

KOMISJA EUROPEJSKA

WDRAŻANIE DYREKTYW

OPARTYCH NA KONCEPCJI

NOWEGO I GLOBALNEGO PODEJŚCIA

- PRZEWODNIK

***ZAKAZ KOPIOWANIA DLA CELÓW KOMERCYJNYCH
DOTYCZY CAŁOŚCI, JAK I POSZCZEGÓLNYCH CZĘŚCI NINIEJSZEJ PUBLIKACJI.***

Aktualizacja: Wrzesień 1999r.

SŁOWO WSTĘPNE

Stworzenie Jednolitego Rynku jest jednym z największych osiągnięć naszych czasów. Przestrzeń gospodarcza, w której odbywa się swobodny przepływ towarów, usług oraz siły roboczej, stanowi podstawę rozwoju Unii Europejskiej u progu XXI wieku.

Unia Europejska wypracowała oryginalne i innowacyjne instrumenty zwalczania barier w swobodnym przepływie towarów. Najważniejsze z nich stanowi nowe podejście do przepisów dotyczących wyrobów oraz podejście globalne do systemu oceny zgodności. Wspólną cechą łączącą te uzupełniające się podejścia jest to, że ograniczają one ingerencję państwa do niezbędnego minimum, pozostawiając wytwórcom i przedsiębiorcom wolny wybór co do sposobu wypełniania zobowiązań względem państwa.

Od 1987 roku około 20 dyrektyw, przyjętych na zasadach nowego i globalnego podejścia, weszło stopniowo w życie. Działanie każdego innowacyjnego systemu nieuchronnie rodzi pytania. Pierwsze wydanie przewodnika mające na celu dostarczenie odpowiedzi na niektóre z tych pytań, zostało opublikowane w 1994 roku. Obecna wersja została zaktualizowana i poprawiona na podstawie pozyskanych doświadczeń.

Mamy nadzieję, że niniejszy przewodnik będzie pomocny dla tych którzy chcą prowadzić działalność gospodarczą na terenie Jednolitego Rynku, jak również dla tych, którzy zajmują się organizacją rynku. Będzie on z pewnością niezastąpionym źródłem informacji dla krajów Europy Środkowo-Wschodniej przy wprowadzaniu nowego i globalnego podejścia oraz dyrektyw przyjętych w ich oparciu. Ośmielę się twierdzić, że przewodnik ten przyczyni się do lepszego zrozumienia tych praktyk w innych krajach a może nawet doprowadzi do przyjęcia podobnych zasad.

Przewodnik może, najwyżej, pozwolić na wypracowanie istoty, znaczenia oraz praktycznych konsekwencji dyrektyw do których się odnosi. Nie może on zastąpić tekstu prawnego, lub zmienić decyzji ustawodawcy. Jednakże, dokument ten może objaśnić tekst prawny poprzez dostarczenie wiedzy na temat stosowania przepisów UE oraz przepisów Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską oraz prawa pochodnego, z uwzględnieniem orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości. Komisja Europejska jest jedynym organem właściwym do przygotowywania tego typu dokumentów. Podczas opracowywania przewodnika KE przeprowadziła szereg konsultacji, a wszystkie te opinie zostały wzięte pod uwagę. Przewodnik został zaopiniowany przez Starszą Grupę do spraw Normalizacji i Polityki Oceny Zgodności, która wyraziła zgodę na jego publikację. Na ile to możliwe, przewodnik odzwierciedla szeroki konsensus. Nie oznacza to jednak, że w kwestii nowego podejścia powiedziano ostatnie słowo, lecz bez wątplenia przewodnik stanowi rzetelne źródło informacji.

Przewodnik ten został opracowany przez Dyрекcję Generalną III (Przemysł) w ścisłej współpracy ze służbami Komisji. Swój wkład wnieśli również eksperci państw członkowskich oraz zainteresowane strony. Niniejszym pragnę w tym miejscu podziękować wszystkim osobom, które brały udział w tym przedsięwzięciu.

Magnus Lemmel
Dyrektor Generalny DG III
Wrzesień 1999

UWAGA

- *Niniejszy przewodnik ma ułatwić lepsze zrozumienie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i/lub globalnego podejścia oraz pomóc w ujednoczeniu ich zastosowania w różnych sektorach na terenie całego Jednolitego Rynku.*
- *Przewodnik skierowany jest do państw członkowskich. Jest źródłem informacji dla osób, którym potrzebna jest znajomość przepisów wprowadzonych w celu zapewnienia swobodnego przepływu wyrobów oznaczonych symbolem CE oraz w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony na terenie całej Wspólnoty (tzn. dla stowarzyszeń handlowych, organizacji konsumenckich, organów normalizacyjnych, wytwórców, importerów, dystrybutorów, organów przeprowadzających ocenę zgodności, związków zawodowych)*
- *Niniejszy przewodnik przedstawia obecną sytuację, dlatego też dokument może ulec zmianie w przyszłości.*
- *Jedynie tekst dyrektywy jest autentyczny w świetle prawa. W przypadku jakiś różnic pomiędzy tekstem niniejszego Przewodnika a przepisami dyrektywy, jedynie przepisy dyrektywy mają moc prawnie wiążącą. Takie różnice wynikać mogą z faktu, że przepisy poszczególnych dyrektyw różnią się nieznacznie między sobą, a różnice te nie mogą być w pełni uwzględnione w niniejszym przewodniku.*
- *Przewodnik ten oparty jest głównie na nowym i globalnym podejściu. Niemniej jednak wyroby objęte dyrektywami opartymi na zasadach Nowego i Globalnego Podejścia mogą podlegać innym przepisom prawa wspólnotowego, które nie zostały przedstawione w tym przewodniku.*
- *Kierunki działań przedstawione państwom członkowskim w tym przewodniku dotyczą również Islandii, Lichtensteinu, Norwegii jako sygnatariuszom Porozumienia o Europejskiej Wspólnocie Gospodarczej (EEA). Odniesienia do Wspólnoty lub Jednolitego Rynku, winny być rozumiane jako odnoszące się do EEA lub rynku EEA.*

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP

- 1.1 Koncepcja nowego i globalnego podejścia
- 1.2 Podstawowe elementy dyrektyw nowego podejścia
- 1.3 Przyjmowanie dyrektyw nowego podejścia
- 1.4 Przenoszenie dyrektyw nowego podejścia do prawa krajowego
- 1.5 Dyrektywy nowego podejścia

2 ZAKRES DYREKTYW NOWEGO PODEJŚCIA

- 2.1 Wyroby objęte dyrektywami
- 2.2 Jednoczesne stosowanie dyrektyw
 - 2.2.1 Dyrektywy nowego podejścia
 - 2.2.2 Dyrektywy nowego podejścia a dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu
 - 2.2.3 Dyrektywy nowego podejścia a dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty
- 2.3 Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku
 - 2.3.1 Wprowadzanie do obrotu
 - 2.3.2. Oddawanie do użytku
- 2.3 Okres przejściowy

3 ODPOWIEDZIALNOŚĆ

- 3.1 Wytwórca
 - 3.1.1 Dyrektywy nowego podejścia
 - 3.1.2. Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty a dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu
- 3.2 Upoważniony przedstawiciel

