprodukowany przez"); „Imported by" („Importowany przez") lub „Represented by" („Reprezentowany przez") Informacja ta nie może jednak wprowadzać w błąd użytkownika i organów nadzoru rynku, jeśli chodzi o miejsce produkcji i adresy wszystkich podmiotów gospodarczych[165]. Jeśli funkcje poszczególnych podmiotów gospodarczych nie są nazwane, ustalą je organy nadzoru rynku. Wtedy to do podmiotu należy udowodnienie, że odgrywa inną rolę.

Nie ma obowiązku tłumaczenia na wszystkie potrzebne języki słów „manufactured by"; „imported by" lub „represented by" Uważa się, że są to słowa ogólnie rozumiane we wszystkich oficjalnych językach UE.

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu oraz Decyzja nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ustalają aktualne praktyki dotyczące identyfikowalności, nakładając obowiązek umieszczania odpowiednich etykiet. Przepisy odniesienia Decyzji nr 768/2008/WE odzwierciedlone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymagają, aby:

1. producenci wskazali następujące trzy elementy: swoją (1) nazwę, (2) zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy[166] i (3) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe na

165 Taka niejasność może zdarzyć się np. gdy nazwa dystrybutora pojawia się na opakowaniu, a nazwa producenta na produkcie, które jest w środku.

166 Znak towarowy to znak wyróżniający lub oznaka stosowana przez osobę prywatną, organizację biznesową lub inny podmiot gospodarczy, aby klienci rozpoznali, że dane produkty lub usługi pochodzą z jednego źródła, i aby odróżnić swoje produkty lub usługi od tych oferowanych przez inne podmioty. Znak towarowy jest rodzajem własności intelektualnej, zazwyczaj nazwą, słowem, frazą, logo, symbolem, projektem, obrazem lub ich kombinacją

opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt kontaktowy, w którym można skontaktować się z producentem[167];

2. importerzy wskazali następujące trzy elementy: swoją (1) nazwę, (2) zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i (3) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe na opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji;[168]
3. producenci zagwarantowali, że na ich produktach znajduje się numer typu, partii, serii lub modelu albo inny element pozwalający na identyfikację produktu, lub jeśli rozmiar lub właściwości produktu na to nie pozwalają, że taka informacja znajduje się na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji[169] oraz
4. podmioty gospodarcze wskazały podmioty gospodarcze, które były dostawcami i odbiorcami produktu[170].

4.2.2.1. Wymóg podania nazwy i adresu przez producentów

Producenci muszą wskazać następujące trzy elementy: swoją (1) nazwę, (2) zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i (3) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe na opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji. Ta informacja musi być zgodna z informacją podaną w deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej.

Nazwa i adres muszą z zasady znaleźć się na produkcie. Jednak w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie można postępować zgodnie z tą zasadą, można zaniechać umieszczenia wspomnianych wyżej informacji na produkcie. Jest to uzasadnione w sytuacji, gdy umieszczenie ich na produkcie jest niemożliwe z racjonalnych przyczyn technicznych lub ekonomicznych, wyłączając jednak kwestie estetyczne. Ocena należy do producenta. Należy jej dokonać w oparciu o wielkość i charakter produktu[171]. Niektóre produkty, np. aparaty słuchowe czy czujniki są za małe, aby umieszczać na nich takie informacje. W takich przypadkach w pierwszej kolejności informacja powinna być umieszczona na opakowaniu, a w drugiej w dokumentacji dołączonej do produktu, z wyjątkiem przypadków, gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymaga, aby informacja znalazła się zarówno na opakowaniu, jak i w dołączonej dokumentacji.

Producent ma obowiązek spełnić ten obowiązek bez względu na jego lokalizację (w UE lub poza nią). Przepis ten oznacza, że w przypadku produktów sprzedawanych bez opakowania czy dołączonej dokumentacji nazwę i adres producenta należy umieścić na samym produkcie.

Adres musi wskazywać pojedynczy punkt kontaktowy, w którym można skontaktować się z producentem. Prawo zobowiązuje producenta do podania na produkcie pojedynczego punktu kontaktowego. Dopuszczalny jest tylko jeden pojedynczy punkt kontaktowy w UE. Niekoniecznie musi to być adres, pod którym zarejestrowany jest producent. Może to być np. adres jednego z upoważnionych przedstawicieli lub adres biura obsługi klienta.

Nie ma potrzeby ustalania pojedynczego punktu kontaktowego dla każdego państwa członkowskiego, w którym udostępniany jest dany produkt. Jednak producent może podać również inne adresy[172] pod warunkiem, że wiadomo, który z nich jest pojedynczym punktem kontaktowym. Powinien go wskazać na produkcie/ w dokumentacji jako „pojedynczy punkt kontaktowy". Nie ma obowiązku tłumaczenia adresu czy nazwy państwa na język państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany.

Adres strony jest dodatkową informacją, ale nie jest wystarczający jako taki. Zazwyczaj adres składa się z ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu.

4.2.2.2. Wymóg podania nazwy i adresu przez importerów

Importerzy mają obowiązek wskazać następujące trzy elementy: swoją (1) nazwę, (2) zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i (3) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe na opakowaniu i/lub dołączonej dokumentacji. Przepis dotyczy adresu, pod którym można skontaktować się z importerem, dlatego nie musi być to adres siedziby importera. Informacja ta musi być zgodna z informacją podaną w deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej.

Zasadą jest wskazanie nazwy i adresu importera na produkcie. Tylko jeśli nie jest to możliwe, nazwa i adres importera

167 Art. R2(6) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE
168 Art. R2(3) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
169 Art. R2(5) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE
170 Art. R7 Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE.
171 zob. motyw 25 Decyzji nr 768/2008/WE.
172 Np. adres służący jako punkt informacyjny dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany

może zostać wskazane na opakowaniu i/lub w dokumentacji dołączonej do produktu.

Taka sytuacja może mieć miejsce, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić swoją nazwę i adres. Dodatkowe informacje umieszczone przez importera nie powinny zakrywać danych umieszczonych przez producenta.

Adres strony jest dodatkową informacją, ale nie wystarcza jako adres kontaktowy. Zazwyczaj adres składa się z ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu.

Na produkcie zawsze musi znajdować się nazwa i adres producenta. Na produktach importowanych musi także znajdować się nazwa i adres importera. Dlatego zazwyczaj na produkcie znajduje się jeden lub dwa adresy[173]:

- Jeśli producent ma siedzibę w Unii Europejskiej, na produkcie będzie umieszczony tylko jeden adres (producenta), ponieważ w procesie udostępniania produktu nie bierze udziału żaden importer.
- Jeśli producent (deklarujący się jako producent poprzez umieszczenie swojej nazwy i adresu na produkcie) ma siedzibę poza UE, a jego produkty są wprowadzane na rynek unijny przez importera, na produktach będą umieszczone dwa adresy: jeden producenta i jeden importera.
- Jeśli oryginalny producent ma siedzibę poza UE, a importer wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub dokonuje zmian w produkcie już wprowadzonym do obrotu (w taki sposób, że może to wpłynąć na zgodność produktu ze stosownymi wymaganiami), to taki importer jest uważany za producenta. W tej sytuacji jedyny adres, który będzie widniał na produkcie (albo opakowaniu lub dołączonej dokumentacji) to adres importera, którego uważa się za producenta.[174]
- Jeżeli producent ma siedzibę w UE (firma z siedzibą w UE deklarująca się jako producent poprzez umieszczenie swojej nazwy i adresu na produkcie), chociaż produkty są wytwarzane poza UE, to firma ta jest uznawana za producenta, który wprowadza produkt na unijny rynek, nawet jeśli właściwego importu dokonuje inna firma.

W tej sytuacji nie istnieje importer w rozumieniu definicji importera i wystarczy umieścić tylko adres producenta.

4.2.2.3. Elementy identyfikacyjne

Na produkcie musi znajdować się numer typu, partii, serii modelu albo inny element pozwalający na jego identyfikację. Dane identyfikacyjne muszą z zasady znaleźć się na produkcie. Jednak w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie można postępować zgodnie z tą zasadą, można zaniechać umieszczenia wspomnianych wyżej informacji na produkcie. Jest to uzasadnione w sytuacji, gdy wielkość i/lub właściwości produktu sprawiają, że dane identyfikacyjne byłyby nieczytelne lub ich umieszczenie byłoby technicznie niemożliwe[175]. W takich przypadkach dane należy umieścić na opakowaniu, jeśli istnieje, i/lub w dołączonej dokumentacji. Informacji identyfikacyjnych nie można pominąć czy przenieść na opakowanie lub do dołączonej dokumentacji z powodów czysto estetycznych czy ekonomicznych. Ocena należy do producenta.

Przepis ten oznacza, że jeżeli produkt nie ma opakowania i nie jest do niego dołączana dokumentacja, dane identyfikacyjne muszą znaleźć się na samym produkcie.

Wymóg ten daje producentom wolność wyboru elementu, którego chcą użyć do identyfikacji produktu, o ile zagwarantowana jest jego identyfikowalność. Element identyfikacyjny jest taki sam jak element użyty w deklaracji zgodności UE.

W niektórych przypadkach, np. gdy produkt obejmuje kilka części, jego właściwości nie pozwalają na umieszczenie elementu identyfikacji. W takich przypadkach dane identyfikacyjne należy umieścić na opakowaniu (lub w dołączonej dokumentacji). Opierając się na swoich wewnętrznych zasadach i chcąc zminimalizować zakres potencjalnego wycofywania produktów od użytkowników dzięki zaawansowanemu systemowi identyfikowalności pojedynczych sztuk (np. kodów partii, dat produkcji), producent, oprócz oznakowania elementem identyfikacyjnym opakowania produktu, może umieścić dodatkowe oznakowania na poszczególnych produktach/częściach/komponentach.

Według niektórych podmiotów gospodarczych sposobem identyfikacji produktów jest zastosowanie numeru produktu (tzw. „jednostka magazynowa"). Numeru produktu można także użyć jako identyfikatora w deklaracji zgodności UE obok innych elementów pozwalających na identyfikację produktu.

Produkt składa się z kilku części/ komponentów.

---

173 W sektorze wyrobów medycznych na produktach musi znaleźć się także nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela.

174 Jeśli importer umieszcza tylko swoją nazwę i adres, zostawiając przy tym znak towarowy oryginalnego producenta, nadal uważa się go za importera. Adresy importera i producenta pojawią się na produkcie (ew. na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji).

175 W przypadku zabawek może się tak zdarzyć, jeśli dana zabawka obejmuje kilka części.

Każdy produkt jest zamknięty w jednym opakowaniu, ale często niektóre części/ komponenty mogą być/ są sprzedawane w innym opakowaniu jako oddzielne części/ komponenty lub w ramach innych zestawów części/ komponentów. Może się okazać, że wybrane części/ komponenty w tych opakowaniach pozwalają na ich oznakowanie, podczas gdy inne są zbyt małe lub mają kształt, który nie pozwala na umieszczenie oznakowania na tej części. Z tego powodu dopuszcza się nadanie numeru produktu całemu zestawowi/ opakowaniu i użycie tego samego numeru w deklaracji zgodności UE.

Głównym celem umieszczania elementu identyfikacji jest umożliwienie organom nadzoru rynku zidentyfikowania konkretnego produktu i połączenie go z odpowiednią deklaracją zgodności UE. Jeśli w chwili wykonywania czynności nadzoru rynku produkt nadal znajduje się w opakowaniu, łatwo będzie zidentyfikować dany element, a tym samym zagwarantować, że odpowiednia deklaracja zgodności UE odnosi się do danego produktu. Konieczność otwarcia opakowania i znalezienia elementów identyfikacji na poszczególnych częściach, a następnie odniesienie ich do odpowiedniej deklaracji zgodności UE byłoby bardziej skomplikowane.

Produkt obejmuje jedną połączoną całość

Również kiedy produkt obejmuje tylko jedną „całość", często zdarza się, że został złożony przez producenta z kilku innych części (ale zakłada się, że konsument nie będzie go z powrotem rozkładał na części). Części tworzące daną całość (produkt) są często wykorzystywane w więcej niż jednym projekcie produktów. Często zdarza się, że niektóre części są zbyt małe, aby można było umieścić na nich element identyfikacji, podczas gdy inne nie pozwalają na umieszczenie takiego elementu z przyczyn technicznych (nierówna powierzchnia, kulisty kształt, itp.) Również w tym przypadku dopuszcza się umieszczenie numeru produktu na opakowaniu i użycie tego samego numeru w deklaracji zgodności UE.

Produkt składa się z jednego elementu, który nie był składany z kilku części

Jest to przypadek, gdy może się wydawać, że najprościej będzie oznaczyć sam produkt, używając do tego elementu identyfikacji, który jest taki sam jak element w deklaracji zgodności UE (np. numer produktu). Jednak ten sam produkt może być sprzedawany w zestawie wraz z innymi produktami/ elementami. Ponieważ w chwili produkcji nie wiadomo, które sztuki będą sprzedawane samodzielnie, a które znajdą się w opakowaniu wraz z innymi produktami, łatwiej jest umieścić numer produktu (zgodny z deklaracją zgodności UE) na opakowaniu. Ułatwi to także organom nadzoru rynku połączyć produkt z odpowiednią deklaracją zgodności UE.

4.2.2.4. Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Podmioty gospodarcze są zobowiązane do przechowywania informacji o innych podmiotach gospodarczych będących ich dostawcami lub odbiorcami przez 10 lat. Należy pamiętać, że wymóg ten nie dotyczy użytkowników (konsumentów) ponieważ nie są oni uznawani za podmioty gospodarcze.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie określa sposobu, w jaki należy spełnić ten wymóg, ale należy zauważyć, że organy nadzoru rynku mogą poprosić o stosowne dokumenty, w tym faktury pozwalające na sprawdzenie pochodzenia produktu. Dlatego też aby spełnić warunki identyfikowalności, warto przechowywać faktury przez dłuższy okres niż przewidują to przepisy księgowe.

4.3. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

- *Producent musi sporządzić dokumentację techniczną.*
- *Dokumentacja techniczna powinna zawierać informacje o projekcie, produkcji i działaniu produktu.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nakłada na producenta obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej zawierającej informacje świadczące o zgodności produktu ze stosownymi wymaganiami. Dokumentacja ta może być częścią dokumentacji systemu jakości, jeśli prawodawstwo przewiduje procedurę oceny zgodności opartą na systemie jakości (moduły D, E, H i ich warianty). Dokumentacja techniczna musi być dostępna w chwili wprowadzania produktu do obrotu, bez względu na jego pochodzenie czy położenie geograficzne[176].

Dokumentację techniczną należy przechowywać przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu na rynek, chyba że stosowne unijne przepisy harmonizacyjne wyraźnie określają inny termin[177]. Jest to obowiązek producenta lub upoważnionego przedstawiciela posiadającego swoją siedzibę w Unii. Ponieważ koncepcja „wprowadzania do obrotu"

176 Wprowadzanie do obrotu - zob. Rozdział 2.3.

177 Zgodnie z Dyrektywami w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro dokumenty te muszą być przechowywane przez 5 lat, a w przypadku wyrobów medycznych aktywnego osadzania przez 15 lat.

dotyczy każdego indywidualnego produktu, okres przechowywania dokumentów należy obliczać od chwili wprowadzenia do obrotu każdego produktu objętego dokumentacją techniczną.

W każdym unijnym dokumencie harmonizacyjnym treść dokumentacji technicznej jest określona w zależności od produktów.
Z zasady dokumentacja musi zawierać opis produktu i jego przeznaczenia, a także obejmować projekt, produkcję i działanie produktu. Szczegóły zawarte w dokumentacji zależą od właściwości produktu i od tego, co jest uważane za niezbędne z technicznego punktu widzenia do wykazania zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub, jeśli stosowano normy zharmonizowane, zgodności produktu z tymi normami poprzez wskazanie zasadniczych wymagań ujętych w tych normach. Wymagania Załącznika II do Decyzji nr 768/2008/WE odnoszą się do treści dokumentów technicznych, która jest istotna z punktu widzenia zapewnienia zgodności produktu ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Co więcej, wymóg „adekwatnej analizy i oceny ryzyka (ryzyk)" nie zobowiązuje producenta do przeprowadzenia dodatkowej oceny ryzyka lub sporządzenia dodatkowej dokumentacji, jeżeli stosował normy zharmonizowane, które zostały opracowane na podstawie oceny istotnego ryzyka (istotnych ryzyk). Producenci mogą opierać swoją ocenę na normach zharmonizowanych, które obejmują już analizę ryzyka, ale tylko w zakresie, w jakim ryzyka te są ujęte w danej normie.

Jeśli zmieniono projekt produktu i ponownie dokonano oceny zgodności, dokumentacja techniczna musi odnosić się do wszystkich wersji produktu, opisując dokonane zmiany, sposób rozróżnienia poszczególnych wersji i informacje o różnych ocenach zgodności. Ma to na celu uniknięcie sytuacji, gdzie w czasie całego życia produktu organ nadzoru rynku napotyka poprzednie wersje produktu, do których otrzymana przez niego wersja dokumentacji technicznej nie znajduje zastosowania.

Niektóre unijne akty harmonizacyjne wymagają, aby dokumentacja techniczna była w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną[178]. W celu właściwego przeprowadzenia procedur oceny zgodności wymagających weryfikacji ze strony podmiotu zewnętrznego dokumentacja zawsze powinna być sporządzona w języku rozumianym przez jednostkę notyfikowaną, nawet jeśli nie jest to wyraźnie wskazane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

4.4. DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

- *Producent lub upoważniony przedstawiciel posiadający swoją siedzibę w Unii ma obowiązek sporządzić i podpisać deklarację zgodności UE w ramach procedury oceny zgodności przewidzianej w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.*
- *Deklaracja zgodności UE musi zawierać wszystkie istotne informacje pozwalające na wskazanie unijnych przepisów harmonizacyjnych, na podstawie których została sporządzona, a także producenta, upoważnionego przedstawiciela, jeśli to stosowne - jednostki notyfikowanej, produktu, i w stosownych przypadkach odwołanie do norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych.*
- *Jeśli w odniesieniu do jednego przedmiotu zastosowanie znajduje kilka unijnych przepisów harmonizacyjnych nakładających obowiązek wydania deklaracji zgodności UE, to wymagana jest tylko jedna deklaracja zgodności.*
- *Jedna deklaracja zgodności może mieć formę dossier zawierającego wszystkie poszczególne deklaracje zgodności.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nakłada na przedsiębiorcę obowiązek sporządzenia i podpisania deklaracji zgodności UE przed wprowadzeniem produktu na rynek[179]. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający swoją siedzibę w Unii ma obowiązek sporządzić i podpisać deklarację zgodności UE w ramach procedury oceny zgodności przewidzianej w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Deklaracja zgodności UE to dokument, w którym stwierdza się, że produkt spełnia zasadnicze wymagania stosownych przepisów prawa.

Sporządzając i podpisując deklarację zgodności UE, producent bierze odpowiedzialność za zgodność produktu z przepisami prawa.

Tak jak w przypadku dokumentacji technicznej[180], europejską deklarację UE należy przechowywać przez dziesięć lat od

178 Zob. Dyrektywy w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych, maszyn (moduł B), wag nieautomatycznych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, urządzeń spalających paliwa gazowe, końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, wyrobów medycznych, przestrzeni zagrożonych wybuchem, dźwigów (moduły B, C, D, G, H), urządzeń ciśnieniowych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

179 Należy zwrócić uwagę, że Dyrektywa maszynowa 2006/42/WE przewiduje wprowadzanie do obrotu „częściowo kompletnych maszyn" z towarzyszącą tzw. deklaracją włączenia, która różni się od deklaracji zgodności UE. Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 552/2004, do elementów Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym dołączana jest deklaracja zgodności albo deklaracja przydatności do wykorzystania.

180 Więcej informacji na temat dokumentacji technicznej - patrz Rozdział 4.3.

chwili wprowadzenia produktu na rynek, chyba że w przepisach prawa określono inny termin[181]. Jest to obowiązek producenta lub upoważnionego przedstawiciela posiadającego swoją siedzibę w Unii. W przypadku produktów importowanych importer ponosi odpowiedzialność za deklarację zgodności[182].

Treść deklaracji zgodności UE odnosi się do wzoru deklaracji przedstawionego w Załączniku III do Decyzji nr 768/2008/UE lub modelu deklaracji załączonego bezpośrednio do odpowiednich unijnych przepisów harmonizacyjnych. Norma EN ISO/IEC 17050-1 została sporządzona w celu ustalenia ogólnych kryteriów dotyczących deklaracji zgodności. Może być również traktowana jako dokument referencyjny, pod warunkiem, że jest zgodna ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Deklaracja może mieć formę dokumentu, etykiety lub równorzędną. Musi zawierać wystarczające informacje, aby umożliwić skojarzenie z nią wszystkich objętych nią produktów.

Wzór deklaracji w Decyzji nr 768/2008/WE zawiera:

1. Numer identyfikujący produkt. Nie musi być unikalny dla każdego produktu. Może to być numer produktu, partii, typu lub serii[183]. Wybór zależy od producenta[184].
2. Nazwę i adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela wydającego deklarację;
3. Oświadczenie, że deklaracja jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Dane identyfikacyjne produktu umożliwiające jego identyfikowalność. Są to zasadniczo wszelkie istotne informacje uzupełniające punkt 1, opisujące produkt i umożliwiające jego identyfikowalność. Jeśli to ważne z punktu widzenia identyfikacji produktu, dane identyfikacyjne mogą zawierać element graficzny, ale jeśli nie określono tego jako wymagania w unijnych przepisach harmonizacyjnych, decyzja o umieszczeniu obrazu zależy od producenta.
5. Wszystkie istotne unijne przepisy harmonizacyjne, które produkt musi spełniać; wskazane normy lub inne specyfikacje techniczne (takie jak krajowe normy i specyfikacje techniczne) w precyzyjny, pełny i jasno zdefiniowany sposób; oznacza to, że należy wskazać wersję i/lub datę wydania stosownej normy.
6. Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeśli brała udział w procedurze oceny zgodności[185] [186];
7. Wszystkie dodatkowe informacje, które mogą być wymagane (np. stopień, kategorię), jeśli to stosowne;
8. Data wydania deklaracji; podpis i stanowisko lub równoznaczne oznaczenie upoważnionej osoby[187] [188]; może to być dowolna data po zakończeniu oceny zgodności

Jeśli jeden produkt reguluje kilka przepisów harmonizacyjnych, producent lub upoważniony przedstawiciel musi przedstawić jedną deklarację zgodności w odniesieniu do wszystkich odpowiednich aktów unijnych[189]. Dopuszcza się, aby jedna deklaracja zgodności miała formę dossier zawierającego wszystkie poszczególne deklaracje zgodności.

Deklaracja zgodności UE musi być dostępna na żądanie organu nadzoru rynku. Co więcej, unijne przepisy harmonizacyjne w sprawie maszyn, urządzeń w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, przyrządów pomiarowych, rekreacyjnych jednostek pływających, dźwigów, systemów kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych oraz elementów Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym nakładają obowiązek dołączenia do produktów deklaracji zgodności UE.

Deklarację zgodności UE należy przetłumaczyć na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku[190]. Unijne przepisy harmonizacyjne nie niekoniecznie określają, kto jest zobowiązany do przetłumaczenia deklaracji. Patrząc logicznie, powinien to być producent lub inny podmiot gospodarczy udostępniający produkt.

---

181 Zgodnie z Dyrektywami w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro deklaracje zgodności muszą być przechowywane przez 5 lat, a w przypadku wyrobów medycznych aktywnego osadzania przez 15 lat.

182 Obowiązki producenta, uprawnionego przedstawiciela i importera - zob. Rozdział 3.

183 „Numer" może być również kodem alfanumerycznym.

184 Dodatkowo, bez względu na to, czy przewidziano to wyraźnie w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, czy nie, producenci mogą wedle własnego uznania samodzielnie dodać numer identyfikacyjny deklaracji zgodności UE zgodnie z EN ISO/IEC 17050-2.

185 Nie wszystkie unijne przepisy harmonizacyjne wymagają interwencji jednostki notyfikowanej. Np. nie ma tego wymagania w dyrektywie niskonapięciowej
i dyrektywie w sprawie zabawek.

186 Niektóre unijne przepisy harmonizacyjne mogą wymagać podania nazwy i adresu osoby przechowującej dokumentację techniczną, ponieważ zgodnie z nimi dokumenty powinny pozostawać nie tylko w dyspozycji producenta.

187 Może to być dyrektor zarządzający firmy lub inny przedstawiciel firmy, któremu oddelegowano ten obowiązek.

188 Sygnatariusz nie musi mieć siedziby w Unii Europejskiej. Producent posiada siedzibę poza Unią jest uprawniony do przeprowadzenia procedur oceny zgodności na terenie swojego przedsiębiorstwa i podpisania deklaracja zgodności UE, chyba że inaczej przewidziano w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

189 Art. 5 z Decyzji nr 768/2008/WE

190 Art. R10(2) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE

4.5. WYMAGANIA W ZAKRESIE OZNAKOWAŃ

4.5.1. OZNAKOWANIE CE

4.5.1.1. Definicja i rola oznakowania CE

- *Oznakowanie CE oznacza zgodność produktu z przepisami unijnymi odnoszącymi się do produktu i regulującymi oznakowanie CE.*
- *Oznakowanie CE jest umieszczane na produktach, które mają być wprowadzone na rynek EOG i rynek turecki, bez względu na to, czy zostały wyprodukowane w EOG, w Turcji, czy innym państwie.*

Oznakowanie CE stanowi kluczowy wskaźnik (ale nie dowód) zgodności produktu z przepisami UE i umożliwia swobodny przepływ produktów na rynku europejskim, bez względu na to, czy zostały wyprodukowane w EOG, Turcji czy w innym państwie.

Państwa członkowskie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG - państwa członkowskie UE i określone kraje EFTA: Islandia, Norwegia, Liechtenstein) nie mają prawa ograniczać wprowadzania do obrotu produktów oznaczonych znakiem CE, chyba że takie środki są uzasadnione i poparte dowodami niezgodności produktu. Dotyczy to również produktów wytworzonych w państwach trzecich, które są sprzedawane w EOG.

Oznakowanie CE nie oznacza, że produkt został wyprodukowany w Unii Europejskiej. Oznakowanie CE wskazuje na zgodność produktu z wymaganiami przewidzianymi w stosownych unijnych dokumentach harmonizacyjnych. Dlatego należy je rozpatrywać jako istotną informację dla władz państw członkowskich i innych zainteresowanych stron (np. dystrybutorów). Oznakowanie CE nie służy celom komercyjnym, tj. nie jest narzędziem marketingowym.

Oznakowanie CE jest widocznym rezultatem całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim ujęciu i oznaką, że producent zadeklarował zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

4.5.1.2. Związek z dotychczasowym prawodawstwem

- *Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 określa zasady ogólne regulujące oznakowanie CE, a Decyzja nr 768/2008/WE zawiera reguły umieszczania go na produkcie.*
- *Sektorowe dokumenty harmonizacyjne Unii regulujące oznakowanie CE opierają się na Rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i Decyzji nr 768/2008/WE.*

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zawiera definicję, format i zasady ogólne regulujące oznakowanie CE. Decyzja nr 768/2008/WE reguluje procedur oceny zgodności, które prowadzą do umieszczenia omawianego oznakowania na produkcie.

Sektorowe dokumenty harmonizacyjne Unii regulujące umieszczanie oznakowania CE są w większości zgodne z zasadami Rozporządzenia (WE) Nr 765/2008 i Decyzji nr 768/2008/WE.

Ogólnie przyjmuje się[191], że unijne akty prawne mogą wprowadzać oznakowanie CE jako zgodne z prawem oznakowanie zgodności, jeżeli:

- stosuje się metodę całkowitej harmonizacji, co oznacza, że stosowanie różniących się regulacji krajowych dotyczących tego samego zakresu co odpowiedni unijny akt prawny jest zabronione;
- unijny akt harmonizacyjny zawiera procedury oceny zgodności zgodne z Decyzją nr 768/2008/WE.

Jednak istnieje wyjątek od zasady.

W dobrze uzasadnionych przypadkach w pełni zharmonizowane przepisy prawa, które są zgodne z Decyzją nr 768/2008/WE mogą przewidywać inne oznaczenia niż oznakowanie CE. Np. Dyrektywa w sprawie wyposażenia statków nie przewiduje oznakowania CE, ale specjalne oznakowania zgodności, co wynika z zastosowania międzynarodowego porozumienia, które przewiduje takie oznakowanie[192].

191 Ocena zgodności według prawodawstwa dotyczącego wyrobów budowlanych nie jest zgodna z Decyzją nr 768/2008/WE, chociaż przewiduje umieszczanie oznakowania CE. Różnica polega na tym, że oznakowanie CE zgodne z przepisami dotyczącymi wyrobów budowlanych określa poziom wydajności wyrobu, a nie zgodności z przepisami w ścisłym tego słowa znaczeniu, co ma miejsce w przypadku innych aktów prawnych regulujących kwestię oznakowania CE.

192 Zob. Rozdział 4.5.2 o innych obowiązkowych oznakowaniach.

4.5.1.3. Kto ma obowiązek umieszczania oznakowania CE, a komu nie wolno tego robić

- *Oznakowanie CE jest umieszczane przez producenta (posiadającego siedzibę w Unii lub poza nią) lub jego upoważnionego przedstawiciela posiadającego swoją siedzibę w Unii.*
- *Umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z wymaganiami stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych oraz że dopełniono odpowiednich procedur oceny zgodności.*

Producent, bez względu na to, czy posiada swoją siedzibę w Unii czy poza nią, jest ostatecznie odpowiedzialny za zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i za umieszczanie oznakowania CE. Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, aby ten umieszczał oznakowanie CE w jego imieniu.

Umieszczając oznakowanie CE, producent na swoją wyłączną odpowiedzialność (i bez względu na to, czy w procesie oceny zgodności brał udział podmiot zewnętrzny, czy nie) deklaruje zgodność produktu ze wszystkimi stosownymi wymaganiami prawnymi.

Jeśli importer, dystrybutor lub inny podmiot wprowadza produkty na rynek pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo wprowadza w nich zmiany, przejmuje wtedy obowiązki producenta. Obejmują one obowiązek zapewnienia zgodności produktu z przepisami prawa i umieszczanie oznakowań CE na produkcie. W takim przypadku musi posiadać wystarczające informacje dotyczące projektu i procesu wytwarzania produktu, ponieważ umieszczając oznakowanie CE, przyjmuje odpowiedzialność prawną.

4.5.1.4. Zasady umieszczania oznakowania CE

Oznakowanie CE musi przyjąć poniższą formę. Jeśli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachować odpowiednie proporcje.

Oznakowanie CE należy umieścić na produkcie lub tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny. Jednak jeżeli nie jest to możliwe albo nie można tego zagwarantować ze względu na charakter produktu, oznakowanie CE należy umieścić na opakowaniu i/lub w dołączonej dokumentacji. Z zasady oznakowanie CE nie może być umieszczone na produkcie do momentu zakończenia procedury oceny zgodności, co ma na celu zagwarantowanie, że produkt spełnia wszystkie przepisy stosownych unijnych aktów harmonizacyjnych. Zazwyczaj następuje to na koniec fazy produkcji. Nie stwarza to problemów, jeśli np. oznakowanie CE znajduje się na tabliczce znamionowej, która jest umieszczana na produkcie dopiero po gotowym sprawdzeniu produktu. Jednak jeśli (np.) oznakowanie CE jest umieszczane techniką tłoczenia lub odlewu, można je umieścić na dowolnym etapie produkcji, jeśli w ramach procesu produkcji weryfikowana jest zgodność produktu.

Wymóg widoczności oznacza, że oznakowanie CE musi być łatwo dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron. Może zostać umieszczone np. na tylnej lub spodniej produktu. Aby oznakowanie było czytelne, musi mieć przynajmniej 5 mm wysokości. Jednak zgodnie z wybranymi przepisami harmonizacyjnymi[193] można nie dotrzymać minimalnego wymiaru oznakowania CE w przypadku małych urządzeń lub komponentów.

Oznakowanie CE może mieć różne formy (np. kolor, jednolity/wklęsły), o ile jest widoczne, czytelne i ma odpowiednie proporcje. Musi także być nieusuwalne, tak aby w normalnych okolicznościach nie można było go usunąć, nie pozostawiając żadnych widocznych śladów (np. niektóre normy produktowe przewidują test ścierania przy użyciu wody i benzyny lakowej). Mimo to, nie oznacza to, że oznakowanie CE musi być integralną częścią produktu.

Jednak w określonych przypadkach umieszczenie oznakowania CE na produkcie jest niemożliwe (np. na określonych rodzajach materiałów wybuchowych) lub niemożliwe w racjonalnych warunkach technicznych lub ekonomicznych. Co więcej, mogą zdarzyć się przypadki, gdy niemożliwe będzie dotrzymanie minimalnych wymiarów lub spełnienie warunku widoczności, czytelności, i nieusuwalności umieszczonego oznakowania CE.

W takich przypadkach oznakowanie CE można umieścić na opakowaniu, jeśli istnieje, i/lub w dołączonej dokumentacji, jeśli dane unijne przepisy harmonizacyjne przewidują dołączanie dokumentów. Oznakowania CE produktu nie można pominąć czy umieścić tylko na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji z powodów czysto estetycznych czy ekonomicznych.

193 Takich jak przepisy dotyczące maszyn, środków ochrony indywidualnej, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych, przestrzeni zagrożonych wybuchem, dźwigów - w przypadku komponentów bezpieczeństwa, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych lub wyposażenia statków

W Rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i Decyzji 768/2008/WE określono, że oznakowanie CE musi mieć wymiary, format i proporcje określone w Załączniku II Rozporządzenia (WE) nr 765/2008, a także być czytelne i widoczne. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i Decyzja nr 768/2008/WE nie zakazują żadnego rodzaju projektu (np. „wklęsłego"), o ile spełnione są powyższe warunki. Jednak niedozwolone są etykiety elektroniczne.

4.5.1.5. Umieszczanie oznakowania CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej

Jeśli zgodnie ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi w kontroli produkcji udział bierze jednostka notyfikowana, za oznakowaniem CE musi znaleźć się jej numer identyfikacyjny. Jeśli wymaga tego prawo, producent lub upoważniony przedstawiciel umieszcza na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej jej numer.

Jednostka notyfikowana może być zaangażowana w fazę produkcji w zależności od stosowanych procedur oceny zgodności. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej należy umieścić za oznakowaniem CE tylko wtedy, gdy bierze ona udział w fazie produkcji. Dlatego nie umieszcza się za oznakowaniem CE numeru jednostki notyfikowanej zaangażowanej w ocenę zgodności w fazie projektu zgodnie z modułem B. Czasami w fazę produkcji zaangażowanych jest kilka jednostek notyfikowanych, co jest możliwe w sytuacji, gdy zastosowanie znajduje więcej niż jeden unijny dokument harmonizacyjny. W takiej sytuacji za oznakowaniem CE umieszczanych jest kilka numerów identyfikacyjnych.

Dlatego też, jeśli oznakowanie CE pojawia się na produkcie bez numeru identyfikacyjnego, oznacza to, że:

- w fazie projektu lub produkcji nie interweniowała żadna jednostka notyfikowana (moduł A) lub
- z wyboru producenta w fazie produkcji interweniowała akredytowana jednostka własna (moduły A1 i A2) lub
- jednostka notyfikowana interweniowała w fazie projektowania (moduł B), ale żadna jednostka notyfikowana nie interweniowała w fazie produkcji (moduł C następujący po module B) lub
- jednostka notyfikowana interweniowała w fazie projektowania (moduł B), a w fazie produkcji z wyboru producenta interweniowała akredytowana jednostka własna (moduł C1, C2 następujący po module B).

Jeśli natomiast oznakowanie CE pojawia się na produkcie z numerem identyfikacyjnym[194], oznacza to, że:

- z wyboru producenta w fazie produkcji interweniowała jednostka notyfikowana (moduły A1 i A2) lub
- w fazie projektowania (moduł B), a z wyboru producenta także w fazie produkcji interweniowała jednostka notyfikowana (nie musi to być ta sama jednostka; należy wskazać numery identyfikacyjny) (moduły C1, C2 następujące po module B) lub
- w fazie projektowania (moduł B) i w fazie produkcji interweniowała jednostka notyfikowana (nie musi to być ta sama jednostka; należy wskazać numery identyfikacyjne) (moduły C1, C2 następujące po module B) lub
- jednostka notyfikowana interweniowała w fazie projektu i produkcji (moduły D1, E1, F1, G1 H, H1).

Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej niekoniecznie musi być umieszczane na produkcie na terytorium Unii. Można je umieszczać w państwie trzecim, np. jeśli produkt jest tam wytwarzany, a jednostka notyfikowana przeprowadziła w tym państwie ocenę zgodności stosownie do odpowiednich unijnych przepisów harmonizacyjnych. Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny mogą być umieszczane osobno, o ile będą znajdowały się obok siebie. Niektóre unijne przepisy harmonizacyjne wymagają również wskazania ostatnich cyfr roku, w którym umieszczane jest oznakowanie CE.

194 Należy zauważyć, że w przypadku, gdy produkt podlega przepisom kilku unijnych aktów harmonizacyjnych, a oznakowanie CE pojawia się wraz z numerem identyfikacyjnym, nie oznacza to, że jednostka notyfikowana interweniuje w procesie oceny zgodności wymaganym przez każdy z takich aktów. Niektóre unijne przepisy harmonizacyjne mogą nie wymagać interwencji jednostki notyfikowanej.

4.5.1.6. Które produkty muszą posiadać oznakowanie CE, a które nie mogą go mieć

- *Oznakowanie CE należy umieścić, zanim stosowny produkt zostanie wprowadzony do obrotu, z wyjątkiem sytuacji, gdy dane unijne przepisy harmonizacyjne wymagają inaczej.*
- *Jeśli produkty podlegają kilku unijnym aktom harmonizacyjnym, które przewidują umieszczanie oznakowania CE, umieszczenie tego znaku na produkcie oznacza, że jest on zgodny z przepisami wszystkich tych aktów.*
- *Na produkcie nie można umieścić oznakowania CE, jeśli nie obejmuje go unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewidujące umieszczanie takiego oznakowania.*

Nie wszystkie produkty muszą być oznaczone znakiem CE[195]. Obowiązek umieszczania oznakowania CE obejmuje wszystkie produkty mieszczące się w zakresie aktów prawnych regulujących umieszczanie tego znaku i przeznaczone na rynek unijny. Dlatego też oznakowanie CE należy umieścić:

- na wszystkich nowo wyprodukowanych produktach, które podlegają przepisom prawa regulującym kwestie oznakowania CE, bez względu na to, czy są produkowane w państwach członkowskich, czy w państwach trzecich;
- na używanych produktach importowanych z państw trzecich, które podlegają przepisom regulującym kwestię oznakowania CE;
- na produktach zmodyfikowanych, które, jako nowe produkty, podlegają przepisom regulującym kwestię oznakowania CE i które zostały zmienione w sposób, który może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu i jego zgodność z przepisami harmonizacyjnymi.

W niektórych przypadkach do celów określonego unijnego aktu harmonizacyjnego produkt uznawany jest za produkt gotowy i musi zostać oznaczony znakiem CE. Ten sam produkt jest następnie włączany do innego produktu gotowego podlegającego innemu unijnemu dokumentowi harmonizacyjnemu, który również przewiduje obowiązek umieszczenia oznakowania CE. W konsekwencji na produkcie można znaleźć więcej niż jedno oznakowanie CE[196].

Unijne przepisy harmonizacyjne w ogólny sposób regulujące kwestie oznakowania CE mogą wyłączać użycie oznakowań CE na określonych produktach. Ogólna zasada mówi, że produkty są dopuszczone do swobodnego obrotu, jeżeli:

a. dołączono do nich:
   - deklarację włączenia w przypadku maszyn nieukończonych zgodnie z dyrektywą w sprawie maszyn;
   - deklarację zgodności w przypadku częściowo gotowych łodzi regulowanych przepisami dyrektywy w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających.

b. dołączono świadectwa zgodności w przypadku komponentów, zgodnie z przepisami dyrektywy w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (ATEX).

c. Dołączono oświadczenie w przypadku:
   - produkowanych na zamówienie wyrobów medycznych i wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych określonych w dyrektywach w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz wyrobów medycznych;
   - wyrobów przeznaczonych do oceny działania, o których mowa w Dyrektywie w sprawie wyrobów medycznych do diagnozy in vitro.

d. Dołączono certyfikat zgodności w przypadku osprzętu wskazanego w Dyrektywie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe

e. W przypadku przyrządów niepodlegających ocenie zgodności według Dyrektywy w sprawie wag nieautomatycznych na produkcie należy wskazać nazwę producenta i jego maksymalną ładowność.

f. W przypadku określonych zbiorników wskazanych w Dyrektywie w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych i urządzeń ciśnieniowych produkt jest wytwarzany zgodnie z uznaną praktyką inżynieryjną.

Dodatkowo, Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych daje państwom członkowskim prawo zezwolenia na ich terytorium na wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych i połączeń

195 Rozporządzenie (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym nie przewiduje oznakowania CE.

196 Typowym przykładem może być komputer.

nieopatrzonych oznakowaniem CE, ale podlegających ocenie zgodności przeprowadzanej przez inspektorat użytkowników zamiast jednostkę notyfikowaną.

4.5.1.7. Oznakowanie CE i inne oznakowania

- *Oznakowanie CE to jedyne oznakowania zgodności wskazujące, że produkt jest zgodny z unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, które go dotyczą i regulują kwestię umieszczania oznakowań CE.*
- *Państwa członkowskie nie mogą wprowadzić do swojego prawodawstwa krajowego żadnych odwołań do innego systemu oznakowania zgodności, który pokrywałby się z oznakowaniem CE.*
- *Produkt może posiadać dodatkowe oznakowania pod warunkiem, że spełniają inne funkcje niż oznakowanie CE, nie mogą być pomylone z oznakowaniem CE oraz że nie wpływają na czytelność i widoczność oznakowania CE.*

Oznakowanie CE zastępuje wszystkie obowiązkowe oznakowania zgodności, które mają to samo znaczenie i które istniało przed harmonizacją. Takie krajowe oznakowania zgodności są niekompatybilne z oznakowaniem CE i stanowiłyby naruszenie stosownych przepisów unijnych. Podczas przenoszenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego państwa członkowskie są zobowiązane do włączenia oznakowania CE do prawodawstwa krajowego i procedur administracyjnych. Nie mogą także wprowadzać do prawa krajowego żadnego innego oznakowania zgodności, które miałoby takie same znaczenie jak oznakowanie CE.