3.3 Importer/osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu

3.4 Dystrybutor

3.5 Monter i instalator

3.6 Użytkownik (pracodawca)

3.7 Odpowiedzialność wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób

4 ZGODNOŚĆ Z DYREKTYWAMI

4.1 Wymagania zasadnicze

4.2 Normy zharmonizowane

4.3 Domniemanie zgodności

4.4 Cofnięcie domniemania zgodności

4.5 Rewizja norm zharmonizowanych

5 PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI

5.1 Moduły

5.2 Zastosowanie norm systemu jakości

5.3 Dokumentacja techniczna

5.4 Deklaracja zgodności Wspólnot Europejskich (WE)

6 JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

6.1 Zasady notyfikacji

6.2 Procedura notyfikacji i cofnięcie notyfikacji

6.2.1 Procedura notyfikacji

6.2.2 Cofnięcie notyfikacji

6.3 Ogólna odpowiedzialność jednostek notyfikowanych

6.4 Jednostki notyfikowane i ocena zgodności

6.5 Jednostki notyfikowane i podzlecanie

6.6 Koordynacja i współpraca

7 OZNAKOWANIE CE

7.1 Zasady nanoszenia oznakowania CE

7.2 Wyroby podlegające znakowaniu symbolem CE

7.3 Nanoszenie oznakowania CE

7.4 Oznakowanie CE i inne oznaczenia

8 NADZÓR RYNKU

8.1 Zasady nadzoru rynku

8.2 Działania związane z nadzorem rynku

8.2.1. Kontrola wyrobów wprowadzanych do obrotu

8.2.2. Działania naprawcze

8.2.3. Inne działania

8.3 Procedura klauzuli bezpieczeństwa

8.3.1.
warunki odwołania się do klauzuli bezpieczeństwa

8.3.2. Powiadomienie Komisji

8.3.3. Stosowanie klauzuli bezpieczeństwa

8.4 Ochrona oznakowania CE

8.5 Systemy wymiany informacji

8.5.1. Wyroby konsumpcyjne: szybka wymiana informacji

8.5.2. Urządzenia medyczne: system kontroli

8.5.3. Baza danych o wypadkach oraz system wymiany informacji

8.5.4. Inne systemy wymiany informacji na poziomie Wspólnoty

8.6 Współpraca administracyjna

8.6.1. Zarys współpracy administracyjnej

8.6.2. Infrastruktura współpracy administracyjnej

8.7 Import z państw trzecich

9 ASPEKTY ZEWNĘTRZNE

9.1 Umowa o Europejskim Obszarze Gospodarczym

9.1.1. Podstawowe elementy umowy

9.1.2. Notyfikacja jednostek

9.1.3. Procedura zastosowania klauzuli bezpieczeństwa

9.1.4. Porozumienia o wzajemnym uznawaniu oraz Europejskie protokoły oceny zgodności

9.2 Porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRA)

9.3 Europejskie protokoły oceny zgodności (PECA)

9.4 Pomoc techniczna

9.5 Porozumienie WTO w sprawie barier technicznych w handlu

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Wspólnotowe akty prawne, do których odwołuje się niniejszy Przewodnik

Załącznik 2: Dodatkowe informacje dotyczące niektórych Artykułów traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską

Załącznik 3: Inne dokumenty informacyjne

Załącznik 4: Punkty kontaktowe Komisji

Załącznik 5: Przydatne adresy internetowe

Załącznik 6: Wyroby objęte dyrektywami nowego podejścia

Załącznik 7: Zawartość procedury oceny zgodności

Załącznik 8: Schemat zastosowania procedur oceny zgodności zgodnie z dyrektywami

1. WSTĘP

1.1. Koncepcja nowego i globalnego podejścia

Swobodny przepływ produktów jest fundamentem Jednolitego Rynku. Metodami realizacji tego celu są: niedopuszczenie do powstawania nowych barier w handlu, wzajemne uznawanie i harmonizacja techniczna.

Nowe bariery w handlu, wynikające z przyjęcia różniących się od siebie krajowych norm i przepisów, mogą zostać wyeliminowane poprzez zastosowanie procedury przedstawionej w Dyrektywie 98/34/WE.¹ Państwa członkowskie zobowiązane są do zgłaszania Komisji i innym państwom członkowskim² projektów przepisów technicznych i norm. W okresie obowiązywania moratorium nie mogą być one przyjęte, co daje Komisji i innym państwom członkowskim możliwość zareagowania na nie. W przypadku braku jakiegokolwiek reakcji w okresie obowiązywania moratorium, zaproponowane przepisy techniczne i normy mogą być przyjęte. Okres obowiązywania moratorium wynosi zazwyczaj trzy miesiące, a w przypadku, gdy prace nad dyrektywą są w toku, dwanaście miesięcy. Dyrektywa 98/34/WE daje również Komisji możliwość zaproszenia, po odpowiednich konsultacjach z państwami członkowskimi, europejskich organizacji normalizacyjnych w celu opracowania norm europejskich.

Kwestie krajowych przepisów technicznych regulują przepisy artykułu 28 i 30 traktatu ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą, zabraniające stosowania ograniczeń ilościowych lub środków o skutku równoważnym. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w szczególności w sprawie 120/78 (sprawa *Cassis de Dijon*) wyznaczyło kluczowe elementy dla wzajemnego uznawania. Orzeczenie w cytowanej sprawie ma następujące skutki:

- Wyroby legalnie wyprodukowane lub wprowadzone do obrotu w jednym państwie mają w zasadzie zagwarantowany swobodny przepływ w całej Wspólnocie jeżeli spełniają odpowiedni poziom bezpieczeństwa nałożony na nie przez państwo członkowskie eksportujące produkty oraz jeżeli są one znakowane na terytorium państwa eksportującego;
- W przypadku braku wspólnotowych środków prawnych, państwa członkowskie mają wolną rękę we wprowadzaniu własnego ustawodawstwa na swoim terytorium; i
- Bariery w handlu, wynikające z różnic w ustawodawstwie krajowym, mogą być zaakceptowane jedynie w przypadku, gdy krajowe środki prawne:
 - są niezbędne do spełnienia wymagań obowiązkowych (takich jak ochrona zdrowia, bezpieczeństwo, ochrona konsumenta, ochrona środowiska);
 - służą słusznemu celowi, usprawiedliwiającemu naruszenie zasady swobodnego przepływu towarów (np. ochronie zdrowia, bezpieczeństwa, konsumentów, środowiska); i
 - mogą być usprawiedliwione ze względu na ich słuszny cel i są do niego proporcjonalne.

Ograniczenia w swobodnym przepływie wyrobów, możliwe do przyjęcia na podstawie artykułu 28 i 30 traktatu, mogą być ominięte lub wyeliminowane jedynie poprzez harmonizację techniczną na poziomie Wspólnoty. Z początku proces harmonizacji przebiegał raczej powoli i to z dwóch powodów: po pierwsze, ustawodawstwo stało się bardzo zaawansowane technicznie, ponieważ musiało uwzględnić szczegółowe wymagania każdej kategorii wyrobów; po drugie, przyjęcie dyrektyw o harmonizacji technicznej wymagało jednomyślności Rady.

Utworzenie Jednolitego Rynku 31 grudnia 1992 roku nie byłoby możliwe bez nowej techniki regulacyjnej wyznaczającej jedynie ogólne wymagania zasadnicze, redukującej zakres kontroli władz publicznych przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu oraz wprowadzającej zintegrowane techniki zapewnienia jakości i inne nowoczesne techniki oceny zgodności. Co

¹ Dyrektywa 98/34/WE stanowi tekst jednolity Dyrektywy 83/189/EWG wraz z późniejszymi zmianami. Dyrektywę 93/34/WE uzupełniła Dyrektywa 94/48/WE.

² Według Trybunału Sprawiedliwości naruszenie obowiązku zgłaszania czyni przepisy techniczne niemożliwymi do zastosowania przez indywidualnych wytwórców (sprawa C-194/94).

więcej, należało przyjąć odpowiednią procedurę decyzyjną aby ułatwić przyjęcie dyrektyw w sprawie harmonizacji technicznej przez Radę kwalifikowaną większością głosów.

Nowa technika i strategia prawodawcza została przedstawiona w Uchwale Rady z 1985 roku w sprawie nowego podejścia do technicznej harmonizacji i normalizacji, która wprowadziła następujące zasady:

- Harmonizacja ustawodawcza zostaje ograniczona do wymagań zasadniczych, które musi spełniać wyrób wprowadzony na rynek Wspólnoty, jeśli ma korzystać z prawa swobodnego przepływu na jej terenie;
- Specyfikacje techniczne produktów spełniających wymagania zasadnicze przedstawione w dyrektywach są określone w normach zharmonizowanych;
- Zastosowanie zharmonizowanych lub innych norm pozostaje dobrowolne, a wytwórca może zawsze zastosować inne specyfikacje techniczne celem wypełnienia wymagań;
- Wyroby wytworzone zgodnie z normami zharmonizowanymi korzystają z domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi.³

Warunkiem skutecznego funkcjonowania nowego podejścia jest, aby normy gwarantowały odpowiedni poziom ochrony z uwzględnieniem wymagań zasadniczych zawartych w dyrektywach i aby władze krajowe wywiązywały się ze swoich zobowiązań w zakresie ochrony bezpieczeństwa lub innych interesów wymienionych w dyrektywie. Ponadto, procedura klauzuli bezpieczeństwa jest niezbędna, gdyż umożliwia zakwestionowanie zgodności wyrobu z normą oraz wskazanie błędów lub niedoskonałości norm zharmonizowanych.

Ponieważ zgodnie z koncepcją nowego podejścia, wymagania zasadnicze podlegają harmonizacji i nakładają zobowiązania na mocy dyrektyw, podejście to znajduje zastosowanie jedynie wtedy, gdy rzeczywiście możliwe jest rozróżnienie pomiędzy wymaganiami zasadniczymi i specyfikacjami technicznymi. Co więcej, zastosowanie wymagań zasadniczych jest możliwe, jeżeli wyroby są wystarczająco jednolite a ryzyko horyzontalne możliwe do zidentyfikowania. Normalizacja jest możliwa w odniesieniu do określonych grup wyrobów lub rodzajów ryzyka.⁴

Oprócz zasad nowego podejścia, niezbędne jest stworzenie warunków umożliwiających wiarygodną ocenę zgodności. Kluczowymi elementami w tym kontekście jest budowanie zaufania poprzez kompetencję i przejrzystość procedur oraz opracowanie wszechstronnej polityki i schematów oceny zgodności. Uchwała Rady z 1989 roku w sprawie globalnego podejścia do certyfikacji i testowania wyznacza następujące wytyczne dla wspólnotowej polityki w zakresie oceny zgodności:

- ustawodawstwo Wspólnoty wprowadza spójne podejście w oparciu o moduły stosowane w różnych fazach procedury oceny zgodności oraz poprzez wyznaczenie kryteriów stosowania tych procedur, wyznaczania jednostek kierujących tymi procedurami oraz umieszczenia znakowania CE;
- upowszechnienie europejskich norm dotyczących zapewnienia jakości (EN ISO serii 9000), oraz wymagań wobec jednostek zajmujących się systemami zapewnienia zgodności (EN serii 45000);
- promowanie w państwach członkowskich oraz na poziomie Wspólnoty systemów akredytacji i technik porównawczych;
- w sferze nieuregulowanej - promowanie porozumień o wzajemnym uznawaniu dotyczących testowania i certyfikacji;
- minimalizowanie, za pomocą stosownych programów, różnic w istniejącej infrastrukturze kontroli jakości (np. systemy kalibracji i metrologii, laboratoria badawcze, jednostki

³ Początkowo wymagana była ocena strony trzeciej w przypadku, gdy wyroby nie były wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi. Zmieniło się to od czasu przyjęcia pierwszych dyrektyw nowego podejścia.

⁴ Zasady nowego podejścia nie są stosowane w sektorach, w których ustawodawstwo Wspólnoty było bardzo zaawansowane przed 1985 rokiem lub gdy niemożliwe jest sformułowanie przepisów odnośnie wyrobów gotowych i określenie ryzyka związanego z takimi wyrobami. I tak przykładowo ustawodawstwo Wspólnoty w zakresie artykułów spożywczych, produktów chemicznych, środków farmakologicznych, pojazdów mechanicznych i traktorów nie uwzględnia zasad nowego podejścia.

certyfikujące i kontrolujące, jednostki akredytujące) pomiędzy państwami członkowskimi i pomiędzy sektorami przemysłowymi;

- promowanie handlu międzynarodowego pomiędzy Wspólnotą i państwami trzecimi poprzez zawieranie porozumień o wzajemnym uznawaniu, współpracę i programy pomocy technicznej.

Nowe podejście pociągnęło za sobą konieczność usprawnienia procedur oceny zgodności w sposób umożliwiający wspólnotowemu prawodawcy oszacowanie konsekwencji zastosowania różnych mechanizmów oceny zgodności. Celem było zapewnienie elastyczności systemu oceny zgodności w trakcie całego procesu produkcyjnego tak, aby można go stosować w odniesieniu do różnych procesów produkcyjnych. Podejście globalne pociągnęło za sobą podejście modułowe, które oznacza podział procedury oceny zgodności na szereg osobnych operacji (tzw. modułów). Moduły te różnią się w zależności od stopnia zaawansowania wyrobu (np. projekt, prototyp, pełna produkcja), sposobu oceny (kontrola dokumentów, zatwierdzenie typu, zapewnienie jakości) oraz osoby prowadzącej ocenę (tj. wytwórca lub strona trzecia).

Podejście globalne uzupełniła Decyzja Rady 90/683/EWG, zastąpiona i uaktualniona przez Decyzję 93/465/EWG. Decyzje te podają ogólne wytyczne oraz szczegółowe procedury odnośnie oceny zgodności, które mają zastosowanie do dyrektyw nowego podejścia. I tak, ocena zgodności opiera się na:

- wewnętrznej kontroli projektu i produkcji przez wytwórcę;
- badaniu typu przez stronę trzecią w połączeniu z wewnętrzną kontrolą produkcji przez wytwórcę;
- badaniu typu lub projektu przez stronę trzecią w połączeniu z zatwierdzeniem przez nią produktu lub systemów zapewnienia jakości produkcji lub weryfikacją produktu przez stronę trzecią;⁵
- weryfikacji projektu i produkcji przez stronę trzecią; lub
- zatwierdzeniu pełnego systemu zapewnienia jakości przez stronę trzecią.

Poza wytycznymi odnośnie stosowania procedur oceny zgodności w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej, Decyzja 93/465/EWG wprowadza ujednoczone zasady umieszczania i stosowania znakowania CE.