Jednak inne oznakowania mogą być stosowane, o ile przyczyniają się do ochrony interesu publicznego, nie są objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, a ich umieszczanie nie ma wpływu na widoczność, czytelność i znaczenie oznakowań CE. Umieszczanie dodatkowych oznakowań (takich jak chroniony znak towarowy producenta lub inne prywatne/krajowe oznakowania) jest dozwolone w zakresie, w jakim nie będzie pomylone z oznakowaniem CE. Pomylenie może odnosić się do znaczenia lub formy oznakowania CE.

Z tego powodu inne oznakowania, dodatkowe w stosunku do oznakowania CE muszą spełniać inne funkcje niż oznakowanie CE. Dlatego powinny wnosić dodatkową wartość, potwierdzając zgodność z innymi założeniami niż te, do których odnosi się oznakowanie CE (np. kwestie środowiskowe nieujęte w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym).

Nawet kilka unijnych aktów harmonizacyjnych przewiduje dodatkowe oznakowania, które uzupełniają oznakowanie CE, ale nie nakładają się na nie (zob. Punkt 4.5.2).

4.5.1.8. Sankcje

- *Państwa członkowskie są zobowiązane do wdrożenia poprawnego systemu regulującego kwestie oznakowania CE i podejmowania odpowiednich działań w przypadku niewłaściwego wykorzystania oznakowań.*
- *Państwa członkowskie muszą także ustalić kary za naruszenia - mogą one obejmować także sankcje karne za poważne naruszenia.*
- *Państwo członkowskie jest zobowiązane powiadomić Komisję i inne państwa członkowskie, jeśli zdecyduje się ograniczyć swobodny przepływ towarów ze względu na niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE lub podejmuje działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na produkcie niezgodnym z przepisami prawa.*

Oznakowanie CE to pierwszy znak informujący, że można zakładać, że zanim dany produkt został wprowadzony do obrotu przeprowadzono niezbędne kontrole w celu zagwarantowania jego zgodności ze stosownymi wymaganiami prawa. Organy nadzoru rynku mają prawo przeprowadzić dodatkowe kontrole w celu ochrony interesu publicznego. Decyzje o działaniach podejmowanych przez organy nadzoru rynku muszą być podejmowane w każdym przypadku indywidualnie, zgodnie z zasadą proporcjonalności.

Państwa członkowskie muszą wprowadzić do swojego prawodawstwa krajowego odpowiednie środki zarówno zapobiegające nadużyciu/niewłaściwemu użycia oznakowania CE, jak również gwarantującemu rekompensatę, gdy dojdzie do takiego nadużycia/niewłaściwego użycia. Środki te muszą być skuteczne, współmierne i odstraszające oraz mogą zostać zaostrzone w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości popełnił podobne naruszenie. Mogą obejmować w zależności od potrzeb wycofanie z obrotu takich produktów, wycofanie ich od użytkowników, kary i sankcje karne (takie jak kara pozbawienia wolności).

Środki te są nakładane bez uszczerbku dla innych środków podejmowanych w przypadku, gdy organy nadzoru rynku uznają, że produkt stwarza ryzyko lub jest niezgodny z odpowiednimi przepisami prawa. Co więcej, państwa członkowskie muszą zagwarantować, że środki te zostaną wdrożone.

Pod tym względem umieszczenie oznakowania CE na produkcie, który nie mieści się w zakresie żadnych unijnych przepisów harmonizacyjnych przewidujących umieszczanie takich oznakowań, uznaje się za wprowadzanie w błąd, ponieważ konsumenci lub użytkownicy mogą z dużym prawdopodobieństwem np. odnieść wrażenie, że produkt spełnia określone przepisy bezpieczeństwa obowiązujące w Unii. Dlatego też właściwe władze muszą dysponować instrumentami prawnymi, które pozwalają im na podjęcie działań mających na celu walkę z wprowadzającym w błąd zastosowaniem oznakowania CE. Muszą także podejmować działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na produkcie niezgodnym z przepisami prawa.

Umieszczanie dodatkowych oznakowań, innych niż oznakowanie CE, podlega określonym ograniczeniom[197]. Organy nadzoru rynku muszą podjąć niezbędne środki w celu zagwarantowania, że zasady te są przestrzegane, a tam, gdzie to konieczne, podjąć odpowiednie działania.

Państwo członkowskie jest zobowiązane powiadomić Komisję i inne państwa członkowskie, jeśli zdecyduje się ograniczyć swobodny przepływ towarów ze względu na niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE lub podejmuje działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na niezgodnym produkcie. Następnie od innych państw członkowskich zależy decyzja, czy podejmą podobne działania. Państwo członkowskie powinno poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach niewłaściwego umieszczenia oznakowania CE na produktach niepodlegających wymogowi oznakowania CE.

4.5.2. INNE OBOWIĄZKOWE OZNAKOWANIA

Wybrane unijne akty harmonizacyjne przewidują dodatkowe oznakowania, które uzupełniają oznakowanie CE, ale nie nakładają się na nie.

Piktogramy lub inne oznakowania wskazujące np. kategorię zastosowania stanowią według niektórych unijnych przepisów harmonizacyjnych uzupełnienie oznakowania CE, ale nie są jego częścią ani go nie zastępują. Kilka przykładów:

- etykiety energetyczne UE dla produktów związanych z energią;
- specjalne oznakowania dotyczące ochrony przed wybuchem w przypadku urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;
- specjalny znak zgodności (w kształcie steru) określony w dyrektywie w sprawie wyposażenia statków (zamiast oznakowania CE);
- identyfikator klasy sprzętu wymagany przy sprzęcie radiowym (Klasa 2);
- Oznakowanie „Pi" wymagane przy ciśnieniowych urządzeniach transportowych (zamiast oznakowania CE);
- uzupełniające oznakowania metrologiczne wymagane w przypadku przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.

197 Zob. Punkty 4.5.1.7 i 4.5.2

5. OCENA ZGODNOŚCI

5.1. MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

5.1.1. CZYM JEST OCENA ZGODNOŚCI?

- *Ocena zgodności to proces przeprowadzany przez producenta w celu wykazania, czy spełniono określone wymagania dotyczące produktu.*
- *Produkt jest poddawany ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji.*

Dwa istotne elementy każdego aktu prawnego (czy to starego, czy nowego podejścia) dotyczącego produktów to:

- wymagania prawne regulujące właściwości danego produktu
- i procedury oceny zgodności przeprowadzane przez producenta w celu wykazania przed wprowadzeniem produktu do obrotu, że jest on zgodny ze wspominanymi wymaganiami prawnymi.

W niniejszym przewodniku poruszono kwestie oceny zgodności określonej w Decyzji nr 768/2008/WE (w szczególności dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zgodnego z nowym podejściem, a teraz nowych ramach prawnych).

Produkt jest poddawany ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji. Ocena zgodności należy do obowiązków producenta. Jeśli producent zleca projektowanie lub produkcję innemu podmiotowi, nadal pozostaje odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny zgodności.

Oceny zgodności nie należy mylić z nadzorem rynku, który obejmuje kontrole przez krajowe organy nadzoru rynku po wprowadzeniu produktu do obrotu. Jednak obie techniki uzupełniają się nawzajem i są równie potrzebne do ochrony interesu publicznego i płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Zasadniczym celem procedury oceny zgodności jest wykazanie, że produkty wprowadzone do obrotu są zgodne z wymaganiami określonymi w stosownych przepisach prawa.

5.1.2. MODUŁOWA STRUKTURA OCENY ZGODNOŚCI W UNIJNYM PRAWODAWSTWIE HARMONIZACYJNYM

- *W unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym procedury oceny zgodności obejmują zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Składają się z jednego lub dwóch modułów. Niektóre moduły obejmują obydwie fazy. W innych przypadkach dla różnych faz stosuje się różne moduły.*
- *Decyzja nr 768/2008/WE określa „ramy horyzontalne" modułów oceny zgodności oraz to, w jaki sposób moduły te składają się na odpowiednie procedury.*
- *Prawodawca wybiera z puli modułów oceny zgodności/ procedur (określonych w Decyzji nr 768/2008/WE) elementy najodpowiedniejsze dla danego sektora.*

Zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym procedury oceny zgodności składają się z jednego lub dwóch modułów oceny zgodności. Ponieważ produkty są poddawane ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji, procedury oceny zgodności dotyczą fazy projektowania i produkcji, podczas gdy moduł może obejmować:

- jedną z dwóch faz (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z dwóch modułów);
- albo jedną fazę (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z jednego modułu);

Decyzja nr 768/2008/WE określa „ramy horyzontalne" modułów oceny zgodności oraz to, w jaki sposób moduły te składają się na odpowiednie procedury.

Prawodawca wybiera z puli modułów oceny zgodności/ procedur (określonych w Decyzji nr 768/2008/WE) elementy najbardziej odpowiadające specyficznym potrzebom danego sektora[198]. Powinien wybrać najmniej uciążliwy moduł, biorąc pod uwagę typ produktów i związanych z nimi zagrożeń, ich wpływ na ochronę interesu publicznego, infrastrukturę gospodarczą danego sektora, metodę produkcji itp., tam, gdzie to możliwe, należy pozostawić wybór

198 Zgodnie z Dyrektywą w sprawie ekoprojektu procedury oceny zgodności (określone w środku wykonawczym) są określone w samej dyrektywie, ale w dobrze uzasadnionych przypadkach stosuje się moduły z Decyzji nr 768/2008.

modułów kontroli, certyfikacji i/lub zapewnienia jakości.

Procedury oceny zgodności są równe z prawnego punktu widzenia, ale nie są technicznie identyczne pod względem metod.

Ich zastosowanie w prawodawstwie sektorowym ma na celu zagwarantowanie wysokiego poziomu pewności, jeśli chodzi o zgodność produktów ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami.

Celem modułów określonych w Decyzji nr 768/2008/WE jest umożliwienie zastosowania ograniczonej liczby możliwych procedur.

Mimo to możliwy wybór powinien być wystarczająco szeroki, co pozwoli na zastosowanie środków w przypadku możliwie największego zakresu produktów.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ustala procedury oceny zgodności, nie pozostawiając producentowi wyboru lub ustalając zakres procedur, z którego producent musi wybierać. Ponieważ procedury oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wywodzą się z Decyzji nr 768/2008/WE, są jednolite i spójne. Dlatego też ocena zgodności produktu staje się bardziej przejrzysta w przypadku, gdy w przypadku danego produktu zastosowanie znajduje więcej niż jeden akt harmonizacyjny.

5.1.3. PODMIOTY ZAANGAŻOWANE W OCENĘ ZGODNOŚCI - UMIEJSCOWIENIE OCENY ZGODNOŚCI W ŁAŃCUCHU DOSTAW

- *Ocena zgodności należy do obowiązków producenta, bez względu na to, czy prawo przewiduje udział w niej dla jednostki notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej oceniającej zgodność.*
- *Głównymi postaciami w procesie oceny zgodności są prawodawca, producent i (jeśli przewidziano tak w prawie) jednostka notyfikowana lub akredytowania jednostka własna oceniająca zgodność.*
- *Moduły stosowane w fazie projektowania i produkcji lub dla każdej z tych faz oddzielnie mogą, ale nie muszą, obejmować jednostkę notyfikowaną.*
- *Poziom kompetencji technicznych i bezstronności akredytowanych jednostek własnych oceniających zgodność musi być taki sam, jak w przypadku jednostek notyfikowanych.*

Ocena zgodności należy do obowiązków producenta. Jednak jeśli wymagają tego przepisy prawa, w procedurę oceny zgodności musi zaangażować się podmiot zewnętrzny.

Ogólnie istnieją trzy możliwości:

- Nie jest zaangażowany żaden podmiot zewnętrzny. Może tak stać się w przypadku, gdy zdaniem prawodawcy, aby zagwarantować zgodność produktu (produktów) ze stosownymi wymaganiami prawa, wystarczy, że producent sporządzi deklarację (wraz ze stosownymi badaniami i dokumentacją techniczną). W takim przypadku producent sam przeprowadza wszystkie kontrole i testy, tworzy dokumentację techniczną i gwarantuje zgodność procesu produkcji.
- Ocenę zgodności przeprowadza się przy udziale akredytowanej jednostki własnej, która stanowi część organizacji producenta. Jednak taka jednostka własna nie może mieć innych zadań niż ocena zgodności i musi być niezależna od jednostek handlowych, projektujących i produkujących (szczegółowe dane znajdują się w art. R21 Decyzji nr 768/2008/WE). Poprzez akredytację musi wykazać taki sam poziom kompetencji technicznych i bezstronności jak zewnętrzne jednostki oceniające zgodność. Jeśli to stosowne w przypadku określonego sektora, prawodawca może uznać fakt, że producenci prowadzą bardzo dobrze wyposażone laboratoria badawcze lub zakłady, a ich kompetencje są czasem wyższe niż możliwości określonych organów zewnętrznych. Może się tak zdarzyć w przypadku innowacyjnych, skomplikowanych produktów, dla których wiedza na temat sposobu przeprowadzania badań pozostaje u producenta.
- Jednak w innych przypadkach prawodawca może uznać, że konieczna jest interwencja podmiotu zewnętrznego, tj. zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność Taka jednostka musi być bezstronna i w pełni niezależna od organizacji lub produktu, który ocenia (zob. również art. R17 (3) Decyzji nr 768/2008/WE), nie może angażować się w żadne działania, które mogą podważyć jej niezależność (zob. również art. R21(2)(c) Decyzji nr 768/2008/WE) i nie może mieć interesów jako użytkownik lub w innym charakterze związanych z ocenianym produktem.

Obowiązek notyfikowania takich zewnętrznych jednostek oceniających zgodność spoczywa na państwach członkowskich.

Muszą wskazać takie jednostki w ramach swojej jurysdykcji, które ich zdaniem mają techniczne kompetencje do oceny zgodności produktu z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Jednostki własne nie mogą być notyfikowane, ale nadal poprzez akredytację muszą wykazać taki sam poziom kompetencji technicznych jak jednostki zewnętrzne. Państwa członkowskie muszą również zagwarantować, że jednostki (własne lub zewnętrzne) utrzymają swoje kompetencje techniczne.

Biorąc powyższe pod uwagę, podmiotami zainteresowanymi procedurą oceny zgodności są:

a) prawodawca, który:

- ustala wymagania prawne, które produkt musi spełniać;
- wybiera moduły/ procedury oceny zgodności z puli określonej w Decyzji nr 768/2008/WE.

b) producent, który:

- projektuje, wytwarza i testuje produkt lub zleca wykonanie tych czynności;
- sporządza dokumentację techniczną produktu;
- podejmuje wszystkie środki w celu zagwarantowania zgodności produktu z przepisami prawa;
- po pozytywnej ocenie produktów sporządza deklarację zgodności UE i umieszcza oznakowanie CE na produktach, jeśli wymagają tego przepisy prawa;
- po działaniach jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny na produkcie, jeśli wymagają tego przepisy prawa.

Należy jasno zaznaczyć, że to producent jest zawsze odpowiedzialny za zgodność produktów z odpowiednimi wymaganiami prawa.

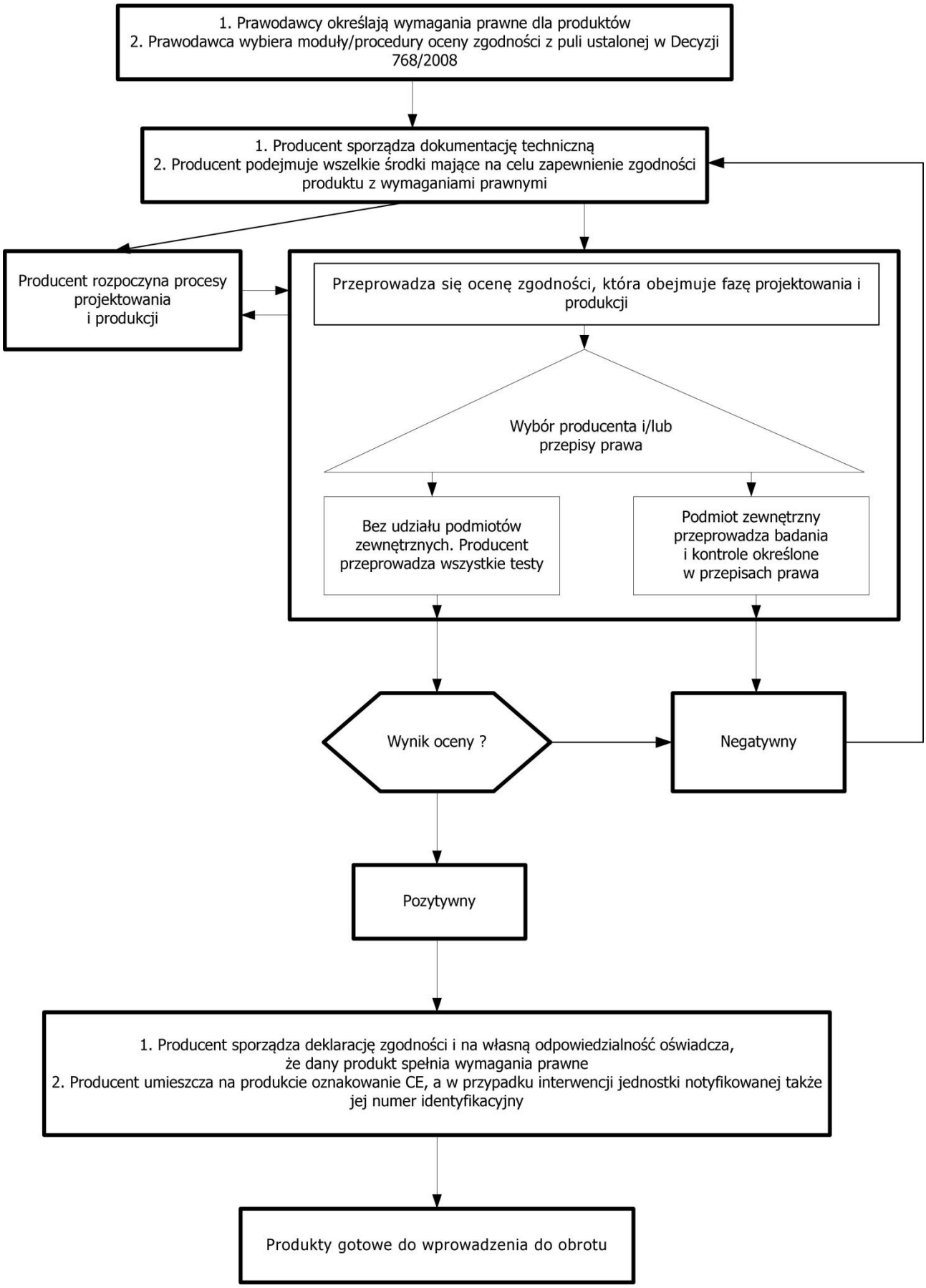
c) Jednostka oceniająca zgodność (własna lub zewnętrzna), która:

- dokonuje testów i ocen, jeśli tak przewidują przepisy prawa;
- po pozytywnie zakończonej ocenie wystawia certyfikat zatwierdzenia lub atest zgodnie ze stosownymi przepisami prawa.

Jednostka oceniająca zgodność, która chce przeprowadzić ocenę zgodności w zakresie jednego lub kilku modułów zgodnie z określonymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, musi zostać oceniona pod kątem wszystkich wymagań dla różnych modułów, w ramach których oferuje swoje usługi (zob. punkt 5..2.3). Jednostka oferujące dokonanie oceny zgodności w ramach danego unijnego aktu harmonizacyjnego musi oferować usługi w zakresie przynajmniej jednego modułu wskazanego w takim akcie. Należy zauważyć, że jednostka nie ma obowiązku oferować usług z zakresu więcej niż jednego modułu, ale odpowiada za cały oferowany moduł.

Dokładne umiejscowienie oceny zgodności w łańcuchu dostaw zostało przedstawione na Schemacie 2.

Schemat 2: Ocena zgodności



5.1.4. MODUŁY I ICH WARIANTY

Istnieje osiem modułów. Niektóre z nich mają swoje warianty.

Istnieje osiem modułów (nazwanych od A do H). Określono w nich obowiązki producenta (i jego upoważnionego przedstawiciela) oraz stopień zaangażowania akredytowanej jednostki własnej lub jednostki notyfikowanej oceniającej zgodność. Są to elementy procedury oceny zgodności określone w Decyzji nr 768/2008/WE - „ramy horyzontalne".

Niektóre moduły mają swoje warianty. Warianty modułów (dotyczy to wszystkich wariantów modułów określonych w Decyzji nr 768/2008/WE) jest umożliwienie zagwarantowania niezbędnego poziomu ochrony w przypadku produktów stwarzających wyższy poziom zagrożenia bez konieczności stosowania cięższego modułu. Ideą jest możliwie jak największe ograniczenie ciężaru nakładanego na producenta.

5.1.5. PROCEDURY JEDNO- I DWUMODUŁOWE - PROCEDURY OPARTE NA TYPIE (BADANIE TYPU UE)

W niektórych przypadkach procedura oceny zgodności ma dwa etapy:

- *najpierw przeprowadzane jest badanie zgodności próbki lub projektu danego produktu;*
- *następnie ustalana jest zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonymi próbkami,*

W niektórych przypadkach (np. produkcja masowa w oparciu o typ/próbkę „reprezentatywną dla przewidywanej produkcji"), gdy projekt danego produktu jest skomplikowany prawodawstwo UE może przewidywać dwa etapy procedury oceny zgodności:

- najpierw następuje badanie zgodności typu/próbki ze stosownymi wymaganiami prawnymi (tzw. badanie typu UE - moduł B),
- a następnie ustalana jest zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem UE,

W takich przypadkach procedury oceny zgodności składają się z dwóch modułów. Pierwszy jest zawsze moduł B.

Taka metoda nie tylko zmniejsza ciężar i koszty związane z badaniem, ale jest również bardziej wydajna w porównaniu do tradycyjnych badań zgodności produktów przeprowadzanych bezpośrednio w odniesieniu do wymagań prawnych. Gdy ustalony zostanie typ (robi się to tylko raz dla konkretnej próbki), trzeba tylko sprawdzić, czy produkt, który ma zostać wprowadzony do obrotu jest zgodny z zatwierdzonym typem.

Jednostka oceniająca zgodność podejmująca działania w ramach modułu B to niekoniecznie ta sama jednostka, która jest zaangażowana w moduł zestawiony z modułem B.

Co więcej, producent przeprowadzający moduły[199] stosowane razem z modułem B nie musi być tą samą osobą, która posiada certyfikat badania typu UE na podstawie modułu B. Jednak taki producent, wprowadzając dany produkt na rynek, ponosi całkowitą odpowiedzialność za ocenę zgodności (projektowanie i produkcję) produktu. W konsekwencji musi posiadać obydwa certyfikaty, przy czym certyfikat badania typu UE nie musi być wystawiony na niego, oraz pełną historię produktu. Musi także posiadać informacje i dane administracyjne i techniczne, przeprowadzić badania typu, zarządzać dokumentacją techniczną związaną z badaniami typu i przeprowadzić badania partii.

W przypadkach, w których nie jest przeprowadzane badanie typu UE, procedury oceny zgodności obejmują jeden moduł dwufazowy (projektowanie i produkcja).

199 Stosownymi modułami są moduły C, C1, C2, D, E i F

5.1.6. MODUŁY OPARTE NA ZAPEWNIANIU JAKOŚCI

- *Zastosowanie systemów zapewnienia jakości do celów oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym jest opisane w modułach D, E i H oraz ich wariantach.*
- *Aby spełnić stosowne wymagania prawne, producent musi zagwarantować, że system jakości jest wdrożony i stosowany w taki sposób, że zapewnia pełną zgodność produktu z odpowiednimi wymaganiami prawa.*
- *Stosowanie się przez producenta do norm EN ISO 9000, EN ISO 9001 powoduje domniemanie zgodności*
- *z odpowiednimi modułami zapewniania jakości w zakresie przepisów prawa objętych tymi normami.*
- *Dodatkowo system jakości musi uwzględniać specyficzne właściwości danych produktów.*

Niektóre moduły i ich warianty opierają się na technikach zapewnienia jakości i powstały na podstawie norm EN ISO 9000[200], EN ISO 9001[201]. Moduły oparte na technikach zapewnienia jakości (moduły D, E, H i ich warianty) określają elementy, które producent musi wdrożyć w swojej organizacji, aby wykazać, że produkt spełnia zasadnicze wymagania stosownych przepisów.

Oznacza to, że producent ma możliwość zastosowania zatwierdzonego systemu jakości w celu wykazania zgodności z wymaganiami regulacyjnymi. System jakości jest oceniany przez jednostkę notyfikowaną.

System jakości wdrożony na podstawie normy EN ISO 9000, EN ISO 9001 powoduje domniemanie zgodności z odpowiednimi modułami w zakresie zapisów modułów, które te normy obejmują, pod warunkiem, że system jakości uwzględnia specyficzne właściwości objętych nim produktów.

Jednak aby spełnić wymagania modułów, producent może stosować inne modele systemów jakości niż te oparte na normie EN ISO 9001.

Podczas stosowania systemu jakości producent musi zawsze uwzględnić wszystkie przepisy regulacyjne, w szczególności:

- Cele jakościowe, planowanie jakości i księga jakości muszą w pełni uwzględniać cel dostarczenia produktu zgodnego z zasadniczymi wymaganiami.
- Producent ma obowiązek zidentyfikowania i udokumentowania zasadniczych wymagań istotnych z punktu widzenia produktu, a także norm zharmonizowanych lub innych rozwiązań technicznych, które zagwarantują spełnienie tych wymagań.
- Zidentyfikowane normy lub inne rozwiązania techniczne muszą być zastosowane jako podstawa projektowania, a także jako potwierdzenie, że spełnione zostaną zasadnicze wymagania.
- Środki podjęte w celu kontrolowania produkcji muszą gwarantować, że produkty będą zgodne z ustalonymi zasadniczymi wymaganiami.
- Zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z badań i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, muszą gwarantować spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań.

200 Systemy zarządzania jakością - podstawy i słownictwo
201 Systemy zarządzania jakością - wymagania

5.1.7. PRZEGLĄD MODUŁÓW

Moduły	Opis
A Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent we własnym zakresie zapewnia zgodność produktów z wymaganiami prawnymi (brak badania typu UE).
A1 Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. A + badania określonych aspektów produktu przeprowadzona przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta*
A2 Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. A + kontrola produktów w losowych odstępach czasu przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną jednostkę własną*
B Badanie typu UE	Obejmuje fazę projektowania. Zawsze następuje po nim inny moduł, w ramach którego wykazywana jest zgodność produktów z zatwierdzonym typem UE. Jednostka notyfikowana bada projekt techniczny i/lub próbkę danego typu, a także weryfikuje i poświadcza, że spełnia on/ona wymagania określone w instrumencie prawnym, który znajduje zastosowanie w jego/ jej przypadku poprzez wydanie certyfikatu badania typu UE. Badanie typu UE można przeprowadzić na trzy sposoby: 1) typ produkcji, 2) połączenie typu produkcji i typu projektu oraz 3) typ projektu
C Zgodność z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent we własnym zakresie zapewni zgodność produktów z typem UE.
C1 Zgodność z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Obejmuje produkcję i następuje po module B. C + badania określonych aspektów produktu przeprowadzona przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta*
C2 Zgodność z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w losowych odstępach czasu	Obejmuje produkcję i następuje po module B. C + kontrola produktów w losowych odstępach czasu w zakresie określonych aspektów produktu przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną jednostkę własną*
D Zgodność z typem UE w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent stosuje system zapewniania jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu gotowego) w celu zagwarantowania zgodności z typem UE. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości.
D1 Zapewnienie jakości procesu produkcji	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent stosuje system zapewniania jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu gotowego) w celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu UE, stosowany jak D bez modułu B). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu gotowego).

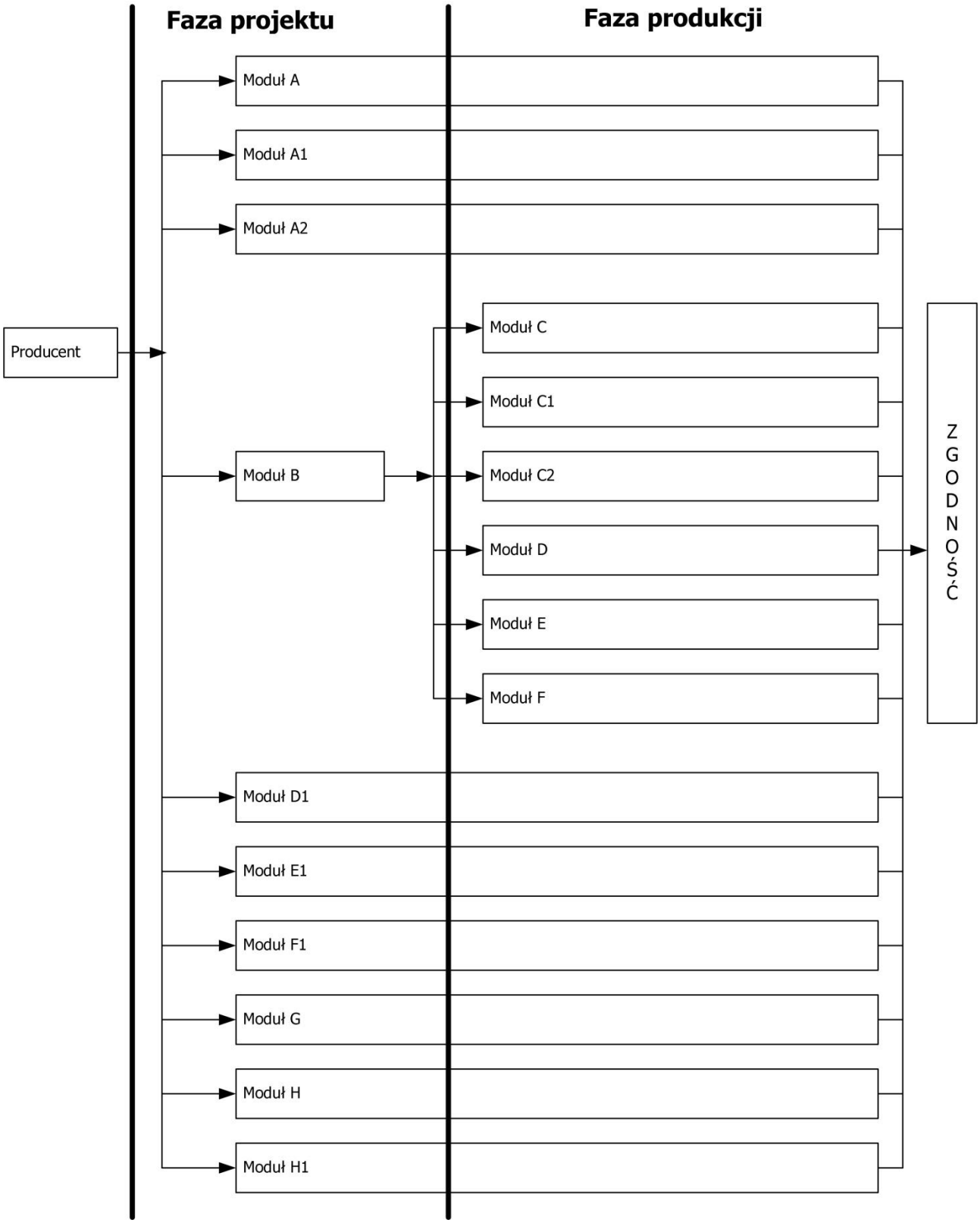
E Zgodność z typem UE w oparciu o zapewnienie jakości produktu	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent stosuje system zapewniania jakości produktu (=jakość produkcji bez fazy produkcji) do kontroli i badań produktu gotowego w celu zagwarantowania zgodności z typem UE. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości. Modułowi E przyświeca ta sama idea, co w przypadku modułu D: obie są oparte na systemie jakości i następują po module B. Różnica między nimi polega na tym, że system jakości zgodny z modułem E ma na celu zapewnić jakość produktu gotowego, podczas gdy system jakości zgodny z modułem D (i D1) ma na celu zagwarantować jakość całego procesu produkcji (tj. obejmuje zarówno fazę produkcji, jak i badanie produktu gotowego). Dlatego też moduł E jest podobny do D z wyłączeniem przepisów dotyczących procesu produkcji.
E1 Zapewnienie jakości kontroli i badania produktu gotowego	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent stosuje system zapewniania jakości produktu (=jakość produkcji bez fazy produkcji) do kontroli i badań produktu gotowego w celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami prawnymi (bez modułu B (typ UE), stosowany tak jak moduł E bez B). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości. Idea przyświecająca modułowi E1 jest taka sama jak w przypadku modułu D1 - oba opierają się na systemie jakości. Różnica między nimi polega na tym, że system jakości zgodny z modułem E1 ma na celu zapewnić jakość produktu gotowego, podczas gdy system jakości zgodny z modułem D1 ma na celu zagwarantować jakość całego procesu produkcji (tj. obejmuje zarówno fazę produkcji, jak i badanie produktu gotowego). Dlatego też moduł E1 jest podobny do D1 z wyłączeniem przepisów dotyczących procesu produkcji.
F Zgodność z typem UE w oparciu o weryfikację produktu	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem UE. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z typem UE. Moduł F jest podobny do modułu C2, ale jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej systematyczne testy produktów.
F1 Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z przepisami prawa (brak typu UE, stosowane jak F bez modułu B) Moduł F1 jest podobny do A2, ale jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej szczegółowe testy produktów.
G Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi Jednostka notyfikowana weryfikuje każdy egzemplarz produktu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu UE)
H Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent stosuje system pełnego zapewnienia jakości w celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu UE). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości.
H1 Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent stosuje system pełnego zapewnienia jakości w celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu UE). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości i projekt produktu, a także wydaje certyfikat badania projektu UE. W porównaniu do modułu H moduł H1 przewiduje dodatkowo, że jednostka notyfikowana przeprowadzi bardziej szczegółowe badanie projektu produktu. Nie należy mylić certyfikatu projektu UE z certyfikatem badania typu UE na podstawie modułu B, który potwierdza zgodność próbki „reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji", dzięki czemu można sprawdzać zgodność produktów względem takiej próbki. W przypadku certyfikatu badania projektu UE zgodnie z modułem H1 nie ma takiej próbki. Certyfikat badania projektu UE stanowi potwierdzenie, że zgodność projektu produktu została sprawdzona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną.

* Prawodawca może ograniczyć wybór producenta.

5.1.8. PRZEGLĄD PROCEDUR

Możliwe są następujące procedury:

- A - Wewnętrzna kontrola produkcji
- A1 - Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem
- A2 - Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu
- B+C - Badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (C)
- B+C1 - Badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem (C1)
- B+C2 - Badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz kontrola produktów w losowych odstępach czasu (C2)
- B+D - Badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodność z typem UE w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (D)
- D1 - Zapewnienie jakości procesu produkcji
- B+E - badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodności z typem UE w oparciu o zapewnienie jakości produktu (E)
- E1 - Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów
- B+F - badanie typu UE (B) wraz z badaniem zgodności z typem UE w oparciu o weryfikację produktu (F)
- F1 - Zgodność w oparciu o weryfikację produktu
- G - Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową
- H - Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości
- H1 - Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu


Faza projektu
Faza produkcji
Producent
Moduł A
Moduł A1
Moduł A2
Moduł B
Moduł C
Moduł C1
Moduł C2
Moduł D
Moduł E
Moduł F
Moduł D1
Moduł E1
Moduł F1
Moduł G
Moduł H
Moduł H1
ZGODNOŚĆ

5.1.9. UZASADNIENIE WYBORU ODPOWIEDNICH MODUŁÓW

- *Prawodawca powinien unikać modułów stwarzających nieproporcjonalnie duży ciężar w stosunku do celów odpowiednich unijnych przepisów harmonizacyjnych, nie idąc jednak na kompromis w zakresie ochrony interesu publicznego.*
- *Złożoność wybranych modułów powinna być proporcjonalna do ryzyka związanego z produktem (wpływ na interes publiczny, zdrowie i bezpieczeństwo publiczne, środowisko naturalne), złożoność projektu, charakter produkcji (duże serie vs małe serie, produkcja na zamówienie, prosty vs skomplikowany mechanizm produkcji, itp.).*

Wybierając moduły do swojego instrumentu prawnego prawodawca powinien stosować się do następujących zasad:

- Ogólna zasada mówi, że przed wprowadzeniem produktów do obrotu, należy poddać je ocenie zgodnie z zasadami określonymi w modułach dla fazy projektowania i produkcji.
- Jeśli to możliwe z punktu widzenia interesu publicznego, producentowi należy zostawić możliwie najszerszy wybór modułów.
- Jeśli do zapewnienia zgodności produktów z przepisami prawa wystarczy, aby producent samodzielnie przeprowadził kontrole, może wtedy wybrać moduł A. Jest to możliwe w przypadku nieskomplikowanych produktów (prosty mechanizm projektowania i produkcji), które nie stwarzają dużego zagrożenia dla interesu publicznego.
- W przypadkach produkcji masowej w oparciu o typ/próbkę i gdy projekt danego produktu jest skomplikowany lub istnieje większe ryzyko, że będzie niezgodny z wymaganiami prawnymi prawodawstwo UE może przewidywać dwuetapową procedurę oceny zgodności: najpierw badana jest zgodność prototypu/ próbki z odpowiednimi przepisami prawa (badanie typu UE - moduł B), a następnie ustalana jest zgodność produktów z zatwierdzonym typem UE (moduł C i jego warianty, moduły D, E, F).
- Jeśli prawodawca wybrał przeprowadzanie oceny zgodności w odniesieniu do próbki (moduł B), musi sprawdzić, czy producent może samodzielnie przeprowadzić wszystkie testy mające na celu zagwarantowanie zgodności z przepisami prawa w fazie produkcji. Jeśli tak, producent może wybrać moduł C. Metoda ta może być adekwatna w sytuacji, gdy dane produkty mają skomplikowany projekt (dlatego wybrano moduł B), ale prosty mechanizm produkcji i nie stwarzają dużego zagrożenia dla interesu publicznego.
- W wielu przypadkach prawodawca musi uznać, że producenci często prowadzą bardzo dobrze wyposażone laboratoria badawcze lub zakłady, a ich kompetencje są czasem wyższe niż możliwości określonych jednostek notyfikowanych. Najczęściej ma to miejsce w przypadku innowacyjnych, skomplikowanych produktów, dla których wiedza na temat sposobu przeprowadzania badań pozostaje u producenta. W takiej sytuacji prawodawca może zastanowić się nad wyborem modułów A1, A2 albo C1, C2 (w przypadku ostatnich dwóch, jeśli wybrał przeprowadzanie oceny zgodności w odniesieniu do próbki - moduł B), które pozwalają na wykorzystanie akredytowanej jednostki własnej.
- Jeśli producent nie może samodzielnie wykazać zgodności produktów z zatwierdzonym typem UE, a wymagany jest nadzór procesu produkcji ze strony jednostki notyfikowanej, to prawodawca może nałożyć na producenta obowiązek wdrożenia zatwierdzonego systemu jakości (moduły D, E) lub weryfikacji zgodności wytwarzanych przez niego produktów za pomocą testów/kontroli (moduł F). Jeśli mechanizm produkcji jest stosunkowo „prosty", prawodawca może uznać, że wystarczy, aby system jakości producenta koncentrował się wyłącznie na kontroli produktu gotowego z pominięciem właściwej fazy produkcji. W takiej sytuacji najbardziej odpowiedni jest moduł E.
- Jeśli chodzi o produkty o prostym projekcie, ale skomplikowanej produkcji, prawodawca może rozważyć wybór modułów D1, E1, F1 z zastosowaniem korzyści płynących odpowiednio z modułów D, E i F i bez potrzeby odwoływania się do bardziej formalnego badania próbki (zgodnie z przepisami modułu B, który poprzedza moduł D, E i F).
- W przypadku produktów wytwarzanych w małych seriach prawodawca może wybrać moduł G.
- W skomplikowanych przypadkach, gdy producent ma obowiązek wdrożyć system pełnego zapewnienia jakości obejmujący zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji, prawodawca może wybrać moduł H.

- Jeśli producent wdrożył system pełnego zapewnienia jakości, ale wymagana jest weryfikacja zgodności projektu i wydanie certyfikatu badania projektu UE przez jednostkę notyfikowaną, prawodawca może wybrać moduł H1.

5.2. JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ

5.2.1. JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ ORAZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Jednostki notyfikowane wykonują zadania związane z procedurami oceny zgodności, o których mowa w obowiązującym prawodawstwie dotyczącym harmonizacji technicznej, gdy wymagana jest osoba trzecia.

Jednostka oceniająca zgodność jest jednostką, która przeprowadza jeden lub więcej elementów oceny zgodności, w tym jedną lub więcej następujących czynności: wzorcowanie, badanie, certyfikacja, inspekcja. Jednostki notyfikowane są jednostkami oceniającymi zgodność, które zostały oficjalnie wyznaczone przez swoje władze krajowe do przeprowadzania procedur oceny zgodności w rozumieniu obowiązującego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, gdy wymagana jest osoba trzecia. W prawodawstwie UE są nazywane „jednostkami notyfikowanymi".

Jednostki notyfikowane pełnią obowiązki w obszarach interesu publicznego, zatem muszą być odpowiedzialne przed właściwymi władzami krajowymi. Aby kwalifikować się na jednostkę notyfikowaną, jednostka musi być podmiotem prawnym posiadającym swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego, a w związku z tym podlegać jego jurysdykcji. Poza tym państwa członkowskie mają wolny wybór w zakresie notyfikowania, bądź nie, jednostki, która spełnia wymagania ustanowione w stosownym unijnym przepisie harmonizacyjnym.

5.2.2. ROLE I OBOWIĄZKI

- *Jednostki notyfikowane mogą oferować usługi przeprowadzania oceny zgodności w swoim zakresie notyfikacji dowolnym podmiotom gospodarczym posiadającym swoją siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub poza nim. Mogą również przeprowadzać te czynności na terytorium innych państw członkowskich lub krajów trzecich.*
- *Jednostki notyfikowane mają obowiązek przekazywać stosowne informacje organom, które udzieliły im notyfikacji, organom nadzoru rynku oraz innym jednostkom notyfikowanym.*
- *Jednostki notyfikowane muszą działać w sposób kompetentny, niedyskryminujący, przejrzysty, neutralny, niezależny i bezstronny.*
- *Jednostki notyfikowane muszą zatrudniać niezbędny personel posiadający wystarczającą i odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie do przeprowadzania oceny zgodności stosownie do postanowień danego unijnego przepisu harmonizacyjnego.*
- *Jednostki notyfikowane muszą przedsięwziąć stosowne środki, aby zapewnić poufność informacji uzyskanych w trakcie oceny zgodności.*
- *Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność, chyba że takie ubezpieczenie jest gwarantowane przez przepisy krajowe państwa członkowskiego dokonującego notyfikacji.*
- *Jednostki notyfikowane mogą wykazywać swoje kompetencje poprzez akredytację, która jest preferowaną metodą oceniania ich kompetencji technicznych.*

Mimo że jednostka notyfikowana musi posiadać swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego udzielającego notyfikacji, może ona prowadzić działalność lub zatrudniać pracowników poza państwem członkowskim lub nawet poza UE. Certyfikaty oraz inne atesty oceny zgodności są jednak zawsze wydawane przez oraz w imieniu jednostki notyfikowanej.[202] W związku z tym, że jednostka notyfikowana zawsze przeprowadza swoją ocenę w ramach jurysdykcji wyznaczającego państwa członkowskiego, musi ona informować organ udzielający notyfikacji, który musi być zdolny do zapewnienia kontroli całej jednostki jako organ odpowiedzialny za jej działania. Jeżeli kontrola nie jest możliwa, organ udzielający notyfikacji powinien wycofać lub ograniczyć zakres notyfikacji w koniecznym zakresie.

Jednostki notyfikowane muszą na bieżąco informować krajowe organy udzielające notyfikacji o swojej działalności (m.in. o przeprowadzaniu oceny zgodności, dostępności zasobów, zlecaniu prac podwykonawcy, sytuacjach konfliktu interesów) bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionej jednostki (np. krajowej jednostki akredytującej). Muszą być również

202 Zlecanie prac podwykonawcy przez jednostki notyfikowane, patrz Rozdział 5.2.5.

przygotowane na dostarczenie wszelkich informacji dotyczących właściwej realizacji warunków, na podstawie których zostały notyfikowane, zarówno na żądanie ich organów notyfikujących, jak i Komisji.

Jednostki notyfikowane są ogólnie zobowiązane do informowania innych jednostek notyfikowanych oraz krajowego organu nadzoru rynku o wszystkich certyfikatach zawieszonych lub cofniętych ze względu na niezgodności związane z bezpieczeństwem oraz, na żądanie, o certyfikatach wydanych lub odrzuconych. Muszą również dostarczać organowi nadzoru rynku oraz, zgodnie z pewnymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, również organom nadzoru rynku innych państw członkowskich stosowne informacje do celów prowadzenia nadzoru rynku.

Jednostki notyfikowane jako takie nie są odpowiedzialne za dostarczanie deklaracji zgodności UE ani dokumentacji technicznej. Jednakże, zgodnie z obowiązującą procedurą oceny zgodności, mogą być zobowiązane do przechowywania dokumentacji technicznej jako części swojego zbioru dokumentów technicznych oraz przedstawienia jej na żądanie Komisji lub państw członkowskich.[203] Ponadto jednostki notyfikowane muszą przedstawić niezbędne informacje dotyczące produktu lub oceny zgodności na żądanie departamentu Komisji odpowiedzialnego za stosowanie klauzuli ochronnej.

Jednostki notyfikowane są i muszą pozostać stronami trzecimi niezależnymi od swoich klientów oraz innych zainteresowanych stron. Status prawny jednostek zabiegających o notyfikację, tzn. czy są to jednostki prywatne czy państwowe, jest nieistotny, o ile zagwarantowana jest ich niezależność, bezstronność i rzetelność oraz o ile stanowią niezależne podmioty prawne posiadające stosowne prawa i obowiązki.

Wymóg niezależności dotyczy całej organizacji, łącznie z zarządem, oraz ma też zastosowanie do jednostek należących do stowarzyszeń przedsiębiorców lub zrzeszeń zawodowych.

W celu zapewnienia bezstronności, jednostka notyfikowana oraz jej pracownicy nie mogą znajdować się pod żadną presją o charakterze komercyjnym, finansowym lub innym, która mogłaby mieć wpływ na ich osąd. Jednostka musi wdrożyć procedury gwarantujące, ze czynniki zewnętrzne nie będą miały wpływu na jej pracę. Struktura jednostki musi gwarantować jej bezstronność, w szczególności jeżeli jednostka prowadzi inną działalność oprócz tej, którą realizuje jako jednostka notyfikowana.

Ponadto jednostka musi posiadać polityki i procedury pozwalające na rozróżnienie między zadaniami realizowanymi przez nią jako przez jednostkę notyfikowaną a inną działalnością, w którą jest zaangażowana, a rozróżnienie to musi być zrozumiałe dla jej klientów. Z tego względu materiały marketingowe nie mogą stwarzać wrażenia, że ocena lub inna działalność prowadzona przez jednostkę jest związana z zadaniami przedstawionymi w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Gdy jednostka oceniająca zgodność dostarcza sprawozdanie z badań, leży to w jej kompetencjach jako jednostki oceniającej zgodność; w roli jednostki notyfikowanej może wyłącznie dostarczać certyfikaty badania typu UE – certyfikaty zawierające w szczególności nazwę oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. W żadnych okolicznościach jednostka notyfikowana nie może wydać sprawozdania z badań opatrzonego jej numerem jednostki notyfikowanej[204] w odniesieniu do testów, które nie są wyszczególnione w przepisach, niezależnie od tego, czy testy te zostały przeprowadzone samodzielnie przez jednostkę, czy przez inną jednostkę. Ponadto jednostka notyfikowana może używać swojego numeru wyłącznie w związku z czynnościami dotyczącymi oceny zgodności wykonywanymi w ramach konkretnego modułu oceny zgodności, który wymaga interwencji jednostki notyfikowanej oraz do których została notyfikowana.

Jednostka notyfikowana musi zobowiązać producenta do zastosowania stosownego środka naprawczego oraz w razie konieczności zawiesić lub wycofać wydany przez siebie certyfikat, jeżeli w trakcie kontroli zgodności po wydaniu certyfikatu uzna, że produkt przestał spełniać wymagania zgodności.[205]

W ramach swoich kompetencji jako jednostki notyfikowane, nie mogą one oferować ani świadczyć dodatkowych usług, chyba że mają one wartość dodaną dla oceny zgodności produktu. Jednakże jednostki notyfikowane mogą oferować dowolny typ usług oceny zgodności oraz oznakowania w przypadku, gdy produkty są przeznaczone na rynki krajów trzecich spoza Unii Europejskiej, na przykład w kontekście Porozumień o wzajemnym uznawaniu (MRA).[206] Takie czynności muszą być wyraźnie oddzielone od działań jednostki wykonywanych jako jednostka notyfikowana. Jednostki notyfikowane muszą również zapewniać, aby ich działania wykraczające poza zakres przepisów dotyczących harmonizacji technicznej nie miały wpływu na ich kompetencje, obiektywność, bezstronność lub rzetelność ich działalności jako jednostki notyfikowane. Jednostki notyfikowane nie mogą stosować swojej nazwy ani numeru jednostki notyfikowanej w celu wykonywania tych działań.

203 Patrz Załącznik II do Decyzji nr 768/2008/WE, Moduł B, punkt 8, akapit 3.
204 Więcej informacji dotyczących numeru jednostki notyfikowanej w NANDO w punkcie 5.3.3.
205 Artykuł R27(4) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE
206 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu, patrz Rozdział 9.2.

Jednostka notyfikowana nie może być producentem, upoważnionym przedstawicielem, dostawcą lub jego konkurentem, ani nie może oferować lub świadczyć usług doradczych (ani czynić tego w przeszłości) żadnej z tych stron w odniesieniu do projektu, budowy, praktyk marketingowych lub wykonania przedmiotowych produktów. Nie wyklucza to jednak możliwości wymiany informacji technicznych oraz doradztwa pomiędzy producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, dostawcami i jednostką notyfikowaną.

Aby zagwarantować bezstronność oraz uniknąć konfliktów interesów ważne jest, aby wyraźnie oddzielić ocenę zgodności od nadzoru rynku. Dlatego też nie należy przyznawać jednostkom notyfikowanym odpowiedzialności za nadzór rynku.[207] [208] Jednostki notyfikowane muszą posiadać udokumentowane procedury pozwalające na rozpoznanie, analizę i rozwiązywanie wszelkich przypadków podejrzewanego lub potwierdzonego konfliktu interesów. Jednostka notyfikowana powinna również nałożyć obowiązek na wszystkich pracowników działających w jej imieniu, aby informowali o każdym potencjalnym konflikcie interesów.

Jednostki notyfikowane muszą zatrudniać niezbędny personel, który jest odpowiednio przeszkolony oraz posiada wystarczającą wiedzę techniczną i doświadczenie związane z danymi produktami i procedurą oceny zgodności. Ich wiedza i doświadczenie powinny w szczególności dotyczyć stosownych wymagań prawnych i polityk wdrożeniowych, europejskich i międzynarodowych działań normalizacyjnych, odpowiednich technologii, metod produkcji i procedur weryfikacji oraz normalnych warunków użytkowania danego produktu. Jednostka musi być zdolna do zarządzania swoimi wszystkimi zasobami, kontrolowania oraz ponoszenia odpowiedzialności za ich działalność oraz prowadzić kompleksową ewidencję należytych kwalifikacji wszystkich pracowników, których angażuje w poszczególnych obszarach, niezależnie czy są to pracownicy zatrudnieni w oparciu o umowę o pracę czy delegowani przez jednostki zewnętrzne. Jednostka musi również mieć dostęp do odpowiedniej infrastruktury oraz być zdolna do przeprowadzania testów lub ponownych testów w UE. W przeciwnym przypadku organ notyfikujący nie będzie mógł sprawdzić jej kompetencji.

Jednostki notyfikowane muszą zapewniać poufność wszelkich informacji uzyskanych w trakcie przeprowadzania oceny zgodności. Muszą wdrożyć odpowiednie środki gwarantujące, że żadne wyniki ani inne informacje nie zostaną ujawnione żadnej stronie poza właściwym organem oraz producentem lub jego pełnomocnym przedstawicielem.

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność związaną z prowadzeniem oceny zgodności. Zakres i całkowita wartość finansowa ubezpieczenia od odpowiedzialności musi być adekwatna do poziomu działań jednostki notyfikowanej. Jednakże to przede wszystkim producent ponosi ogólną odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi wymaganiami stosownych przepisów, nawet jeżeli niektóre etapy oceny zgodności są przeprowadzane na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

Jednostki notyfikowane są zobowiązane do uczestniczenia w działaniach koordynacyjnych.[209] Muszą również bezpośrednio brać udział lub być reprezentowane w europejskich działaniach normalizacyjnych lub w inny sposób zapewniać, że znają sytuację dotyczącą stosownych norm.[210]

5.2.3. KOMPETENCJE JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

Podstawowym zadaniem jednostki notyfikowanej jest świadczenie usług związanych z oceną zgodności na warunkach ustanowionych w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Oznacza to świadczenie producentom usług leżących w interesie publicznym.

Jednostki notyfikowane są wyznaczane do dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami oraz zapewniania konsekwentnego stosowania tych wymagań pod względem technicznym zgodnie ze stosownymi procedurami przewidzianymi w danych unijnych przepisach harmonizacyjnych. Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednią infrastrukturę oraz personel techniczny, aby móc wykonywać techniczne i administracyjne zadania związane z oceną zgodności. Muszą również stosować odpowiednie procedury kontroli jakości w związku z takimi świadczonymi przez nie usługami. Producenci mogą dowolnie wybierać jednostkę notyfikowaną, która została wyznaczona do przeprowadzania danej procedury oceny zgodności zgodnie z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

Jednostka notyfikowana, która chciałaby oferować usługi zgodnie z kilkoma procedurami oceny zgodności musi spełniać stosowne wymagania związane z poszczególnymi zadaniami i musi zostać to ocenione według wymagań dla każdej odmiennej procedury. Jednakże, w związku z tym, że zakres wielu przepisów dotyczących harmonizacji technicznej może być stosunkowo szeroki i różnorodny, jednostka notyfikowana nie musi być zakwalifikowana w ramach wszystkich

207 Nadzór rynku - patrz Rozdział 7
208 Jest to częstą praktyką w niektórych sektorach (np. sektorze materiałów wybuchowych i artykułów pirotechnicznych), że organy nadzoru rynku powołują się na testy jednostek notyfikowanych, o ile nie zachodzi konflikt interesów.
209 Koordynacja między jednostkami notyfikowanymi, patrz punkt 5.2.4.
210 Artykuł R17(11) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE

produktów objętych zakresem tego prawodawstwa, lecz może być notyfikowana wyłącznie w zakresie określonej grupy produktów.

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie struktury i procedury pozwalające zapewnić, że prowadzenie oceny zgodności oraz wydawanie certyfikatów podlega procesowi weryfikacji. Stosowne procedury muszą w szczególności obejmować obowiązki i zakres odpowiedzialności związane z zawieszaniem oraz wycofywaniem certyfikatów, wnioskami kierowanymi do producenta o podjęcie środków naprawczych oraz składaniem sprawozdań do właściwego organu.

Poza wykonywaniem pewnych zobowiązań w obszarze interesu publicznego jednostki notyfikowane muszą uznać, że świadczą również usługi dla przemysłu. W związku z tym powinny dostarczać producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi stosowne informacje dotyczące przedmiotowych przepisów prawa, przeprowadzać procedurę oceny zgodności bez niepotrzebnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych oraz nie proponować dodatkowej certyfikacji lub oznakowania, które nie stanowi wartości dodanej dla oceny zgodności produktu. Ostatnie z wymienionych czynności muszą być wyraźnie oddzielone od działań jednostki wykonywanych jako jednostka notyfikowana. Jednostki notyfikowane nie mogą stosować swojej nazwy ani numeru jednostki notyfikowanej w celu wykonywania tych działań.

Aby uniknąć niepotrzebnych utrudnień dla podmiotów gospodarczych oraz pomóc w zapewnianiu ochrony poufnych danych lub praw własności intelektualnej, dokumentacja techniczna przedstawiana jednostkom notyfikowanym musi ograniczać się do informacji, które są wymagane wyłącznie do celu oceny zgodności z przepisami prawa.

5.2.4. KOORDYNACJA MIĘDZY JEDNOSTKAMI NOTYFIKOWANYMI

Ze względu na fakt, że jednostki notyfikowane wykonują zadania wyznaczone im przez organy publiczne, są one zobowiązane do uczestniczenia w działaniach koordynacyjnych organizowanych przez Komisję. Komisja wraz z państwami członkowskimi zapewnia koordynację między jednostkami notyfikowanymi.

Grupa koordynacyjna składająca się z jednostek notyfikowanych jest ustanawiana dla każdego unijnego przepisu harmonizacyjnego lub kilku powiązanych przepisów, a jej praca ogranicza się do problemów technicznych związanych z oceną zgodności, aby zapewnić jednolite stosowanie technicznych postanowień danego przepisu. W tym celu grupa koordynacyjna powinna być w stanie swobodnie określać zasady pracy oraz jej ustanowienia. Każda grupa jednostek notyfikowanych posiada sekretariat do spraw technicznych oraz przewodniczącego.

Zasadniczo grupy jednostek notyfikowanych składają się z przedstawicieli jednostek notyfikowanych. Aby osiągnąć wyższą wydajność swojej pracy, grupy mogą tworzyć podgrupy o ograniczonej liczbie uczestników, których zadaniem jest omawianie konkretnych kwestii natury technicznej. Komisja jest reprezentowana w grupach. Eksperci rządowi oraz przedstawiciele organów bezpośrednio odpowiedzialnych za skuteczne wdrażanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mogą uczestniczyć w grupach jako obserwatorzy. Europejskie organizacje normalizacyjne (CEN, CENELEC oraz ETSI) są reprezentowane w grupach w przypadku pojawienia się kwestii związanych z normami. Grupy mogą również zapraszać do współpracy stosowne europejskie federacje lub inne strony zainteresowane. Jeżeli grupy jednostek notyfikowanych muszą zajmować się zagadnieniami o charakterze poufnym, uczestnictwo w spotkaniach jest odpowiednio ograniczane.

Jeżeli jednostka odmówi współpracy, notyfikacja może zostać cofnięta. Jednakże jednostki notyfikowane nie są zobowiązane do uczestniczenia w spotkaniach na poziomie europejskim, jeżeli pozostają na bieżąco oraz wdrażają decyzje administracyjne oraz dokumenty wydawane przez ich grupę. Stosowne dokumenty robocze, sprawozdania ze spotkań, zalecenia oraz wytyczne wydawane przez sektorowe oraz międzysektorowe grupy jednostek notyfikowanych lub ich podgrupy powinny być dostarczane do wszystkich jednostek notyfikowanych należących do tych grup, niezależnie od tego, czy biorą udział w spotkaniach. Wymianę informacji oraz komunikację można usprawnić, korzystając z platformy takiej jak CIRCABC udostępnianej przez Komisję.

Zachęca się również do tworzenia krajowych grup koordynacyjnych, a jeżeli takie istnieją, jednostki notyfikowane z danego państwa członkowskiego mogą być zobowiązane do uczestnictwa ich działalności.

5.2.5. ZLECANIE PRAC PODWYKONAWCY PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

- *Jednostka notyfikowana może zlecić część swoich zadań innej jednostce, tj. podwykonawcy lub spółce zależnej, w oparciu o jej zweryfikowane i regularnie monitorowane kompetencje.*
- *Zlecanie prac podwykonawcy musi odbywać się na podstawie umowy, co umożliwia zapewnienie przejrzystości działań jednostki notyfikowanej oraz zaufanie do jej prac.*

Jednostka notyfikowana może zlecać podwykonawcy wyłącznie zadania, które mieszczą się w zakresie jej kompetencji. Nie są dozwolone sytuacje, w których jednostka notyfikowana podzleca część swoich zadań, ponieważ nie posiada wymaganych kompetencji i wiedzy.

Jednostki działające jako podwykonawcy jednostek notyfikowanych nie muszą być jako takie notyfikowane. Niemniej jednostka notyfikowana musi zawiadomić odpowiednie państwo członkowskie o swoim zamiarze zlecenia pracy podwykonawcy. Państwo członkowskie może zadecydować, że jako organ notyfikujący nie może ponosić ogólnej odpowiedzialności za takie ustalenie i cofnąć notyfikacje lub ograniczyć jej zakres. Jednostka notyfikowana musi prowadzić ewidencję wszystkich zadań zleconych podwykonawcy i systematycznie ją aktualizować.

Jednostka, której jednostka notyfikowana zleciła pracę na zasadzie podwykonawstwa musi posiadać kompetencje techniczne oraz wykazywać niezależność i obiektywność zgodnie z tymi samymi kryteriami oraz na tych samych warunkach co jednostka notyfikowana. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę, która podzleca część swoich zadań musi być zdolne do zapewnienia skutecznego monitorowania kompetencji jednostki zaangażowanej przez jednostkę notyfikowaną. Poszczególni audytorzy zewnętrzni lub specjaliści muszą spełniać warunki podwykonawcy.

Jednostka notyfikowana musi zapewnić, że jej podwykonawcy posiadają wymagane kompetencje oraz że utrzymują te kompetencje, na przykład przeprowadzając regularne oceny oraz będąc na bieżąco ze szczegółami dotyczącymi przeprowadzania ich zadań. Jednostka notyfikowana musi również być zdolna do wykazania zgodności swoich podwykonawców z wymaganiami ustanowionymi w stosownych unijnych przepisach harmonizacyjnych.

Informacje dotyczące podzlecania zadań oraz kompetencji podwykonawców oraz/lub spółek zależnych muszą być w każdej chwili dostępne, aby organ notyfikujący mógł podjąć każde potrzebne działanie oraz bezzwłocznie powiadomić o nim Komisję oraz inne państwa członkowskie na ich żądanie. Zgodność z serią norm EN ISO/IEC 17000 powoduje, że zakłada się zgodność podwykonawcy z większością wymagań, podobnie jak w przypadku samej jednostki notyfikowanej. W przypadku, gdy akredytacja nie jest stosowana do oceny kompetencji jednostek notyfikowanych, właściwy organ powinien przeprowadzać kontrole podwykonawcy na miejscu w takim samym zakresie, jaki przewidywałaby akredytacja.

Dalszym warunkiem zlecania prac podwykonawcy jest to, że procedura oceny zgodności może zostać podzielona na czynności techniczne oraz czynności związane z oceną oraz że metodologia stosowana do przeprowadzenia czynności technicznych jest wystarczająco precyzyjna. Jednostka notyfikowana może zlecać podwykonawcy ściśle ograniczone zadania o charakterze technicznym (takie jak testy i badania), o ile można określić je jako istotne i spójne części działalności technicznej. Mimo to jednostka zaangażowana przez jednostkę notyfikowaną na zasadzie podwykonawstwa musi wykonać istotne i spójne części tych działań technicznych. Pracownicy jednostki notyfikowanej muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje techniczne, aby być w stanie ocenić wyniki testów podwykonawców. Jednostki notyfikowane nie mogą ograniczać swojej działalności wyłącznie do funkcji administracyjnych.

Jednostki notyfikowane mogą na przykład zlecać podwykonawcom przeprowadzanie badań, podczas gdy same będą w dalszym ciągu dokonywać oceny ich wyników oraz, w szczególności, zatwierdzać sprawozdanie z badań, aby sprawdzić, czy zostały spełnione wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Podobnie zlecanie prac podwykonawcy jest możliwe w zakresie certyfikacji systemów jakości, pod warunkiem, że jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę wyników z audytu. Jednostka notyfikowana nie może w żadnych okolicznościach podzlecać wszystkich swoich zadań, ponieważ notyfikacja byłaby wtedy nic nie znacząca.

Zlecona podwykonawcy praca musi być wykonywana zgodnie z wcześniej ustanowioną specyfikacją techniczną zawierającą szczegółową procedurę opartą na obiektywnych kryteriach gwarantujących pełną przejrzystość. W przypadku, gdy jednostka zatrudniona przez jednostkę notyfikowaną w charakterze podwykonawcy jest zaangażowana w ocenę zgodności z normami, należy je stosować, jeżeli ustanawiają procedury. Jeżeli ta jednostka jest zaangażowana w ocenę zgodności z zasadniczymi wymaganiami, należy stosować procedurę używaną przez jednostkę notyfikowaną lub procedurę, którą jednostka notyfikowana uzna za równoważną.

Jednostka notyfikowana musi w każdym przypadku posiadać wiążącą umowę ze swoimi podwykonawcami gwarantującą, żeby jej ogólne obowiązki zostały wypełnione.[211] Jednostki notyfikowane muszą przechowywać do dyspozycji organu

211 Rola i obowiązki jednostek notyfikowanych, patrz punkt 5.2.2

notyfikującego stosowne dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz wykonywanych przez nich zadań w ramach stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.[212]

Jednostka notyfikowana zlecająca prace podwykonawcy w dalszym ciągu ponosi odpowiedzialność za czynności objęte notyfikacją. Zlecanie prac podwykonawcy nie wiąże się z delegacją uprawnień lub obowiązków. Certyfikaty oraz inne atesty oceny zgodności są zawsze wydawane w imieniu jednostki notyfikowanej lub na jej odpowiedzialność. Dlatego też jednostka notyfikowana podzlecająca zadania musi posiadać kompetencje do weryfikowania pracy podwykonawcy we wszystkich jej elementach oraz musi podejmować ostateczną decyzję.

Warunki podzlecania prac mają zastosowanie do dowolnego podwykonawcy, niezależnie czy ma on siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, czy nie. Jednostka notyfikowana pozostaje w pełni odpowiedzialna za pracę wykonywaną w jej imieniu przez podwykonawcę.

W przypadku spółek zależnych oraz podzlecania jednostkom w krajach trzecich jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednią infrastrukturę oraz personel, aby być w stanie weryfikować wyniki testów w UE. Ponadto jeżeli wybraną ścieżką do notyfikacji jest akredytacja, musi ona obejmować spółki zależne jednostek notyfikowanych, z których pomocy korzystają. Jednostki akredytujące muszą to uwzględnić poprzez właściwe zastosowanie istniejących międzynarodowych wytycznych dotyczących akredytacji transgranicznej lub uściślając to w dokumentach akredytacyjnych. Jeżeli notyfikacja nie jest oparta na akredytacji, wtedy w celu zapewnienia właściwego i spójnego nadzoru nad takimi spółkami zależnymi oraz podwykonawcami informacje, które należy przedstawić organowi notyfikującemu powinny zostać doprecyzowane poprzez zestawienie ich z odpowiednimi praktykami w akredytacji.[213]

5.2.6. AKREDYTOWANE JEDNOSTKI WŁASNE[214]

Akredytowana jednostka własna może być wykorzystana do przeprowadzenia czynności w zakresie oceny zgodności w imieniu przedsiębiorstwa, którego jest częścią w ramach realizacji procedur oceny zgodności, modułu A1, A2, C1 lub C2 wyłącznie w przypadkach, w których przewiduje to sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii. Jednostka ta musi stanowić niezależną i odrębną część przedsiębiorstwa oraz nie może uczestniczyć w projektowaniu, produkcji, dostawie, instalacji, używaniu i konserwacji produktów, które ocenia.

Akredytowana jednostka własna musi spełniać szereg wymagań. Musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Jednostka oraz jej personel musi być wyodrębniona w strukturze organizacji oraz posiadać metody składania sprawozdań w ramach przedsiębiorstwa, którego jest częścią zapewniające jej bezstronność i wykazujące ją przed właściwą krajową jednostką akredytującą. Ani jednostka ani jej personel nie może być odpowiedzialny za projekt, produkcję, dostawę, instalację, używanie ani konserwację produktów, które ocenia. Nie może też angażować się w żadne czynności, które mogą być sprzeczne z jej niezależnością osądu lub rzetelnością w związku z jej działalnością w zakresie oceny zgodności. Akredytowana jednostka własna może świadczyć usługi wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią.

Akredytowana jednostka własna nie podlega notyfikacji państwom członkowskim lub Komisji, natomiast informacja o jej akredytacji musi zostać przekazana przez przedsiębiorstwo, którego jest częścią lub przez krajową jednostkę akredytującą organowi notyfikującemu na jego żądanie.

---

212 Artykuł R20(4) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE

213 W szczególności są to wymagania zawarte obecnie w części 14.2.b i c oraz 14.3 wytycznych IAF/ILAC dotyczących normy ISO/IEC 17020. Części 14.2.b i c oraz 14.3 wytycznych IAF/ILAC dotyczących normy ISO/IEC 17020 przewidują:

- 14.2b: „Kompetencje podwykonawcy można wykazać w następujący sposób: na podstawie akredytacji zgodnie z normą ISO/IEC 17020 lub ISO/IEC 17025 w zakresie odpowiednich kontroli/testów oraz potwierdzonych sprawozdań lub certyfikatów, jeżeli podwykonawca takie posiada lub na podstawie oceny kompetencji podwykonawcy odpowiednio według wymagań normy ISO/IEC 17020 lub ISO/IEC 17025 przeprowadzonej przez jednostkę kontrolującą".
- 14.2c. „W przypadku gdy jednostka kontrolująca przeprowadza ocenę podwykonawcy, musi ona być zdolna do wykazania, że zespół oceniający posiada kompetencje i wiedzę techniczną w zakresie stosowania normy ISO/IEC 17020 lub ISO/IEC 17025".
- 14.3a. „Jeżeli kompetencje podwykonawcy są częściowo lub całkowicie oparte na akredytacji, zakres jego akredytacji powinien obejmować czynności, które mają mu zostać zlecone, natomiast jednostka kontrolująca powinna posiadać dostępne dokumenty wykazujące, że sprawdziła status podwykonawcy. Jeżeli jednostki zaangażowane w charakterze podwykonawcy nie są akredytowane zgodnie z odpowiednią normą dotyczącą konkretnych czynności, które mają zostać podzlecone, jednostka kontrolująca powinna zapewnić stosowny dowód potwierdzający kompetencje podwykonawcy, taki jak zapisy z oceny przeprowadzonej przez wykwalifikowany personel zgodnie z odpowiednimi procedurami".

214 Należy zwrócić uwagę, iż tylko nieliczne unijne przepisy harmonizacyjne stanowią o akredytowanych jednostkach własnych.

5.2.7. UZNANE ORGANIZACJE STRONY TRZECIEJ ORAZ INSPEKTORATY UŻYTKOWNIKÓW

Większość zasad opisanych w niniejszym Rozdziale ma również zastosowanie do uznanych organizacji strony trzeciej, o których mowa w art. 13 (z wyjątkiem Rozdziału 5.3) oraz inspektoratów użytkowników, o których mowa w art. 14 (wyłącznie w Rozdziale 5.1 i 5.2) dyrektywy w sprawie urządzeń ciśnieniowych. Zgodnie z ogólną zasadą przyznawanie jednostkom notyfikowanym odpowiedzialności za nadzór rynku uznaje się za nieodpowiednie.[215]

5.3. NOTYFIKACJA

5.3.1. ORGANY NOTYFIKUJĄCE

Organ notyfikujący jest jednostką rządową lub publiczną, której zadaniem jest wyznaczanie i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Organ notyfikujący jest jednostką rządową lub publiczną, której zadaniem jest wyznaczanie i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Przeważnie organem odpowiedzialnym za wdrażanie unijnego aktu harmonizacyjnego na podstawie którego jednostka jest notyfikowana oraz zarządzanie nim jest administracja krajowa. Każde państwo członkowskie musi wyznaczyć organ notyfikujący, który jest odpowiedzialny za ocenę, notyfikację oraz monitorowanie jednostek oceniających zgodność. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za kompetencje jednostek, które notyfikuje.

Każde państwo członkowskie musi ustanowić swoje organy notyfikujące w sposób wykluczający konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. Muszą być zorganizowane oraz funkcjonować tak, aby zapewniać obiektywność i bezstronność ich działań. Każda decyzja dotycząca notyfikacji jednostki oceniającej zgodność musi zostać podjęta przez kompetentne osoby, które osobiście nie przeprowadzały oceny.

Zgodnie z dalszymi wymaganiami dotyczącymi organu notyfikującego nie może on oferować ani świadczyć usług wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność, ani usług doradczych na zasadach komercyjnych bądź konkurencyjnych. Musi zapewniać poufność uzyskiwanych informacji oraz musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników, aby móc należycie wykonywać swoje zadania.

Państwa członkowskie muszą informować Komisję o swoich procedurach służących do oceny i notyfikacji jednostek oceniających zgodność oraz kontroli jednostek notyfikowanych. Komisja publicznie udostępnia te informacje na swojej stronie internetowej.

5.3.2. PROCES NOTYFIKACJI

- *Notyfikacja jest aktem poinformowania Komisji oraz innych państw członkowskich przez organ notyfikujący, że jednostka oceniająca zgodność została wyznaczona do przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych ustanowione w tym unijnym akcie harmonizacyjnym.*
- *Państwa członkowskie przyjmują ostateczną odpowiedzialność za kompetencje swoich jednostek notyfikowanych względem pozostałych państw członkowskich oraz instytucji UE.*
- *Akredytacja stanowi preferowaną drogę oceny kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych.*
- *Notyfikacja jednostki notyfikowanej jest wysyłana przez organ notyfikujący do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich przez NANDO - elektroniczne narzędzie do notyfikacji opracowane i zarządzane przez Komisję, gdzie można znaleźć wykaz wszystkich jednostek notyfikowanych.*

215 Jest to częstą praktyką w sektorze materiałów wybuchowych i artykułów pirotechnicznych, że organy nadzoru rynku powołują się na testy jednostek notyfikowanych, o ile nie zachodzi konflikt interesów.

5.3.2.1. Zasady notyfikacji

Status jednostki notyfikowanej może zostać uzyskany przez jednostki oceniające zgodność ustanowione na terytorium Unii Europejskiej. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za notyfikację jednostek notyfikowanych, natomiast wybór

i odpowiedzialność za jednostki notyfikowane leży po stronie władz krajowych. Mogą one wybrać jednostki, które notyfikują spośród jednostek ustanowionych na ich terytorium, które spełniają wymagania zawarte w prawodawstwie oraz które posiadają kompetencje niezbędne do uzyskania notyfikacji. Notyfikacja stanowi akt poinformowania Komisji oraz innych państw członkowskich przez organ notyfikujący, że taka jednostka została wyznaczona do przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych ustanowione w tym unijnym akcie harmonizacyjnym.

Samo wyznaczenie uznawane jest za akt organu wyznaczającego – który może być tą samą jednostką co organ notyfikujący, natomiast dopiero akt notyfikowania Komisji oraz pozostałych państw członkowskich sprawia, że „jednostka wyznaczona" staje się „jednostką notyfikowaną".

W związku z tym, że notyfikacja zależy od uznania państw członkowskich, nie są one zobowiązane do notyfikowania wszystkich jednostek wykazujących kompetencje techniczne. Państwa członkowskie nie są też zobowiązane do notyfikowania jednostek w zakresie każdej procedury, która ma być stosowana zgodnie z określonym unijnym aktem harmonizacyjnym.

Państwa członkowskie mogą notyfikować jednostkę w dowolnym czasie po przyjęciu unijnego aktu harmonizacyjnego. Niemniej jednak powinny rozważyć możliwość udzielenia notyfikacji zanim unijny akt harmonizacyjny nabierze mocy obowiązującej. Przyczyni się to do efektywnego wykorzystania okresu przejściowego przewidzianego w danym unijnym akcie harmonizacyjnym oraz umożliwi przyznanie certyfikatów od dnia pierwszego zastosowania unijnego aktu harmonizacyjnego. Należy jednak zauważyć, że w takich przypadkach jednostki notyfikowane nie są upoważnione do wydawania certyfikatów przed wejściem unijnego aktu harmonizacyjnego w życie, o ile prawodawstwo sektorowe nie przewiduje inaczej.

5.3.2.2. Ocena jednostek oceniających zgodność

Ocena jednostki oceniającej zgodność dążącej do uzyskania notyfikacji określa, czy posiada ona odpowiednie kompetencje techniczne, czy jest zdolna do przeprowadzania przedmiotowych procedur oceny zgodności oraz czy jest w stanie wykazać wymagany poziom niezależności, bezstronności i rzetelności.

Państwa członkowskie przyjmują ostateczną odpowiedzialność za kompetencje swoich jednostek notyfikowanych względem pozostałych państw członkowskich oraz instytucji UE. Dlatego też muszą zweryfikować kompetencje jednostek chcących uzyskać notyfikację na podstawie kryteriów ustanowionych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma zastosowanie, w połączeniu z zasadniczymi wymaganiami oraz przedmiotowymi procedurami oceny zgodności. Zasadniczo kryteria dotyczące kompetencji określone w unijnych aktach harmonizacyjnych obejmują:

- dostępność personelu oraz sprzętu;
- niezależność oraz bezstronność w odniesieniu do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z produktem
- (takich jak projektant, producent, upoważniony przedstawiciel producenta, dostawca, monter, instalator, użytkownik);
- kompetencje techniczne personelu, które mają związek z przedmiotowymi produktami oraz procedurą oceny zgodności;
- zachowanie zasad poufności zawodowej oraz rzetelności; oraz
- posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, o ile nie jest ono zapewnione przez państwo na mocy prawa krajowego.

Organy notyfikujące lub jednostki akredytujące muszą przeprowadzać okresową weryfikację, aby oceniać ciągłość kompetencji jednostek notyfikowanych po uzyskaniu przez nie notyfikacji.

5.3.2.3. Akredytacja na podstawie Rozporządzenia (WE) nr 765/2008

Akredytacja przeprowadzana zgodnie z serią norm EN ISO/IEC 17000 przez krajowo uznawane jednostki akredytujące należące do Europejskiej Współpracy w dziedzinie Akredytacji (EA, ang. European Co-operation for Accreditation) stanowi techniczną ocenę kompetencji jednostki oceniającej zgodność dążącej do uzyskania notyfikacji. Mimo iż nie jest ona wymaganiem, pozostaje istotnym i preferowanym instrumentem służącym do oceniania kompetencji oraz rzetelności jednostek, które mają zostać notyfikowane. Z tego względu akredytacja powinna być uznawana przez krajowe organy notyfikujące jako najbardziej preferowana podstawa techniczna dla oceny jednostek oceniających zgodność, aby ograniczyć różnice w kryteriach stosowanych do notyfikacji.

Akredytacja stanowi wiarygodne potwierdzenie kompetencji, profesjonalnej rzetelności oraz bezstronności jednostek, które mają zostać notyfikowane do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich. Wiąże się również z regularną kontrolą oraz nadzorem nad jednostkami akredytowanymi. Zawsze gdy krajowa jednostka akredytująca stwierdza, że jednostka oceniająca zgodność, której przyznała certyfikat akredytacji przestała być kompetentna lub nie wypełnia swoich obowiązków, certyfikat akredytacji może zostać cofnięty. W takim przypadku notyfikacja jednostki powinna zostać wycofana, a jednostka traci upoważnienie do przeprowadzania czynności związanych z oceną zgodności w ramach przedmiotowego prawodawstwa.

Pomimo że akredytacja stanowi preferowany instrument do weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, państwa członkowskie mogą przeprowadzać ocenę samodzielnie. Od wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w dniu 1 stycznia 2010 r. w takich przypadkach należy przedstawić Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim dowody, że oceniana jednostka spełnia wszystkie stosowne wymagania regulacyjne. Następnie jednostka notyfikowana musi podlegać regularnemu nadzorowi podobnemu do praktyki ustanowionej przez organizacje akredytujące.

5.3.2.4. Artykuł 5(2) Rozporządzenia (WE) nr 765/2008

Zgodnie z Artykułem 5(2) rozporządzenia (WE) nr 765/2008, jeżeli państwo członkowskie nie opiera swojej notyfikacji na akredytacji, wtedy „dostarcza Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego".

Aby zapewnić wymagany poziom zaufania do bezstronności oraz kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność oraz wydawanych przez nie certyfikatów, władze krajowe, przeprowadzając ocenę bez akredytacji, powinny przedstawić szczegółowe i pełne informacje opisujące, w jaki sposób kandydat na jednostkę notyfikowaną został oceniony jako należycie wykwalifikowany do przeprowadzania zadań objętych notyfikacją oraz wykazujące, że spełnia on stosowne kryteria dotyczące jednostek notyfikowanych. Te informacje, dołączone do danej notyfikacji, są udostępniane Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim za pośrednictwem elektronicznego narzędzia do notyfikacji NANDO.

Procedura oceny powinna opierać się co najmniej na następujących elementach:

- formalna procedura składania wniosku
- ocena zgodności z obowiązującymi wymaganiami
- sporządzenie sprawozdania z oceny
- przejrzysty proces podejmowania decyzji
- istnienie systematycznego nadzoru oraz powiązanego mechanizmu sankcji przewidującego okresową kontrolę obejmującą wizyty na miejscu w celu weryfikacji ciągłego spełniania wymagań przez jednostkę notyfikowaną
- wykazanie własnych kompetencji technicznych organu krajowego do przeprowadzania oceny jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w ramach prawodawstwa dotyczącego harmonizacji technicznej. Wykazanie to musi zapewniać gwarancję równoważną z systemem oceny wzajemnej EA.[216]
- kandydaci na jednostkę notyfikowaną powinni zostać poinformowani o ogólnych warunkach, swoich prawach i obowiązkach oraz o wymaganiach związanych z oceną przeprowadzaną do celów notyfikacji.

Sama ocena powinna obejmować:

- przegląd dokumentów potwierdzający ich kompletność i stosowność w odniesieniu do obowiązujących wymagań pod kątem merytorycznym

216 Rola EA, patrz 6.5.2 oraz 6.5.4.

- audyt na miejscu sprawdzający aspekty techniczne i proceduralne - takie jak dostępność i stosowność infrastruktury i wyposażenia, kompetencje techniczne pracowników, istnienie odpowiedniego systemu zarządzania - oraz inne aspekty wykazujące, że zgodność z wymaganiami jest należycie wdrożona. Ocena musi obejmować osobistą obserwację czynności technicznych.

Wybierając proces oceny inny niż formalna akredytacja, organy notyfikujące muszą wskazać powody, dla których akredytacji nie wybrano jako podstawy procesu notyfikacji. Ponadto organy notyfikujące nie mogą powierzyć krajowej jednostce akredytującej przeprowadzenia oceny nieakredytowanych jednostek oceniających zgodność, które dążą do uzyskania notyfikacji bez przeprowadzenia całego procesu akredytacji łącznie z dostarczeniem certyfikatu akredytacji.

Jeżeli akredytacja nie jest wykorzystywana, organy notyfikujące muszą przeprowadzać okresowe weryfikacje, podobnie jak robią to krajowe jednostki akredytujące, aby zapewnić ciągłość kompetencji jednostki notyfikowanej.

5.3.2.5. Kroki w notyfikacji jednostki notyfikowanej

Aby uzyskać notyfikację, jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o notyfikację do organu notyfikującego państwa członkowskiego, w którym posiada swoją siedzibę. Do wniosku powinien być dołączony opis czynności związanych z oceną zgodności, procedur lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów wchodzących w zakres kompetencji danej jednostki, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli istnieje, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania przewidziane w stosownych przepisach harmonizacyjnych.