1.2. Podstawowe elementy dyrektyw nowego podejścia⁶

Dyrektywy nowego podejścia opierają się na następujących zasadach:

- *harmonizacja ograniczona jest do wymagań zasadniczych;*
- *jedynie wyroby spełniające wymagania zasadnicze mogą być wprowadzane do obrotu i oddawane do użytku;*
- *normy zharmonizowane, których numery opublikowano w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich i które zostały przyjęte jako normy krajowe uznaje się za zgodne z odpowiadającymi im wymaganiami zasadniczymi (domniemanie zgodności)*
- *zastosowanie norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych pozostaje dobrowolne, a producenci mogą wybrać każde techniczne rozwiązanie zapewniające zgodność z wymaganiami zasadniczymi;*
- *producenci mogą wybierać pomiędzy różnymi procedurami oceny zgodności przewidzianymi w danej dyrektywie*

⁵ Zatwierdzenie systemu zapewniania jakości produkcji lub produktu przez stronę trzecią oraz weryfikacja produktu przez stronę trzecią może być również przeprowadzona bez badania typu lub projektu przez stronę trzecią.

⁶ Standardowe elementy przedstawiono w kolejności, w jakiej zazwyczaj występują w dyrektywach nowego podejścia.

Zakres dyrektywy

Zakres dyrektywy określa wyroby objęte dyrektywą lub rodzaj zagrożenia, któremu dyrektywa ma zapobiec. Zazwyczaj zakres dyrektywy obejmuje ryzyko związane z danym produktem z określonym zjawiskiem. W związku z tym produkt może być objęty kilkoma dyrektywami.

Zakres dyrektyw nowego podejścia: rozdział 2.

Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku

Państwa członkowskie są zobowiązane do podjęcia niezbędnych kroków w celu zagwarantowania, iż wyroby są wprowadzane do obrotu oraz oddawane do użytku jedynie pod warunkiem, że nie stanowią zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi ani innych interesów publicznych, które dana dyrektywa ma chronić, jeśli zostały prawidłowo zainstalowane i są prawidłowo obsługiwane i wykorzystywane zgodnie z celem, do którego są przeznaczone. Ze strony państw członkowskich pociąga to za sobą obowiązek nadzoru rynku. Państwa członkowskie mają prawo, zgodnie z postanowieniami traktatu (np. art. 28 i 30), zastosować dodatkowe przepisy krajowe w celu zapewnienia ochrony, szczególnie jeżeli chodzi o pracowników, konsumentów lub środowisko. Jednakże przepisy te nie mogą wymagać modyfikacji wyrobu ani też wpłynąć na warunki dotyczące wprowadzania tego wyrobu do obrotu.

Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku: rozdział 2.3.

- Nadzór rynku: rozdział 8

Wymagania zasadnicze

Wymagania zasadnicze zawarte w załącznikach do dyrektyw; obejmują warunki konieczne do osiągnięcia celu dyrektywy. Wyroby mogą być umieszczane na rynku i wprowadzane do użytku wyłącznie jeżeli spełniają wymagania zasadnicze.

Ogólnym celem dyrektyw nowego podejścia jest ochrona przed wszystkimi typowymi rodzajami ryzyka związanego z interesem publicznym, przewidzianymi w dyrektywie, dlatego zgodność z prawem wspólnotowym wymaga często jednoczesnego zastosowania kilku dyrektyw nowego podejścia a niejednokrotnie także innych aktów prawnych Wspólnoty. W przypadku gdy nie wszystkie elementy zostały uregulowane prawem wspólnotowym, możliwe jest opracowanie i stosowanie przepisów krajowych przez państwa członkowskie, zgodnie z artykułem 28 i 30 traktatu.

Zgodność z dyrektywami: rozdział 4

Swobodny przepływ

Istnieje domniemanie, że wyroby na których umieszczono oznakowanie CE spełniają wszystkie wymagania zawarte w odpowiednich dyrektywach. W rezultacie państwa członkowskie nie mogą zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynek oraz oddawania do użytku na swoim terytorium wyrobów z oznakowaniem CE, chyba, że przepisy dotyczące oznakowania zastosowano w niewłaściwy sposób.

W drodze wyjątku państwa członkowskie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudnić swobodny przepływ wyrobów noszących oznakowanie CE – zgodnie z artykułem 28 i 30 traktatu – w przypadku, gdy istnieje ryzyko, które nie jest przewidziane w dyrektywach odnośnie danego produktu.

Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku: rozdział 2.3.

- Oznakowanie CE: rozdział 7

Domniemanie zgodności

Uznaje się, że wyroby, które spełniają wymagania zawarte w normach krajowych implementujących normy zharmonizowane, których numery opublikowano w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, są zgodne z wymaganiami zasadniczymi. Jeśli wytwórca nie zastosował takiej normy, lub zastosował ją częściowo, musi udokumentować działania podjęte w celu spełnienia wymagań zasadniczych oraz ich zasadność.

Zgodność z dyrektywami: rozdział 4.

Klauzula bezpieczeństwa

Państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia wszelkich niezbędnych działań w celu zabronienia lub ograniczenia umieszczania na rynku wyrobów posiadających oznakowanie CE lub do wycofania ich z rynku, jeśli wyroby te, wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem stanowią zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia ludzi lub dla innych interesów publicznych objętych odpowiednimi dyrektywami. Ponadto, państwa członkowskie zobowiązane są do informowania Komisji o zastosowaniu takich środków. Jeśli Komisja uzna zastosowany środek za uzasadniony, poinformuje wszystkie państwa członkowskie, kto ma podjąć odpowiednie działania, w świetle ogólnego obowiązku stosowania prawa wspólnotowego.

Nadzór rynku: rozdział 8

- Procedura klauzuli bezpieczeństwa: rozdział 8.3.

Ocena zgodności

Przed wprowadzeniem wyrobu na rynek Wspólnoty wytwórca zobowiązany jest do zastosowania w stosunku do wyrobu procedury oceny zgodności, przewidzianej w odpowiedniej dyrektywie, w celu umieszczenia na nim oznakowania CE.

- Procedura oceny zgodności: rozdział 5.

Jednostki notyfikowane

Ocena zgodności przez stronę trzecią jest wykonywana przez jednostki notyfikowane, które zostały wyznaczone przez państwa członkowskie spośród jednostek mających siedzibę na ich terytorium i spełniających wymagania zawarte w dyrektywie.

Jednostki notyfikowane: rozdział 6.

Oznakowanie CE

Istnieje obowiązek naniesienia oznakowania CE na wyroby spełniające wymagania dyrektyw, które nakładają obowiązek umieszczenia oznakowania CE na wyrobie. W rezultacie oznakowanie CE świadczy o zgodności produktów z podstawowymi wymaganiami wszystkich odpowiednich dyrektyw oraz o zastosowaniu procedury oceny zgodności przewidzianej w dyrektywie. Ponadto, państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia odpowiednich działań w celu ochrony oznakowania CE.

- Oznakowanie CE: rozdział 7.
- Ochrona oznakowania CE: rozdział 8.4.