Jeżeli dana jednostka nie może przedstawić certyfikatu akredytacji, musi dostarczyć organowi notyfikującemu wszelkie dokumenty stanowiące dowody niezbędne do weryfikacji, uznania oraz regularnej kontroli jej zgodności z wymaganiami określonymi w stosownym prawodawstwie harmonizacyjnym. Po dokonaniu weryfikacji państwo członkowskie informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o szczegółach dotyczących jednostki.

Notyfikacja jednostki notyfikowanej jest wysyłana przez organ notyfikujący do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich za pośrednictwem NANDO (ang. New Approach Notified and Designated Organisations), elektronicznego narzędzia do notyfikacji opracowanego i zarządzanego przez Komisję. Powinna ona zawierać dokładne informacje o jednostce, wykonywanych przez nią czynnościach związanych oceną zgodności, procedurami lub modułami oceny zgodności i przedmiotowym produkcie lub produktach oraz stosowne poświadczenie kompetencji jednostki. Jeżeli notyfikacja została ograniczona czasowo przez organy notyfikujące, należy również zawrzeć czas trwania notyfikacji.

Jeżeli notyfikacja nie jest oparta na certyfikacie akredytacji, organ notyfikujący musi przedstawić Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność, sposób przeprowadzenia jej oceny oraz wdrożone środki mające na celu zapewnienie, że dana jednostka będzie regularnie kontrolowana oraz spełniała wymagania w sposób ciągły.

Notyfikacja wchodzi w życie po tym, jak wiadomość e-mail z notyfikacją zostanie wysłana z NANDO do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich oraz opublikowana na stronie internetowej NANDO. Wtedy przedmiotowa jednostka może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej. Zgodnie z przepisami dostosowanymi do postanowień decyzji nr 768/2008/WE notyfikacja jest publikowana po okresie przeznaczonym na wnoszenie zastrzeżeń przez inne państwa członkowskie lub Komisję - wynoszącym dwa tygodnie w przypadku wykorzystania akredytacji i dwa miesiące, jeżeli nie korzystano z akredytacji - oraz wyłącznie, jeżeli nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

Komisja oraz pozostałe państwa członkowskie muszą zostać w podobny sposób powiadomione o wszelkich późniejszych istotnych zmianach w notyfikacji, takich jak zmiana w zakresie lub okresie ważności notyfikacji lub zmiany w informacjach dotyczących samej jednostki.

5.3.3. PUBLIKOWANIE PRZEZ KOMISJĘ – STRONA INTERNETOWA NANDO

Komisja publicznie udostępnia wykazy jednostek notyfikowanych (oraz innych kategorii jednostek oceniających zgodność takich jak inspektoraty użytkowników oraz uznane organizacje strony trzeciej) na stronie internetowej NANDO na jej serwerze Europa w celach informacyjnych. Wykazy te są aktualizowane przy okazji publikacji nowych notyfikacji, natomiast strona internetowa jest odświeżana każdego dnia.

Wraz z pierwszą notyfikacją jednostka notyfikowana otrzymuje swój numer identyfikacyjny w systemie NANDO. Numer ten jest automatycznie generowany przez system w chwili publikacji notyfikacji na stronie internetowej NANDO. Podmiot prawny może posiadać wyłącznie jeden numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, bez względu na liczbę unijnych przepisów harmonizacyjnych, w ramach których jest notyfikowany. Przyznanie numeru jest czynnością czysto

administracyjną mającą zapewnić sprawne zarządzanie listami jednostek notyfikowanych i nie nadaje żadnych praw ani w żaden sposób nie zobowiązuje Komisji. System numerowania w NANDO ma charakter ciągły i numery nie są ponownie wykorzystywane, gdy jednostka notyfikowana zostaje wycofana z listy. W przypadku zawieszenia lub wycofania notyfikacji informacje dotyczące notyfikacji pozostają w bazie danych i zostają przeniesione do części strony internetowej o nazwie „Wycofane/wygasłe notyfikacje/jednostki notyfikowane”.[217]

Zmiany (rozszerzenie lub ograniczenie) zakresu, modyfikacje okresu ważności notyfikacji lub anulowanie notyfikacji są również publikowane na stronie internetowej NANDO. Stronę internetową można przeszukiwać według unijnego aktu harmonizacyjnego, kraju, numeru jednostki notyfikowanej lub słów kluczowych.

5.3.4. ZAWIESZENIE – WYCOFANIE – ODWOŁANIE

Wycofanie notyfikacji ma miejsce, gdy jednostka notyfikowana przestaje spełniać wymagania lub swoje obowiązki. Może to odbyć się z inicjatywy notyfikującego państwa członkowskiego podczas okresowej kontroli (przeprowadzanej przez jednostkę akredytującą lub organ notyfikujący), jeżeli otrzymało dowody wskazujące na niespełnianie wymagań przez jednostkę notyfikowaną lub skargi dotyczące kompetencji lub postępowania jednostki notyfikowanej. Może to również być wynikiem działań Komisji, jeżeli ma ona powód do wątpliwości, czy jednostka notyfikowana spełnia lub w dalszym ciągu spełnia wymagania notyfikacji. W takich przypadkach Komisja odpowiednio informuje notyfikujące państwo członkowskie oraz nakłada na nie obowiązek podjęcia koniecznych środków naprawczych, w tym w razie konieczności pozbawienia dalej jednostki notyfikacji. Organ notyfikujący musi podjąć odpowiednie środki. Ponadto częstym powodem wycofania notyfikacji może być wniosek samej jednostki notyfikowanej, na przykład ze względu na planowane zmiany w polityce, organizacji lub własności jednostki.

Komisja oraz państwa członkowskie mają obowiązek zareagować, jeżeli pojawią się wątpliwości dotyczące kompetencji jednostki notyfikowanej w chwili notyfikacji lub po jej przyznaniu. Jeżeli Komisja z własnej inicjatywy lub po otrzymaniu skargi stwierdzi, że dana jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań lub nie wywiązuje się ze swoich obowiązków, poinformuje o tym krajowy organ notyfikujący i zażąda właściwie udokumentowanych podstaw notyfikowania jednostki oraz utrzymania jej kompetencji. Jeżeli państwo członkowskie nie przedstawi takich informacji, Komisja może zwrócić na to uwagę innych państw członkowskich w celu przedyskutowania tej kwestii lub wszcząć procedurę przeciwko notyfikującemu państwu członkowskiemu zgodnie z art. 258 TFUE.

Gdy organ notyfikujący stwierdzi lub zostanie poinformowany, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania przewidziane w stosownych przepisach lub przestała wypełniać swoje obowiązki, organ notyfikujący musi - w zależności od powagi tych zaniedbań - zawiesić lub wycofać notyfikację natychmiast po skontaktowaniu się z przedmiotową jednostką. Musi on również odpowiednio natychmiast poinformować Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie. Państwo członkowskie musi opublikować tę informację oraz powiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie zgodnie z procedurą podobną jak w przypadku notyfikacji. Przedmiotowa jednostka powinna mieć możliwość odwołania się od takiej decyzji. To, czy takie odwołanie opóźnia odebranie notyfikacji czy nie zależy od prawa krajowego.

Wycofanie notyfikacji wchodzi w zakres odpowiedzialności notyfikującego państwa członkowskiego. Może również stanowić wynik końcowy procedury w sprawie naruszenia przepisów. Jedynie władze krajowe są upoważnione do wycofania notyfikacji. Komisja może wycofać jednostkę notyfikowaną z wykazu NANDO wyłącznie gdy organ notyfikujący państwa członkowskiego sam wycofa jej notyfikację lub gdy na zakończenie procedury w sprawie naruszenia z tytułu art. 258 TFUE Trybunał uzna, że państwo członkowskie dopuściło się naruszenia przepisów danego unijnego aktu harmonizacyjnego, w wyniku czego uzna notyfikację za nieważną.

We wszystkich takich przypadkach Komisja zapewni, aby wszelkie wrażliwe informacje uzyskane w trakcie jej dochodzeń były traktowane z zachowaniem poufności.

Bez uszczerbku dla specyfiki różnych sektorów zawieszenie lub wycofanie notyfikacji nie ma wpływu na ważność certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną do czasu udowodnienia, że certyfikaty te powinny zostać cofnięte. W celu zapewnienia ciągłości w przypadku zawieszenia lub wycofania notyfikacji lub zawieszenia działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie musi zapewnić, aby inna jednostka notyfikowana przejęła dokumentację tej jednostki lub aby dokumentacja ta pozostawała dostępna do wglądu na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących oraz organów nadzoru rynku.

217 Więcej informacji na temat wycofania oraz zawieszenia notyfikacji, patrz punkt 5.3.4.

6. AKREDYTACJA

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 stanowi ramy prawne dla akredytacji na poziomie krajowym oraz unijnym oraz ustanawia ogólną politykę wraz z zasadami, procedurami i infrastrukturami. Wzmocnienie akredytacji jako środka wspierającego kompetencje jednostek oceniających zgodność, a zatem również wiarygodność i akceptowalność certyfikatów oraz innych atestów, niezbędne do zapewnienia swobodnego przepływu towarów było przedmiotem zainteresowania Komisji od końca lat 70. W latach 90. istniała tendencja, zgodnie z którą akredytacja miała stać się działalnością komercyjną i konkurencyjną, co zmniejszyłoby jej wiarygodność jako ostatniego szczebla kontroli. Jednak NLF potwierdziły, że akredytacja w UE jest niekomercyjną oraz niekonkurencyjną działalnością publiczną podlegającą zarówno organom krajowym, jak i unijnym.

W ten sposób wzmocniony system akredytacyjny UE jest zgodny z normami, zasadami oraz praktykami organizacji międzynarodowych w tym zakresie. Celem rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jest zapewnienie, aby akredytacja służyła interesowi publicznemu. Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji (EA), czyli europejska organizacja krajowych jednostek akredytujących jest uznana w rozporządzeniu, w wytycznych podpisanych z państwami członkowskimi (w tym z krajami EFTA) oraz Komisją w dniu 1 kwietnia 2009 r. oraz cieszy się uprzywilejowanymi relacjami z Komisją na podstawie podpisanej ramowej umowy o partnerstwie. Zgodnie z tymi ramami współpracy główną rolą EA jest przyczynianie się do harmonizacji europejskich usług akredytacyjnych w celu wsparcia wzajemnego uznawania i akceptacji certyfikatów akredytacji w Unii oraz prowadzenie rygorystycznego systemu oceny wzajemnej, który kontroluje kompetencje krajowych jednostek akredytujących oraz równoważność ich usług.

W zakresie akredytacji rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ustanowiło jednolity system europejski obejmujący zarówno obszar regulowany, w którym akredytacja jest wymagana przez przepisy prawa, jak również sferę nieregulowaną. W drugim przypadku, gdy jednostka dobrowolnie chce zostać akredytowana, może wyłącznie zwrócić się do jednostek akredytujących działających na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008, dzięki czemu unika się istnienia konkurujących systemów.

6.1. DLACZEGO AKREDYTACJA?

Akredytacja stanowi ostatni szczebel kontroli publicznej w łańcuchu jakości, na którym opiera się swobodny przepływ towarów w Unii.

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 po raz pierwszy wprowadziło ramy prawne dotyczące akredytacji. Akredytacja jednostek oceniających zgodność była wcześniej wykorzystywana zarówno w obszarach regulowanych, jak i nieregulowanych, natomiast nie podlegała ramom prawnym na szczeblu unijnym.

Zamysł uregulowania akredytacji na poziomie Unii posiada dwa aspekty. Z jednej strony całościowe unijne ramy prawne dotyczące akredytacji zapewniają ostatni szczebel kontroli publicznej w unijnym łańcuchu oceny zgodności, stanowiąc istotny element gwarantujący zgodność produktów. Z drugiej strony ulepszają swobodny przepływ produktów i usług w UE, zwiększając zaufanie do ich bezpieczeństwa oraz zgodności z innymi aspektami ochrony interesów publicznych.

Zanim rozporządzenie weszło w życie brak wspólnych zasad dotyczących akredytacji w państwach członkowskich oznaczał, że akredytacja była stosowana bardzo różnie, w związku z czym certyfikaty akredytacji niekoniecznie były uznawane przez poszczególne władze krajowe oraz operatorów rynku, a to z kolei prowadziło do wielokrotnych akredytacji i zwiększało koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa oraz jednostki oceniające zgodność, nie dając opisanych wyżej korzyści.

Wprowadzenie ram prawnych dla akredytacji zmniejszyło obciążenia administracyjne na jednolitym rynku oraz usprawniło kontrolę publiczną nad akredytacją, dzięki czemu pełni ona rolę zasadniczego narzędzia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

Ramy akredytacji ustanowione przez rozporządzenie mają wyraźnie zastosowanie do sfery regulowanej oraz dobrowolnej. Jest tak, ponieważ rozróżnienie między tymi dwoma sferami może być niejasne, gdyż jednostki oceniające zgodność prowadzą działalność, a produkty są wykorzystywane w obu obszarach. Rozróżnienie doprowadziłoby zatem do niepotrzebnego obciążenia dla władz publicznych oraz podmiotów rynkowych, prowadząc do sprzeczności między domenami dobrowolnymi a regulowanymi.

6.2. CZYM JEST AKREDYTACJA?

Akredytacja stanowi poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą w oparciu o normy zharmonizowane, że jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje techniczne do wykonywania określonych zadań związanych z oceną zgodności.

Akredytacja stanowi poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione przez normy zharmonizowane oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, łącznie z określonymi w odpowiednich systemach sektorowych, dotyczące przeprowadzania określonych zadań związanych z oceną zgodności. Szeroki zakres produktów podlega zewnętrznej ocenie zgodności. Obejmuje to produkty niepodlegające regulacji oraz produkty uregulowane na poziomie krajowym lub unijnym. W przypadku produktów regulowanych na poziomie UE, tj. na obszarze zharmonizowanym, zazwyczaj oznacza to, że krajowo wyznaczone jednostki oceniające zgodność – jednostki notyfikowane – badają produkt oraz wydają atest zgodności zanim produkt może zostać wprowadzony do obrotu.

Dokładniej rzecz ujmując, akredytacja wymaga akredytowanej czynności związanej z oceną zgodności.

Akredytacja jest działaniem opartym na normach, które zapewnia i poświadcza, że jednostki oceniające zgodność posiadają kompetencje techniczne niezbędne do wykonywania swoich obowiązków określonych w stosownych regulacjach i normach. Ocenia ona zdolność jednostek oceniających zgodność do wykonywania swoich obowiązków w określonych obszarach, ponieważ akredytacja jest zawsze związana z określonym zakresem działalności jednostki oceniającej zgodność. Działając w interesie publicznym, akredytacja ocenia kompetencje techniczne, wiarygodność oraz rzetelność jednostek oceniających zgodność. W tym celu stosuje się proces przejrzystej i bezstronnej oceny względem międzynarodowo uznanych norm oraz innych wymagań. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zobowiązuje krajowe jednostki akredytujące do weryfikowania, czy oceny zgodności są przeprowadzane w należyty sposób oraz czy uwzględnia się rozmiar i strukturę przedsiębiorstw, stopień złożoności przedmiotowej technologii produktu oraz specyfikę procesu produkcji.

Akredytacja jest oparta na międzynarodowych normach dotyczących jednostek oceniających zgodność, które zostały zharmonizowane w nowych ramach prawnych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym UE. Stanowi ona poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione przez normy zharmonizowane oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, łącznie z wymaganiami określonymi w odpowiednich systemach sektorowych. Zgodnie z rozporządzeniem nr 765/2008 wyłącznie krajowe jednostki akredytujące są upoważnione do prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność.

Poleganie na normach zharmonizowanych opartych na odpowiadających im normach międzynarodowych ma na celu utworzenie koniecznego poziomu przejrzystości i zaufania do kompetencji jednostek oceniających zgodność oraz zapewnienie, że unijny system akredytacyjny ustanowiony przez rozporządzenie (WE) nr 765/2008 jest kompatybilny z międzynarodowym systemem akredytacyjnym – usprawniając w ten sposób handel międzynarodowy.

6.3. ZAKRES AKREDYTACJI

Akredytacji udziela się lub stara się o nią zawsze w odniesieniu do określonego zakresu, tj. do konkretnych działań związanych z oceną zgodności.

Akredytacja jest opartą na normach metodą oceniania oraz poświadczania kompetencji jednostek oceniających zgodność. Polityka Unii wykorzystuje akredytację jako instrument do tworzenia warunków wzajemnego zaufania, ponieważ polega on na normach opartych na konsensusie. Wzajemne zaufanie można osiągnąć wyłącznie poprzez poleganie na kryteriach, które można obiektywnie zweryfikować, zapewniając w ten sposób przejrzystość oraz porównywalność oceny zgodności. Odpowiednie normy dla jednostek oceniających zgodność[218] zostały opracowane z zamiarem wsparcia wprowadzenia procedur oceny zgodności przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.[219] Normy te z założenia obejmują ogólne wymagania dotyczące kompetencji jednostek przeprowadzających ocenę zgodności ze szczegółowymi wymaganiami, niezależnie czy są one zawarte w regulacjach, normach czy innych specyfikacjach technicznych ani czy takie specyfikacje dotyczą sposobu postępowania czy konkretnego produktu. Koncepcja ta stanowi wsparcie dla roli akredytacji jako narzędzia usprawniającego swobodny przepływ produktów na rynku wewnętrznym i została przejęta przez normy ISO/IEC 17000 na poziomie

218 Pierwotnie seria norm EN 45000, która została zrewidowana i zastąpiona serią norm EN ISO/IEC 17000.

219 Zbiór procedur oceny zgodności, które mają być wykorzystywane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym został po raz pierwszy określony w decyzji Rady nr 93/465/EWG (tzw. „decyzji dotyczącej modułów").

międzynarodowym.

Jak określono w odpowiednich klauzulach obejmujących ich zakres, normy precyzują kryteria dotyczące jednostek niezależnie od przedmiotowego sektora. Jednakże akredytacji udziela się lub stara się o nią zawsze w odniesieniu do określonego zakresu, tj. do konkretnych działań związanych z oceną zgodności oraz, w stosownych przypadkach, typów przeprowadzanych testów i wykorzystywanych metod (np. „Jednostka X posiada odpowiednie kompetencje do przeprowadzania kontroli/inspekcji jako jednostka typu A w zakresie kategorii urządzeń ciśnieniowych zgodnie z dyrektywą nr 97/23") oraz akredytacja nigdy nie jest ograniczona jedynie do zgodności z ogólnymi normami EN 45000/17000. Dlatego też akredytacja na podstawie zgodności z normami EN 45000/17000 zawsze wiąże się z potrzebą uzupełnienia tych ogólnych kryteriów oraz uszczegółowienia ich za pomocą wszelkich specyfikacji technicznych, które odnoszą się do konkretnego zakresu technicznego, w ramach którego wnioskująca jednostka oceniająca zgodność chce uzyskać akredytację. Zatem akredytacja wiąże się z weryfikacją kompetencji w odniesieniu do najnowszego stanu wiedzy oraz obejmuje ocenę na podstawie norm dotyczących jednostek oceniających zgodność oraz wszystkich stosownych regulacji dotyczących produktów oraz/lub technologii, norm i innych specyfikacji.

6.4. AKREDYTACJA ZGODNIE Z ROZPORZĄDZENIEM (WE) NR 765/2008

- *Każde państwo członkowskie może wyznaczyć wyłącznie jedną krajową jednostkę akredytującą.*
- *Akredytację należy prowadzić jako działalność władz publicznych.*
- *Obowiązki i zadania krajowej jednostki akredytującej muszą być wyraźnie oddzielone od działalności innych władz krajowych.*
- *Akredytację należy wykonywać bez osiągania zysków z jej tytułu.*
- *W ramach UE jednostkom akredytującym zabrania się konkurowania z innymi jednostkami akredytującymi.*
- *W ramach UE jednostki akredytujące mogą prowadzić działalność wyłącznie na terytorium własnego państwa członkowskiego.*

6.4.1. KRAJOWE JEDNOSTKI AKREDYTUJĄCE

Rozporządzenie przewiduje, że każde państwo członkowskie może wyznaczyć wyłącznie jedną krajową jednostkę akredytującą. Wyłącznie krajowe jednostki akredytujące są upoważnione do prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność. Postanowienie to jest kluczowym elementem funkcjonowania akredytacji w UE oraz ram akredytacyjnych ustanowionych w rozporządzeniu. Państwa członkowskie nie są zobowiązane do ustanowienia własnej krajowej jednostki akredytującej, jeżeli uznają, że nie jest to ekonomicznie uzasadnione lub jeżeli uważają, że oferowanie akredytacji dla wszystkich czynności nie jest przydatne. Oznacza to, że na terytorium państwa członkowskiego dla danej czynności w żadnym czasie nie może funkcjonować więcej niż jedna jednostka akredytująca. Aby zapewnić przejrzystość, państwa członkowskie są zobowiązane do informowania Komisji oraz pozostałych państw członkowskich, z usług której krajowej jednostki akredytującej innego państwa członkowskiego korzystają.

Lista krajowych jednostek akredytujących jest dostępna w Internecie.[220] Krajowe jednostki akredytujące muszą publicznie udostępniać informacje o czynnościach, dla których przeprowadzają akredytację.

Rozporządzenie nie określa formy prawnej krajowej jednostki akredytującej. Oznacza to, że krajowa jednostka akredytująca może funkcjonować w ramach ministerstwa, stanowić agencję rządową lub być zorganizowana jako podmiot prywatny. Rozporządzenie jednak bardzo wyraźnie określa, że akredytacja musi być prowadzona jako działalność władz publicznych, a w tym celu musi być formalnie uznana przez państwo członkowskie.

Ponadto obowiązki i zadania krajowej jednostki akredytującej muszą być wyraźnie oddzielone od działalności innych władz krajowych. Postanowienie to ma na celu zwiększenie niezależności krajowej jednostki akredytującej oraz umocnienie bezstronności i obiektywności jej działań. Jeżeli krajowa jednostka akredytująca jest częścią większej struktury publicznej, np. ministerstwa, pozostałe departamenty nie mogą wywierać wpływu na decyzje dotyczące akredytacji. Proces akredytacji musi pozostać oddzielony od innych funkcji. Należy bezwzględnie unikać konfliktu interesów krajowej jednostki akredytującej. Ma to również zastosowanie do pewnych zadań, które krajowa jednostka akredytująca może na siebie przyjmować. Z związku z tym, iż decyzja nr 768/2008/WE przewiduje, że krajowa jednostka

220 Na stronie internetowej NANDO: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/ oraz na stronie internetowej EA: http://www.european-accreditation.org/

akredytująca może prowadzić działalność jako organ notyfikujący[221], przekazanie uprawnień musi być wyraźnie udokumentowane oraz należy zapewnić warunki zapewnienia bezstronności, mianowicie rozdzielenie zadań w ramach jednostki akredytującej.

Ponadto prowadząc akredytację, krajowa jednostka akredytująca musi spełniać szereg warunków w zakresie reprezentacji zainteresowanych stron, jej zarządzania wewnętrznego oraz kontroli wewnętrznych. Decyzje dotyczące oceny muszą być podejmowane przez inną osobę niż tę, która przeprowadziła ocenę jednostki oceniającej zgodność. Jednostka akredytująca musi dysponować personelem posiadającym wystarczające kompetencje, aby umożliwić wykonywanie zadań jednostki. Należy wdrożyć procedury gwarantujące, że personel należycie wykonuje pracę oraz jest wystarczająco kompetentny do wykonywania swoich zadań. Ponadto należy podjąć odpowiednie środki, aby zapewnić poufność informacji uzyskiwanych od jednostek oceniających zgodność, zaś jednostka akredytująca jest zobowiązana nie nakładać zbędnych obciążeń na swoich klientów. Jednostki akredytujące muszą również posiadać mechanizm służący do obsługi reklamacji.

Ponadto rozporządzenie przewiduje, że krajowa jednostka akredytująca musi posiadać wystarczające zasoby do wypełniania swoich zadań. Obejmuje to z jednej strony wystarczającą liczbę pracowników, ale również wypełnianie zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej oraz działania konieczne do wspierania polityki publicznej, które nie mają samofinansującego się charakteru. W tym zakresie odpowiednie uczestnictwo w EA, jej komitetach oraz procesie oceny wzajemnej jest najistotniejsze. Państwa członkowskie powinny umożliwić udział swoich krajowych jednostek akredytujących w tego typu działaniach.

W tym kontekście krajowe jednostki akredytujące są również zobowiązane do publikowania swoich zbadanych rocznych sprawozdań finansowych. Założenia tego postanowienia wykraczają poza wykazanie należytego zarządzania finansami do celów oceny wzajemnej. Krajowe jednostki akredytujące muszą wyraźnie wykazać, że stosują się do przewodnich zasad niekonkurowania oraz dysponowania wystarczającymi zasobami, aby zapewnić kompetencje do wykonywania wszystkich działań. Mając na uwadze ogólne założenie rozporządzenia polegające na ustanowieniu akredytacji ostatnim szczeblem kontroli w systemie oceny zgodności, w przypadkach, w których jednostka akredytująca jest częścią większej struktury wymóg ten należy rozumieć jako narzędzie do wykazywania zgodności z tymi zasadami raczej niż stosowane do tworzenia niepotrzebnych obciążeń biurokratycznych dla państw członkowskich. Dlatego też jednostki akredytujące znajdujące się w departamentach ministerialnych muszą być przynajmniej zdolne do przedstawienia ogólnych danych budżetowych i finansowych obejmujących całkowite zasoby oraz ich całkowite wydatki i koszty operacyjne, wraz z wszelkimi politykami finansowymi, które mają do nich zastosowanie, aby być w stanie wykazać, że posiadają wystarczające zasoby do należytego wykonywania swoich zadań przy poszanowaniu zasady niekomercyjnego charakteru ich działalności.

Państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia, aby ich krajowe jednostki akredytujące nieprzerwanie spełniały wymagania przewidziane w rozporządzeniu oraz do podjęcia działania naprawczego w przeciwnym przypadku. Z tego względu powinny one przede wszystkim uwzględniać wyniki oceny wzajemnej organizowanej przez europejską infrastrukturę akredytacyjną.

6.4.2. ZASADA NIEKONKUROWANIA ORAZ NIEKOMERCYJNY CHARAKTER DZIAŁALNOŚCI KRAJOWYCH JEDNOSTKEK AKREDYTUJĄCYCH

Wsparcie dla celu rozporządzenia polegającego na utworzeniu spójnych ram akredytacji, które ustanawiają akredytację ostatnim szczeblem kontroli zapewnia zasada niekonkurowania oraz zasada niekomercyjnego charakteru działalności.

W związku z tym, że akredytacja ma być działalnością o charakterze samowspierającym, należy ją prowadzić bez osiągania zysków z tego tytułu. Oznacza to, że celem krajowych jednostek akredytujących nie jest maksymalizacja ani dystrybucja zysków. Mogą one świadczyć usługi w zamian za opłaty lub uzyskiwać dochody, natomiast każda nadwyżka dochodów powinna być inwestowana w dalszy rozwój ich działań akredytacyjnych, które odpowiadają ogólnym zadaniom jednostek akredytujących. Głównym celem akredytacji pozostaje nie generowanie zysków, lecz wypełnianie zadania w interesie publicznym.

Kierując się tą samą logiką, akredytacja musi być ustanowiona jako działalność wyraźnie oddzielona od wszelkich działań związanych z oceną zgodności. Krajowa jednostka akredytująca nie jest zatem upoważniona do oferowania ani świadczenia żadnych usług oferowanych lub świadczonych przez jednostkę oceniającą zgodność. Nie może również świadczyć usług doradczych, posiadać udziałów w jednostce oceniającej zgodność lub innych powiązań finansowych z tą jednostką ani konkurować z jednostkami oceniającymi zgodność, aby uniknąć jakiegokolwiek konfliktu interesów.

221 Artykuł R14(2) Załącznika I do Decyzji nr 768/2008/WE

Ponadto, aby chronić zasadę niekomercyjnego charakteru działalności, rozporządzenie przewiduje również, że jednostki akredytujące nie mogą konkurować z innymi jednostkami akredytującymi. W ramach UE jednostki akredytujące mogą prowadzić działalność wyłącznie na terytorium własnego państwa członkowskiego. Akredytację transgraniczną przewidziano wyłącznie w wyjątkowych przypadkach określonych w art. 7.1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Jeżeli te warunki nie zostaną spełnione, jednostki oceniające zgodność muszą dążyć do uzyskania akredytacji od krajowej jednostki akredytującej państwa członkowskiego, w którym znajduje się ich siedziba. Ma to zastosowanie do wszystkich działań związanych z oceną zgodności, które odbywają się w Europie oraz dotyczą produktów lub usług, które mają zostać wprowadzone do obrotu.[222]

6.5. EUROPEJSKA INFRASTRUKTURA AKREDYTACYJNA

- *Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji (EA, ang. European Co-operation for Accreditation) jest organizacją europejskich krajowych jednostek akredytujących.*
- *EA ma kluczowe znaczenie dla wdrażania rozporządzenia (WE) nr 765/2008, a jednym z jej najważniejszych zadań jest organizacja systemu oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących.*
- *Zadania EA mogą również obejmować opracowywanie lub uznawanie systemów sektorowych.*

Rozporządzenie stanowi o uznaniu europejskiej infrastruktury akredytującej. Tymczasowo jest nią Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji (EA), regionalna organizacja europejskich krajowych jednostek akredytujących. EA ma kluczowe znaczenie dla wdrażania rozporządzenia, a poprzez system oceny wzajemnej jest jednostką, która sprawuje największy nadzór nad praktycznym funkcjonowaniem akredytacji w Europie. Komisja oraz EA podpisały ramową umowę o partnerstwie, na podstawie której EA wykonuje swoje zadania. Jednym z głównych zadań EA jest prowadzenie oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących zgodnie z normami oraz praktyką międzynarodową. Organizacja działa również na rzecz dalszego rozwoju, utrzymania oraz wdrażania akredytacji w UE.

6.5.1. SEKTOROWE SYSTEMY AKREDYTACJI

Na wniosek Komisji zadania EA mogą również obejmować opracowywanie lub uznawanie systemów sektorowych. System sektorowy jest akredytacyjnym systemem oceny zgodności opartym na stosownej normie dotyczącej danego produktu, procesu, usługi itp. oraz dodatkowych wymogach specyficznych dla konkretnego sektora oraz/lub prawodawstwa. Może być wymagane, aby akredytacja oceniała kompetencje jednostek oceniających zgodność do przeprowadzania oceny w odniesieniu do takich systemów.

EA może przyczyniać się do rozwoju takich systemów sektorowych oraz ich odpowiadających kryteriów oceny i procedur oceny wzajemnej. EA może również uznawać już istniejące systemy, które określają swoje kryteria oceny i procedury oceny wzajemnej.

W przypadku systemów sektorowych związanych z prawodawstwem UE Komisja musi zapewnić, że proponowany system spełnia niezbędne wymagania przedmiotowego prawodawstwa w zakresie interesu publicznego określonego w tym konkretnym prawodawstwie.

Należy jednak zauważyć, że systemy sektorowe są potrzebne, a nawet pożądane jedynie w bardzo specyficznych przypadkach. Akredytacja jest zawsze ukierunkowana na działanie w konkretnym oraz szczegółowo określonym obszarze, nawet jeżeli jest przeprowadzana na podstawie ogólnej normy dotyczącej jednostki oceniającej zgodność i ocena wzajemna jest również przeprowadzana na podstawie tej normy. Dlatego też systemy sektorowe należy raczej uznawać za wyjątek niż regułę. W związku z tym wprowadzając takie specyficzne systemy, należy przeprowadzić dokładną analizę i ocenić, czy stosowne wymagania dają podstawy do ustanowienia specjalnego systemu, czy mogą zostać spełnione bez niego.

Niekontrolowane mnożenie się systemów akredytacji mogłoby prowadzić do fragmentacji akredytacji, uniemożliwić przeprowadzanie oceny wzajemnej, a w związku z tym nie tylko rozmyć linię między oceną zgodności a akredytacją, lecz również ostatecznie stanowić zagrożenie dla zasady wzajemnego uznawania certyfikatów i sprawozdań z badań.

222 Akredytacja transgraniczna, patrz punkt 6.6.

6.5.2. OCENA WZAJEMNA

Jednym z najważniejszych zadań EA jest organizacja systemu oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących, który stanowi podstawę europejskiego systemu akredytacji.

Krajowe jednostki akredytujące są poddawane wzajemnym ocenom swoich systemów, procedur oraz struktur minimum co cztery lata. Celem systemu oceny wzajemnej jest zapewnienie spójności i równoważności praktyk akredytacyjnych w Europie, aby szeroki rynek oraz krajowe organy władzy publicznej[223] wzajemnie uznawały usługi świadczone przez jednostki, które z powodzeniem przeszły ocenę wzajemną, a w związku z tym, akceptowały certyfikaty akredytacji oraz poświadczenia wydane przez jednostki oceniające zgodność przez nie akredytowane. EA prowadzi odpowiedni system szkoleniowy w celu zapewnienia spójności działań związanych z oceną wzajemną oraz spójności wyników w Europie. Pozytywny wynik oceny wzajemnej umożliwia krajowej jednostce akredytującej podpisanie wielostronnego porozumienia EA lub zachowanie statusu sygnatariusza. W ramach wielostronnego porozumienia o współpracy realizowanego przez EA wszyscy sygnatariusze są zobowiązani do wzajemnego uznania równoważności swoich systemów akredytacji oraz równej wiarygodności atestów wydawanych przez akredytowane przez nich jednostki oceniające zgodność.

System oceny wzajemnej funkcjonuje na kilku poziomach. Po pierwsze krajowe jednostki akredytujące muszą spełniać wymagania normy zharmonizowanej EN ISO/IEC 17011 „Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność" oraz wymagania rozporządzenia, które nie są zawarte w międzynarodowej normie dotyczącej jednostki akredytującej – są to mianowicie zasady dotyczące jednej krajowej jednostki akredytującej działającej jako organ władzy publicznej, niekomercyjnego charakteru tej działalności oraz niekonkurowania.

Jednostki akredytujące muszą następnie wykazać, że posiadają stosowne kompetencje oraz są zdolne do prowadzenia akredytacji w różnych obszarach oceny zgodności przez nie obsługiwanych. Same te działania są określone przez szereg norm zharmonizowanych (takich jak EN ISO/IEC 17025 dotycząca laboratoriów badawczych i wzorcujących, EN ISO/IEC 17020 dotycząca jednostek kontrolujących lub norma EN ISO/IEC 17065 dotycząca jednostek certyfikujących produkty, usługi i procesy). Ponadto osoby dokonujące oceny wzajemnej muszą upewnić się, że jednostka akredytująca uwzględnia w swoich ocenach wszelkie inne wymagania istotne dla konkretnych działań związanych z oceną zgodności, które mają być wykonywane przez jednostki, które akredytują. Mogą to być szczegółowe wymagania zawarte w systemach oceny zgodności, łącznie z systemami europejskimi oraz krajowymi, jak również europejskie i międzynarodowe normy w przypadku gdy proces harmonizacji nie został jeszcze ukończony.

6.5.3. DOMNIEMANIE ZGODNOŚCI DLA KRAJOWYCH JEDNOSTEK AKREDYTUJĄCYCH

Jeżeli krajowa jednostka akredytująca może wykazać jako wynik procesu oceny wzajemnej, że spełnia wymagania stosownej normy zharmonizowanej[224], zakłada się, że spełnia ona wymagania dla krajowych jednostek akredytujących określone w Artykule 8 rozporządzenia.

Co ważniejsze – i ma to szczególne znaczenie dla sfery regulacyjnej – jeżeli krajowa jednostka akredytująca pozytywnie przeszła ocenę wzajemną w zakresie konkretnego działania związanego z oceną zgodności, organy władzy krajowej są zobowiązane do akceptowania certyfikatów akredytacji wydanych przez tę jednostkę oraz wszelkich poświadczeń (np. sprawozdań z badań lub kontroli, certyfikatów) wydanych przez jednostki oceniające zgodność akredytowane przez tę jednostkę akredytującą.

6.5.4. ROLA EA WE WSPIERANIU I HARMONIZACJI PRAKTYKI AKREDYTACJI W EUROPIE

W oparciu o rolę EA jako organizacji zawiadującej oceną wzajemną krajowych jednostek akredytujących istnieje potrzeba opracowania spójnego i równoważnego podejścia do akredytacji, które zagwarantuje wzajemne uznawanie i akceptowanie poświadczeń oceny zgodności. Oznacza to, że EA musi ułatwiać tworzenie wspólnego podejścia do praktyki akredytacji oraz norm zharmonizowanych i wymagań, które mogą być zawarte w dowolnych systemach sektorowych. Dlatego też, przy zaangażowaniu wszystkich stron zainteresowanych oraz organów władz krajowych, zadaniem EA jest opracowanie przejrzystych wytycznych do przestrzegania przez jej członków podczas prowadzenia akredytacji.

223 Artykuł 11(2) Rozporządzenia (WE) nr 765/2008.
224 SO/IEC 17 011

6.6. AKREDYTACJA TRANSGRANICZNA

Możliwość wnioskowania o akredytację przez jednostkę oceniającą zgodność do krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim jest dozwolona wyłącznie w ograniczonej liczbie przypadków.

Zgodnie z Artykułem 7(1) rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jednostki oceniające zgodność, niezależnie czy są to jednostki zewnętrzne czy własne, składając wniosek o akredytację, powinny kierować go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzą działalność. Ta ogólna zasada dopuszcza wyjątki: możliwość wnioskowania o akredytację przez jednostkę oceniającą zgodność do krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim jest ograniczona do przypadków, gdy:

- dane państwo członkowskie nie ustanowiło własnej krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim [Artykuł 7(1)(a)],
- krajowa jednostka akredytująca nie oferuje usługi akredytacji w przedmiotowym zakresie [Artykuł 7(1)(b)],
- krajowa jednostka akredytująca nie przeszła dotychczas pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będącej przedmiotem starań o akredytację, tj. krajowa jednostka akredytująca nie jest sygnatariuszem wielostronnego porozumienia EA w zakresie akredytacji przedmiotowej czynności dotyczącej oceny zgodności [Artykuł 7(1)(c)].

Artykuł 7(1) rozporządzenia jest ściśle związany z zasadą niekonkurowania oraz stanowi jej logiczną konsekwencję. Transgraniczne postanowienie zawarte w Artykule 7 jest postrzegane za bardzo rygorystyczne oraz nadmiernie uciążliwe dla jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w kilku krajach, posiadających siedzibę w jednym państwie członkowskim oraz podmioty/zakłady lokalne ustanowione w innych państwach członkowskich działające pod nadzorem siedziby głównej oraz podlegające temu samemu systemowi jakości i kierownictwu, ze względu na fakt, że wiąże się ono z kosztownym powielaniem ocen. Istnieje obawa przed ryzykiem niekorzystnej sytuacji konkurencyjnej w porównaniu z organizacjami w krajach trzecich. Dokonując ścisłej interpretacji prawnej Artykułu 7, wielokrajowe jednostki oceniające zgodność, przez wzgląd na ich struktury, nie mogą mieć dostępu do korzyści w postaci jednego certyfikatu akredytacji wystarczającego na całe terytorium UE, mimo że unikanie wielokrotnych akredytacji jest jednym z założeń rozporządzenia.

Powinno unikać się powielania zbędnych ocen i obciążeń dla wielokrajowych jednostek oceniających zgodność, zapewniając odpowiednią kontrolę lokalnych podmiotów jednostek oceniających zgodność. Powinna funkcjonować wymiana informacji oraz skuteczna współpraca pomiędzy krajowymi jednostkami akredytującymi w celu prowadzenia, w razie konieczności, oceny, ponownej oceny oraz nadzoru lokalnych zakładów wielokrajowych jednostek oceniających zgodność. Na podstawie wzajemnego uznawania wszystkich ocen przeprowadzonych przez członków EA powinno się bezwzględnie unikać powielania ocen aspektów organizacyjnych lub wymagań.

W razie konieczności oraz na podstawie uzasadnionego wniosku lokalna krajowa jednostka akredytująca powinna przekazać stosowne informacje dotyczące prowadzenia akredytacji niezgodnie z krajowymi wymaganiami prawnymi innego państwa członkowskiego oraz/lub wymaganiami określonymi w stosownych krajowych systemach sektorowych władzom krajowym danego innego państwa członkowskiego. Władze krajowe państw członkowskich, w których lokalna krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność powinny być o tym stale informowane.

Jednostki oceniające zgodność posiadające lokalne zakłady (niezależnie od ich osobowości prawnej), po warunkiem, że zakłady te podlegają temu samemu globalnemu systemowi jakości oraz kierownictwu oraz że siedziba główna dysponuje środkami do wywierania istotnego wpływu na ich działania oraz kontrolowania ich, można uznawać za stanowiące tylko jedną organizację w odniesieniu do przeprowadzanej czynności w zakresie oceny zgodności. Taka jednostka oceniająca zgodność jest zatem upoważniona do wnioskowania o akredytację do krajowej jednostki akredytującej właściwej dla siedziby głównej, której zakres może również obejmować czynności wykonywane przez zakład lokalny, łącznie z zakładami mieszczącymi się w innym państwie członkowskim.

Akredytacja wielu lokalizacji jest jednak dozwolona na mocy rozporządzenia wyłącznie, jeżeli akredytowana jednostka oceniająca zgodność zachowa ostateczną odpowiedzialność za działania wykonywane przez zakłady lokalne objęte zakresem akredytacji wielu lokalizacji. Certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą państwa, w którym znajduje się siedziba główna zawiera nazwę jednego podmiotu prawnego - siedziby głównej - i jest to podmiot prawny, który posiada akredytację oraz ponosi odpowiedzialność za akredytowane czynności jednostki oceniającej zgodność, łącznie z wszelkimi czynnościami wykonywanymi przez zakład lokalny objęty zakresem akredytacji. Jeżeli te zakłady lokalne wykonują kluczowe czynności (wymienione w normie EN ISO/IEC 17011), certyfikat akredytacji (w swoich załącznikach) musi wyraźnie wskazać adres siedzib tych zakładów.