Koordinacja działań wdrożeniowych

Jeśli państwo członkowskie lub Komisja uznają, że zharmonizowana norma nie spełnia w pełni wymagań zasadniczych dyrektywy, kwestia ta zostanie poddana pod rozagę komitetowi powołanemu na podstawie Dyrektywy 98/34/WE (Komitet ds. normalizacji i przepisów technicznych). Komisja biorąc pod uwagę opinię Komitetu, informuje państwa członkowskie, czy normę należy zachować czy wycofać z listy opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

Wiele dyrektyw nowego podejścia przewiduje powołanie Stałego Komitetu, który udziela pomocy Komisji. Do zadań Stałego komitetu należy: przygotowywanie opinii o proponowanych sposobach wdrożenia przepisów danej dyrektywy oraz analiza kwestii związanych z wdrożeniem i praktycznym zastosowaniem dyrektywy. Ponadto, odbywają się regularne spotkania pod przewodnictwem Komisji w celu przedyskutowania kwestii wdrożeniowych w ramach grup roboczych, złożonych z przedstawicieli wyznaczonych przez państwa członkowskie oraz przez inne zainteresowane strony (np. jednostki notyfikowane, organizacje normalizacyjne, wytwórców, konsumentów, dystrybutorów i związki zawodowe).⁷

Cofnięcie domniemania zgodności: rozdział 4.4.

- Współpraca administracyjna: rozdział 8.6.

Przenoszenie dyrektyw nowego podejścia do prawa krajowego i przepisy przejściowe

Państwa członkowskie zobowiązane są do przeniesienia przepisów dyrektyw na poziom prawa krajowego. Muszą również poinformować Komisję o zastosowanych w tym celu środkach.

Państwa członkowskie muszą zezwolić na wprowadzenie do obrotu wyrobów spełniających wymagania obowiązujące na ich terenie w dniu zastosowania danej dyrektywy, aż do dnia wyznaczonego w tej dyrektywie. Pod pewnymi warunkami muszą też zezwolić na wprowadzanie takich wyrobów do użytku również po wyznaczonej dacie.

- Przenoszenie dyrektyw nowego podejścia do prawa krajowego: rozdział 1.4.
 - Okres przejściowy: rozdział 2.4.

1.3. Przyjmowanie dyrektyw nowego podejścia

- *Podstawę prawną dyrektyw nowego podejścia stanowi art. 95 traktatu. Dyrektywy nowego podejścia przyjmowane są zgodnie z procedurą kodecystyczną przedstawioną w artykule 251 traktatu;*
- *Przyjęte dyrektywy nowego podejścia są publikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, seria L. Proponowane przez Komisję dyrektywy nowego podejścia są publikowane w serii C tego Dziennika.*

Podstawą prawną dla przyjęcia lub nowelizacji dyrektyw nowego podejścia jest artykuł 95 traktatu. Zgodnie z artykułem 251 traktatu Komisja inicjuje procedurę legislacyjną,

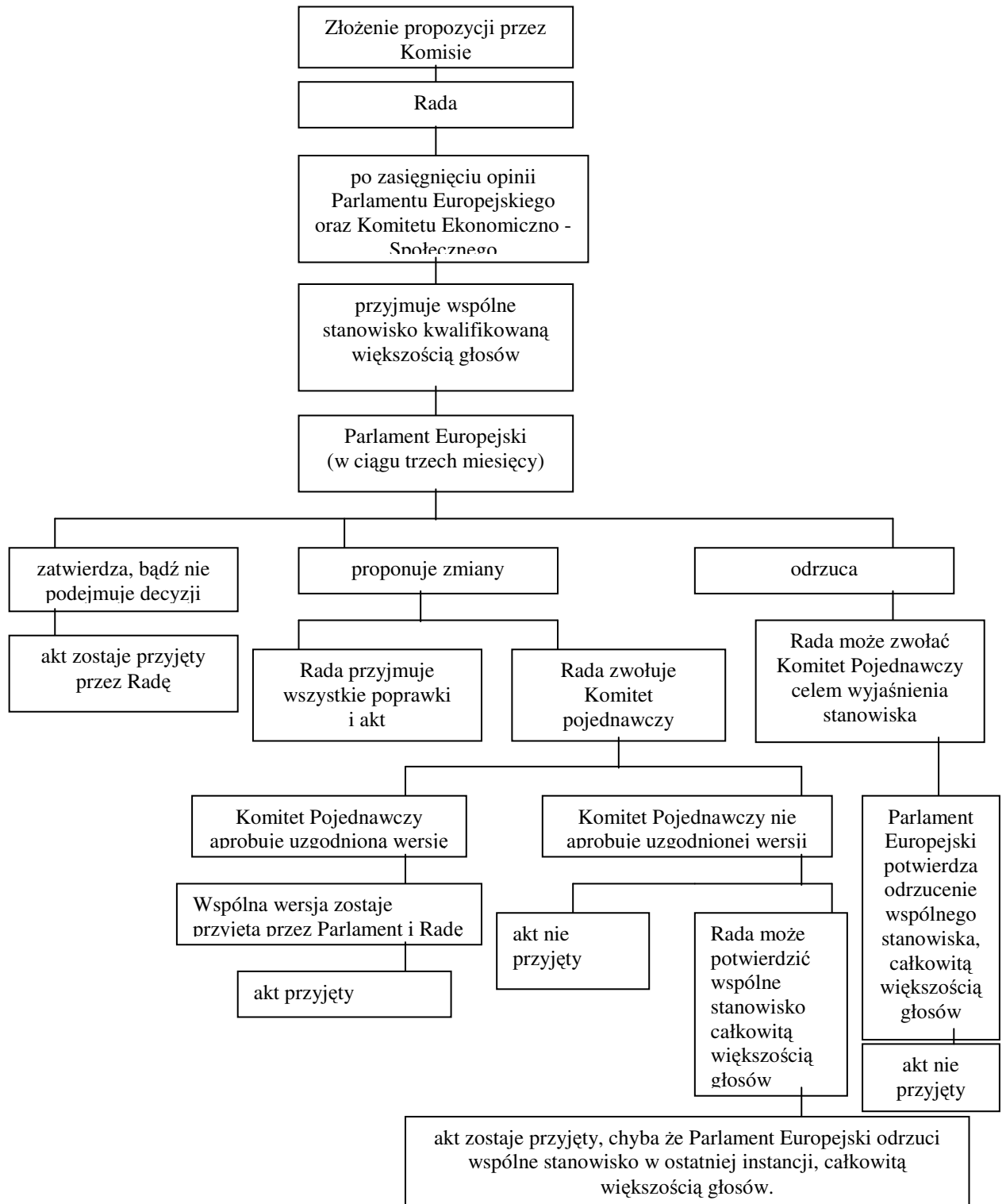
⁷ Podstawą tej współpracy jest Decyzja Rady z 1994 roku o rozwoju współpracy administracyjnej we wdrażaniu i egzekwowaniu ustawodawstwa Wspólnoty na rynku wewnętrznym.

przedstawiając propozycję Radzie i Parlamentowi Europejskiemu. Zaproponowane przez Komisję projekty dyrektyw dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska i ochrony konsumenta muszą zgodnie z artykułem 95 służyć zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony. Co więcej, w myśl artykułu 95, w razie konieczności, istnieje możliwość zastosowania klauzuli bezpieczeństwa.

Po otrzymaniu od Komisji projektu dyrektywy Rada zasięga opinii Parlamentu i Komitetu Ekonomiczno-Społecznego, po czym przedstawia swoje wspólne stanowisko wobec otrzymanego projektu. Następnie projekt ten zostaje przesłany do Parlamentu, który podczas drugiego czytania może go zatwierdzić, odrzucić lub zaproponować poprawki. Komisja weryfikuje swoją propozycję w kontekście poprawek zgłoszonych przez Parlament oraz zwraca ją Radzie, która w ciągu trzech miesięcy podejmuje ostateczną decyzję. Jeśli okaże się to konieczne, kwestie sporne pomiędzy Radą i Parlamentem rozstrzygane są w Komitecie pojednawczym, w którym Komisja pełni rolę mediatora. Schemat przedstawia procedurę przyjęcia dyrektywy zgodnie z artykułem 251 traktatu wraz poszczególnymi możliwościami alternatywnymi na poszczególnych etapach.

Do czasu przyjęcia wspólnego stanowiska, dyskusja oparta jest na propozycji Komisji. Podczas gdy Komisja może zawsze zmienić swój projekt, na przykład w świetle opinii Parlamentu, Rada może jedynie zmienić propozycję Komisji jednomyślnie.

Tabela 1/1: Przyjęcie dyrektyw zgodnie z artykułem 251 traktatu



1.4. Przenoszenie dyrektyw nowego podejścia do prawa krajowego

- *Dyrektywy nowego podejścia są dyrektywami całkowitej harmonizacji: Postanowienia tych dyrektyw zastępują wszystkie odpowiednie przepisy krajowe.*
- *Dyrektywy nowego podejścia są skierowane do państw członkowskich, które mają obowiązek przenieść je w odpowiedni sposób na poziom prawa krajowego.*
- *Krajowe ustawy, rozporządzenia lub przepisy administracyjne przenoszące dyrektywę muszą zawierać odniesienie do danej dyrektywy lub też odniesienie takie musi być do nich dołączone przy ich oficjalnej publikacji.*
- *Państwa członkowskie muszą przedstawić Komisji krajowe ustawy, rozporządzenia lub przepisy administracyjne, które zostały przyjęte i opublikowane w celu przeniesienia danej dyrektywy na poziom ustawodawstwa krajowego.*

Dyrektywy nowego podejścia zbliżają prawa państw członkowskich w celu zniesienia barier w handlu. Ponieważ dyrektywy nowego podejścia są dyrektywami całkowitej harmonizacji, państwa członkowskie muszą uchylić wszystkie krajowe akty prawne pozostające w sprzeczności z dyrektywami. Co więcej, państwom członkowskim generalnie nie zezwala się, tak jak w przypadku dyrektyw przyjętych zgodnie z artykułem 138 traktatu (tj. dyrektyw mających na celu poprawę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, szczególnie w miejscu pracy) na utrzymanie ani wprowadzanie środków bardziej restrykcyjnych niż środki przewidziane w dyrektywie⁸.

Zgodnie z artykułem 189 traktatu dyrektywy nowego podejścia i inne dyrektywy przyjęte przez Radę i Parlament obowiązują państwa członkowskie w zakresie realizacji wyznaczonych przez nie celów, pozostawiając im jednak swobodę wyboru formy i metody. Orzecznictwo Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości wyjaśniło treść tego zobowiązania oraz kwestię możliwych środków, które należy zastosować w przypadku, gdy nieprzestrzeganie ww. zobowiązania może być dowiedzione.⁹

Decyzja jakie środki prawne przyjąć i jakie akty opublikować w celu spełnienia wymagań danej dyrektywy leży w gestii państw członkowskich. W każdym razie, państwa członkowskie zobowiązane są do przeprowadzenia odpowiednich działań implementacyjnych w celu przeniesienia dyrektywy na poziom prawa krajowego, przy zachowaniu przejrzystości procedur i zasady pewności prawa. Wymóg taki jest zawarty w dyrektywach ze względu na handlowców mających siedzibę na terenie innych państw członkowskich. Nie we wszystkich przypadkach łączy się to z działaniami legislacyjnymi odnośnie wszystkich postanowień dyrektywy.

Brak działań lub brak odpowiednich działań podjętych w wyznaczonym czasie w celu przeniesienia postanowień dyrektywy do prawa krajowego stanowi naruszenie prawa wspólnotowego. Zgodnie z artykułem 226 traktatu Komisja może podjąć działania przeciwko państwu członkowskiemu, które nie wypełniło zobowiązań zgodnie z postanowieniami traktatu. Co więcej, na mocy artykułu 228 państwa członkowskie są zobowiązane do podjęcia niezbędnych działań w celu zastosowania się do wyroku Trybunału Sprawiedliwości. Państwa członkowskie mają obowiązek naprawić szkody wynikające z naruszenia postanowień prawa wspólnotowego. Obowiązek ten pozostaje w mocy, jeżeli spełnione są następujące trzy warunki: pogwałcono przepis prawny przyznający prawa jednostkom, naruszenie prawa jest wystarczająco poważne oraz gdy istnieje bezpośredni związek przyczynowo-skutkowy

⁸ Jako wyjątek, można zastosować przepisy krajowe w obszarach objętych dyrektywami nowego podejścia zgodnie z art. 28 i 30 traktatu.

⁹ Orzeczenia Trybunału Sprawiedliwości w sprawach: C-102/79, C-30/81 – C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84 – C-190/84, C-46/93, C-48/93 i C-66/95.

między naruszeniem zobowiązania spoczywającego na państwie członkowskim i szkodą poniesioną przez pokrzywdzoną stronę. Zaniechanie podjęcia środków niezbędnych do przeniesienia dyrektywy w czasie ustalonym w dyrektywie spowoduje poważne naruszenie prawa.¹⁰

1.5. Dyrektywy nowego podejścia¹¹

W niniejszym Przewodniku za dyrektywy nowego podejścia przyjmuje się dyrektywy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE. Ponadto istnieją również dyrektywy, które uwzględniają zasady nowego i globalnego podejścia, ale nie przewidują znakowania CE.

Tabela 1/2: Dyrektywy nowego podejścia (dyrektywy wymagające znakowanie CE)

	Dyrektywa	Numer dyrektywy <i>Zmiany</i>	Data wejścia w życie	Koniec okresu przejściowego
1	Urządzenia elektryczne niskonapięciowe ¹²	73/23/EWG 93 68 EWG	19.08.74 01.01.95	01.01.97 01.01.97
2	Proste zbiorniki ciśnieniowe	87/404/EWG G 90 488 EWG 93 68 EWG	01.07.90 01.07.91 01.01.95	01.07.97 01.01.97
3	Bezpieczeństwo zabawek	88/378/EWG G 93 68 EWG	01.01.90 01.01.95	 01.01.97
4	Wyroby budowlane	89/106/EWG G 93 68 EWG	27.06.91 01.01.95	 01.01.97
5	Kompatybilność elektromagnetyczna	89/336/EWG G 92 31 EWG 93 68 EWG [98 13 WE] ¹³	01.01.92 28.10.92 01.01.95 06.11.92	31.12.95 01.01.97
6	Bezpieczeństwo maszyn ¹⁴	98/37/EWG	01.01.93 01.01.93 01.01.95 01.01.95	31.12.94 31.12.94 31.12.96 01.01.97

¹⁰ Orzeczenie Trybunału, sprawa C-178/94

¹¹ Całościowa prezentacja dyrektyw omawianych w tym rozdziale, patrz załącznik I

¹² Dyrektywa ta, opracowana w 1973 roku, przed wprowadzeniem nowego i globalnego podejścia została w 1993 roku w pewnym zakresie dostosowana do innych dyrektyw nowego podejścia