Zakład lokalny jest upoważniony do bezpośredniego oferowania na rynku lokalnym atestów zgodności na podstawie akredytacji wielu lokalizacji, jednakże wyłącznie w imieniu akredytowanej jednostki oceniającej zgodność. Te akredytowane certyfikaty i sprawozdania są zatem wydawane na podstawie akredytacji siedziby głównej, pod nazwą oraz adresem siedziby głównej i nie posiadają logo zakładu lokalnego. To jednak nie wyklucza zamieszczenia na certyfikacie lub sprawozdaniu z oceny zgodności danych kontaktowych lokalnego zakładu wydającego przedmiotowy certyfikat lub sprawozdanie.

Akredytacja wielu lokalizacji jest przeznaczona do użytku wyłącznie przez podmioty stanowiące część tej samej organizacji, której siedziba główna ponosi odpowiedzialność za czynności wykonywane oraz certyfikaty/sprawozdania wydawane przez zakłady lokalne. Odpowiedzialność ta musi być wykazana na podstawie umownych lub równoważnych stosunków prawnych między siedzibą główną a podmiotem lokalnym oraz przepisów wewnętrznych, które szczegółowo określają te stosunki w zakresie kierownictwa oraz obowiązków.

Rozwiązanie akredytacji wielu lokalizacji może być stosowane do wszystkich typów podmiotów lokalnych (spółek zależnych, oddziałów, agencji, biur itp.), niezależnie od ich osobowości prawnej oraz jest z zasady ważne dla wszystkich typów jednostek oceniających zgodność, w tym laboratoriów, jednostek kontrolujących oraz certyfikujących, jeżeli tylko prowadzą one wyraźnie określone i stosowne czynności w celu akredytacji.

Rozwiązanie akredytowania wielu lokalizacji jest wyłączone, jeżeli wyżej wspomniane warunki nie zostaną spełnione, tzn. jeżeli jednostki oceniającej zgodność nie można uznać za jedną organizację w odniesieniu do oceny zgodności, a siedziba główna nie ponosi ostatecznej odpowiedzialności za działania podmiotów lokalnych. W takim przypadku zakłady lokalne stanowiące oddzielne podmioty prawne powinny złożyć wniosek do lokalnej krajowej jednostki akredytującej o własną akredytację. Wtedy można uznać, że podmiot lokalny wykonuje usługę oceny zgodności całkowicie niezależnie od siedziby głównej.

W przypadku akredytacji wielu lokalizacji ocena wstępna oraz ponowne oceny muszą być przeprowadzane przy ścisłej współpracy między daną lokalną krajową jednostką akredytującą a krajową jednostką akredytującą właściwą dla siedziby głównej podejmującą decyzję o akredytacji, natomiast nadzór musi być prowadzony we współpracy z lokalną krajową jednostką akredytującą lub przez nią. Jednostka oceniająca zgodność prowadząca działalność w wielu krajach musi ściśle współpracować z zaangażowanymi krajowymi jednostkami akredytującymi. Podmioty lokalne nie mogą odmówić udziału lokalnej krajowej jednostki akredytującej w procesie oceny, ponownej oceny lub nadzoru. Zharmonizowane zasady współpracy między krajowymi jednostkami akredytującymi istnieją w formie transgranicznej polityki EA. Akredytacja wielu lokalizacji musi być prowadzona zgodniez transgraniczną polityką EA, aby zagwarantować udział lokalnej krajowej jednostki akredytującej.

Akredytacja wielu lokalizacji nie zastępuje podwykonawstwa, które pozostaje możliwym rozwiązaniem w przypadku, gdy jednostka oceniająca zgodność chce zlecić część swoich zadań podmiotom prawnym zlokalizowanym i prowadzącym działalność w tym samym państwie członkowskim lub w innych, które z kolei nie należą do tej samej organizacji, tj. nie stanowią części wielokrajowej jednostki oceniającej zgodność. W takiej sytuacji podwykonawca nie jest objęty akredytacją jednostki oceniającej zgodność. Akredytowana jednostka oceniająca zgodność może podzlecać poszczególne części swoich czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi prawnemu zgodnie z obowiązującą normą dotyczącą jednostki oceniającej zgodność, w ramach której jest akredytowana oraz wyłącznie w zakresie dozwolonym w tej normie. Jednostka oceniająca zgodność musi być w stanie wykazać przed krajową jednostką akredytującą, że czynności zlecone podwykonawcy są wykonywane w kompetentny i rzetelny sposób zgodny z obowiązującymi wymaganiami dotyczącymi przedmiotowych czynności. Akredytowane poświadczenie oceny zgodności musi być wydane wyłącznie pod nazwą i na odpowiedzialność akredytowanej jednostki oceniającej zgodność, tj. podmiotu prawnego posiadającego akredytację. Stosunek umowny z klientem pozostaje z akredytowaną jednostką oceniającą zgodność.

6.7. AKREDYTACJA W KONTEKŚCIE MIĘDZYNARODOWYM

Na szczeblu międzynarodowym współpraca między jednostkami akredytującymi odbywa się w ramach Międzynarodowego Forum Akredytacyjnego (IAF) oraz Międzynarodowej Organizacji Współpracy w zakresie Akredytacji Laboratoriów (ILAC).

6.7.1. WSPÓŁPRACA MIĘDZY JEDNOSTKAMI AKREDYTUJĄCYMI

Akredytacja jako bezstronny środek oceny i formalnego wykazania kompetencji technicznych, bezstronności oraz profesjonalnej rzetelności jednostek oceniających zgodność stanowi skuteczne narzędzie infrastruktury jakości stosowane na całym świecie.

Na szczeblu międzynarodowym współpraca między jednostkami akredytującymi odbywa się w ramach dwóch organizacji: mianowicie w ramach Międzynarodowego Forum Akredytacyjnego (IAF) między jednostkami akredytującymi udzielającymi akredytację jednostkom certyfikującym (produkty i systemy zarządzania) oraz w ramach Międzynarodowej Organizacji Współpracy w zakresie Akredytacji Laboratoriów (ILAC) między jednostkami akredytującymi udzielającymi akredytacji laboratoriom i jednostkom kontrolującym. Obie organizacje zapewniają wielostronne porozumienia o wzajemnym uznawaniu między jednostkami akredytującymi będącymi ich członkami. IAF zarządza wielostronnym porozumieniem o uznawaniu (MLA), natomiast ILAC porozumieniem o wzajemnym uznawaniu (MRA). Te wielostronne porozumienia o wzajemnym uznawaniu/umowy dotyczące kompetencji na poziomie technicznym między jednostkami akredytującymi mają na celu zezwalanie, aby produkty i usługi posiadające akredytowane atesty zgodności były wprowadzane na rynki zagraniczne bez potrzeby ponownego przeprowadzania testów lub certyfikacji w państwie importującym. Założeniem takich porozumień o uznawaniu/umów między jednostkami akredytującymi jest zatem przyczynianie się do zwiększenia akceptowalności wyników oceny zgodności.

Na poziomie regionalnym organizacje współpracy między jednostkami akredytującymi powstały dotychczas[225] w:

- Europie: European co-operation for Accreditation (EA)
- Ameryce: Inter America Accreditation Cooperation (IAAC)
- regionie Azji i Pacyfiku: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) oraz Pacific Accreditation Cooperation (PAC)
- Afryce: Southern African Development Community Accreditation (SADCA)
- Afryce: African Accreditation Cooperation (AFRAC)
- na Bliskim Wschodzie: Arab Accreditation Cooperation (ARCA)

Z wyjątkiem SADCA, która obecnie opracowuje swoje regionalne porozumienie o wzajemnym uznawaniu, wyżej wymienione organizacje współpracy posiadają umowy/porozumienia w ramach swojego regionu, na których opierają się porozumienia ILAC/IAF. Udzielając specjalnego uznania, IAF akceptuje porozumienia o wzajemnym uznawaniu ustanowione w ramach EA, IAAC oraz PAC: jednostki akredytujące będące członkami IAF oraz sygnatariuszami wielostronnego porozumienia EA (MLA EA) lub wielostronnego porozumienia o uznawaniu PAC (PAC MLA) są automatycznie przyjmowane do MLA IAF. ILAC akceptuje porozumienia o wzajemnym uznawaniu oraz związane z nimi procedury oceny EA, APLAC oraz IAAC. Jednostki akredytujące, które nie są stowarzyszone z żadną uznaną regionalną organizacją współpracy mogą wnioskować o ocenę oraz uznanie bezpośrednio do ILAC oraz/lub IAF.

Wymagania dla jednostek akredytujących przewidziane w rozporządzeniu są zgodne z globalnie akceptowanymi wymaganiami określonymi w stosownych normach międzynarodowych, chociaż niektóre z nich można postrzegać jako bardziej rygorystyczne, a w szczególności:

- Akredytacja jest prowadzona przez jedną krajową jednostkę akredytującą wyznaczoną przez jej państwo członkowskie (art. 4.1)
- Akredytacja jest prowadzona jako działalność władz publicznych (art. 4.5)
- Krajowe jednostki akredytujące prowadzą działalność bez jakichkolwiek motywacji komercyjnych (art. 8.1) oraz bez osiągania zysków z jej tytułu (art. 4.7)

225 Najnowsze informacje są dostępne pod adresem www.ilac.org i www.iaf.nu, gdzie można znaleźć listy obecnych regionalnych członków ILAC oraz IAF

- Krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność ani między sobą (art. 6.1 oraz art. 6.2)
- Akredytacja transgraniczna w ramach UE oraz EOG (art. 7)

6.7.2. WPŁYW NA STOSUNKI HANDLOWE W OBSZARZE OCENY ZGODNOŚCI MIĘDZY UE A KRAJAMI TRZECIMI

Ostateczna akceptacja poświadczeń oceny zgodności podlega decyzji organów władzy publicznej w sferze regulacyjnej oraz użytkowników z sektora przemysłu i konsumentów w sferze ekonomicznej. Dobrowolne wielostronne porozumienia o wzajemnym uznawaniu między jednostkami akredytującymi zawierane na poziomie wsparcia technicznego przyczyniają się do rozwoju i umacniania międzyrządowych umów handlowych.

Wyżej wspomniane wymagania wpływają na akceptację nieeuropejskich certyfikatów oraz wyników testów akredytowanych przez jednostki akredytujące spoza UE niespełniające wymagań unijnych, lecz będące sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF w następujący sposób:

- Dobrowolna ocena zgodności

  Decyzja o tym, czy oraz gdzie uzyskać akredytację leży w gestii nieeuropejskiej jednostki oceniającej zgodność prowadzącej działalność na rynku UE. Aby poszerzyć akceptowalność swoich poświadczeń oceny zgodności na rynku unijnym (przez nabywców usług oceny zgodności oraz ostatecznie przez konsumentów), nieeuropejska jednostka oceniająca zgodność, która decyduje się na uzyskanie akredytacji może wybrać, czy skorzystać z usługi jednostki akredytującej w kraju trzecim, która niekoniecznie spełnia nowe wymagania unijne, lecz jest sygnatariuszem MRA/MLA ILAC/IAF, czy raczej z usług jednostki akredytującej z siedzibą we Unii. Nieeuropejskie poświadczenia oceny zgodności wydane na podstawie akredytacji przez nieeuropejskie jednostki akredytujące niespełniające wymagań unijnych mogą nadal być wykorzystywane na rynku unijnym, lecz wyłącznie na zasadzie dobrowolności.

- Obowiązkowa ocena zgodności

  Jeżeli ocena zgodności jest wymagana w przepisach prawnych, państwa członkowskie UE mogą odmówić akceptacji poświadczeń zgodności wydanych na podstawie akredytacji przez nieeuropejskie jednostki akredytujące niespełniające wymagań unijnych, nawet jeżeli są one sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF. Jednakże taka odmowa nie może być oparta wyłącznie na argumencie niespełniania wymagań UE przez jednostkę akredytującą kraju trzeciego. Spełnianie wymagań unijnych przez jednostkę akredytującą kraju trzeciego nie jest warunkiem akceptacji wyników oceny zgodności, natomiast takie niespełnianie wymagań może zwiększyć wątpliwości związane z jakością i wartością akredytacji, a zatem i z jakością i wartością akredytowanych certyfikatów lub sprawozdań.

Jednak w przypadku, gdy międzyrządowe porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRA) między UE a krajem trzecim w odniesieniu do oceny zgodności zostały zawarte, władze krajowe państw członkowskich UE będą akceptowały sprawozdania z badań oraz certyfikaty wydane przez jednostki, które strona trzecia wyznaczyła w ramach MRA do oceniania zgodności w kategoriach produktów lub sektorów objętych MRA. Produkty posiadające takie poświadczenia zgodności mogą być eksportowane oraz wprowadzane do obrotu na rynku drugiej strony porozumienia bez przechodzenia dodatkowych procedur oceny zgodności. Każda strona importująca zobowiązuje się, zgodnie z warunkami MRA, do uznawania poświadczeń oceny zgodności wydanych przez uzgodnione jednostki oceniające zgodność strony eksportującej niezależnie, czy akredytacja została wykorzystana do poparcia procesu wyznaczenia jednostek oceniających zgodność w ramach MRA, czy nie oraz w przypadku, gdy akredytacja jest wykorzystywana przez stronę nieeuropejską, bez względu na spełnianie wymagań UE przez jednostkę akredytującą strony trzeciej.

7. NADZÓR RYNKU

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 krajowe organy nadzoru rynku są wyraźnie zobowiązane do prowadzenia proaktywnej kontroli produktów wprowadzanych do obrotu, organizowania swojej działalności i zapewniania koordynacji między sobą na szczeblu krajowym oraz do angażowania się we współpracę na szczeblu UE.[226] Podmioty gospodarcze są wyraźnie zobowiązane do współpracy z krajowymi organami nadzoru rynku oraz podejmowania w razie konieczności działań naprawczych. Krajowe organy nadzoru rynku są upoważnione do stosowania sankcji, które mogą obejmować

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 obejmuje postanowienia rozporządzenia nr 339/93 w sprawie kontroli produktów pochodzących z państw trzecich. Takie kontrole stanowią obecnie część działań w zakresie nadzoru rynku, zaś rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zobowiązuje krajowe organy nadzoru rynku oraz organy celne do współpracy w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu. Kontrole muszą być przeprowadzane w sposób niedyskryminujący, zgodnie z zasadami WTO oraz na podstawie tych samych zasad i warunków, które dotyczą kontroli w ramach nadzoru rynku wewnętrznego.

Komisja Europejska jest zobowiązana do usprawniania wymiany informacji między władzami krajowymi (w odniesieniu do ich krajowych programów nadzoru rynku, metodologii oceny ryzyka, itp.), aby zapewnić, że nadzór rynku jest skutecznie prowadzony w całej Unii oraz by państwa członkowskie mogły łączyć swoje środki.

7.1. DLACZEGO NADZÓR RYNKU JEST POTRZEBNY?

Państwa członkowskie muszą podejmować odpowiednie środki zapobiegające wprowadzaniu do obrotu oraz użytkowaniu[227] produktów niezgodnych z wymaganiami.

Celem nadzoru rynku jest zapewnianie, aby produkty spełniały obowiązujące wymagania, przyczyniając się do wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i ogólnie rozumiane bezpieczeństwo, bezpieczeństwo i higiena w miejscu pracy, ochrona konsumentów oraz ochrona środowiska naturalnego, przy jednoczesnym zapewnianiu, by swobodny przepływ produktów nie był ograniczony w żadnym większym stopniu niż ten przewidziany w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub innej stosownej zasadzie unijnej. Nadzór rynku upoważnia obywateli do równoważnego poziomu ochrony na całym jednolitym rynku, niezależnie od pochodzenia produktu. Ponadto nadzór rynku jest istotny z punktu widzenia interesu podmiotów gospodarczych, ponieważ pomaga w eliminowaniu nieuczciwej konkurencji.

Działania w zakresie nadzoru rynku nie są ukierunkowane wyłącznie na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa, lecz są dodatkowo podejmowane w celu egzekwowania przepisów UE, które również mają na celu ochronę innych interesów publicznych, na przykład regulując dokładność pomiarów, kompatybilność elektromagnetyczną, wydajność energetyczną, ochronę konsumenta oraz środowiska naturalnego zgodnie z zasadą „wysokiego poziomu ochrony" przewidzianą w Artykule 114(3) TFUE.

Państwa członkowskie muszą zapewnić skuteczny nadzór nad swoim rynkiem. Są zobowiązane do organizowania i prowadzenia kontroli produktów wprowadzonych do obrotu lub importowanych. Państwa członkowskie muszą podejmować odpowiednie środki, aby zapewnić, że postanowienia rozporządzenia (WE) nr 765/2008, dyrektywy nr 2001/95/WE oraz innych unijnych przepisów harmonizacyjnych, jak również niezharmonizowanych krajowych przepisów prawa obowiązują i są przestrzegane w Unii Europejskiej oraz, w szczególności, aby zapobiegać wprowadzaniu do obrotu oraz użytkowaniu produktów niezgodnych z wymaganiami oraz/lub niebezpiecznych.

Nadzór rynku powinien umożliwiać identyfikację produktów niebezpiecznych lub produktów, które w inny sposób nie spełniają obowiązujących wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, wyłączanie ich z rynku oraz karanie nieuczciwych, a nawet popełniających przestępstwa podmiotów gospodarczych. Powinien również pełnić rolę skutecznego czynnika odstraszającego.[228] W tym celu państwa członkowskie muszą:

---

226 Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów również zawiera wymagania dotyczące nadzoru rynku. Związek między rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 a dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów został szczegółowo opisany w dokumencie roboczym z 3 marca 2010 r. dostępnym pod adresem: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf.

227 Zgodnie z określonymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi

228 Zgodnie z art. 16 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 „nadzór rynku gwarantuje, że objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym produkty, które przy zastosowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem i w przewidywalnych warunkach oraz przy właściwym montażu i konserwacji zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników lub które są niezgodne ze stosownymi wymaganiami ustanowionymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, zostaną wycofane z obrotu lub ich udostępnianie na rynku zostanie zakazane lub ograniczone, a opinia publiczna, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostaną należycie o tym poinformowane. Państwa członkowskie zapewniają możliwość podjęcia skutecznych działań w odniesieniu do każdej kategorii produktów podlegającej unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu." 230 Jest to ważne w przypadku produktów (na przykład maszyn lub urządzeń ciśnieniowych), które bezpośrednio po ich wyprodukowaniu są instalowane oraz uruchamiane u

- należycie wdrażać postanowienia stosownych przepisów oraz ustanawiać sankcje proporcjonalne do różnych naruszeń;
- badać produkty (niezależnie od pochodzenia) wprowadzane na ich rynek, aby zapewnić, że zostały one poddane wymaganym procedurom, że spełniono wymagania dotyczące oznakowania oraz dokumentacji oraz że produkty te zostały zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Starania w zakresie nadzoru rynku, aby były skuteczne, powinny być jednakowe we wszystkich państwach członkowskich. Jest to tym bardziej ważne, biorąc pod uwagę fakt, że każdy punkt zewnętrznej granicy Unii stanowi punkt dostępu dla ogromnej ilości produktów z krajów trzecich. Jeżeli nadzór rynku będzie „łagodniejszy" w niektórych częściach UE niż w innych, powstaną słabe punkty, które zagrażają interesowi publicznemu oraz stwarzają nieuczciwe warunki handlu. W związku z tym skuteczny nadzór rynku musi odbywać się na całej długości zewnętrznej granicy UE.

Aby zagwarantować niezbędną obiektywność oraz bezstronność, nadzór rynku musi być prowadzony przez organy państw członkowskich. Pewne badania (np. testy, inspekcje) mogą być przekazywane innym jednostkom, natomiast ograny władz krajowych muszą ponosić pełną odpowiedzialność za decyzje podejmowane w następstwie tych badań. Kontrole w ramach nadzoru rynku mogą być przeprowadzane na różnych etapach cyklu życiowego produktu po wprowadzeniu go do obrotu, na przykład na etapie dystrybucji, oddawania do użytku lub końcowego użytkowania. Nadzór rynku może być zatem sprawowany w różnych miejscach, np. w przedsiębiorstwach importerów, u dystrybutorów hurtowych lub detalicznych, firm zajmujących się wynajmem, użytkowników, itp.

7.2. DZIAŁANIA W ZAKRESIE NADZORU RYNKU

- *Nadzór rynku odbywa się po wprowadzeniu produktów do obrotu.*
- *Działania w zakresie nadzoru rynku mogą być różnie organizowane w zależności od charakteru produktu oraz mogą obejmować zarówno kontrolę wymagań formalnych, jak również szczegółowe badania laboratoryjne.*
- *Wszystkie podmioty gospodarcze mają swoją rolę oraz obowiązki związane z nadzorem rynku.*

Organy nadzoru rynku monitorują produkty po ich wprowadzeniu do obrotu. W związku z tym nadzór rynku formalnie nie odbywa się na etapie projektowania oraz wytwarzania produktów, czyli jeszcze zanim producent formalnie przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktów, zwykle umieszczając na nich oznakowanie CE. Jednak nic nie stoi na przeszkodzie współpracy organów nadzoru rynku z podmiotami gospodarczymi na etapie projektowania i wytwarzania. Taka współpraca może pomóc w podejmowaniu działań zapobiegawczych oraz możliwie najszybszym identyfikowaniu problemów związanych z bezpieczeństwem i zgodnością. Prowadząc nadzór rynku, organy powinny badać zgodność produktu z wymaganiami prawnymi obowiązującymi w chwili wprowadzania do obrotu lub, w stosownych przypadkach, w chwili oddawania do użytku.

Aby nadzór rynku był skuteczny, jego środki powinny być skoncentrowane w miejscach, gdzie prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jest większe, przypadki niezgodności częstsze lub gdzie można zidentyfikować określony interes. W tym celu można stosować statystyki oraz procedury oceny ryzyka. Organy nadzoru rynku, aby być zdolne do monitorowania produktów wprowadzonych do obrotu, muszą dysponować uprawnieniami, kompetencjami oraz zasobami niezbędnymi do:

- regularnego wizytowania zakładów handlowych, przemysłowych oraz miejsc składowania;
- regularnego wizytowania, w stosownych przypadkach, miejsc pracy oraz innych miejsc, w których produkty są użytkowane[229];
- organizowania kontroli wyrywkowych oraz kontroli na miejscu;
- pobierania próbek produktów oraz poddawania ich badaniom i testom oraz
- wymagania, na uzasadnione żądanie, udzielenia wszelkich potrzebnych informacji.

Innymi wyjątkami od zasady, że nadzór rynku może mieć miejsce dopiero po przyjęciu formalnej odpowiedzialności za produkty przez producenta są targi, wystawy i pokazy. Większość unijnych przepisów harmonizacyjnych zezwala na

klienta.

229 Jest to ważne w przypadku produktów (na przykład maszyn lub urządzeń ciśnieniowych), które bezpośrednio po ich wyprodukowaniu są instalowane oraz uruchamiane u klienta

wystawianie produktów bez oznakowania CE na targach, wystawach i pokazach pod warunkiem, że widoczny znak wyraźnie wskazuje, że produkty nie mogą zostać wprowadzone na rynek ani oddane do użytku dopóki nie będą spełniać wymagań zgodności oraz że podczas pokazów, w stosownych przypadkach, są stosowane odpowiednie środki zapewniające ochronę interesów publicznych. Organy nadzoru rynku muszą monitorować przestrzeganie tego obowiązku.

Pierwszym poziomem kontroli są formalne badania dotyczące na przykład oznakowania CE i umieszczania go na produktach, dostępności deklaracji zgodności UE, informacji dołączonych do produktu oraz właściwego doboru procedur oceny zgodności. Mogą być jednak konieczne bardziej szczegółowe badania w celu zweryfikowania zgodności produktu, dotyczące na przykład należytego stosowania procedury oceny zgodności, zgodności z obowiązującymi zasadniczymi wymaganiami oraz treści deklaracji zgodności UE.

W praktyce poszczególne działania w zakresie nadzoru rynku mogą skupiać się na konkretnych aspektach wymagań. Poza działaniami w zakresie nadzoru rynku, których wyraźnym założeniem jest weryfikacja produktów wprowadzonych do obrotu istnieją również inne mechanizmy publiczne, które mimo iż nie zostały bezpośrednio opracowane w tym celu mogą w efekcie wykazywać brak zgodności.[230] Inspektoraty pracy, które sprawdzają bezpieczeństwo w zakładzie pracy mogą na przykład odkryć, że projekt lub konstrukcja maszyny lub środka ochrony indywidualnej posiadających oznakowanie CE są niezgodne z obowiązującym wymaganiem.[231]

Informację o zgodności produktu w chwili, gdy był on wprowadzany do obrotu można również uzyskać podczas inspekcji w trakcie użytkowania produktu lub analizując czynniki, które spowodowały wypadek. Reklamacje od konsumentów lub innych użytkowników dotyczące produktu lub od producentów lub dystrybutorów dotyczące nieuczciwej konkurencji mogą również dostarczyć informacji do celów nadzoru rynku.

Monitorowanie produktów wprowadzonych do obrotu może być podzielone między kilka organów na poziomie krajowym, na przykład pod względem funkcjonalnym lub geograficznym. Jeżeli te same produkty podlegają kontroli więcej niż jednego organu (np. organu celnego oraz sektorowego lub organów lokalnych), niezbędna jest koordynacja między służbami państwa członkowskiego.

Dobrowolne inicjatywy, takie jak certyfikacja produktów lub stosowanie systemu zarządzania jakością nie mogą być traktowane na równi z działaniami w zakresie nadzoru rynku prowadzonymi przez dany organ. Wciąż jednak mogą przyczynić się do eliminacji czynników ryzyka. Niemniej organy nadzoru rynku muszą być bezstronne w odniesieniu do wszelkich dobrowolnych oznakowań, etykiet i porozumień, które mogą być brane pod uwagę w przejrzysty i niedyskryminujący sposób wyłącznie w celu oceny ryzyka. Dlatego też produktów nie należy wyłączać z operacji w zakresie nadzoru rynku nawet jeżeli zostały poddane nieobowiązkowej certyfikacji lub innym dobrowolnym inicjatywom.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje dwa różne narzędzia, które umożliwiają organom nadzoru rynku uzyskanie informacji o produkcie: deklaracja zgodności UE oraz dokumentacja techniczna. Muszą być one udostępnione przez producenta, upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terytorium Unii lub w pewnych okolicznościach przez importera.[232] Inne osoby fizyczne lub prawne takie jak dystrybutorzy, sprzedawcy detaliczni, dostawcy lub podwykonawcy nie mogą zostać zobowiązane do udostępnienia tych dokumentów. Mogą jednak wesprzeć organ nadzoru rynku w uzyskaniu ich. Ponadto, organ nadzoru rynku może zażądać od jednostki notyfikowanej dostarczenia informacji o przebiegu oceny zgodności przedmiotowego produktu.

Deklaracja zgodności UE musi zostać udostępniona organowi nadzoru rynku bezzwłocznie na uzasadnione[233] żądanie. Powinna być dołączona do produktu, gdy jest to wymagane w określonych unijnych przepisach harmonizacyjnych. Może zostać udostępniona do celów nadzoru w każdym państwie członkowskim, na przykład w drodze współpracy administracyjnej. Nieprzedstawienie deklaracji na żądanie krajowego organu nadzoru rynku może stanowić wystarczające podstawy do zakwestionowania zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Dokumentacja techniczna musi zostać udostępniona organowi nadzoru rynku na jego uzasadnione żądanie w rozsądnym czasie. Organ nie może systematycznie żądać jej przedstawienia. Zasadniczo przedstawienia dokumentacji można wymagać wyłącznie podczas wyrywkowych kontroli przeprowadzanych do celów nadzoru rynku lub gdy istnieją powody, by sądzić, że produkt nie zapewnia wymaganego poziomu bezpieczeństwa we wszystkich aspektach. Początkowo organ nadzoru rynku może otrzymać jedynie streszczenie dokumentacji technicznej (podstawowe dane techniczne), jeżeli takie

230 Zgodnie z dyrektywą w sprawie systemów kolei dużych prędkości każde państwo członkowskie autoryzuje oddanie podsystemów strukturalnych do użytku na swoim terytorium. Jest to systematyczny mechanizm monitorowania zgodności podsystemów oraz ich składników interoperacyjności.

231 Zgodnie z dyrektywą w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG) państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia stosownej kontroli i nadzoru.

232 Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE, moduł B, jednostki notyfikowane są zobowiązane do przedstawienia kopii dokumentacji technicznej na żądanie państw członkowskich, Komisji Europejskiej lub innych jednostek notyfikowanych.

233 Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję władzy. Zgodne z art. 19(1), punkt 2 rozporządzenia (UE) nr 765/2008 „organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań".

zostało sporządzone, w rozsądnym czasie dozwolonym na dostarczenie tych danych.

Można jednak żądać przedstawienia bardziej szczegółowych informacji (na przykład certyfikatów i decyzji jednostki notyfikowanej) w przypadkach poważnych wątpliwości dotyczących zgodności produktu z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Przedstawienia pełnej dokumentacji technicznej powinno się wymagać wyłącznie, gdy jest to wyraźnie konieczne, a nie gdy na przykład istnieje tylko potrzeba sprawdzenia pewnego szczegółu. Takie żądanie należy ocenić zgodnie z zasadą proporcjonalności, a zatem biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych interesów publicznych przewidzianych w stosownym unijnym przepisie harmonizacyjnym oraz chronienia podmiotów gospodarczych przed niepotrzebnym obciążeniem. Ponadto nieprzedstawienie dokumentacji w odpowiedzi na uzasadnione żądanie krajowego organu nadzoru rynku w akceptowalnym terminie może stanowić wystarczające podstawy do zakwestionowania zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami stosownego unijnego przepisu harmonizacyjnego.[234]

W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że producent przedstawi część dokumentacji technicznej dotyczącą rzekomej niezgodności, odpowiednią do wykazania, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego żądanie przetłumaczenia dokumentacji technicznej powinno ograniczać się do tych części dokumentacji. Jeżeli organ nadzoru rynku uzna, że tłumaczenie jest potrzebne, musi wyraźnie określić część dokumentacji, która ma zostać przetłumaczona oraz wyznaczyć rozsądny czas na dostarczenie tłumaczenia. Na tłumaczenie nie można nałożyć żadnych dalszych warunków, takich jak wykonywanie go przez tłumacza akredytowanego lub uznanego przez organy władzy publicznej.

Organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka narodowego lub języków narodowych. Wybrany język może być językiem trzecim, jeżeli tylko zostanie zaakceptowany przez ten organ.

Musi istnieć możliwość udostępnienia dokumentacji technicznej w Unii. Nie musi być ona jednak przechowywana na terytorium UE, o ile nie zostało przewidziane inaczej w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Wymóg udostępnienia jej nie oznacza, że osoba, która jest za to odpowiedzialna musi być w posiadaniu tej dokumentacji, jeżeli jest zdolna do określenia, gdzie można ją znaleźć oraz przedstawienia jej na żądanie organu krajowego. Nazwa i adres osoby będącej w posiadaniu dokumentacji nie muszą być wyraźnie zawarte na produkcie lub jego opakowaniu, o ile nie określono inaczej. Ponadto dokumentacja techniczna może być przechowywana oraz przesyłana do organów nadzoru rynku w formie papierowej lub elektronicznej, dzięki czemu może zostać udostępniona w czasie stosownym do przedmiotowego ryzyka. Państwa członkowskie muszą zapewnić, że każdy, kto otrzymuje informacje dotyczące zawartości dokumentacji technicznej podczas działań w zakresie nadzoru rynku jest zobowiązany do zachowania poufności zgodnie z zasadami określonymi w krajowych przepisach prawa.

7.3. OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

- *Nadzór rynku jest organizowany na poziomie krajowym, a państwa członkowskie są głównymi podmiotami tej działalności. W związku z tym są zobowiązane do zapewnienia w tym celu odpowiedniej infrastruktury oraz przygotowania krajowych programów nadzoru rynku.*
- *Jednym z podstawowych zadań organów nadzoru rynku jest publiczne informowanie o potencjalnych zagrożeniach.*
- *Proces nadzoru rynku podlega restrykcyjnym procedurom.*
- *Produkty niezgodne z wymaganiami podlegają działaniom naprawczym, zakazom, wycofaniu z obrotu lub wycofaniu od użytkowników.*
- *Poziom sankcji jest określany na szczeblu krajowym.*

7.3.1. INFRASTRUKTURY KRAJOWE

Prowadzenie nadzoru rynku jest obowiązkiem władz publicznych. Ma to w szczególności na celu zagwarantowanie bezstronności działań w zakresie nadzoru rynku. Każde państwo członkowskie może samodzielnie decydować o infrastrukturze nadzoru rynku. Między innymi nie ma żadnego ograniczenia w zakresie podziału obowiązków między

234 Jako podstawowe dane techniczne należy w szczególności rozumieć: nazwę i adres producenta; listę stosowanych norm zharmonizowanych lub innych rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań; opis produktu; instrukcje użytkownika, jeżeli istnieją; oraz ogólny plan działania w odniesieniu do produktu, jeżeli istnieje. Przykładem szczegółowych informacji technicznych są sprawozdania z badań, informacje o podręczniku jakości, plany kontroli jakości i inne plany, opisy produktów i procesów oraz zastosowanych norm.

organami na zasadzie funkcjonalnej lub geograficznej, o ile nadzór jest skuteczny i obejmuje całe terytorium kraju. Państwa członkowskie organizują i prowadzą nadzór rynku poprzez ustanowienie organów nadzoru rynku. Organu nadzoru rynku są organami państwa członkowskiego odpowiedzialnymi za prowadzenie nadzoru rynku na jego terytorium. Prowadzenie nadzoru rynku przez organy władzy publicznej stanowi fundamentalny element dobrego wdrożenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Państwa członkowskie muszą zapewnić, aby obywatele wiedzieli o istnieniu, znali obowiązki oraz tożsamość krajowych organów nadzoru rynku, jak również sposób skontaktowania się z nimi. Muszą również zapewnić, aby konsumenci oraz inne zainteresowane strony miały możliwość składania do właściwych organów skarg dotyczących bezpieczeństwa produktów oraz działań w zakresie nadzoru i kontroli oraz aby skargi te były odpowiednio rozpatrywane.

Państwa członkowskie muszą powierzyć organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby oraz wiedzę niezbędną do należytego wykonywania ich zadań. Zadania te wiążą się z monitorowaniem produktów wprowadzonych do obrotu oraz, w przypadku produktów stwarzających zagrożenie lub wykazujących inną formę niezgodności, z podejmowaniem odpowiednich działań w celu usunięcia zagrożenia oraz wyegzekwowania zgodności. W odniesieniu do zasobów personalnych organ musi dysponować lub mieć dostęp do wystarczającej liczby odpowiednio wykwalifikowanych i doświadczonych pracowników cechujących się niezbędną uczciwością zawodową. Organ nadzoru rynku powinien również być niezależny oraz prowadzić swoje zadania w sposób bezstronny i niedyskryminujący. Ponadto organ nadzoru rynku powinien prowadzić nadzór rynku z przestrzeganiem zasady proporcjonalności, na przykład działanie musi być stosowne do stopnia ryzyka wystąpienia niezgodności, a wpływ na swobodny przepływ produktów nie może wykraczać poza konieczny dla osiągnięcia założeń nadzoru rynku.

Organy nadzoru rynku nie powinny powoływać się wyłącznie na własną ocenę ryzyka oraz ocenę zgodności. Powinny również uwzględniać działania podjęte w tym zakresie przez producenta. Obejmuje to dokumenty producenta wykazujące zgodność produktów (np. dokumentację techniczną), jak również sprawozdania z badań lub inne dokumenty uzyskane przez producenta od zewnętrznej placówki przeprowadzającej testy. Dokumentacja przedstawiona przez producenta może obejmować dokumenty strony trzeciej, jeżeli takie istnieją.

Organ nadzoru rynku może zlecać wykonanie zadań technicznych (takich jak testy lub inspekcje) innej jednostce, pod warunkiem, że zachowuje odpowiedzialność za swoje decyzje oraz o ile nie zachodzi żaden konflikt interesów między działaniami z zakresu oceny zgodności tej innej jednostki a zadaniami organu z zakresu nadzoru rynku. Zlecając zadania podwykonawcy, organ nadzoru rynku powinien zachować najwyższą staranność, aby zapewnić, że bezstronność uzyskanych w ten sposób informacji jest niepodważalna. Odpowiedzialność za wszelkie decyzje podjęte na podstawie tak uzyskanych informacji spoczywa na organie nadzoru rynku.

7.3.2. KRAJOWE PROGRAMY NADZORU RYNKU

Organy krajowe są zobowiązane na mocy Artykułu 18(5) rozporządzenia (WE) nr 765/2008 do utworzenia, wdrożenia, okresowego aktualizowania oraz przekazywania informacji na temat swojego programu nadzoru rynku. Programy mogą być o charakterze ogólnym oraz/lub sektorowym. Powinny zapewniać przestrzeganie ogólnych unijnych ram nadzoru rynku. Państwa członkowskie muszą również przekazywać informacje dotyczące programów innym państwom członkowskim i Komisji oraz publicznie udostępniać je w Internecie, z wyłączeniem informacji, które mogą zmniejszyć skuteczność programu, jeżeli zostaną opublikowane. Celem tych programów jest umożliwienie organom innych państw oraz ogólnie obywatelom zrozumienie w jaki sposób, kiedy, gdzie oraz w jakich obszarach prowadzony jest nadzór rynku. Programy krajowe zawierają informacje dotyczące ogólnej organizacji nadzoru rynku na szczeblu krajowym (np. mechanizmów koordynacji między poszczególnymi organami, przydzielonych im zasobów, metod pracy itp.) oraz szczegółowych obszarów interwencji (np. kategorii produktów, kategorii ryzyka, typów użytkowników itp.).

Komisja pomogła państwom członkowskim, tworząc propozycję wspólnego szablonu programów sektorowych. Ułatwia to porównywanie informacji krajowych w zakresie konkretnych produktów lub przepisów prawa oraz umożliwia organom nadzoru rynku planowanie współpracy transgranicznej we wspólnych obszarach zainteresowania.

Ustanawiając krajowe programy nadzoru rynku, organy nadzoru rynku powinny brać pod uwagę potrzeby organów celnych. Programy powinny uwzględniać równowagę między proaktywnymi i rutynowymi działaniami w ramach kontroli oraz wszystkimi innymi czynnikami, które mogą mieć wpływ na priorytety w dziedzinie egzekwowania przepisów. W tym celu należy zapewnić odpowiednie zasoby na granicy kraju.

7.3.3. KONTROLA PRODUKTÓW Z KRAJÓW TRZECICH PRZEZ ORGANY CELNE: ORGANIZACJA I KOORDYNACJA KRAJOWA

Punkty graniczne Unii pełnią istotną rolę w kontekście zatrzymywania niezgodnych z wymaganiami i niebezpiecznych produktów pochodzących z krajów trzecich. Muszą przez nie przejść wszystkie produkty z krajów trzecich, dlatego są one idealnym miejscem do zatrzymywania produktów niezgodnych z wymaganiami i stwarzających zagrożenie zanim zostaną dopuszczone na rynek wewnętrzny i w efekcie staną się przedmiotem swobodnego obrotu na terytorium całej UE. W związku z tym organy celne odgrywają bardzo ważną rolę we wspieraniu organów nadzoru rynku w prowadzeniu kontroli bezpieczeństwa i zgodności produktów na granicach zewnętrznych.

Najbardziej skutecznym sposobem, aby zapobiec wprowadzaniu niezgodnych z wymaganiami lub niebezpiecznych produktów importowanych z krajów trzecich na rynek Unii jest przeprowadzanie odpowiednich badań w ramach procesu kontroli przywozowej. Wymaga to zaangażowania organów celnych oraz współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku.

Organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek Unii Europejskiej, organy celne lub organy nadzoru rynku, w zależności od krajowej struktury organizacyjnej, są właściwymi podmiotami do prowadzenia wstępnych kontroli bezpieczeństwa i zgodności importowanych produktów w pierwszym miejscu ich wprowadzenia na rynek unijny.[235] Aby zapewnić takie kontrole, organy odpowiedzialne za kontrolę produktów na granicach zewnętrznych potrzebują odpowiedniego wsparcia technicznego niezbędnego do prowadzenia kontroli właściwości produktów w stosownym zakresie. Mogą one prowadzić kontrole dokumentacji, kontrole fizyczne oraz badania laboratoryjne. Potrzebują również odpowiednich zasobów osobowych i finansowych.

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w kwestii kontroli zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w przypadku produktów importowanych z krajów trzecich stanowi, że organy celne mają być wyraźnie zaangażowane w działania w zakresie nadzoru rynku, a systemy informacyjne przewidziane w zasadach krajowych i unijnych. Artykuł 27(2) Rozporządzenia (WE) nr 765/2008 przewiduje obowiązkową współpracę między urzędnikami organów celnych a urzędnikami organów nadzoru rynku. Zobowiązania do współpracy są również zawarte w art. 13 Wspólnotowego kodeksu celnego, który stanowi, że kontrole prowadzone przez organy celne oraz inne organy mają odbywać się w ścisłej współpracy między nimi. Ponadto zasady współpracy między państwami członkowskimi a Komisją ustanowione w Artykule 24 rozporządzenia są rozszerzone, w stosownych przypadkach, o organy odpowiedzialne za kontrole zewnętrzne (Artykuł 27(5)).

Współpraca na szczeblu krajowym powinna umożliwiać przyjęcie wspólnego podejścia przez organy celne oraz organy nadzoru rynku podczas procesu kontroli. Fakt, że różne ministerstwa i organy mogą być odpowiedzialne za wdrażanie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 nie powinien mieć na to wpływu.

Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 organy celne są zobowiązane do:

- zawieszenia dopuszczenia produktów na rynek, jeżeli istnieje podejrzenie, że produkty stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego lub innego interesu publicznego oraz/lub nie spełniają wymagań dotyczących dokumentacji i oznakowania oraz/lub że oznakowanie CE jest fałszywe lub może wprowadzać w błąd (Artykuł 27(3));
- nieudzielenia pozwolenia na dopuszczenie do swobodnego obrotu z przyczyn wymienionych w Artykule 29;
- udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do swobodnego obrotu w odniesieniu do każdego produktu, który jest zgodny z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi oraz/lub nie stanowi zagrożenia dla żadnego interesu publicznego;
- Jeżeli dopuszczenie do swobodnego obrotu zostało zawieszone, organy celne muszą niezwłocznie powiadomić właściwy krajowy organ nadzoru rynku, który ma trzy dni robocze na przeprowadzenie wstępnego badania produktów i podjęcie decyzji w kwestii:
- czy dane produkty można dopuścić do obrotu, ponieważ nie stwarzają poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa lub nie można uznać, że naruszają unijne prawodawstwo harmonizacyjne,
- czy też należy je zatrzymać ze względu na konieczność przeprowadzenia dalszych kontroli, aby uzyskać pewność co do ich bezpieczeństwa i zgodności.

235 Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli przywozowej w zakresie bezpieczeństwa i zgodności produktów są dostępne pod adresem: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

Organy celne muszą przekazywać informacje o swoich decyzjach w sprawie zawieszenia wprowadzenia produktu do obrotu do organów nadzoru rynku, które z kolei muszą być zdolne do podjęcia odpowiedniego działania. Od chwili takiego powiadomienia należy rozpatrywać cztery hipotezy.

1. Przedmiotowe produkty stanowią poważne i bezpośrednie zagrożenie. Jeżeli organ nadzoru rynku upewni się, że produkty stanowią poważne zagrożenie, musi zakazać dopuszczenia go do obrotu na rynku UE. Organy nadzoru rynku muszą zobowiązać organy celne do umieszczenia następującej informacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi oraz na każdym innym stosownym towarzyszącym dokumencie: „Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008".[236] Organy państwa członkowskiego mogą również podjąć decyzję o zniszczeniu produktów lub w sprawieniu w inny sposób, że staną się bezużyteczne, jeżeli uznają takie działanie za niezbędne i proporcjonalne. W takich przypadkach organ nadzoru rynku musi skorzystać z systemu szybkiej wymiany informacji - RAPEX.[237] Organy nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich zostają wtedy poinformowane i mogą one z kolei powiadomić krajowe organy celne o produktach importowanych z krajów trzecich wykazujących cechy, które dają podstawy do poważnych wątpliwości, czy produkty te nie stwarzają poważnego i bezpośredniego zagrożenia. Ta informacja jest szczególnie ważna dla organów celnych, gdy obejmuje zakazanie lub wycofanie produktów importowanych z krajów trzecich z rynku.

2. Przedmiotowe produkty nie spełniają wymagań unijnych przepisów harmonizacyjnych. W takim przypadku organy nadzoru rynku muszą podjąć odpowiednie działania w razie konieczności zakazujące dopuszczenia do obrotu na podstawie przedmiotowych zasad. Jeżeli dopuszczenie do obrotu jest zakazane, organy nadzoru rynku muszą zobowiązać organy celne do umieszczenia następującej informacji na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi oraz na każdym innym stosownym towarzyszącym dokumencie: „Produkt niezgodny – niedopuszczony do swobodnego obrotu – rozporządzenie (WE) nr 765/2008".

3. Przedmiotowe produkty nie stanowią poważnego i bezpośredniego zagrożenia i nie można uznać, że nie spełniają wymagań unijnych przepisów harmonizacyjnych. W takim przypadku produkty muszą zostać dopuszczone do swobodnego obrotu, pod warunkiem że wszystkie inne warunki i wymagania formalne dotyczące dopuszczenia do swobodnego obrotu są spełnione.

4. Organy celne nie zostały powiadomione o żadnym działaniu podjętym przez organy nadzoru rynku. Jeżeli w ciągu trzech dni roboczych od zawieszenia dopuszczenia do swobodnego obrotu organ nadzoru rynku nie powiadomi organów celnych o żadnym podjętym przez siebie działaniu, produkt musi zostać dopuszczony do swobodnego obrotu pod warunkiem, że wszystkie inne warunki i wymagania formalne dotyczące takiego dopuszczenia do obrotu są spełnione.

Cała procedura od zawieszenia dopuszczenia do swobodnego obrotu lub zakazania dopuszczenia produktów przez organy celne powinna zakończyć się bez zwłoki, aby uniknąć tworzenia barier dla handlu zgodnego z prawem, co nie oznacza jednak, że musi ona zostać koniecznie zakończona w ciągu trzech dni roboczych. Zawieszenie dopuszczenia do obrotu może pozostać w mocy na czas wymagany przez organ nadzoru rynku do przeprowadzenia odpowiednich badań produktu oraz podjęcia ostatecznej decyzji. Organy nadzoru rynku muszą zapewnić, aby swobodny przepływ produktów nie był ograniczony w żadnym większym stopniu niż ten przewidziany w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym lub innych stosownych przepisach UE. W tym celu organy nadzoru rynku wykonują swoje czynności związane z produktami pochodzącymi z krajów trzecich, w tym prowadzą interakcję ze stosownymi podmiotami gospodarczymi, z taką samą pilnością oraz z zastosowaniem tych samych metodologii, jak w przypadku produktów pochodzących z Unii.

W takim przypadku organ nadzoru rynku w ciągu trzech dni roboczych powiadamia organy celne, że prace nad podjęciem ostatecznej decyzji w sprawie produktów są w toku. Dopuszczenie do swobodnego obrotu musi pozostać zawieszone do czasu podjęcia ostatecznej decyzji przez organ nadzoru rynku. Takie powiadomienie upoważnia organy celne do wydłużenia wstępnego okresu zawieszenia. Produkty pozostaną pod nadzorem organów celnych, nawet jeżeli zezwolono na przechowywanie ich w innym miejscu zatwierdzonym przez organy celne.

236 Jeżeli produkty zostały zgłoszone do procedury celnej lub objęte innym przeznaczeniem celnym niż dopuszczenie do swobodnego obrotu oraz pod warunkiem, że organy nadzoru rynku nie zgłaszają sprzeciwu, na dokumentach związanych z tą procedurą lub przeznaczeniem należy umieścić na tych samych warunkach tę samą informację.

237 System RAPEX, zob. punkt 7.5.2.

7.3.4. PUBLICZNE UDOSTĘPNIANIE INFORMACJI

Mając na uwadze, że nadzór rynku ma na celu zapewnianie wysokiego poziomu ochrony pewnych interesów publicznych, upublicznianie informacji jest jego istotnym elementem. Dlatego też państwa członkowskie powinny zapewnić dostępność informacji dla obywateli i stron zainteresowanych, jak również zapewnić publiczny dostęp do informacji dotyczących zgodności produktów posiadanych przez organy. Zgodnie z zasadą przejrzystości informacje w posiadaniu organów państw członkowskich lub Komisji dotyczące zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa stwarzanych przez produkty zasadniczo powinny być publicznie udostępniane, baz naruszania ograniczeń wymaganych w celu prowadzenia działań w zakresie monitorowania, badania i dochodzenia.[238]

Obywatele powinni wiedzieć o istnieniu, znać obowiązki oraz tożsamość krajowych organów nadzoru rynku, jak również sposób skontaktowania się z nimi. Ponadto krajowe programy nadzoru rynku muszą być upubliczniane drogą komunikacji elektronicznej oraz, w stosownych przypadkach, w inny sposób.

Pośród obowiązkowych działań organów nadzoru rynku znajduje się zobowiązanie do ostrzegania użytkowników na terytorium swojego kraju w odpowiednim terminie o odkrytym przez nie zagrożeniu związanym z danym produktem w celu zmniejszenia ryzyka zranienia lub innych szkód, jeżeli odpowiedzialny podmiot gospodarczy tego nie zrobi.

7.3.5. PROCEDURY NADZORU RYNKU (ŁĄCZNIE Z MECHANIZMAMI OCHRONNYMI)

Nadzór rynku jest prowadzony poprzez wdrażanie szeregu procedur, których celem jest zapewnienie, żeby we wszystkich państwach członkowskich był ustanowiony skuteczny i spójny system nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku stosują te procedury, gdy zajmują się produktami stwarzającymi zagrożenie zgodnie z Artykułem 16(2) rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz Artykułem R31 i R32 Załącznika nr 1 do decyzji nr 768/2008/WE oraz produktami stwarzającymi poważne zagrożenie wymagające szybkiej interwencji zgodnie z Artykułem 20 i 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Wstępne zdarzenie sugerujące organom nadzoru rynku, że produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych aspektów interesów publicznych może wywołać potrzebę przeprowadzenia dokładniejszej kontroli produktu. Może to być wypadek, otrzymanie skarg, inicjatywy organów nadzoru rynku z urzędu (w tym kontrola celna produktów wprowadzanych na rynek UE), jak również informacje o produktach stwarzających zagrożenie otrzymane od podmiotów gospodarczych. Jeżeli istnieją wystarczające powody, by uważać, że produkt stwarza zagrożenie, organy nadzoru rynku przeprowadzają ocenę spełniania wymagań stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych. Organy muszą przeprowadzić odpowiednie badania (zarówno kontrole dokumentacji, jak również badania fizyczne/laboratoryjne, w zależności od przypadku) właściwości produktów, należycie uwzględniając sprawozdania z oceny zgodności oraz certyfikaty oceny zgodności przedstawione przez podmioty gospodarcze.

Organy nadzoru rynku przeprowadzają ocenę ryzyka, aby zweryfikować, czy produkty stwarzają poważne zagrożenie. Zgodnie z Artykułem 20(2) rozporządzenia odpowiednia ocena ryzyka „uwzględnia charakter zagrożenia i prawdopodobieństwo jego wystąpienia".[239] Jeżeli zagrożenie zostanie uznane za „poważne", organy nadzoru rynku muszą podjąć szybką interwencję, stosując się do szczegółowych postanowień Artykułu 20 i 22 rozporządzenia.

Jeżeli produkt może zagrażać zdrowiu lub bezpieczeństwu osób, organy nadzoru rynku muszą niezwłocznie zobowiązać właściwe podmioty gospodarcze do:

a) podjęcia działań naprawczych (doprowadzenia produktu do zgodności ze stosownymi wymaganiami przewidzianymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym) oraz/lub

b) wycofania produktu z rynku oraz/lub;

c) wycofania produktu od użytkowników oraz/lub;

d) zatrzymania lub ograniczenia dostawy produktu w rozsądnym czasie.

Podmioty gospodarcze muszą zapewnić, że działanie naprawcze zostanie podjęte w całej UE. Organy nadzoru rynku muszą również informować stosowną jednostkę notyfikowaną (jeżeli istnieje) o podjętej decyzji. W przypadku poważnego zagrożenia wymagającego niezwłocznej interwencji organ nadzoru rynku może zastosować restrykcyjne środki, nie czekając aż podmiot gospodarczy podejmie działanie naprawcze mające na celu doprowadzenie produktu do zgodności z wymaganiami. Zgodnie z Artykułem 21 rozporządzenia, środki podejmowane przez organy nadzoru rynku muszą być proporcjonalne oraz należy o nich niezwłocznie powiadomić podmiot gospodarczy. Organy nadzoru rynku

238 Zob. dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, preambuła motywy 24 i 35 oraz art. 16.
239 Zob. bardziej szczegółowe definicje „zagrożenia" i „poważnego zagrożenia" w Wytycznych RAPEX

muszą również skonsultować się z podmiotem gospodarczym przed podjęciem tych środków oraz, jeżeli taka konsultacja nie jest możliwa ze względu na pilność środków, podmiot gospodarczy powinien jak najszybciej mieć możliwość przedstawienia swojego stanowiska. Organy nadzoru rynku muszą wycofać lub zmienić podjęte środki, jeżeli podmiot gospodarczy wykaże, że podjął skuteczne działania.

Jeżeli brak zgodności nie jest ograniczony do terytorium krajowego, organy nadzoru rynku muszą powiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny zgodności oraz o działaniach, do których został zobowiązany podmiot gospodarczy lub o podjętych środkach. W przypadku poważnego zagrożenia organy nadzoru rynku powiadamiają Komisję za pośrednictwem systemu RAPEX o każdym dobrowolnym lub obowiązkowym działaniu zgodnie z procedurą określoną w Artykule 22 rozporządzenia oraz/lub Artykule 12 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. W przypadku produktów, które nie stwarzają poważnego zagrożenia Komisja oraz inne państwa członkowskie zostają powiadomione poprzez system wspierający wymianę informacji określony w Artykule 23 rozporządzenia oraz/lub Artykule 11 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Organy nadzoru rynku muszą zweryfikować, czy odpowiednie środki naprawcze zostały podjęte. W przeciwnym przypadku podejmują one stosowne środki tymczasowe, informując Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie zgodnie z procedurami określonymi powyżej.

Aby zwiększyć skuteczność działania w zakresie nadzoru rynku podjętego przez notyfikujące państwo członkowskie, pozostałe państwa członkowskie są wezwane do podjęcia dalszych działań związanych z powiadomieniem polegających na sprawdzeniu, czy ten sam produkt został wprowadzony do obrotu na ich terytoriach oraz podjęciu odpowiednich środków. Powinny one poinformować Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie zgodnie z procedurami pierwotnego powiadomienia.

Jeżeli Komisja oraz pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą żadnych zastrzeżeń przez określony czas, restrykcyjne środki zostają uznane za uzasadnione i muszą one zostać niezwłocznie przyjęte przez państwa członkowskie. W przypadku niezgodności z powodu uchybień w normach zharmonizowanych Komisja informuje stosowne jednostki normalizacyjne i przedstawia sprawę przed komitetem ustanowionym na podstawie Artykułu 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. W świetle opinii komitetu Komisja może podjąć decyzję o: a) zachowaniu odniesienia do norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej; b) zachowaniu odniesienia do norm zharmonizowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej z ograniczeniami; c) wycofaniu odniesienia do norm zharmonizowanych z Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej. Komisja informuje również stosowne europejskie organizacje normalizacyjne oraz, w stosownych przypadkach, zobowiązuje je do zrewidowania przedmiotowych norm zharmonizowanych.

W razie zastrzeżeń Komisja rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi oraz stosownym podmiotem gospodarczym w celu dokonania oceny środków krajowych. Czyniąc to, Komisja powinna zweryfikować zarówno ocenę zgodności oraz ocenę ryzyka przeprowadzoną przez organ nadzoru rynku, odwołując się również do opinii ekspertów. Na zakończenie tego procesu Komisja wydaje wiążącą decyzję. Jeżeli środek zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie muszą zastosować się do decyzji Komisji. Procedura ta ma na celu prowadzić do przyjęcia wspólnego podejścia wśród organów nadzoru rynku we wszystkich państwach Unii w przypadkach nieporozumienia dotyczącego zgłoszonych środków krajowych.

Jeżeli natomiast środek zostanie uznany za nieuzasadniony, przedmiotowe państwo członkowskie musi wycofać środek.

7.3.6. ŚRODKI NAPRAWCZE – ZAKAZY – WYCOFANIE Z OBROTU-WYCOFANIE OD UŻYTKOWNIKÓW

Właściwe organy władz krajowych muszą podjąć działanie mające na celu wyegzekwowanie zgodności, jeżeli odkryją, że produkt nie jest zgodny z postanowieniami stosownego unijnego przepisu harmonizacyjnego.

Działanie naprawcze zależy od stopnia niezgodności, a zatem musi być zgodne z zasadą proporcjonalności. Jednakże różnica między niezgodnością formalną a zasadniczą nie jest zawsze wyraźna i należy o tym decydować w każdym przypadku indywidualnie.

Niezgodność z zasadniczymi wymaganiami zwykle należy uznawać za niezgodność zasadniczą, ponieważ może na przykład wiązać się z potencjalnym lub rzeczywistym zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych aspektów interesu publicznego. Jednak niezgodność z normą zharmonizowaną nie jest jako taka wystarczającym dowodem na niezgodność z zasadniczymi wymaganiami, choć może wskazywać, że może być konieczne przeprowadzenie dalszych badań.

Jeżeli produkt objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym nie posiada oznakowania CE, jest to wskazówka, że produkt nie spełnia zasadniczych wymagań lub że procedura oceny zgodności nie została zastosowana i w rezultacie

produkt może na przykład zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Taka sytuacja wzywa do przeprowadzenia dalszych badań. Jeżeli na skutek tych badań okaże się, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa, brak oznakowania CE należy uznać za niezgodność formalną.

Niewłaściwe zamieszczenie oznakowania CE, między innymi pod względem jego projektu, wielkości, widoczności, czytelności lub nieusuwalności, może zwykle być uznawane za niezgodność formalną. Przykładami typowej niezgodności formalnej mogą być również sytuacje, gdy inne znaki zgodności przewidziane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym są niewłaściwie zamieszczone, gdy deklaracja zgodności UE nie może zostać natychmiast przedstawiona lub nie została dołączona do produktu, choć jest to obowiązkowe, gdy wymóg dołączenia innych informacji przewidziany w sektorowym prawodawstwie harmonizacyjnym UE nie został wystarczająco spełniony lub, w stosownych przypadkach, gdy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej nie został dołączony do oznakowania CE.

Wyegzekwowanie zgodności można osiągnąć poprzez zobowiązanie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub innych odpowiedzialnych osób do podjęcia wymaganych środków. Działanie naprawcze może również mieć miejsce, jeżeli konieczne środki zostały podjęte (na przykład produkt został zmodyfikowany lub wycofany z rynku) w wyniku konsultacji przeprowadzonych przez organ nadzoru rynku lub w wyniku formalnych lub nieformalnych ostrzeżeń. W każdym przypadku organ nadzoru rynku musi ustanowić środki towarzyszące, aby zapewnić wyegzekwowanie zgodności. „Wytyczne dla firm dotyczące postępowania w przypadku wycofania produktu oraz innych działań naprawczych" organizacji PROSAFE zostały opracowane, aby wesprzeć podmioty gospodarcze w zapewnianiu, w razie potrzeby, odpowiednich działań naprawczych oraz następczych, gdy produkt został już wprowadzony na rynek UE lub pochodzi z krajów trzecich.

Działania mające na celu zakazanie lub ograniczenie wprowadzenia do obrotu mogą początkowo być tymczasowe, aby umożliwić organowi nadzoru rynku uzyskanie wystarczających dowodów na zagrożenie stwarzane przez produkt lub inną zasadniczą niezgodność produktu.

W przypadku niezgodności formalnej organ nadzoru rynku powinien najpierw zobowiązać producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela do dostosowania produktu, który ma zostać wprowadzony do obrotu lub, w razie konieczności, produktu już wprowadzonego na rynek do wymagań stosownych przepisów oraz do usunięcia skutków naruszenia. Jeżeli nie można osiągnąć żadnego skutku, organ nadzoru rynku musi ostatecznie podjąć dalsze kroki polegające na ograniczeniu lub zakazaniu wprowadzenia produktu do obrotu oraz w stosownych przypadkach zapewnić, że zostanie on również wycofany z rynku.

Każda decyzja podjęta przez krajowe organy nadzoru rynku o ograniczeniu lub zakazaniu wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku, wycofaniu produktu z obrotu lub wycofaniu od użytkowników musi zawierać dokładne powody, na których jest oparta. Zainteresowana strona – w szczególności producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terytorium Unii – musi zostać powiadomiona. Muszą również zostać poinformowani o przysługujących im środkach prawnych obowiązujących w przedmiotowym państwie członkowskim oraz o ograniczeniach czasowych, którym te środki podlegają.[240]

O ile sprawa nie jest pilna (np. produkt nie stwarza poważnego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób), producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terytorium UE powinien mieć możliwość konsultacji z wyprzedzeniem, zanim właściwy organ podejmie działanie mające na celu ograniczenie swobodnego przepływu produktów. W praktyce należy uznać to za wystarczające, jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel otrzyma możliwość zareagowania w swojej sprawie.[241] Jednakże nie powinno to opóźniać procedur, jeżeli producent lub jego upoważniony przedstawiciel pozostaje bezczynny.

Decyzja o ograniczeniu swobodnego przepływu produktu posiadającego oznakowanie CE w przypadku zasadniczej niezgodności zazwyczaj uruchamia procedurę klauzuli ochronnej. Celem tej procedury jest umożliwienie Komisji prowadzenia przeglądu takich środków, rozważenie, czy są uzasadnione oraz zapewnienie, aby wszystkie państwa członkowskie stosowały podobne środki w odniesieniu do tych samych produktów. Producent, upoważniony przedstawiciel lub inny podmiot gospodarczy może uznać, że poniósł stratę w wyniku zastosowania nieodpowiedniego środka krajowego, który ograniczył swobodny przepływ produktu. W takim przypadku może mieć on prawo ubiegać się o odszkodowanie w ramach jurysdykcji państwa, które rozpoczęło procedurę oraz odpowiednio w ramach Komisji, pod koniec procedury klauzuli ochronnej, jeżeli środek krajowy zostaje uznany za nieuzasadniony. W związku z tym może nasunąć się pytanie, czy może mieć miejsce sprawa z tytułu odpowiedzialności za niewłaściwe wdrożenie prawa UE.

240 Zob. dyrektywy dotyczące prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, maszyn, środków ochrony indywidualnej, wag nieautomatycznych, wyrobów medycznych aktywnego osadzania, urządzeń gazowych, przestrzeni zagrożonych wybuchem, wyrobów medycznych, rekreacyjnych jednostek pływających, dźwigów, urządzeń chłodniczych, urządzeń ciśnieniowych, wymagań ekoprojektu dla produktów związanych z energią oraz wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

241 Jednoznaczny przepis dotyczący konsultacji został zawarty w Artykule 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, jak również w dyrektywach dotyczących wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro.

Dodatkowe informacje na temat obowiązkowych środków restrykcyjnych można znaleźć w Rozdziale 7.4.

7.3.7. SANKCJE

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia prawidłowego wdrożenia jego postanowień oraz podejmowania odpowiedniego działania w przypadku naruszenia. Zgodnie z rozporządzeniem kary mają być proporcjonalne do powagi wykroczenia oraz mają stanowić skuteczny środek odstraszający przed nadużyciami.

Określanie i wdrażanie mechanizmów do egzekwowania postanowień rozporządzenia na terytorium kraju leży w gestii państw członkowskich. Zgodnie z Artykułem 41 rozporządzenia „przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstraszające oraz mogą zostać zaostrzone w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia".

Sankcje są nakładane w postaci kar finansowych, których kwoty różnią się między państwami członkowskimi. Mogą również obejmować sankcje karne w odniesieniu do poważnych wykroczeń.

Najpowszechniejszymi instrumentami prawnymi ustanawiającymi sankcje są ustawy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz/lub przepisy prawa dotyczące poszczególnych sektorów. Jednakże w niektórych państwach członkowskich sankcje są określone w ustawach w sprawie oznakowania CE, kodeksie celnym lub ustawach w sprawie systemu oceny zgodności.

7.4. MECHANIZMY OCHRONNE DLA PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

- *Z jednej strony klauzula ochronna upoważnia państwa członkowskie do podejmowania restrykcyjnych środków w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie. Z drugiej strony zapewnia, aby wszystkie krajowe organy nadzoru rynku były poinformowane o niebezpiecznych produktach oraz, co za tym idzie, umożliwia objęcie wszystkich państw członkowskich koniecznymi restrykcjami.*
- *Jest to mechanizm pozwalający na bieżące informowanie wszystkich stron zainteresowanych o restrykcyjnych środkach na rynku.*

7.4.1. CEL I MIEJSCE MECHANIZMÓW OCHRONNYCH W PROCESIE NADZORU RYNKU

Procedura klauzuli ochronnej, oparta na art. 114(10) TFUE oraz zawarta w większości sektorowych przepisów harmonizacyjnych UE, upoważnia państwa członkowskie do podejmowania restrykcyjnych środków w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie oraz zobowiązuje je do powiadamiania o tych środkach Komisji oraz pozostałych państw członkowskich. Procedura klauzuli ochronnej została opracowana, aby zapewnić środki do informowania wszystkich krajowych organów nadzoru rynku o niebezpiecznych produktach oraz, co za tym idzie, umożliwiać objęcie wszystkich państw członkowskich koniecznymi restrykcjami w celu zapewnienia jednakowego poziomu ochrony w całej Unii. Ponadto umożliwia Komisji zajęcie stanowiska w sprawie środków krajowych ograniczających swobodny przepływ produktów w celu zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Należy zauważyć, że procedura ochronna różni się od procedury RAPEX pod względem celów, kryteriów notyfikacji oraz metod stosowania.[242] Pomimo to w niektórych przypadkach możliwa jest jednorazowa wymiana informacji na temat środków krajowych do celów obu tych procedur.[243]

Jeżeli po przeprowadzeniu oceny państwo członkowskie stwierdzi, że produkt jest niezgodny lub że produkt jest zgodny, lecz stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych, musi zobowiązać dany podmiot gospodarczy do podjęcia wszystkich stosownych środków, aby zapewnić, że przedmiotowy produkt po wprowadzeniu do obrotu nie będzie dłużej stwarzał tego zagrożenia, do wycofania produktu z obrotu lub do wycofania go od użytkowników w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Aby klauzula ochronna miała zastosowanie, musi zostać stwierdzona niezgodność dotycząca błędu systemowego w projekcie całej serii wytworzonych produktów niezależnie od jej ograniczenia. W przypadku odizolowanego błędu

242 Procedury klauzuli ochronnej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego stosuje się niezależnie od RAPEX. Dlatego też nie jest konieczne, aby uruchamiać RAPEX przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej. Jednakże procedura klauzuli ochronnej musi zostać zastosowana w dodatku do RAPEX, jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o trwałym zakazie lub ograniczeniu swobodnego przepływu zharmonizowanych produktów na podstawie zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia stwarzanego przez produkt.

243 Więcej informacji, zob. punkt 7.4.4.2 Zawiadamianie Komisji

ograniczonego do terytorium państwa członkowskiego, które odkryło niezgodność nie ma potrzeby odwoływania się do klauzuli ochronnej, ponieważ nie ma potrzeby podjęcia działania na szczeblu UE. Ponadto zagrożenie musi być spowodowane samym produktem, a nie jego niewłaściwym użyciem.

Zgodność można wyegzekwować, jeżeli organ krajowy zobowiąże producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela do podjęcia koniecznych środków lub jeżeli produkt zostanie zmodyfikowany lub dobrowolnie wycofany w obrotu. Procedura klauzuli ochronnej nie ma zastosowania dopóki w tych przypadkach nie zostanie podjęta decyzja o zakazie lub ograniczeniu wprowadzenia produktu do obrotu lub o wycofaniu go z obrotu. W przypadku, gdy nie ma obowiązkowego środka, nie ma też potrzeby stosowania klauzuli ochronnej.

Jednakże jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie stosownych działań naprawczych w czasie wskazanym przez organ nadzoru rynku, organy nadzoru rynku muszą podjąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe mające na celu zakazanie lub ograniczenie udostępnienia produktu na ich rynku krajowym, wycofanie produktu z obrotu lub wycofanie go od użytkowników.

7.4.2. STOSOWANIE MECHANIZMÓW OCHRONNYCH KROK PO KROKU

7.4.2.1. Podjęcie obowiązkowego środka restrykcyjnego

Klauzula ochronna może być zastosowana, gdy właściwy organ krajowy podejmie decyzję o ograniczeniu lub zakazaniu wprowadzenia produktu do obrotu oraz, w stosownych przypadkach, oddania go do użytku lub o wycofaniu produktu z obrotu. Treść decyzji powinna nawiązywać do wszystkich produktów należących do tej samej partii lub serii. Musi również posiadać wiążący skutek prawny: powodować nałożenie sankcji, jeżeli nie będzie przestrzegana oraz podlegać procedurze odwoławczej. Decyzje sądowe, które ograniczają swobodny przepływ produktu z oznakowaniem CE w zakresie stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nie oznaczają zastosowania klauzuli ochronnej. Jednakże jeżeli postępowanie administracyjne rozpoczęte przez organ nadzoru rynku zgodnie z prawem krajowym musi być potwierdzone przez sąd, takie decyzje sądowe nie są wyłączone z procedury klauzuli ochronnej.

Ustalenia, które uzasadniają środek krajowy są dokonywane przez organ nadzoru rynku z jego własnej inicjatywy lub w oparciu o informacje otrzymane od strony trzeciej (np. konsumentów, konkurentów, organizacji konsumenckich, inspektoratów pracy). Ponadto środek krajowy musi być poparty dowodami (na przykład testami lub badaniami), które stanowią wystarczające potwierdzenie błędów w projekcie produktu lub procesie jego wytwarzania, aby wykazać przewidywalne potencjalne lub rzeczywiste zagrożenie lub inną zasadniczą niezgodność, nawet jeżeli produkty są prawidłowo wykonane, zainstalowane, konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem lub w możliwych do przewidzenia warunkach. Istnieje szara strefa między prawidłowym a nieprawidłowym konserwowaniem i użytkowaniem i można uznać, że do pewnego stopnia produkty powinny być bezpieczne, nawet jeżeli są konserwowane i używane zgodnie z przeznaczeniem, lecz w nieprawidłowy sposób, który jest możliwy do przewidzenia. Oceniając tę kwestię należy uwzględniać dane dołączone przez producenta na etykietach, ulotkach, w instrukcjach użytkownika oraz na materiałach promocyjnych.

Powód do podjęcia restrykcyjnych środków może między innymi wynikać z różnic lub błędów w zastosowaniu zasadniczych wymagań, niewłaściwego zastosowania norm zharmonizowanych lub uchybień w tych normach. Stosując klauzulę ochronną, organ nadzoru rynku może dodać lub sprecyzować inne motywy (na przykład nieprzestrzeganie dobrej praktyki inżynierskiej), pod warunkiem, że są one bezpośrednio związane z trzema powyższymi powodami.

Gdy niezgodność z normami zharmonizowanymi gwarantującymi domniemanie zgodności zostanie ustalona, producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi zostać zobowiązany do przedstawienia dowodów na zgodność z zasadniczymi wymaganiami. Decyzja właściwego organu o podjęciu działania naprawczego musi być zawsze oparta na ustalonej niezgodności z zasadniczymi wymaganiami.

Środki podjęte przez organy muszą być proporcjonalne do stopnia zagrożenia oraz niezgodności produktu, a informacja o nich musi zostać przekazana Komisji.

7.4.2.2. Zawiadamianie Komisji

Jak tylko właściwy organ krajowy ograniczy swobodny przepływ lub zabroni swobodnego przepływu produktu w sposób, który wiąże się z zastosowaniem klauzuli ochronnej, państwo członkowskie musi natychmiast zawiadomić[244] Komisję,

244 Jeżeli chodzi o branżę zabawek, w celu uproszczenia pracy organów krajowych oraz zwiększenia skuteczności procedury ochronnej Komisja przyjęła, że informacje zawarte w notyfikacjach wymienianych poprzez system informacyjny GRAS RAPEX na postawie Artykułu 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w odniesieniu do produktów stwarzających poważne zagrożenie oraz na podstawie Artykułu 23 rozporządzenia (WE) nr

podając powody oraz uzasadnienie tej decyzji.

Informacje muszą uwzględniać wszelkie dostępne dane, a w szczególności:

- nazwę i adres producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz – w stosownych przypadkach – nazwę i adres importera lub innej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie produktu do obrotu;
- dane niezbędne do identyfikacji przedmiotowego produktu, pochodzenie oraz łańcuch dostaw produktu;
- charakter przedmiotowego zagrożenia oraz charakter i czas trwania podjętych środków krajowych;
- odniesienie do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a w szczególności do zasadniczych wymagań, których dotyczy stwierdzona niezgodność;
- szczegółową ocenę oraz dowody uzasadniające zastosowanie środka (na przykład normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne wykorzystane przez organ, sprawozdania z badań oraz tożsamość laboratorium przeprowadzającego badania). W szczególności organy nadzoru rynku muszą wskazać, czy niezgodność jest spowodowana: (a) niespełnianiem przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem osób lub innymi aspektami ochrony interesów publicznych; czy (b) uchybieniami w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności;
- kopię deklaracji zgodności;
- argumenty przedstawione przez stosowny podmiot gospodarczy;
- nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności, jeżeli ma to zastosowanie.

7.4.2.3. Zarządzanie procesem ochronnym przez Komisję

W przypadku, gdy są zgłaszane zastrzeżenia dotyczące środka podjętego przez państwo członkowskie[245] lub gdy Komisja uznaje, że środek krajowy jest sprzeczny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, Komisja musi niezwłocznie przystąpić do konsultacji z państwami członkowskimi oraz danym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi oraz musi dokonać oceny środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, czy środek krajowy jest uzasadniony, czy też nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i natychmiast przekazuje ją państwom członkowskim oraz stosownemu podmiotowi lub podmiotom gospodarczym.

Jeżeli środek krajowy jest uznany za uzasadniony, państwa członkowskie muszą podjąć środki niezbędne do zapewnienia, że niezgodny produkt zostanie wycofany z ich rynku oraz muszą odpowiednio zawiadomić Komisję. Jeżeli natomiast środek krajowy zostaje uznany za nieuzasadniony, przedmiotowe państwo członkowskie musi wycofać środek.

Gdy środek krajowy zostaje uznany za zasadny, a niezgodność produktu jest związana z uchybieniami w normach zharmonizowanych, Komisja powinna zastosować procedurę przewidzianą w Artykule 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 dotyczącą formalnego zastrzeżenia do normy zharmonizowanej.

Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie rozpoczynające procedurę muszą niezwłocznie powiadomić Komisję oraz inne państwa członkowskie o wszelkich przyjętych środkach, wszelkich dodatkowych informacjach w ich posiadaniu dotyczących niezgodności przedmiotowego produktu oraz, w przypadku niezgadzania się ze zgłoszonym środkiem krajowym, o swoich zastrzeżeniach. Państwa członkowskie muszą zapewnić zastosowanie odpowiednich restrykcyjnych środków w odniesieniu do przedmiotowego produktu, takich jak niezwłoczne wycofanie produktu z ich rynku.

Jeżeli przez pewien czas od otrzymania informacji żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi zastrzeżeń w odniesieniu do środka tymczasowego podjętego przez państwo członkowskie, środek ten powinno uznać się za uzasadniony.

765/2008 w odniesieniu do produktów niestwarzających poważnego zagrożenia również służą do celów procedury klauzuli ochronnej. Zawiadamiające państwo członkowskie powinno wspomnieć w notyfikacji, że informacje zostały przekazane również w tym celu. Po przekazaniu informacji do Komisji RAPEX oraz procedura klauzuli ochronnej mają zastosowanie niezależnie od siebie, zgodnie ze swoimi założeniami.

245 Unijne przepisy harmonizacyjne dostosowane do decyzji nr 768/2008/WE przewidują procedurę ochronną, która ma zastosowanie wyłącznie w przypadku nieporozumienia między państwami członkowskimi dotyczącego środków podjętych przez państwo członkowskie. Ma to na celu zapewnienie, że w przypadku, gdy na terytorium państwa członkowskiego znajduje się niezgodny produkt, stosuje się odpowiednie środki oraz że podobne podejścia stosuje się w różnych państwach członkowskich. W przeszłości notyfikacja o zagrożeniu oznaczała, że Komisja musiała otworzyć sprawę i opracować opinię, natomiast obecnie to obciążenie zostało zniesione, a sprawa ochronna jest otwierana wyłącznie, gdy państwo członkowskie lub Komisja ma zastrzeżenia do środka zastosowanego przez organ notyfikujący. Jeżeli państwa członkowskie oraz Komisja zgadzają się co do zasadności środka zastosowanego przez państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane, z wyjątkiem sytuacji, gdy niezgodność jest związana z uchybieniami w normie zharmonizowanej.

Natomiast jeżeli Komisja nie widzi uzasadnienia dla działania krajowego, które wywołało klauzulę ochronną, zobowiąże dane państwo członkowskie do wycofania tego działania oraz podjęcia natychmiast odpowiednich kroków do przywrócenia swobodnego przepływu przedmiotowych produktów na jego terytorium.

Niezależnie czy działanie podjęte przez państwo członkowskie zostanie uznane za uzasadnione, czy nie, w każdym przypadku Komisja na bieżąco informuje państwa członkowskie o postępach i wynikach procedury.

Po podjęciu decyzji przez Komisję państwa członkowskie mają prawo podważyć tę decyzję na podstawie Artykułu 263 TFUE. Podmiot gospodarczy, którego decyzja bezpośrednio dotyczy może również ją podważyć na podstawie Artykułu 263 TFUE.

Jeżeli państwo członkowskie, które rozpoczęło procedurę nie wycofa środka w przypadku uznania braku jego zasadności, Komisja rozważy wszczęcie postępowania w sprawie naruszenia przewidzianego w Artykule 258 TFUE.

7.5. WSPÓŁPRACA ORAZ WYMIANA INFORMACJI MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI I KOMISJĄ EUROPEJSKĄ

7.5.1. WSPÓŁPRACA MIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI

- *Współpraca między krajowymi organami nadzoru rynku jest niezbędna dla powodzenia polityki nadzoru rynku UE jako całości.*
- *Współpraca państw członkowskich jest koordynowana przez Komisję Europejską.*

Właściwe stosowanie przepisów unijnych jest uzależnione od sprawnej współpracy administracyjnej zapewniającej jednakowe i skuteczne egzekwowanie prawodawstwa unijnego we wszystkich państwach członkowskich. Zobowiązanie do współpracy jest zgodne z Artykułem 20 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE), który przewiduje, że państwa członkowskie muszą podjąć wszystkie odpowiednie środki do wypełnienia swoich obowiązków[246] oraz z Artykułem 24 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Mimo że harmonizacja techniczna utworzyła jednolity rynek, w ramach którego produkty przemieszczają się między granicami krajowymi, nadzór rynku jest prowadzony na zasadzie krajowej. Dlatego też mechanizmy współpracy administracyjnej między krajowymi organami nadzoru muszą zostać rozwinięte, aby zwiększyć skuteczność nadzoru, zminimalizować skutki różnych praktyk prowadzenia nadzoru oraz ograniczyć zachodzenie na siebie krajowych działań w zakresie nadzoru. Współpraca między organami nadzoru rynku może również rozpowszechniać dobre praktyki oraz techniki nadzoru w państwach Unii, ponieważ umożliwia organom krajowym porównywanie swoich metod z metodami stosowanymi przez inne organy, na przykład w ramach porównań i wspólnych sondaży oraz wizyt studyjnych. Ponadto współpraca może być przydatna do wymiany spostrzeżeń oraz rozwiązywania problemów o charakterze praktycznym. Współpraca administracyjna wymaga wzajemnego zaufania oraz przejrzystości między krajowymi organami nadzoru. Państwa członkowskie oraz Komisja musi być informowana o sposobie organizacji egzekwowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a w szczególności rynkowego nadzoru produktów, na jednolitym rynku. Dotyczy to informacji o organach krajowych odpowiedzialnych za nadzór rynku w różnych sektorach produktów oraz o krajowych mechanizmach nadzoru rynku, które wyjaśniają, jak odbywa się monitorowanie produktów wprowadzanych do obrotu oraz do podejmowania jakich działań naprawczych i innych czynności organy nadzoru są upoważnione.

Przejrzystość jest również niezbędna w odniesieniu do krajowych zasad zachowania poufności. Aby osiągnąć skuteczny nadzór rynku w Unii, ważne jest, aby krajowe organy nadzoru rynku zapewniały sobie nawzajem wsparcie. Organ krajowy powinien udostępnić informacje na żądanie innego organu, aby zapewnić mu wsparcie. Bez wcześniejszego żądania organ krajowy może rozważyć przesłanie innym organom krajowym wszelkich stosownych informacji dotyczących działań, które stanowią lub prawdopodobnie stanowią naruszenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i które mogą mieć znaczenie na terytorium innych państw członkowskich. Ponadto organy krajowe powinny spontanicznie przekazywać Komisji wszelkie informacje, które uznają za stosowne w odpowiedzi na uzasadnione żądanie Komisji. Komisja może wtedy przekazać te informacje innym organom krajowym, gdy uzna to za słuszne.

Współpraca oraz wzajemne wsparcie są szczególnie ważne, aby zapewnić możliwość podjęcia działań w stosunku do wszystkich podmiotów odpowiedzialnych za wprowadzenie niezgodnego produktu do obrotu. W takich przypadkach należy skontaktować się z organem państwa członkowskiego, w którym producent, jego upoważniony przedstawiciel lub

246 Wyraźny obowiązek współpracy administracyjnej jest zawarty w dyrektywach dotyczących urządzeń ciśnieniowych oraz wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro: Państwa członkowskie są zobowiązane do podejmowania odpowiednich środków, aby zachęcić organy odpowiedzialne za wdrażanie dyrektywy do współpracy i zapewnić, że będą ze sobą współpracować i przekazywać sobie nawzajem (oraz Komisji) informacje, aby wesprzeć funkcjonowanie dyrektywy.

inna osoba odpowiedzialna ma siedzibę. Ma to na celu uzyskanie informacji od tych podmiotów gospodarczych, między innymi deklaracji zgodności UE, określonych szczegółowych informacji z dokumentacji technicznej lub informacji dotyczących łańcucha dostaw. Należy również skontaktować się z państwem członkowskim, w ramach czyjej jurysdykcji prowadzi działalność jednostka notyfikowana (w stosownych przypadkach). Gdy organ krajowy podejmuje działania na podstawie informacji, które otrzymał od innej jednostki krajowej, powinien przekazać temu organowi informację zwrotną o wyniku tych działań.

Ponadto nadzór rynku mógłby być bardziej skuteczny na szczeblu Unii, gdyby krajowe organy nadzoru uzgodniły, w jaki sposób rozdzielać swoje zasoby, aby w każdym sektorze objąć maksymalną ilość różnych typów produktów. W celu uniknięcia powielania testów produktów lub innych badań w ramach nadzoru rynku organy krajowe powinny wymieniać między sobą streszczenia sprawozdań z badań. Jest to możliwe za pośrednictwem Systemu Informacji i Komunikacji na rzecz Nadzoru Rynku (ICSMS).[247] Krajowe organy nadzoru powinny również rozważyć, czy istnieje specjalna potrzeba przeprowadzania analiz technicznych lub badań laboratoryjnych, gdy inny organ nadzoru już takie wykonał, a wyniki są dostępne dla tych organów lub mogą zostać im udostępnione na żądanie.[248] Przydatna może być również wymiana wyników okresowych inspekcji urządzeń będących w eksploatacji w zakresie informacji o zgodności produktów w czasie wprowadzania ich do obrotu.