¹³ Nie jest to zmiana dyrektywy dot. kompatybilności elektromagnetycznej, ale posiada istotny wpływ na jej zastosowanie

7	Sprzęt ochrony osobistej	89/686/EWG 93/68/EWG 93/95/EWG 96/58/WE	01.07.92 01.01.95 29.01.94 01.01.97	30.06.95 01.01.97
8	Nieautomatyczne urządzenia wagowe	90/384/EWG 93/68/EWG	01.01.93 01.01.95	01.07.02 01.01.97
9	Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne 93/68/EWG	90/385/EWG 93/42/EWG	01.01.93 01.01.95 01.01.95	31.12.94 14.06.98 01.01.97
10	Urządzenia spalające paliwa gazowe	90/396/EWG 93/68/EWG	01.01.92 01.01.95	31.12.95 01.01.97
11	Kotły grzewcze	92/42/EWG 93/68/EWG	01.01.94 01.01.95	31.12.97 01.01.97
12	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego	93/15/EWG	01.01.95	31.12.02
13	Urządzenia medyczne	93/42/EWG	01.01.95	14.06.98
14	Sprzęt i systemy zabezpieczające przeznaczone do użytku w atmosferach potencjalnie wybuchowych	94/9/EWG	01.03.96	30.06.03
15	Łodzie rekreacyjne	94/25/WE	16.06.96	16.06.98
16	Windy	95/16/WE	01.07.97	30.06.99
17	Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek domowych	96/57/WE	03.09.99	
18	Urządzenia ciśnieniowe	97/23/WE	29.11.99	29.05.02
19	Telekomunikacyjne urządzenia końcowe oraz urządzenia naziemnych stacji satelitarnych ¹⁵	98/13/WE	06.11.92 01.05.92 01.01.95	
20	Urządzenia medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>	98/79/WE	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21	Urządzenia telekomunikacyjne – wzajemne uznawanie zgodności ¹⁶	99/5/WE	8/4/00	7/4/00 7/4/01

¹⁴ Dyrektywa ta stanowi tekst jednolity dyrektywy 89/392/EWG wraz ze zmianami wprowadzonymi do niej przez Dyrektywę 91/386/EWG, 94/44/EWG i 93/68/EWG. Data zastosowania dotyczy dyrektyw oryginalnych.

¹⁵ Dyrektywa ta stanowi tekst jednolity dyrektywy 91/263/EWG wraz ze zmianami wprowadzonymi do niej przez Dyrektywę 93/68/EWG oraz dodatkową Dyrektywę 93/97/EWG. Data zastosowania dotyczy dyrektyw oryginalnych.

¹⁶ Dyrektywa ta zastąpi dyrektywę „telekomunikacyjne urządzenia końcowe”

Tabela 1/3: Dyrektywy oparte na zasadach nowego i globalnego podejścia nie wymagające znakowania CE

	Dyrektywa	Numer dyrektywy	Data zastosowania	Koniec okresu przejściowego
1	Opakowania i odpady opakowań ¹⁷	94/62/WE	30.06.96	31.12.97
2	Interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej	96/48/WE	08.04.99	
3	Wyposażenie morskie	96/98/WE	01.01.99	

Tabela 1/4: Propozycje dyrektyw opartych na zasadach nowego lub globalnego podejścia

	Projekt dyrektywy	Numer propozycji
		<i>Zmiany</i>
1.	Artykuły z metali szlachetnych	COM/93/322 wersja ostateczna <i>COM 94 267 wersja ostat.</i>
2.	Projektowanie kolei linowych do przewozu osób	COM/93/646 wersja ostat.
3.	Oznakowanie opakowań	COM/96/191 wersja ostat.
4.	Emisja hałasu	COM/98/46 wersja ostat.

¹⁷ Dyrektywa ta nie zawiera wymogów dot. procedur oceny zgodności i znakowania, które przewidziane są w dyrektywie dot. znakowania opakowań (COM/96/191 wersja ostateczna). Zatem tylko rozdział 4 niniejszego przewodnika jest odpowiedni dla dyrektywy "opakowania i opakowania zużyte".

2. ZAKRES DYREKTYW NOWEGO PODEJŚCIA

2.1. Wyroby objęte dyrektywami

- *Ponieważ dyrektywy nowego podejścia dotyczą wyrobów, które mają być po raz pierwszy wprowadzone do obrotu na rynku Wspólnoty i/lub oddane do użytku, dlatego odnoszą się one do nowych wyrobów wyprodukowanych w państwach członkowskich oraz do wyrobów nowych, używanych i wyrobów z drugiej ręki, importowanych z państw trzecich.¹⁸*
- *Pojęcie wyrobu w dyrektywach nowego podejścia jest różne a wytwórca zobowiązany jest ocenić, czy jego wyrób mieści się w zakresie jednej czy kilku dyrektyw.*
- *Wyrób, który został w istotny sposób zmieniony może być uznany za wyrób nowy, który w przypadku umieszczenia na rynku Wspólnoty i oddania do użytku musi być zgodny z postanowieniami odpowiednich dyrektyw, przy czym, o ile przepisy stanowią inaczej każdy przypadek należy rozważyć oddzielnie.*
- *Wyroby, które zostały zrekonstruowane bez zmieniania ich oryginalnej charakterystyki, przeznaczenia i/lub typu nie podlegają procedurze oceny zgodności przewidzianej w dyrektywach nowego podejścia.*
- *Wyroby przeznaczone w sposób wyłączny lub szczególny do celów wojskowych lub policyjnych są wyraźnie wyłączone z zakresu pewnych dyrektyw nowego podejścia. W odniesieniu do dyrektyw, w myśl artykułu 296 traktatu państwa członkowskie mogą pod pewnymi warunkami wyłączyć z ich zakresu wyroby przeznaczone do wyraźnie określonych celów wojskowych.*

Dyrektywy nowego podejścia dotyczą wyrobów, które mają być wprowadzone do obrotu na rynku Wspólnoty i/lub oddane do użytku.¹⁹ Zazwyczaj wyroby te są gotowe do użytku lub wymagają jedynie pewnego dostosowania z uwagi na ich przeznaczenie. Co więcej, dyrektywy te mają zastosowanie jedynie wtedy, gdy wyrób jest wprowadzany na rynek Wspólnoty i/lub oddawany do użytku po raz pierwszy. Zgodnie z tym dyrektywy te znajdują zastosowanie w przypadku wyrobów używanych i wyrobów z drugiej ręki importowanych z państwa trzeciego, jeśli są umieszczane na rynku Wspólnoty po raz pierwszy, ale nie w przypadku takich wyrobów znajdujących się już na rynku Wspólnoty²⁰. Dotyczy to nawet wyrobów używanych i wyrobów z drugiej ręki importowanych z państwa trzeciego, które zostały wyprodukowane zanim dyrektywa zaczęła być stosowana.