Informacje wymieniane między krajowymi organami nadzoru muszą być objęte poufnością zawodową zgodnie z zasadami przedmiotowego krajowego systemu prawnego oraz ochroną obejmującą podobne informacje na mocy prawa krajowego. Jeżeli państwo członkowskie posiada zasady zezwalające na swobodny dostęp osób do informacji będących w posiadaniu organów nadzoru, fakt ten musi być ujawniony w czasie wnioskowania do innego organu nadzoru o dostarczenie informacji lub podczas wymiany informacji, jeżeli taki wniosek nie ma miejsca. Jeżeli organ przekazujący zasygnalizuje, że informacje zawierają kwestie objęte poufnością zawodową lub handlową, organ otrzymujący powinien zapewnić zachowanie poufności. W przeciwnym przypadku organ przekazujący jest upoważniony do wstrzymania tych informacji. Współpraca oraz wymiana informacji między krajowymi organami nadzoru musi być uzgodniona przez strony zaangażowane oraz powinna uwzględniać potrzeby przedmiotowego sektora. W stosownych przypadkach należy uwzględnić następujące zasady:

- wyznaczenie krajowego punktu kontaktowego lub korespondenta dla każdego sektora do prowadzenia wewnętrznej koordynacji w miarę potrzeb;
- uzgodnienie typów spraw, w których przekazywanie informacji z zakresu nadzoru byłoby przydatne;
- opracowanie wspólnego podejścia do kwestii takich jak klasyfikacja ryzyka i zagrożeń oraz ich kodowanie;
- określenie szczegółowych informacji, które należy przekazywać w każdym przypadku, łącznie z wnioskiem o dalsze informacje;
- akceptacja obowiązku udzielenia odpowiedzi na zapytania w określonym czasie[249];
- przekazywanie informacji (wniosków i odpowiedzi) w możliwie najprostszej formie, za pośrednictwem wiadomości e-mail lub systemu teleinformatycznego udostępnianego przez Komisję lub jednostkę zewnętrzną oraz z wykorzystaniem standardowych formularzy wielojęzycznych;
- korzystanie z nowoczesnych technik zapisu danych, aby umożliwić łatwą obsługę zapytań oraz
- postępowanie z otrzymanymi informacjami z zachowaniem pełnej poufności.

Współpraca między administracjami krajowymi odbywa się w ramach grup roboczych ustanowionych na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dyskusje dotyczą głównie kwestii interpretacyjnych, choć grupy robocze zajmują się również kwestiami związanymi z nadzorem rynku oraz współpracą administracyjną. Współpraca administracyjna między organami krajowymi prowadzącymi nadzór rynku odbywa się w następujących sektorach: przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych (WELMEC), sprzętu niskonapięciowego (LVD ADCO), ekoprojektów (Grupa ADCO), kompatybilności elektromagnetycznej (współpraca administracyjna EMC), maszyn, wyrobów medycznych (Grupa Robocza ds. Nadzoru oraz COEN – Grupa ds. Zgodności i Egzekwowania), PEMSAC (Platforma europejskich organów nadzoru rynku ds. kosmetyków), Toy-ADCO (Grupa współpracy administracyjnej ds. zabawek), końcowych urządzeń telekomunikacyjnych (TCAM), rekreacyjnych jednostek pływających, środków ochrony indywidualnej, maszyn oraz urządzeń ATEX. Istnieją również grupy zajmujące się bardziej horyzontalnymi kwestiami, takie jak Prosafe (Forum ds.

247 System ICSMS, zob. punkt 7.5.3.
248 Zob. wyrok Trybunału, sprawa 272/80 oraz 25/88
249 Wniosek o udzielenie informacji nie ogranicza prawa organu krajowego do podjęcia wszelkich niezbędnych środków do zapewnienia zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w ramach jego jurysdykcji.

egzekwowania bezpieczeństwa produktów w Europie), Grupa ekspercka ds. wewnętrznego rynku produktów (IMP-MSG) oraz komitet horyzontalny, w ramach którego omawiane są ogólne kwestie związane z wdrażaniem i egzekwowaniem unijnych przepisów harmonizacyjnych, takie jak horyzontalne aspekty nadzoru rynku. Komitety ds. nagłych wypadków ustanowione na mocy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów regularnie omawiają kwestie dotyczące współpracy administracyjnej będące przedmiotem ogólnego zainteresowania.

7.5.2. RAPEX

RAPEX jest systemem UE służącym do szybkiej wymiany informacji na temat zagrożeń związanych z użytkowaniem produktów.

Dyrektywa nr 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów stanowi podstawę prawną (art. 12) dla systemu wymiany informacji w sytuacjach szczególnych. Jest nim ogólny i horyzontalny system służący do szybkiej wymiany informacji na temat poważnych zagrożeń związanych z użytkowaniem produktów (RAPEX).[250]

RAPEX obejmuje nieżywnościowe produkty konsumenckie oraz produkty profesjonalne. Ma zastosowanie do produktów niezharmonizowanych, jak również produktów objętych unijnymi przepisami harmonizacyjnymi.[251]

RAPEX działa zgodnie ze szczegółowymi procedurami określonymi w załączniku do dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz w Wytycznych RAPEX.[252]

Wraz z wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 zakres systemu RAPEX został rozszerzony o zagrożenia inne niż dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa (tj. zagrożenia dla środowiska naturalnego, w miejscu pracy oraz zagrożenia dla bezpieczeństwa) oraz o produkty przeznaczone do użytku profesjonalnego (w przeciwieństwie do użytku konsumenckiego),
w związku z czym system został odpowiednio dostosowany. Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby produkty stwarzające poważne zagrożenie wymagające szybkiej interwencji, w tym poważne zagrożenie, którego skutki nie są natychmiastowe, zostały wycofane od użytkowników, wycofane z obrotu lub aby ich wprowadzenie na rynek zostało zakazane oraz aby Komisja była niezwłocznie zawiadamiana za pośrednictwem RAPEX na podstawie Artykułu 22 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.[253]

W dniu 16 grudnia 2009 r. Komisja przyjęła decyzję nr 2010/15/UE[254] ustanawiającą nowe wytyczne dotyczące zarządzania systemem „RAPEX". Wytyczne zostały sporządzone przed 1 stycznia 2010 r., dlatego też wyraźnie odnoszą się wyłącznie do notyfikacji na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Niemniej stanowią również główne odniesienie do notyfikacji opartych na rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 (patrz Artykuł 22(4) tamże) – dotyczących produktów profesjonalnych oraz zagrożeń innych niż dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Procedura RAPEX jest następująca:

- Gdy produkt (np. zabawka, artykuł pielęgnacyjny dla dzieci lub urządzenie gospodarstwa domowego) zostaje uznany za niebezpieczny, właściwy organ krajowy podejmuje odpowiednie działanie mające na celu eliminację zagrożenia. Może wycofać produkt z obrotu, wycofać go od użytkowników lub wydać ostrzeżenia. Krajowy punkt kontaktowy zawiadamia wtedy Komisję Europejską (za pośrednictwem systemu informacyjnego GRAS-RAPEX[255]) o produkcie, zagrożeniu, jakie stwarza oraz o działaniach podjętych przez organ, aby zapobiec zagrożeniu i wypadkom.

- Komisja Europejska rozpowszechnia informacje, które otrzymuje od krajowych punktów kontaktowych we wszystkich pozostałych państwach członkowskich UE. Publikuje cotygodniowe przeglądy produktów stwarzających poważne zagrożenie oraz działań podjętych w celu eliminacji ryzyka w Internecie.

250 Ten system informacyjny jest również znany jako GRAS-RAPEX.
251 W obszarze wyrobów oraz urządzeń medycznych istnieje specjalny system wymiany informacji.
252 Przyjętych jako decyzja Komisji nr 2010/15/UE z dnia 16 grudnia 2009 r. określająca wytyczne dotyczące zarządzania Wspólnotowym Systemem Szybkiego Informowania „RAPEX" ustanowionym na podstawie Artykułu 12 oraz procedurą notyfikacji ustanowioną na podstawie Artykułu 11 dyrektywy nr 2001/95/WE (dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, Dz. U. L 22 z 26.1.2010 r., s. 1)
253 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, Dz. U. L 218 z 13.08.2008 r.
254 Decyzja nr 2010/15/UE jest dostępna pod adresem: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf
255 Ogólny System Szybkiego Ostrzegania dla notyfikacji RAPEX. GRAS-RAPEX zastąpił aplikację RAPEX-REIS (System Szybkiej Wymiany Informacji dla notyfikacji RAPEX (w użytku od 2004 r.) zastąpiony nową aplikacją GRAS-RAPEX) oraz rozszerzył zakres systemu RAPEX o produkty użytku profesjonalnego oraz o inne zagrożenia niż dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.

- Krajowe punkty kontaktowe w każdym państwie UE zapewniają, aby odpowiedzialne organy sprawdzały, czy nowo opublikowany produkt jest obecny na rynku. Jeżeli tak, organy podejmują środki mające na celu eliminację zagrożenia polegające na nakazaniu wycofania produktu z obrotu, wycofaniu produktu od użytkowników lub wydaniu ostrzeżeń.

Procedury klauzuli ochronnej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mają zastosowanie w dodatku do RAPEX. Dlatego też nie jest konieczne, aby uruchamiać RAPEX przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej. Jednakże procedura klauzuli ochronnej musi zostać zastosowana, w dodatku do RAPEX, jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o trwałym zakazie lub ograniczeniu swobodnego przepływu produktów posiadających oznakowanie CE na podstawie zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia stwarzanego przez produkt.

7.5.3. ICSMS

- *ICSMS (System Informacji i Komunikacji na rzecz Nadzoru Rynku) jest narzędziem informacyjnym, które stanowi kompleksową platformę do komunikacji między wszystkimi organami nadzoru rynku.*
- *ICSMS składa się z części wewnętrznej (dostępnej wyłącznie dla organów nadzoru rynku) oraz części publicznej.*

7.5.3.1. Rola

ICSMS stanowi szybki i efektywny środek komunikacji dla organów nadzoru rynku służący do wymiany informacji w krótkim czasie. ICSMS umożliwia szybką i skuteczną wymianę informacji między organami na temat niezgodnych produktów (wyników testów, danych umożliwiających identyfikację produktu, zdjęć, informacji o podmiocie gospodarczym, ocen ryzyka, informacji o wypadkach, informacji o środkach podjętych przez organy nadzoru itp.).

Ma na celu nie tylko unikanie przypadków, gdy niebezpieczny produkt wycofany z rynku w jednym państwie pozostaje przez długi czas w sprzedaży w innym państwie, lecz przede wszystkim ma stanowić narzędzie polityki nadzoru rynku, które umożliwia ustanowienie mechanizmu współpracy między organami.

Mając świadomość faktu, że sama rzetelna wymiana informacji jest kluczowa dla nadzoru rynku, trzeba uznać, że wartością dodaną systemu ICSMS jest jego zdolność stanowienia platformy do wdrażania unijnej polityki nadzoru rynku.

W tym kontekście ilekroć organ krajowy chce wymienić informacje na temat produktu podlegającego kontroli z innymi organami w celu podziału zasobów (np. do badań produktów), przeprowadzenia wspólnych działań lub konsultacji z innymi organami, musi wprowadzić stosowne informacje do ICSMS. Należy to zrobić możliwie jak najszybciej, a z pewnością na długo przed decyzją o podjęciu środków w stosunku do produktów, które stwarzają zagrożenie. Na przykład jeżeli organ krajowy nie może określić poziomu zagrożenia stwarzanego przez dany produkt i prowadzi badania, musi skorzystać z ICSMS do komunikacji z właściwymi organami innych państw członkowskich.

Zatem najważniejszą rolą ICSMS jest wspieranie Unii Europejskiej w realizacji jednego z jej najistotniejszych założeń politycznych, tj. zapewnienia rzetelności i spójności we wdrażaniu i egzekwowaniu prawodawstwa unijnego, aby podmioty gospodarcze i obywatele mogli czerpać korzyści z pierwotnego założenia, jakim jest swobodny dostęp do rynku wewnętrznego.

W szczególności ICSMS pomaga organom nadzoru rynku w:

- prowadzeniu szybkiej wymiany informacji na temat środków w ramach nadzoru rynku;
- skuteczniejszym koordynowaniu ich działań i kontroli, głównie poprzez skupienie uwagi na produktach, które jeszcze nie przeszły kontroli ani testów;
- dzieleniu się zasobami, a dzięki temu poświęcaniu więcej czasu na inne produkty, które muszą jeszcze zostać zbadane;
- prowadzeniu szeroko zakrojonych interwencji rynkowych w przypadku produktów o wątpliwej jakości z wykorzystaniem najnowszych informacji, a zatem w unikaniu zbędnego powielania kontroli;
- opracowywaniu najlepszych praktyk;
- zapewnianiu skutecznego i jednakowo rygorystycznego nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich, a zatem w unikaniu zakłócania konkurencji;
- tworzeniu encyklopedii informacji o nadzorze rynku UE.

7.5.3.2. Struktura

Część wewnętrzna jest przeznaczona dla organów nadzoru rynku, organów celnych oraz UE. Zawiera wszelkie dostępne informacje (opis produktu, wyniki testów, podjęte środki itp.). Dostęp do tej części mają wyłącznie posiadacze konta w systemie ICSMS.

Część publiczna jest przeznaczona dla konsumentów, użytkowników i producentów. Publicznie dostępne informacje obejmują jedynie dane odnoszące się do produktu i jego niezgodności, natomiast nie obejmują żadnych dokumentów wewnętrznych (tj. wymiany informacji między organem a importerem/producentem).

ICSMS umożliwia wyszukiwanie niezgodnych produktów pod kątem szczegółowych kryteriów. Aspekty poufne są chronione za pomocą systemu autoryzacji dostępu.

Każdy organ nadzoru rynku może wprowadzać dane dotyczące badanych produktów, które nie figurują jeszcze w bazie danych, jak również dodawać informacje (np. dodatkowe wyniki testów, podjęte środki) do istniejącego już katalogu informacji o produkcie.

Komisja jest odpowiedzialna za prawidłowe funkcjonowanie systemu ICSMS. Korzystanie z ICSMS jest bezpłatne.

7.5.4. WYROBY MEDYCZNE: SYSTEM NADZORU

W przypadku wyrobów medycznych zastosowanie ma specjalny system nadzoru.

Zagrożenie stwarzane przez urządzenia medyczne wywołało konieczność opracowania kompleksowego systemu monitorowania służącego do odnotowywania wszystkich poważnych wypadków związanych z użytkowaniem produktów.[256] System nadzoru urządzeń medycznych ma zastosowanie do wszystkich incydentów, które mogą lub mogły doprowadzić o śmierci pacjenta lub użytkownika lub do poważnego pogorszenia ich stanu zdrowia, a do których dochodzi:

- w wyniku wadliwego działania lub pogorszenia się właściwości lub wydajności urządzenia;
- na skutek podania niewłaściwych informacji na urządzeniu lub w instrukcji obsługi lub
- z przyczyn technicznych lub medycznych związanych z właściwościami lub wydajnością urządzenia, skłaniających producenta do systematycznego wycofywania wszystkich urządzeń tego samego typu od użytkowników.

Producent jest odpowiedzialny za uruchomienie systemu nadzoru, w związku z czym jest zobowiązany do powiadomienia organu nadzoru rynku o zdarzeniach, które spowodowały wykorzystanie systemu. Po takiej notyfikacji producent rozpoczyna dochodzenie, wysyła sprawozdanie organowi nadzoru oraz rozważa we współpracy z tym organem, jakie środki należy podjąć.

Po otrzymaniu notyfikacji od producenta organ nadzoru przeprowadza ocenę sytuacji, w miarę możliwości wraz z producentem. Po dokonaniu oceny organ musi natychmiast zawiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wypadkach, w związku z którymi zostały lub zostaną podjęte stosowne działania. Komisja może następnie poczynić dowolne kroki mające na celu koordynację, ułatwienie oraz wsparcie działań podjętych przez krajowe organy nadzoru wobec tego samego rodzaju wypadków lub, w razie potrzeby, przedsięwziąć środki na szczeblu Unii (np. przewidujące przeklasyfikowanie urządzenia). Baza danych zawierająca między innymi informacje uzyskane zgodnie z systemem nadzoru zostaje utworzona i udostępniona właściwym organom. System nadzoru różni się od procedury klauzuli ochronnej, ponieważ wymaga notyfikacji nawet wtedy, gdy producent dobrowolnie podejmuje niezbędne środki. Niezależnie od tego stosując system nadzoru, organ nadzoru jest również zobowiązany do zastosowania restrykcyjnego środka w stosunku do niezgodnego produktu posiadającego oznakowanie CE, jeżeli zachodzą okoliczności uzasadniające zastosowanie klauzuli ochronnej, a następnie do powiadomienia o zastosowanym środku zgodnie z procedurą klauzuli ochronnej. Jednakże nie jest konieczne, aby uruchamiać system nadzoru przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej.

256 Zob. dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania, wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

8. SWOBODNY PRZEPŁYW PRODUKTÓW W UE[257]

8.1. KLAUZULA DOTYCZĄCA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU

Założenie polegające na eliminacji barier handlowych między państwami członkowskimi oraz wzmocnieniu swobodnego przepływu produktów jest ustanowione w klauzuli dotyczącej swobodnego przepływu zamieszczonej w unijnych przepisach harmonizacyjnych, która gwarantuje swobodny przepływ produktów zgodnych z przepisami. Klauzule swobodnego przepływu stanowią postanowienia zawarte w aktach prawnych UE, które wyraźnie zabraniają państwom członkowskim podejmowania bardziej restrykcyjnych środków w danej sprawie, jeżeli ta sprawa spełnia wymagania przedmiotowego prawa. Dlatego też państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępnienia na rynku produktu, który spełnia wszystkie postanowienia sektorowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Oznakowanie CE symbolizuje zgodność ze wszystkimi obowiązkami nałożonymi na producentów na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Państwa członkowskie muszą zakładać, że produkty posiadające oznakowanie CE są zgodne ze wszystkimi wymaganiami stosownego przepisu regulującego jego umieszczenie. W związku z tym państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczać ani utrudniać udostępniania na rynku na swoim terytorium produktów posiadających oznakowanie CE, chyba że przepisy dotyczące oznakowania CE zostały zastosowane nieprawidłowo.

8.2. OGRANICZENIA I RESTRYKCJE

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów, które spełniają wymóg wysokiego poziomu ochrony ustanowiony w stosownych przepisach. Dlatego też państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć lub utrudniać wprowadzania takich produktów do obrotu. Jednakże zgodnie z Traktatem (w szczególności art. 34 i 36 TFUE) państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy lub przyjąć dodatkowe przepisy krajowe dotyczące użytkowania produktów przeznaczonych do ochrony pracowników i innych użytkowników lub środowiska naturalnego. Takie przepisy krajowe nie mogą wymagać dokonania zmian w produkcie wytworzonym zgodnie z przepisami stosownego prawodawstwa ani wpływać na warunki udostępniania takiego produktu na rynku.

Ograniczenie swobodnego przepływu produktu może zostać nałożone w przypadku niezgodności produktu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi. Może być również tak, że produkty spełniające wymagania przepisów zharmonizowanych mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesu publicznego. W takim przypadku państwa członkowskie muszą zobowiązać stosowny podmiot gospodarczy do podjęcia działań naprawczych. Jest zatem możliwe, aby ograniczyć swobodny przepływ produktu nie tylko w przypadku niezgodności produktu z wymaganiami ustanowionymi przez stosowne przepisy prawa, lecz także w przypadku zgodności, jeżeli zasadnicze lub inne wymagania nie obejmują całkowicie wszystkich zagrożeń związanych z produktem.[258]

257 Niniejszy rozdział dotyczy wyłącznie produktów objętych unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Swobodny przepływ produktów nieobjętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym jest opisany w Przewodniku dotyczącym stosowania postanowień Traktatu regulujących swobodny przepływ towarów dostępnym pod adresem: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf

258 Bardziej szczegółowy opis procedur, które należy zastosować w przypadku produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych przedstawiono w rozdziale 7.

9. MIĘDZYNARODOWE ASPEKTY PRZEPISÓW UNIJNYCH DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW

W swoich relacjach z krajami trzecimi UE między innymi promuje międzynarodowy handel uregulowanymi produktami. Warunki otwartego handlu obejmują porównywalność podejścia, spójność przepisów i norm, przejrzystość zasad, odpowiednie poziomy i środki regulacji, bezstronność w certyfikacji, porównywalność środków w zakresie nadzoru rynku oraz praktyk nadzoru oraz odpowiedni poziom infrastruktury technicznej i administracyjnej.

W związku z tym, w zależności od statusu powyższych warunków, wiele różnych środków może zostać zastosowanych w celu ułatwienia wymiany handlowej. Ekspansja jednolitego rynku produktów jest realizowana poprzez kilka międzynarodowych instrumentów prawnych, które umożliwiają osiągnięcie odpowiedniego poziomu współpracy, zbieżności lub harmonizacji prawodawstwa, a zatem umożliwiają swobodny przepływ towarów. Do tych instrumentów należy:

- pełna integracja państw EFTA należących do EOG na rynku wewnętrznym na mocy porozumienia EOG[259],
- dostosowanie systemu legislacyjnego oraz infrastruktury krajów kandydujących z systemem prawodawczym oraz infrastrukturą UE,
- podobne dostosowanie przez kraje sąsiadujące poprzez zawarcie bilateralnych układów w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych (ACAA),
- zawarcie bilateralnych (międzyrządowych) porozumień o wzajemnym uznawaniu (MRA) w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i znakowania, które mają na celu zmniejszenie kosztów przeprowadzania testów i certyfikacji na innych rynkach oraz poleganie na porozumieniu WTO w sprawie barier technicznych w handlu[260].

9.1. UKŁADY W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI ORAZ UZNAWANIA (ACAA)

Układy w sprawie oceny zgodności oraz uznawania są zawierane między Unią a rządami państw sąsiadujących z UE.

Unia Europejska zawsze zajmowała wiodącą pozycję we wspieraniu współpracy międzynarodowej w zakresie regulacji technicznych, norm, oceny zgodności oraz eliminacji barier technicznych w handlu produktami. W ramach europejskiej polityki sąsiedztwa, Komisja Europejska wyraźnie określiła swój zamiar wzmocnienia współpracy ze wschodnimi oraz południowymi sąsiadami Unii w zakresie handlu, dostępu do rynku oraz struktur regulacyjnych.

Korzystanie z unijnego systemu normalizacji i oceny zgodności przez kraje trzecie ma na celu umożliwienie handlu i dostępu do rynku w obu kierunkach.

Układy w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych mają być z założenia zawierane między Unią a rządami krajów sąsiadujących z UE (państw regionu Morza Śródziemnego – Algierii, Egiptu, Izraela, Jordanii, Libii, Maroka, Autonomii Palestyńskiej, Tunezji oraz państw wschodnich – Armenii, Azerbejdżanu, Białorusi, Gruzji, Mołdawii i Ukrainy).

Wzajemne uznawanie równoważności przepisów technicznych, normalizacji oraz oceny zgodności, na którym opierają się te porozumienia funkcjonuje na podstawie dorobku UE, który został transponowany przez dane państwo partnerskie, w taki sam sposób, jak miałby zastosowanie do produktów wprowadzonych na rynek państwa członkowskiego. Umożliwia to wprowadzanie produktów objętych porozumieniem oraz atestowanych jako zgodne z procedurami w Unii Europejskiej do obrotu na rynku danego państwa partnerskiego bez potrzeby przeprowadzania dalszych procedur zatwierdzania i odwrotnie.

W tym celu wymagane jest pełne dostosowanie ram prawnych państwa partnerskiego do prawodawstwa oraz norm UE oraz modernizacja jego infrastruktury wdrażania na podstawie modelu systemu Unii w odniesieniu do normalizacji, akredytacji, oceny zgodności, systemu miar i wag oraz nadzoru rynku.

ACAA składa się z umowy ramowej oraz jednego lub więcej załączników określających objęte układem produkty oraz środki przyjęte w celu rozszerzenia korzyści handlowych w tym sektorze. Umowa ramowa przewiduje dwa mechanizmy: (a) uznawanie równoważności przepisów technicznych, normalizacji oraz oceny zgodności w odniesieniu do produktów przemysłowych podlegających równoważnym przepisom w prawie Unii oraz prawie krajowym państwa partnerskiego oraz (b) w przypadku braku europejskich przepisów technicznych dotyczących stosownych produktów, wzajemne

259 lub Porozumienia EOG, zob. punkt 2.8.2.
260 Kwestie związane z porozumieniem WTO wykraczają poza zakres niniejszego przewodnika.

uznawanie produktów przemysłowych, które spełniają wymagania odnoszące się do zgodnego z prawem wprowadzenia na rynek jednej ze Stron. Do umowy można sukcesywnie dodawać kolejne załączniki sektorowe.

Pierwszy ACAA, zawarty z Izraelem i dotyczący produktów farmaceutycznych, wszedł w życie w styczniu 2013 r. W czasie powstawania niniejszego przewodnika inne państwa partnerskie z regionu Morza Śródziemnego kończą prace przygotowawcze do rozpoczęcia negocjacji w ramach kilku sektorów nowego podejścia (produktów elektrycznych, materiałów budowlanych, zabawek, urządzeń gazowych oraz ciśnieniowych).

9.2. POROZUMIENIA O WZAJEMNYM UZNAWANIU (MRA)

- *Porozumienia o wzajemnym uznawaniu są zawierane między Unią a rządami krajów trzecich znajdujących się na porównywalnym poziomie rozwoju technicznego oraz posiadających kompatybilne podejście dotyczące oceny zgodności.*
- *Porozumienia te są oparte na wzajemnym akceptowaniu certyfikatów, oznakowań zgodności oraz sprawozdań z badań wydanych przez jednostki oceniające zgodność dowolnej strony w zgodności z prawodawstwem drugiej strony.*

9.2.1. GŁÓWNE CECHY POROZUMIEŃ

Jednym z instrumentów służących do promowania międzynarodowego handlu uregulowanymi produktami jest zawieranie porozumień o wzajemnym uznawaniu (MRA) na mocy Artykułu 207 i 218 TFUE. MRA to porozumienia ustanawiane między Unią a krajami trzecimi w celu wzajemnego uznawania oceny zgodności uregulowanych produktów.

MRA przewidują, że każda strona uznaje sprawozdania, certyfikaty oraz oznakowania, które są zgodne z jej własnym prawodawstwem przyjętym w kraju partnerskim. Porozumienia te są sporządzane i wydawane przez jednostki, która druga strona wyznaczyła w ramach MRA do przeprowadzania oceny zgodności w zakresie lub zakresach objętych danym MRA. Można to osiągnąć, ponieważ MRA obejmują wszystkie wymagania dotyczące oceny zgodności, które strony muszą spełnić, aby uzyskać pełen dostęp do rynku, a produkty są oceniane w kraju ich produkcji pod kątem wymagań regulacyjnych drugiej strony. Porozumienia te zwykle nazywa się „tradycyjnymi MRA".

MRA obejmują całe terytorium stron porozumienia, aby zagwarantować, w szczególności w państwach o strukturze federalnej, pełen swobodny przepływ produktów certyfikowanych jako zgodne z wymaganiami. Zasadniczo MRA są ograniczone do produktów, które zostały wytworzone na terytorium jednej ze stron.

MRA mają zastosowanie do jednej lub więcej kategorii produktów lub sektorów wchodzących w zakres uregulowanego obszaru (objętych obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym) oraz, w pewnych przypadkach, objętych niezharmonizowanym prawem krajowym. Z zasady MRA powinny obejmować wszystkie produkty przemysłowe, w stosunku do których przepisy przynajmniej jednej ze stron wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez osobę trzecią.

MRA składają się z umowy ramowej oraz załączników sektorowych. Umowa ramowa ustanawia podstawowe zasady tradycyjnego porozumienia. Załączniki sektorowe określają w szczególności zakres, wymagania regulacyjne, wykaz wyznaczonych jednostek oceniających zgodność, procedury, organy odpowiedzialne za wyznaczanie tych jednostek oraz, w stosownych przypadkach, okresy przejściowe. Do umowy można sukcesywnie dodawać kolejne załączniki sektorowe.

MRA nie są oparte na konieczności wzajemnego uznawania norm lub przepisów technicznych drugiej strony, ani uznawania prawodawstwa obu stron za równoważne. Jednakże MRA mogą torować drogę do zharmonizowanego systemu normalizacji i certyfikacji stron. Niemniej w stosunku do obu systemów prawnych zasadniczo uznaje się, że zapewniają porównywalny poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego oraz innych interesów publicznych. Ponadto MRA zwiększają przejrzystość systemów regulacyjnych, ponieważ różne systemy są przedstawiane innym krajom i muszą one wykazywać spójność.

Po zawarciu MRA musi być ono podtrzymywane, na przykład poprzez prowadzenie wykazów uznanych jednostek certyfikujących oraz norm lub zasad, według których muszą prowadzić certyfikację.

Korzyści MRA wynikają z usunięcia podwójnych inspekcji lub certyfikacji. W przypadku gdy produkt przeznaczony na dwa rynki wciąż podlega podwójnej ocenie (jeżeli wymagania techniczne lub normy się różnią), ocena jest tańsza, jeżeli przeprowadza ją ta sama jednostka. Czas na wprowadzenie do obrotu jest krótszy, ponieważ kontakty między producentem a jednostką oceniającą zgodność oraz pojedyncza ocena przyspieszają ten proces. Nawet jeżeli leżące u

podstaw przepisy są zharmonizowane, na przykład z normą międzynarodową, potrzeba uznania certyfikatów pozostaje bez zmian i w takich przypadkach korzyść będzie wyraźna: produkt jest oceniany względem wspólnie przyjętej normy jeden raz, a nie dwukrotnie.

Obecnie w mocy są MRA z Australią, Nową Zelandią, Stanami Zjednoczonymi, Kanadą, Japonią i Szwajcarią.

Powyższe porozumienia są zawarte w ramach określonych sektorów, które mogą różnić się między poszczególnymi krajami. Więcej informacji o porozumieniach można znaleźć pod następującym adresem:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm

Jednostki wyznaczone w ramach MRA figurują w dedykowanej części NANDO.

9.2.2. MRA MIĘDZY UE A SZWAJCARIĄ

MRA zawarte ze Szwajcarią, które weszło w życie 1 czerwca 2002 r. (Dz.U. L nr 114 z dnia 30.04.2002 r.) stanowi kompleksowe porozumienie oparte na równoważności prawodawstwa UE oraz Szwajcarii.[261] Obejmuje uznawanie ocen zgodności niezależnie od pochodzenia produktów. Taki typ MRA zazwyczaj określa się mianem „rozszerzonego MRA". Jednak przypadek Szwajcarii pozostaje dość wyjątkowy.

Przepisy porozumienia oraz harmonizacja szwajcarskich przepisów technicznych z przepisami unijnymi zapewniają stały dostęp produktów UE do rynku szwajcarskiego oraz produktów szwajcarskich do rynku UE/EOG. Jednakże, pomimo zawartego MRA, pomiędzy UE a Szwajcarią nie istnieje unia celna. Zgodnie z porozumieniem Szwajcarski Urząd Akredytacyjny (SAS) jest pełnoprawnym członkiem Europejskiej Współpracy w dziedzinie Akredytacji (EA) oraz sygnatariuszem wszystkich umów z EA o wzajemnym uznawaniu. W obszarze normalizacji Szwajcaria jest pełnoprawnym członkiem CEN, CENELEC i ETSI oraz aktywnie uczestniczy w pracach nad normalizacją europejską. Ponadto unijna jednostka oceniająca zgodność jest upoważniona do wydawania certyfikatów w UE zgodnie z przepisami UE, które są uznawane za równoważne z przepisami szwajcarskimi. To samo dotyczy również odwrotnie szwajcarskich jednostek oceniających zgodność. Dlatego też certyfikaty wydawane przez szwajcarskie jednostki oceniające zgodność akredytowane przez SAS dotyczące produktów objętych MRA powinny być uznawane za równoważne z certyfikatami wydawanymi przez jednostki oceniające zgodność mające swoją siedzibę w UE.

Było to możliwe wyłącznie dlatego, że Szwajcaria posiada istniejącą infrastrukturę techniczną (m.in. instytucje publiczne lub prywatne zajmujące się normami, akredytacją, oceną zgodności, nadzorem rynku oraz ochroną konsumentów), która jest jednakowo rozwinięta oraz uznawana za równoważną z infrastrukturą istniejącą w UE. Po drugie Szwajcaria zdecydowała się zmodyfikować swoje przepisy dotyczące sektorów objętych porozumieniem w celu dostosowania ich do prawodawstwa unijnego. Ponadto zobowiązała się do dostosowywania swoich przepisów ilekroć Unia Europejska wprowadzi do nich zmiany.

Tak zwane „rozszerzone MRA" ze Szwajcarią obejmuje obecnie dwadzieścia sektorów produktów, mianowicie: maszyny, środki ochrony indywidualnej (PPE), bezpieczeństwo zabawek, wyroby medyczne, urządzenia gazowe i kotły grzewcze, urządzenia ciśnieniowe, końcowe urządzenia telekomunikacyjne, urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (ATEX), bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), instalacje i urządzenia budowlane, przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe, pojazdy silnikowe, ciągniki rolnicze i leśne, dobra praktyka laboratoryjna (GLP), inspekcja GMP (dobra praktyka wytwarzania) i certyfikacja partii, produkty budowlane, dźwigi, produkty biobójcze, urządzenia kolei linowych oraz materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego.

Podobne MRA obejmujące dokładnie ten sam zakres zostało zawarte między Szwajcarią a państwami EFTA należącymi do EOG (Załącznik I do konwencji z Vaduz, która weszła w życie w dniu 1 czerwca 2002 r.) i zapewnia ono jednolity dostęp do rynku na całym rynku wewnętrznym UE, EOG oraz Szwajcarii.

261 Pełen tekst MRA między UE a Szwajcarią oraz przepisy szczególne można znaleźć na stronie głównej Komisji: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm.

9.2.3. PAŃSTWA EFTA NALEŻĄCE DO EOG: POROZUMIENIA O WZAJEMNYM UZNAWANIU I UKŁADY W SPRAWIE OCENY ZGODNOŚCI ORAZ UZNAWANIA

Upoważnienie nadane Komisji przez Radę do negocjowania porozumień o wzajemnym uznawaniu oraz układów w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych miało założenie, aby zainteresowane kraje trzecie zawarły z państwami EFTA należącymi do EOG podobne umowy, równoważne do tych, które mają zostać zawarte z UE oraz które możliwie będą miały tę samą datę wejścia w życie.

System równoległych umów formalnie udziela zainteresowanemu krajowi trzeciemu taki sam dostęp do rynku na całym Europejskim Obszarze Gospodarczym w odniesieniu do produktów objętych porozumieniami o wzajemnym uznawaniu lub układami w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych. Jeżeli chodzi o praktyczne wdrażanie tych umów, będą organizowane łączone posiedzenia Wspólnego Komitetu oraz przedstawicieli zainteresowanego kraju trzeciego.

10. ZAŁĄCZNIKI

10.1. ZAŁĄCZNIK NR 1 - UNIJNE AKTY PRAWNE, O KTÓRYCH MOWA W NINIEJSZYM PRZEWODNIKU (NIEWYCZERPUJĄCA LISTA)

Horyzontalny unijny akt harmonizacyjny	Numer (nowelizacja)	Odniesienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93	765/2008	Dz.U. L 218/30 z 13.08.2008 r.
Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu	768/2008/WE	Dz.U. L 218/82 z 13.08.2008 r.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. 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	764/2008	Dz.U. L 218/21 z 13.08.2008 r.
Dyrektywa Rady nr 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe	85/374/EWG (1999/34/WE)	Dz.U. L 210 z 07.08.1985 r. (Dz.U. L 141/20 z 04.06.1999 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów	2001/95/WE	Dz.U. L 11 z 15.01.2002 r.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej	1025/2012	Dz.U. L 316/12 z 14.11.2012 r.

Sektorowy unijny przepis harmonizacyjny	Numer (nowelizacja)	Odniesienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
Dyrektywa Rady z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia	73/23/EWG 93/68/EWG 2006/95/WE	Dz.U. L 77 z 26.03.1973 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. Dz.U. L 374 z 27.12.2006 r. (Dz.U. L 181 z 04.07.1973 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek	2009/48/WE	Dz.U. L 170/1 z 30.06.2009 r.
Dyrektywa Rady nr 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej	89/336/EWG 92/31/EWG 93/68/EWG 2004/108/WE (98/13/WE)	Dz.U. L 139 z 23.05.1989 r. Dz.U. L 126 z 12.05.1992 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. Dz.U. L 390 z 31.12.2004 r. (Dz.U. L 74 z 12.03.1998 r.) (Dz.U. L z 27.05.1989 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do maszyn	98/37/WE 98/79/WE	Dz.U. L 207 z 23.07.1998 r. Dz.U. L 331 z 07.12.1998 r. (Dz.U. L 16 z 21.01.1999 r.)
Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków ochrony indywidualnej	89/686/EWG 93/68/EWG 93/95/EWG 96/58/WE	Dz.U. L 399 z 30.12.1989 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. Dz.U. L 276 z 09.11.1993 r. Dz.U. L 236 z 18.09.1996 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych	90/384/EWG 93/68/EWG 2009/23/WE	Dz.U. L 189 z 20.07.1990 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. Dz.U. L 122 z 16.05.2009 r. (Dz.U. L 258 z 22.09.1990 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych	2004/22/WE	Dz.U. L 135/1 z 30.04.2004 r.
Dyrektywa Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych	93/42/EWG 98/79/WE 2000/70/WE 2001/104/WE 2007/47/WE	Dz.U. L 169 z 12.07.1993 r. Dz.U. L 331 z 07.12.1998 r. Dz.U. L 313 z 13.12.2000 r. Dz.U. L 6 z 10.01.2002 r. Dz.U. L 247 z 21.09.2007 r. (Dz.U. L 323 z 26.11.1997 r.) (Dz.U. L 61 z 10.03.1999 r.)
Dyrektywa Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG	Dz.U. L 189 z 20.07.1990 r. Dz.U. L 169 z 12.07.1993 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. (Dz.U. L 7 z 11.01.1994 r.) (Dz.U. L 323 z 26.11.1997 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro	98/79/WE	Dz.U. L 331 z 07.12.1998 r. (Dz.U. L 22 z 29.01.1999 r.) (Dz.U. L 74 z 19.03.1999 r.)

Sektorowy unijny przepis harmonizacyjny	Numer (nowelizacja)	Odniesienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
Dyrektywa Rady nr 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń spalających paliwa gazowe	90/396/EWG 93/68/EWG 09/142/WE	Dz.U. L 196 z 26.07.1990 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. Dz.U. L 330 z 16.12.2009 r.
Dyrektywa Rady nr 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymagań sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym	92/42/EWG 93/68/EWG	Dz.U. L 167 z 22.06.1992 r. Dz.U. L 220 z 30.08.1993 r. (Dz.U. L 195 z 14.07.1992 r.) (Dz.U. L 268 z 29.10.1993 r.)
Dyrektywa Rady z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego	93/15/EWG	Dz.U. L 121 z 15.05.1993 r. (Dz.U. L 79 z 07.04.1995 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2007/23/WE z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych	2007/23/WE	Dz.U. L 154/1 z 14.06.2007 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	94/9/WE	Dz.U. L 100 z 19.04.1994 r. (Dz.U. L 257 z 10.10.1996 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 94/25/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających	94/25/WE 03/44/WE	Dz.U. L 164 z 30.06.1994 r. Dz.U. L 214 z 26.08.2003 r. (Dz.U. L 127 z 10.06.1995 r.) (Dz.U. L 17 z 21.01.1997 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów	95/16/WE	Dz.U. L 213 z 07.09.1995 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób	2000/9/WE	Dz.U. L 106/21 z 03.05.2000 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 97/23/WE z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych	97/23/WE	Dz.U. L 181 z 09.07.1997 r. (Dz.U. L 265 z 27.09.1997 r.)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2009/105/WE z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych	2009/105/WE	Dz.U. L 264/12 z 8/10/2009 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych	2010/35/WE	Dz.U. L 165/1 z 30.06.2010 r.
Dyrektywa Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli	75/324/EWG 94/1/WE 2008/47/WE	Dz.U. L 147 z 09.06.1975 r. Dz.U. L 23/28 z 28.01.1994 r. Dz.U. L 96 z 09.04.2008 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 99/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności	99/5/WE	Dz.U. L 91 z 07.04.1999 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. w sprawie ogólnych zasad ustalania wymagań dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią	2009/125/WE	Dz.U. L 285/10 z 31.10.2009 r.

Sektorowy unijny przepis harmonizacyjny	Numer (nowelizacja)	Odniesienie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 97/68/WE w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków dotyczących ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych z silników spalinowych montowanych w maszynach samojezdnych nieporuszających się po drogach	97/68/WE 2002/88/WE 2004/26/WE 2006/105/WE 2010/26/UE 2011/88/UE 2012/46/UE	Dz.U. L 59 z 27.02.1998 r. Dz.U. L 35/28 z 11.02.2003 r. Dz.U. L 146/1 z 30.04.2004 r. Dz.U. L 368 z 20.12.2006 r. Dz.U. L 86/29 z 01.04.2010 r. Dz.U. L 350/1 z 23.11.2011 r. Dz.U. L 353/80 z 21.12.2012 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2000/14/WE z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	2000/14/WE 2005/88/WE 219/2009	Dz.U. L 162 z 03.07.2000 r. Dz.U. L 344 z 27.12.2005 r. Dz.U. L 87 z 31.03.2009 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)	2011/65/UE	Dz.U. L 174 z 01.07.2011 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2012/19/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	2012/19/UE	Dz.U. L 197/38 z 24.07.2012 r.
Dyrektywa Rady nr 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia morskiego	96/98/WE	Dz.U. L 46 z 17.02.1997 r. (Dz.U. L 246 z 10.09.1997 r.) (Dz.U. L 241 z 29.08.1998 r.)
Dyrektywa Rady nr 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie	2008/57/WE 2009/131/WE 2011/18/UE 2013/9/UE	Dz.U. L 191/1 z 18.07.2008 r. Dz.U. L 273/12 z 17.10.2009 r. Dz.U. L 57/21 z 02.03.2013 r. Dz.U. L 68/55 z 12.03.2013 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych	94/62/WE 2004/12/WE 2005/20/WE	Dz.U. L 365 z 31.12.1994 r. Dz.U. L 47 z 18.02.2004 r. Dz.U. L 70 z 16.03.2005 r.
Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 552/2004 z dnia 10 marca 2004 r. w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym	552/2004 1070/2009	Dz.U. L 96 z 31.03.2004 r. OJ L 300 z 14.11.2009 r.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/30/UE z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie wskazania poprzez etykietowanie oraz standardowe informacje o produkcie zużycia energii oraz innych zasobów przez produkty związane z energią	2010/30/UE	Dz.U. L 153/1 z 18.06.2010 r.

10.2. ZAŁĄCZNIK NR 2 - DODATKOWE DOKUMENTY ZAWIERAJĄCE WYTYCZNE

- Wytyczne Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm
- Przyrządy pomiarowe i wagi nieautomatyczne:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm
- Substancje chemiczne:
  http://echa.europa.eu/support/guidance
- Dyrektywa niskonapięciowa - Wytyczne dotyczące stosowania i zalecenia:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
- Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) - Wytyczne:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm
- Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne (R&TTE) - Wytyczne:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm
- Wyroby medyczne - Dokumenty interpretacyjne:
  http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm
- Często zadawane pytania dotyczące rozporządzenia o wyrobach budowlanych (CPR):
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm
- Przemysł motoryzacyjny - Często zadawane pytania:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm
- RoHS 2 - Często zadawane pytania:
  http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych (PED) - Wytyczne:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm
- Maszyny - Dokumenty zawierające wytyczne:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm
- Dyrektywa w sprawie kolei linowych - Wytyczne dotyczące stosowania:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm
- Dyrektywa w sprawie dźwigów - Wytyczne dotyczące stosowania:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm
- Dyrektywa w sprawie środków ochrony indywidualnej - Wytyczne dotyczące stosowania:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm
- Dyrektywa w sprawie emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń - Wytyczne dotyczące stosowania, publikacje, badania:
  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm

- Wytyczne dotyczące stosowania dyrektywy nr 94/9/WE z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (czwarta edycja z września 2012 r.):

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

- Branże związane z ochroną zdrowia - Często zadawane pytania:

  http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_en.htm

- Przewodnik stosowania dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w praktyce:

  http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Wytyczne RAPEX:

  http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

- Normy europejskie - Ogólne ramy:

  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm

10.3. ZAŁĄCZNIK NR 3 - PRZYDATNE ADRESY INTERNETOWE

- Jednolity rynek towarów

  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_en.htm

- Wewnętrzny rynek produktów

  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm

- Normy europejskie

  http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm

- Normalizacja na wewnętrznym rynku europejskim - jak dotrzeć do norm europejskich oraz działań związanych z normami w Internecie:

  http://www.NewApproach.org

- System szybkiego powiadamiania o nieżywnościowych produktach niebezpiecznych (RAPEX)

  http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

10.4. ZAŁĄCZNIK NR 4 - PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI (MODUŁY Z DECYZJI NR 768/2008/WE)

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
A (Wewnętrzna kontrola produkcji) • Projekt + Produkcja • Producent przeprowadza we własnym zakresie wszelkie testy w celu zapewnienia zgodności produktów z wymaganiami prawnymi (nie typu WE).	• sporządza dokumentację techniczną • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Brak zaangażowania jednostki oceniającej zgodność. Producent sam przeprowadza wszystkie testy, które wykonałaby jednostka notyfikowana.
A1 (Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem) • Projekt + Produkcja • A + badania szczegółowych aspektów produktu	• sporządza dokumentację techniczną • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi • przeprowadza badania lub zleca wykonanie w swoim imieniu badań jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu. Zależnie od wyboru producenta badania takie są przeprowadzane przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta • jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta)*: A) Akredytowana jednostka własna • przeprowadza badania jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne • jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach B) Jednostka notyfikowana • nadzoruje oraz bierze odpowiedzialność za badania przeprowadzone przez producenta lub w jego imieniu dotyczące jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
A2 (Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu) • Projekt + Produkcja • A + kontrola produktów w losowych odstępach czasu	• sporządza dokumentację techniczną, zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi • składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki • jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta)*: • przeprowadza kontrolę produktów w przypadkowych odstępach czasu określonych przez jednostkę • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
B (Badanie typu WE) • Projekt	• sporządza dokumentację techniczną • zapewnia zgodność próbki (próbek) produktu z wymaganiami prawnymi • Uwaga: W związku z tym, że moduł B obejmuje wyłącznie fazę projektową, producent nie sporządza deklaracji zgodności oraz nie może umieszczać numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej na produkcie	• składa wniosek o badanie typu WE do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • przechowuje dokumentację techniczna, certyfikat badania typu WE oraz inne stosowne informacje do dyspozycji władz krajowych, informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu	Jednostka notyfikowana • bada dokumentację techniczną oraz dowody potwierdzające. • weryfikuje, czy dana próbka (próbki) została wyprodukowana zgodnie z wymaganiami prawnymi. W tym zakresie prawodawca ustala następujące sposoby badania: a. badanie próbki produktu (typ produkcji); b. ocena dokumentacji technicznej oraz badanie próbki (połączenie typu produkcji i typu projektu); c. ocena dokumentacji technicznej bez badania próbki (typ projektu). • przeprowadza stosowane badania i testy • sporządza sprawozdanie z oceny, którego treść może być udostępniona wyłącznie za zgodą producenta • wydaje certyfikat badania typu WE • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach typu WE • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
C (Zgodność z typem WE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji) • Produkcja (zgodna z B) • Producent przeprowadza we własnym zakresie wszelkie testy w celu zapewnienia zgodności produktów z typem WE.	• zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	• Brak zaangażowania jednostki oceniającej zgodność. Producent sam przeprowadza wszystkie testy, które wykonałaby jednostka notyfikowana
C 1 (Zgodność z typem WE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem) • Produkcja (zgodna z B) • C + badania szczegółowych aspektów produktu	• zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi • przeprowadza badania lub zleca wykonanie w swoim imieniu badań jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu. Zależnie od wyboru producenta badania takie są przeprowadzane przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta • jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta)*: A) Akredytowana jednostka własna • przeprowadza badania jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu • Uwaga: akredytowana jednostka własna uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach B) Jednostka notyfikowana • nadzoruje oraz bierze odpowiedzialność za badania przeprowadzone przez producenta lub w jego imieniu dotyczące jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu • Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B. • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
C2 (Zgodność z typem WE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w losowych odstępach czasu) • Produkcja (zgodna z B) • C + kontrola produktów w losowych odstępach czasu	• zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi • składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki • jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	• umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta)*: • przeprowadza kontrolę produktów w losowych odstępach czasu określonych przez jednostkę • Uwaga: akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
D (Zgodność z typem WE w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji) • Produkcja (zgodna z B) • Zapewnienie jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli gotowych produktów	• posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie gotowych produktów w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi	składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana • przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: przegląd dokumentacji technicznej, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
D1 (Zapewnienie jakości procesu produkcji) • Projekt + Produkcja • Zapewnienie jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli gotowych produktów • Jak D, bez modułu B (brak typu WE)	• sporządza dokumentację techniczną • posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie gotowych produktów w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), zapisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	• składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana • przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: przegląd dokumentacji technicznej , kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosownych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
E (Zgodność z typem WE w oparciu o zapewnienie jakości produktu) • Produkcja (zgodna z B) • Zapewnienie jakości gotowego produktu (=produkcja bez części wytwarzania) • Podobnie jak w D, bez części systemu jakości, która dotyczy procesu wytwarzania	• posiada zatwierdzony system jakości obejmujący kontrolę i badanie gotowych produktów w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, badania (przeprowadzane po procesie wytwarzania), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • Uwaga: badania przeprowadzane przed/w trakcie wytwarzania oraz techniki produkcyjne nie stanowią części systemu jakości w ramach modułu E (jak w przypadku modułów D, D1), ponieważ moduł E dotyczy jakości gotowego produktu, a nie jakości całego procesu produkcji (jak w przypadku modułów D, D1) • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi	• składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów, Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości • (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
E1 (Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów) • Projekt + Produkcja • Zapewnienie jakości gotowego produktu (=produkcja bez części wytwarzania) • Podobnie jak w D1, bez części systemu jakości, która dotyczy procesu wytwarzania • Jak E, bez modułu B (brak typu WE)	• sporządza dokumentację techniczną • posiada zatwierdzony system jakości obejmujący kontrolę i badanie gotowych produktów w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, badania (przeprowadzane po procesie wytwarzania), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • Uwaga: badania przeprowadzane przed/w trakcie wytwarzania oraz techniki produkcyjne nie stanowią części systemu jakości w ramach modułu E1 (jak w przypadku modułów D, D1), ponieważ moduł E1 (jak i moduł E) dotyczy jakości gotowego produktu, a nie jakości całego procesu produkcji (jak w przypadku modułów D, D1) • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości. • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	• składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana • przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: przegląd dokumentacji technicznej, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
F (Zgodność z typem WE w oparciu o weryfikację produktu) • Produkcja (zgodna z B) • Badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z typem WE • Podobnie jak C2, lecz jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej szczegółowe testy produktów.	• zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi • w przypadku statystycznej weryfikacji producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii	• składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • za zgodą jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny	Jednostka notyfikowana • przeprowadza stosowane badania i testy (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) • W przypadku weryfikacji statystycznej, jeżeli partia produktów zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki • Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B • wydaje certyfikat zgodności • umieszcza swój numer identyfikacyjny oraz zleca umieszczanie swojego numeru identyfikacyjnego producentowi • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
F1 (Zgodność w oparciu o weryfikację produktu) • Projekt + Produkcja • Badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi • Jak F, bez modułu B (brak typu WE)	• sporządza dokumentację techniczną • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi • w przypadku statystycznej weryfikacji producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii	• składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • umieszcza oznakowanie CE • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • za zgodą jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny	Jednostka notyfikowana • przeprowadza stosowane badania i testy (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) • W przypadku weryfikacji statystycznej, jeżeli partia produktów zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki. • wydaje certyfikat zgodności • umieszcza swój numer identyfikacyjny oraz zleca umieszczanie swojego numeru identyfikacyjnego producentowi • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
G (Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) • Projekt + Produkcja • Weryfikacja każdego produktu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu WE)	• sporządza dokumentację techniczną • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi • składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej	• umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana • przeprowadza stosowane badania • wydaje certyfikat zgodności • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
H (Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości) • Projekt + Produkcja • Pełne zapewnienie jakości • Brak typu WE	• sporządza dokumentację techniczną • posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie gotowych produktów. • System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, techniki weryfikacji w odniesieniu do projektu produktu, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	• składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości. • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana • przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości • Audyty obejmują: przegląd dokumentacji technicznej, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub Upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
H1 (Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu) • Projekt + Produkcja • Pełne zapewnienie jakości oraz badanie projektu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi • Brak typu WE, lecz certyfikat badania projektu WE • Podobnie jak moduł H oraz wydanie certyfikatu badania projektu WE	• sporządza dokumentację techniczną • posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie gotowych produktów. • System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, techniki weryfikacji w odniesieniu do projektu produktu, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania • wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości • zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym projektem WE oraz wymaganiami prawnymi	• składa wniosek o badanie projektu WE do tej samej jednostki notyfikowanej, która dokona oceny systemu jakości • składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej • na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu oraz zmianach w systemie jakości. • sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, certyfikatem badania projektu WE, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych • umieszcza oznakowanie CE • umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana • bada projekt produktu • wydaje certyfikat badania projektu WE • przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości • Audyty obejmują: przegląd dokumentacji technicznej, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów • przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) • prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji • informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości oraz badaniach projektu WE

* Prawodawca może ograniczyć wybór producenta

10.5. ZAŁĄCZNIK NR 5 - 10.5. ZALEŻNOŚĆ MIĘDZY ISO 9000 A MODUŁAMI WYMAGAJĄCYMI SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Wymagania dotyczące jakości, o których mowa w modułach w Decyzji 768/2008	Moduł D	Moduł D1	Moduł E	Moduł E1	Moduł H	Moduł H1
cele jakości oraz struktura organizacyjna, obowiązki i uprawnienia kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu,	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (bez odniesienia do §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (bez odniesienia do §7.1), §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (bez §5.6.2.b – informacja zwrotna od konsumentów)
• specyfikacja techniczna projektu	Nie dotyczy - Moduł D nie obejmuje fazy projektu	Nie dotyczy – w ramach modułu D1 kwestie związane z projektem są objęte dokumentacją techniczną	Nie dotyczy - Moduł E nie obejmuje fazy projektu	Nie dotyczy – w ramach modułu E1 kwestie związane z projektem są objęte dokumentacją techniczną	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
• kontrola projektu oraz techniki jego weryfikacji, procesy oraz systematyczne działania, które będą podejmowane podczas projektowania produktów należących do danej kategorii produktów	Nie dotyczy - Moduł D nie obejmuje fazy projektu	Nie dotyczy – w ramach modułu D1 kwestie związane z projektem są objęte dokumentacją techniczną	Nie dotyczy - Moduł E nie obejmuje fazy projektu	Nie dotyczy – w ramach modułu E1 kwestie związane z projektem są objęte dokumentacją techniczną	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7
• odpowiednie techniki produkcyjne, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesy oraz systematyczne działania, które będą podejmowane,	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Nie dotyczy - Moduł E nie obejmuje części wytwarzania	Nie dotyczy - Moduł E1 nie obejmuje części wytwarzania	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3
• badania i testy, które będą przeprowadzane oraz • środki monitorowania skutecznego funkcjonowania systemu jakości.	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (tylko pierwszy akapit), §8.3, §8.4 (bez §8.4.a - zadowolenie konsumenta), §8.5
• przepisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z badań i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

10.6. ZAŁĄCZNIK NR 6 - STOSOWANIE NORM ZHARMONIZOWANYCH DO OCENY KOMPETENCJI JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Należy zwrócić uwagę, że niniejszy załącznik przedstawia jedynie orientacyjne wskazówki. Nie ustanawia procedur oceniania kompetencji Jednostek Oceniających Zgodność.

1. WYMAGANIA NAŁOŻONE NA JEDNOSTKI OCENIAJĄCE ZGODNOŚĆ

Jednostka oceniająca zgodność, która chce zostać notyfikowana na mocy unijnego aktu harmonizacyjnego w ramach jednego lub kilku modułów oceny zgodności zawartych w Decyzji nr 768/2008/WE musi zostać poddana ocenie w celu zweryfikowania, czy jest przygotowana pod względem technicznym do wykonywania czynności wymaganych przez dany moduł.
Równie ważne jest prowadzenie ciągłego nadzoru kompetencji jednostki notyfikowanej. Nadzór musi być przeprowadzany w regularnych odstępach czasu i odbywać się zgodnie z praktyką ustanowioną przez organizacje akredytujące.
Proces oceny musi określić, czy jednostka oceniająca zgodność dysponuje należycie wykwalifikowaną kadrą posiadającą wiedzę i doświadczenie w zakresie stosownej technologii, odpowiednią infrastrukturą i sprzętem, posiada polityki i procedury zapewniające integralność i bezstronność, wykazuje prawidłowe zrozumienie dyrektywy itp.
Ocena zgodności obejmuje takie zadania jak badania (prowadzone przez laboratoria), inspekcje, certyfikacja itp. Inspekcję oraz certyfikację produktów można uważać za podobne czynności, ich definicje częściowo się pokrywają. Obie wykraczają poza zwyczajne testowanie, ponieważ obejmują zadania związane ze zdolnością dokonania oceny wyników testów oraz podjęcia decyzji o zgodności. Inspekcja i certyfikacja mają ten sam cel (tj. ocena zgodności produktu), który jest realizowany na trochę różne sposoby.
Zasadniczo inspekcja polega na bezpośrednim określeniu zgodności ze specyfikacją unikalnej lub małej serii produktów. Certyfikacja produktu polega przede wszystkim na określaniu zgodności produktów wytwarzanych w długich seriach.
W praktyce inspekcja może również obejmować profesjonalną ocenę w oparciu o ogólne wymagania, natomiast certyfikacja produktów odbywa się na podstawie norm lub innych specyfikacji technicznych.
Dlatego też różne kryteria mają zastosowanie do jednostek oceniających zgodność w zależności od tego, czy są one laboratoriami, jednostkami kontrolującymi/inspekcyjnymi, czy jednostkami certyfikującymi.

2. ZESTAW PODSTAWOWYCH NORM WYZNACZAJĄCYCH KRYTERIA KOMPETENCJI JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Ogólne, niezależne od sektora kryteria, które jednostki notyfikowane muszą spełniać, aby uzyskać ocenę pozytywną są przedstawione w normach zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej po wydaniu mandatu M417. Przepisy sektorowe mogą, w razie potrzeby, ustanawiać dodatkowe szczegółowe kryteria dotyczące wiedzy związanej z sektorem, którą jednostka musi posiadać.
Normy EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 oraz EN ISO/IEC 17065 stanowią podstawowe standardy oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność. Norma EN ISO/IEC 17020 oraz EN ISO/IEC 17065 skupia się na kryteriach przeprowadzania oceny zgodności, natomiast EN ISO/IEC 17025 dotyczy bardziej szczegółowo aspektu testowania.

- Norma EN ISO/IEC 17025 (dotyczy laboratoriów - zastępuje normę EN 45001 oraz Przewodnik ISO 25) przedstawia ogólne wymagania, które laboratorium (pierwszej, drugiej i trzeciej strony, niezależnie od liczby pracowników i zakresu działalności) musi spełniać, jeżeli ma zostać uznane za posiadające odpowiednie kwalifikacje do przeprowadzania testów oraz/lub wzorcowania, w tym do pobierania próbek (norma ISO 45001 nie obejmowała pobierania próbek).

Czynności te obejmują określenie jednej lub kilku cech charakterystycznych produktu zgodnie z określoną metodą (standardową, niestandardową, opracowaną laboratoryjnie). Zgodność funkcjonowania laboratoriów z wymaganiami regulacyjnymi oraz wymaganiami bezpieczeństwa nie jest objęta tą normą.
Jeżeli laboratorium nie prowadzi jednej lub więcej czynności objętych tą normą międzynarodową, takich jak pobieranie próbek oraz projektowanie/opracowywanie nowych metod, wymagania zawarte w tych klauzulach nie mają zastosowania.

- Norma EN ISO/IEC 17020 (ma zastosowanie do jednostek kontrolujących/inspekcyjnych - zastępuje normę EN 45004).

Ta norma określa ogólne kryteria dotyczące kompetencji bezstronnych jednostek przeprowadzających inspekcję niezależnie od przedmiotowego sektora.

Kontrola obejmuje ocenę projektu produktu, produktu, usługi, procesu lub zakładu oraz określenie ich zgodności ze szczegółowymi wymaganiami lub, na podstawie profesjonalnej oceny, wymaganiami ogólnymi. W normie wyszczególniono również kryteria niezależności. Dokument ten nie obejmuje laboratoriów badawczych, jednostek certyfikujących, ani deklaracji zgodności dostawcy.

- Norma EN ISO/IEC 17065 (ma zastosowanie do jednostek certyfikujących – zastępuje normę EN 45011) określa ogólne wymagania, które musi spełniać osoba trzecia prowadząca system certyfikacji produktów, jeżeli ma zostać uznana za kompetentną oraz wiarygodną.

Certyfikacja produktu wiąże się z udzieleniem zapewnienia, że dany produkt spełnia określone wymagania takie jak przepisy, normy lub inne specyfikacje techniczne. System certyfikacji produktu może obejmować m.in. test lub badanie typu, test lub kontrolę każdego produktu lub konkretnego produktu, test lub kontrolę partii, bądź ocenę projektu, które mogą być połączone z nadzorem produkcji lub oceną i nadzorem systemu jakości producenta. Norma ta nie obejmuje laboratoriów badawczych, jednostek kontrolujących, ani deklaracji zgodności dostawcy.

- Norma ISO/IEC 17021 (zastępująca normę EN 45012) zawiera zasady i wymagania dotyczące kompetencji i bezstronności jednostek przeprowadzających audyt oraz certyfikację systemów zarządzania wszelkiego typu (np. systemów zarządzania jakością lub systemów zarządzania środowiskowego).

Jednostki działające zgodnie z tą normą nie muszą oferować certyfikacji wszystkich typów systemów zarządzania. Certyfikacja systemu jakości obejmuje ocenę, określenie zgodności z normą systemu jakości w określonym zakresie działalności oraz nadzór systemu jakości producenta.

3. ODPOWIEDNIE NORMY ZWIĄZANE Z KOMPETENCJAMI JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ DLA KAŻDEGO MODUŁU

W poniższych częściach opisano, które z przedstawionych powyżej norm są najbardziej odpowiednie do zadań w modułach ustanowionych w Decyzji nr 768/2008/WE.

3.1 Moduły A1, A2, C1, C2

W ramach tych modułów jednostka musi posiadać wiedzę techniczną, doświadczenie oraz umiejętność przeprowadzania testów. Nawet jeżeli sprzęt do przeprowadzania testów znajduje się u producenta, wymagania dotyczące stosowności, działania, obsługi (np. programy wzorcowania) oraz spójności pomiarowej muszą być zapewnione, za co odpowiedzialność ponosi jednostka notyfikowana. Ponadto, jeżeli producent nie zastosował odpowiednich norm zharmonizowanych, należy przeprowadzić równoważne testy lub, w razie ich braku, opracować odpowiednie metody. W każdym przypadku jednostka notyfikowana musi zatwierdzić stosowane testy.

W przypadku modułu A2 i C2 jednostka musi dodatkowo być zdolna do wykorzystywania metod statystycznych, planu pobierania próbek, metod losowych oraz charakterystyk operacyjnych stanowiących część kontroli produktu oraz opisanych w stosownych unijnych przepisach harmonizacyjnych.

W tym zakresie oraz w odniesieniu do wszystkich tych modułów, tak, jak norma EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 lub EN ISO/IEC 17065 (w zależności, czy dana jednostka jest laboratorium, jednostką kontrolującą/inspekcyjną, czy jednostką certyfikującą produkty) ustanawia kryteria kompetencji i deontologii dotyczące przeprowadzania badania produktu, ich wymagania mogą być uznane za najbardziej odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji do przeprowadzania zadań zawartych w module.

Jednakże, jeżeli ocena jest oparta na EN ISO/IEC 17025, w związku z tym, że norma ta ustanawia jedynie kryteria testowania/wzorcowania bez dokonywania oceny wyników testów przez jednostkę notyfikowaną, jednostka ta musi oddzielnie wykazać swoją zdolność oraz procedury do oceniania i decydowania na podstawie wyników tych testów, czy zasadnicze lub inne wymagania prawne zostały spełnione oraz/lub czy zastosowano normy zharmonizowane.

Z drugiej strony, jeżeli stosuje się normę EN ISO/IEC 17020 lub EN ISO/IEC 17065, w związku z tym, że normy te nie obejmują kryteriów testowania/wzorcowania, należy uwzględnić wymagania dotyczące przeprowadzania testów określone w normie

EN ISO/IEC 17025. We wszystkich przypadkach jednostka notyfikowana musi być zdolna do przeprowadzenia oceny produktu niezależnie od tego, czy producent zastosował stosowne normy zharmonizowane, czy nie.

3.2 Moduł B

Jednostka notyfikowana musi określić, czy projekt produktu jest zgodny ze stosownymi wymaganiami prawnymi.

W tym zakresie jedynie normę EN ISO/IEC 17025 należy uznać za nieodpowiednią do celów modułu B, ponieważ norma ta dotyczy kwestii związanych jedynie z przeprowadzaniem testów, natomiast nie obejmuje ważnych funkcji modułu B dotyczących oceny projektu produktu, która ze względu na swoją złożoność (znacznie wykracza poza zwyczajne badanie dokumentacji technicznej jak w module D1, E1 i F1) wymaga od jednostki notyfikowanej dodatkowych kompetencji (podobnie jak w module G i H1).

Wymagania zarówno normy EN ISO/IEC 17020, jak i EN ISO/IEC 17065 można uznać za odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji do przeprowadzania zadań zawartych w module B, ponieważ normy te ustanawiają kryteria kompetencji oraz deontologii dotyczące przeprowadzania badania produktu oraz oceny zgodności. Jednakże, w związku z tym, że normy te nie obejmują kryteriów testowania/wzorcowania, dla wymaganych testów należy zawsze uwzględnić stosowne wymagania zawarte
w normie EN ISO/IEC 17025.

3.3 Moduły D, D1, E, E1, H

Jednostka notyfikowana ocenia i decyduje, czy system jakości producenta zapewnia, że produkty są zgodne lub zapewniają zgodność z instrumentem legislacyjnym, który ma do nich zastosowanie (w przypadku modułów D1, E1, H) lub z zatwierdzonym typem WE (w przypadku modułów D, E).
W związku z tym wymagania normy EN ISO/IEC 17021 można uznać za najbardziej odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji do przeprowadzania zadań zawartych w tym module. Należy podkreślić, że funkcjonowanie systemu jakości producenta musi zapewniać zgodność gotowych produktów z wymaganiami stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych. Dlatego też jednostka notyfikowana musi dodatkowo posiadać odpowiednią zdolność oceniania zdolności producenta do określania stosownych wymagań dla produktów oraz przeprowadzania niezbędnych kontroli i testów.

3.4 Moduły F, F1

Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w drodze badania i testowania każdego produktu lub badania i testowania produktów na zasadzie statystycznej. W ramach modułu F1 Jednostka notyfikowana musi dodatkowo zbadać dokumentację techniczną.
W tym zakresie oraz w odniesieniu do wszystkich tych modułów, tak, jak norma EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 lub EN ISO/IEC 17065 (w zależności, czy dana jednostka jest laboratorium, jednostką kontrolującą, czy jednostką certyfikującą produkty) ustanawia kryteria kompetencji i deontologii dotyczące przeprowadzania badania produktu, ich wymagania mogą być uznane za najbardziej odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji w ramach tych modułów.
Należy zauważyć, że mimo że norma EN ISO/IEC 17025 nie obejmuje badania projektu produktu oraz mimo że moduł F1 obejmuje również fazę projektu, norma ta jako jedyna pozostaje odpowiednia w odniesieniu do tego modułu, ponieważ badanie projektu w ramach modułu F1 jest stosunkowo proste i jest przeprowadzane wyłącznie w drodze badania dokumentacji technicznej, a nie w drodze badania dowolnej próbki lub krytycznych części projektu, co wymagałoby dodatkowych kompetencji od jednostki notyfikowanej, jak jest w przypadku modułu B (lub G - patrz niżej).
Jednakże, jeżeli ocena jest oparta na normie EN ISO/IEC 17025, w związku z tym, że norma ta ustanawia jedynie kryteria testowania/wzorcowania bez dokonywania oceny wyników testów przez jednostkę notyfikowaną, jednostka ta musi oddzielnie wykazać swoją zdolność oraz procedury do oceniania i decydowania na podstawie wyników tych testów, czy zasadnicze wymagania zostały spełnione oraz/lub czy zastosowano normy zharmonizowane.
Z drugiej strony, jeżeli stosuje się normę EN ISO/IEC 17020 lub EN ISO/IEC 17065, w związku z tym, że normy te nie obejmują kryteriów testowania/wzorcowania, należy uwzględnić wymagania dotyczące przeprowadzania testów określone w normie EN ISO/IEC 17025. We wszystkich przypadkach jednostka notyfikowana musi być zdolna do przeprowadzenia oceny produktu niezależnie od tego, czy producent zastosował stosowne normy zharmonizowane, czy nie.

3.5 Moduł G

Jednostka notyfikowana bada kompletny jednostkowy produkt zarówno w fazie projektu, jak i w fazie produkcji.
W tym zakresie jedynie normę EN ISO/IEC 17025 należy uznać za nieodpowiednią do celów modułu G, ponieważ norma ta dotyczy kwestii związanych jedynie z przeprowadzaniem testów, natomiast nie obejmuje ważnych funkcji modułu G dotyczących oceny projektu produktu, która ze względu na swoją złożoność (znacznie wykracza poza zwyczajne badanie dokumentacji technicznej jak w module D1, E1 i F1) wymaga od jednostki notyfikowanej dodatkowych kompetencji (podobnie jak w module B i H1).
Wymagania zarówno normy EN ISO/IEC 17020, jak i EN ISO/IEC 17065 można uznać za odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji do przeprowadzania zadań zawartych w module G, ponieważ normy te ustanawiają kryteria kompetencji oraz deontologii dotyczące przeprowadzania badania produktu oraz oceny zgodności. Jednakże, w związku z tym, że normy te nie obejmują kryteriów testowania/wzorcowania, dla wymaganych testów należy zawsze uwzględnić stosowne wymagania zawarte
w normie EN ISO/IEC 17025.

3.6 Moduł H1

Jednostka notyfikowana ocenia i decyduje, czy system jakości producenta zapewnia, że produkty są zgodne z instrumentami legislacyjnymi, które mają do nich zastosowanie. Ponadto jednostka notyfikowana bada specyfikację techniczna projektu producenta, w tym wymagane dowody potwierdzające oraz wyniki testów przeprowadzonych przez producenta.

W związku z tym wymagania normy EN ISO/IEC 17021 można uznać za najbardziej odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji w ramach tego modułu. Należy podkreślić, że funkcjonowanie systemu jakości producenta musi zapewniać zgodność gotowych produktów z wymaganiami stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych. Dlatego też jednostka notyfikowana musi dodatkowo posiadać odpowiednią zdolność oceniania zdolności producenta do określania stosownych wymagań dla produktów oraz przeprowadzania niezbędnych kontroli i testów.

Ponadto, w związku z tym, że jednostka notyfikowana bada również projekt produktu, aby go certyfikować, wydając certyfikat badania projektu WE, wymagania zarówno normy EN ISO/IEC 17020, jak i EN ISO/IEC 17065 można uznać za odpowiednie do oceny jednostek dążących do uzyskania notyfikacji w ramach modułu H1, ponieważ normy te ustanawiają kryteria kompetencji oraz deontologii dotyczące przeprowadzania badania produktu oraz oceny zgodności. Jednakże, w związku z tym, że normy te nie obejmują kryteriów testowania/wzorcowania, dla wymaganych testów należy zawsze uwzględnić stosowne wymagania zawarte w normie EN ISO/IEC 17025.

W tym zakresie należy zauważyć, że jedynie normę EN ISO/IEC 17025 trzeba uznać za nieodpowiednią do celów modułu H1, ponieważ norma ta dotyczy kwestii związanych tylko z przeprowadzaniem testów, natomiast nie obejmuje ważnych funkcji modułu H dotyczących oceny projektu produktu, która ze względu na swoją złożoność (znacznie wykracza poza zwyczajne badanie dokumentacji technicznej jak w module D1, E1 i F1) wymaga od jednostki notyfikowanej dodatkowych kompetencji (podobnie jak w module B i G).

Dlatego też w przypadku modułu H1 jednostka notyfikowana powinna być oceniania zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie EN ISO/IEC 17021 (łącznie z wiedzą związaną z produktem) w połączeniu z wymaganiami normy EN ISO/IEC 17020 lub EN ISO/IEC 17065.

4. STRESZCZENIE

Poniższa tabela przedstawia pożądane podejście do wyboru norm w odniesieniu do poszczególnych modułów. EA równolegle przygotowuje podobną tabelę, która może obecnie różnić się w niektórych aspektach ze względu na rozbieżne praktyki
w państwach członkowskich. Tabela EA zostanie dostosowana do poniższej tabeli w perspektywie średniookresowej:

- W przypadku dyrektyw, których dostosowanie do Decyzji nr 768/2008/WE jest obecnie przygotowywane poniższa tabela zastąpi obecną tabelę EA, jeżeli jednostki oceniające zgodność będą musiały być notyfikowane na podstawie nowych dostosowanych przepisów.
- W przypadku, gdy dostosowanie przepisu miało już miejsce lub nie jest obecnie opracowywane, poniższa tabela powinna mieć zastosowanie od kolejnej pełnej ponownej oceny jednostki oceniającej zgodność.

Moduł	Normy EN, które mają zastosowanie
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ zdolność decydowania o zgodności) lub EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)
B	EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ zdolność decydowania o zgodności) lub EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ wiedza związana z produktem)
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ wiedza związana z produktem)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ zdolność decydowania o zgodności) lub EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)
G	EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)
H	EN ISO/IEC 17021 (+ wiedza związana z produktem)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ wiedza związana z produktem) + EN ISO/IEC 17020 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy) lub EN ISO/IEC 17021 (+ wiedza związana z produktem) + EN ISO/IEC 17065 (z uwzględnieniem EN ISO/IEC 17025 w przypadku, gdy wymagane są testy)

10.7. ZAŁĄCZNIK NR 7 - CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA DOTYCZĄCE OZNAKOWANIA CE

Co oznacza oznakowanie CE umieszczone na produkcie?

Umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych regulujących umieszczanie tego oznakowania oraz że dopełniono odpowiednich procedur oceny zgodności. Zakłada się, że produkty z oznakowaniem CE są zgodne z obowiązującym prawodawstwem harmonizacyjnym UE, w związku z czym mogą one brać udział w swobodnym przepływie na rynku europejskim.

Czy produkt opatrzony oznakowaniem CE jest zawsze wytwarzany w UE?

Nie. Oznakowanie CE sygnalizuje jedynie, że w procesie wytwarzania produktu spełniono wszystkie zasadnicze wymagania. Oznakowanie CE nie jest znakiem pochodzenia, ponieważ nie wskazuje, że produkt został wytworzony w Unii Europejskiej. W związku z tym produkt opatrzony oznakowaniem CE mógł zostać wytworzony w dowolnym miejscu na świecie.

Czy wszystkie produkty opatrzone oznakowaniem CE są badane i zatwierdzane przez organy państwowe?

Nie. Ściśle rzecz ujmując, producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę zgodności produktów z wymaganiami prawnymi mającymi do nich zastosowanie. Producent umieszcza oznakowanie CE i sporządza unijną deklarację zgodności. Jedynie produkty stwarzające znaczące zagrożenie dla interesu publicznego, takie jak zbiorniki ciśnieniowe, dźwigi oraz niektóre narzędzia mechaniczne wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez osobę trzecią, np. jednostkę notyfikowaną.

Czy będąc producentem mogę samodzielnie umieścić oznakowanie CE na własnych produktach?

Tak, oznakowanie CE jest zawsze umieszczane przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela po przeprowadzeniu niezbędnej procedury oceny zgodności. Oznacza to, że produkt przed umieszczeniem na nim oznakowania CE i wprowadzeniem go do obrotu musi zostać poddany procedurze oceny zgodności przewidzianej w jednym lub kilku obowiązujących unijnych aktach harmonizacyjnych. Przepisy te ustanawiają, czy ocena zgodności może zostać przeprowadzona przez producenta samodzielnie, czy wymagana jest interwencja osoby trzeciej (jednostki notyfikowanej).

Gdzie powinno być umieszczone oznakowanie CE?

Oznakowanie powinno być umieszczone na produkcie lub na tabliczce znamionowej produktu. Jeżeli nie jest to możliwe ze względu na charakter produktu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu oraz/lub na dokumentach towarzyszących.

Czym jest deklaracja zgodności producenta?

Deklaracja zgodności UE jest dokumentem, w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) wykazuje, że produkt spełnia wszelkie niezbędne wymagania unijnych przepisów harmonizacyjnych mających zastosowanie do danego produktu. Deklaracja zawiera również nazwę i adres producenta oraz informacje o produkcie, takie jak marka i numer seryjny. Deklaracja zgodności musi być podpisana przez osobę zatrudnioną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przy czym należy również wskazać stanowisko zajmowane przez tego pracownika. Niezależnie od tego, czy jednostka notyfikowana była zaangażowana, producent musi sporządzić i podpisać deklarację zgodności WE.

Czy oznakowanie CE jest obowiązkowe, a jeżeli tak, to dla jakich produktów?

Tak, oznakowanie CE jest obowiązkowe. Jednakże oznakowanie umieszcza się wyłącznie na produktach objętych zakresem jednego lub więcej unijnych aktów harmonizacyjnych regulujących oznakowanie CE, które mają zostać wprowadzone na rynek UE. Przykładem produktów, które podlegają pod unijne akty harmonizacyjne regulujące oznakowanie CE są zabawki, produkty elektryczne, maszyny, środki ochrony indywidualnej oraz dźwigi. Na produktach, które nie są objęte przepisami dotyczącymi oznakowania CE nie umieszcza się tego oznakowania. Informacje o produktach, które podlegają oznakowaniu CE oraz unijnych przepisach harmonizacyjnych regulujących oznakowanie CE można znaleźć na następujących stronach internetowych: http://ec.europa.eu/CEmarking/ oraz http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm.

Jaka jest różnica między oznakowaniem CE a innymi oznakowaniami oraz czy na produkcie opatrzonym oznakowaniem CE można umieszczać inne oznakowania?

Oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem, które wskazuje na zgodność ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, które przewiduje jego umieszczanie. Produkt może posiadać dodatkowe oznakowania pod warunkiem, że nie mają tego samego znaczenia co oznakowanie CE, nie mogą być pomylone z oznakowaniem CE oraz że nie utrudniają rozpoznawania i widoczności oznakowania CE. W związku z tym inne oznakowania mogą być stosowane wyłącznie jeżeli przyczyniają się do poprawy ochrony konsumenta oraz nie są objęte prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej.

Kto nadzoruje prawidłowe stosowanie oznakowania CE?

Aby zapewnić bezstronność działań związanych z nadzorem rynku, odpowiedzialność za nadzór nad oznakowaniem CE leży po stronie organów władzy publicznej w państwach członkowskich we współpracy z Komisją Europejską.

Jakie są sankcje za fałszowanie oznakowania CE?

Procedury, środki oraz sankcje, które mają zastosowanie do fałszowania oznakowania CE są ustanowione w krajowym prawie administracyjnym i karnym państwa członkowskiego. Zależnie od powagi przestępstwa na podmioty gospodarcze może zostać nałożona kara grzywny lub, w niektórych okolicznościach, kara pozbawienia wolności. Jednak jeżeli produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa, producent może otrzymać drugą możliwość zapewnienia, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami zanim zostanie zobowiązany do wycofania produktu z rynku.

Co może oznaczać umieszczenie oznakowania CE dla producenta/importera/dystrybutora?

Podczas gdy producenci ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie zgodności produktu oraz umieszczenie oznakowania CE, importerzy i dystrybutorzy również odgrywają istotną rolę w zapewnianiu, aby na rynek trafiały wyłącznie produkty zgodne z przepisami oraz posiadające oznakowanie CE. Nie tylko pomaga to we wzmacnianiu unijnych wymagań dotyczących ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska naturalnego, lecz także wspiera uczciwą konkurencję między wszystkimi podmiotami podlegającymi tym samym zasadom.

Gdy produkty są wytwarzane w krajach trzecich, a producent nie posiada przedstawiciela na terytorium EOG, importerzy muszą zapewnić, że produkty wprowadzane przez nich na rynek są zgodne z obowiązującymi wymaganiami oraz nie stanowią zagrożenia dla obywateli UE. Importer musi upewnić się, że producent spoza UE podjął niezbędne kroki oraz że stosowna dokumentacja jest dostępna na żądanie.

W związku z tym importerzy muszą posiadać ogólną wiedzę na temat stosownych unijnych aktów harmonizacyjnych oraz są zobowiązani do wspierania władz krajowych w razie problemów. Importerzy powinni posiadać pisemne zapewnienie uzyskane od producenta, że będą mieli dostęp do potrzebnej dokumentacji – takiej jak deklaracja zgodności UE oraz dokumentacja techniczna – oraz że będą w stanie przedstawić ją władzom krajowym, jeżeli zostaną o to poproszeni. Importerzy powinni również zapewnić, aby kontakt z producentem zawsze był możliwy.

Dalej w łańcuchu dostaw ważną rolę w zapewnianiu, że w obrocie znajdują się wyłącznie produkty spełniające wymagania pełnią dystrybutorzy. Muszą oni działać z należytą starannością, aby zapewnić, że ich sposób postępowania z produktem nie wpływa niekorzystnie na jego zgodność. Dystrybutor musi również posiadać podstawową wiedzę dotyczącą wymagań prawnych – łącznie z tym, które produkty muszą posiadać oznakowanie CE oraz towarzyszącą dokumentację – oraz powinien być w stanie rozpoznać produkty, które wyraźnie nie spełniają wymagań.

Dystrybutorzy muszą być w stanie wykazać przed władzami krajowymi, że postępują z należytą starannością oraz posiadają potwierdzenie od producenta lub importera, że wymagane działania zostały podjęte. Ponadto dystrybutor musi być w stanie zapewnić wsparcie władzom krajowym w staraniach o otrzymanie wymaganej dokumentacji.

Jeżeli importer lub dystrybutor wprowadza produkty do obrotu pod własną nazwą, przejmuje obowiązki producenta. W takim przypadku musi posiadać wystarczające informacje dotyczące projektu i procesu wytwarzania produktu, ponieważ umieszczając oznakowanie CE przyjmuje odpowiedzialność prawną.

Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Informacje o oznakowaniu CE, produktach podlegających oznakowaniu CE, unijnych przepisach harmonizacyjnych regulujących oznakowanie CE oraz krokach, które należy podjąć można znaleźć na następujących stronach internetowych:

http://ec.europa.eu/CEmarking/ oraz
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm.

Podmioty gospodarcze mogą nawiązać kontakt z Enterprise Europe Network pod adresem:
http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/.

Niebieski przewodnik Wdrażanie przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej 2014