Pojęcie wyrobu w dyrektywach nowego podejścia jest różne.²¹ Przedmioty objęte dyrektywą określane są na przykład jako: wyroby, sprzęt, aparatura, urządzenia, przyrządy, materiały, zestawy, komponenty lub komponenty zapewniające bezpieczeństwo, zespoły, osprzęt, akcesoria lub systemy. Obowiązkiem wytwórcy jest stwierdzić, czy jego wyrób mieści się w zakresie danej dyrektywy.²²

Połączenie wyrobów i części, z których każde spełnia wymagania odpowiedniej dyrektywy, nie zawsze musi je spełniać jako całość. Jednakże, w niektórych przypadkach, połączenie różnych wyrobów i części zaprojektowanych i/lub złożonych przez tą samą osobę

¹⁸ Przewodnik nie zawiera niczego co ma na celu ograniczenie lub zabronienie wytwórcy wyrobów spełnienia wymagań kraju trzeciego, na którego rynku wyrób ma być umieszczony (lub wprowadzony do użytku) poza obszarem Wspólnoty.

¹⁹ Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku, patrz rozdział 2.3.

²⁰ W tym kontekście za Wspólnotę należy uważać obecne państwa członkowskie, w których występuje obrót wyrobami używanymi i z drugiej ręki zgodnie z artykułem 28 i 30 Traktatu.

²¹ Patrz załącznik 6.

²² W niektórych przypadkach odpowiedzialność wytwórcy przejmuje inna osoba, patrz rozdział 3.1-3.3

jest uważane za jeden gotowy wyrób, który jako taki musi odpowiadać wymaganiom dyrektywy. W szczególności, wytwórca takiego produktu składającego się z wielu elementów jest odpowiedzialny za dobór odpowiednich elementów wyrobu, za wytworzenie produktu końcowego w taki sposób, aby spełniał on wymagania odpowiedniej dyrektywy oraz za spełnienie wszystkich wymagań dyrektywy w odniesieniu do produktów składających się z wielu elementów, deklaracji zgodności WE oraz oznakowania CE. Decyzja o tym, czy dane połączenie wyrobów i części ma być uznawane za jeden produkt końcowy musi być podejmowana przez wytwórcę każdorazowo.

Wyrób, który został poddany istotnym zmianom w celu zmodyfikowania jego oryginalnej charakterystyki, przeznaczenia i/lub typu po oddaniu go do użytku może być traktowany jako wyrób nowy. Decyzję taką należy podejmować każdorazowo, a w szczególności z uwzględnieniem celu danej dyrektywy oraz typu wyrobów objętych daną dyrektywą. Jeśli przetworzony lub zmodyfikowany wyrób uznany zostanie za wyrób nowy, i jako taki ma być wprowadzony do obrotu lub/i oddany do użytku, musi spełniać wymagania odpowiednich dyrektyw. Zgodność z tymi wymaganiami należy zweryfikować – co uznano za konieczne zgodnie z oceną ryzyka – stosując odpowiednią procedurę oceny zgodności przewidzianą w danej dyrektywie. W szczególności, jeżeli ocena ryzyka prowadzi do stwierdzenia, że rodzaj lub poziom ryzyka wzrosły, taki wyrób powinien być uznany za wyrób "nowy". Osoba, która w sposób istotny zmienia produkt jest odpowiedzialna za stwierdzenie, czy należy go uznać za wyrób nowy.

Wyroby po naprawie (przeprowadzonej np. w wyniku ich uszkodzenia) bez zmiany oryginalnej charakterystyki, przeznaczenia i/lub typu nie będą uznawane za wyroby nowe w rozumieniu dyrektyw nowego podejścia. Stąd wyroby takie nie muszą przechodzić oceny zgodności; niezależnie od tego, czy oryginalny wyrób został wprowadzony do obrotu przed wejściem dyrektywy w życie czy po. Operacje takie są często przeprowadzane poprzez zastąpienie wadliwej lub zużytej części częścią zamienną, która jest identyczna lub przynajmniej podobna do części oryginalnej (np. zmiany mogły zostać wprowadzone w związku z postępem technicznym lub zaprzestaniem produkcji danej części). Tym samym prace związane z konserwacją są z gruntu wyłączone z zakresu dyrektyw. Jednakże, planowane przeznaczenie wyrobu oraz kwestię konserwacji należy wziąć pod uwagę już na etapie projektowania wyrobu.²³

Niektóre dyrektywy nowego podejścia wyraźnie wyłączają ze swojego zakresu wyroby, które są specjalnie przeznaczone do celów wojskowych lub policyjnych.²⁴ W przypadku innych dyrektyw można zastosować artykuł 296 traktatu, chyba, że dany wyrób, ze względu na swe przeznaczenie, nie może być wykorzystany do celów wojskowych (np. zabawki, łodzie rekreacyjne i urządzenia chłodnicze). Zgodnie z artykułem 296(1) traktatu państwa członkowskie mają możliwość niestosowania ustawodawstwa Wspólnoty odnośnie wyrobów wyraźnie przeznaczonych do celów wojskowych, o ile rozpatrywane wyroby występują na liście sporządzonej przez Radę zgodnie z artykułem 296(2). Co więcej, nie może to mieć negatywnego wpływu na konkurencyjność wyrobów, które nie są wyraźnie przeznaczone do celów wojskowych znajdujących się na rynku Wspólnoty.

2.2. Jednoczesne stosowanie dyrektyw

2.2.1. Dyrektywy nowego podejścia

- *Wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywach nowego podejścia mogą się pokrywać lub/i uzupełniać w zależności od ryzyka związanego z danym wyrobem.*

²³ W przypadku wyrobów używanych w miejscu pracy pracodawca musi podjąć wszystkie niezbędne kroki w celu zapewnienia stosowności i bezpieczeństwa sprzętu wykorzystywanego do pracy. Np. użytkownik sprzętu, który poddano naprawie musi mieć pewność, że sprzęt jest równie bezpieczny jak przed naprawą. Patrz rozdział 3.6.

²⁴ Patrz dyrektywy dotyczące bezpieczeństwa maszyn, osobistego sprzętu ochronnego, cywilnych materiałów wybuchowych, atmosfer potencjalnie wybuchowych, wind, urządzeń ciśnieniowych oraz urządzeń telekomunikacyjnych.

- *Wprowadzenie do obrotu i/lub oddanie do użytku może mieć miejsce jedynie wtedy, gdy wyrób spełnia wymagania wszystkich znajdujących w tym wypadku zastosowanie dyrektyw oraz gdy ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie ze wszystkimi stosownymi dyrektywami.*
- *Może się zdarzyć, że w odniesieniu do wyrobów lub zagrożeń regulowanych dwoma lub więcej dyrektywami nie stosuje się innych dyrektyw, w oparciu o analizę ryzyka przeprowadzoną z uwzględnieniem sposobu użytkowania określonego przez wytwórcę.*

Dyrektywy nowego podejścia obejmują szereg wyrobów i/lub rodzajów ryzyka, zarówno pokrywających się jak i wzajemnie uzupełniających. W związku z tym możliwa jest sytuacja, w której należy uwzględnić kilka dyrektyw w odniesieniu do jednego wyrobu, ponieważ wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku może nastąpić jedynie wtedy, gdy wyrób spełnia wszystkie odpowiednie wymagania.

Ryzyko uwzględnione w wymaganiach zasadniczych dotyczy różnych aspektów, które w wielu przypadkach uzupełniają się (np. dyrektywy: kompatybilność elektromagnetyczna oraz urządzenia ciśnieniowe obejmuje zjawiska, które nie wchodzą w zakres dyrektyw: niskonapięciowej i bezpieczeństwa maszyn). Wymaga to jednoczesnego zastosowania kilku dyrektyw. Zgodnie z tym, wyrób musi być zaprojektowany oraz wykonany tak, aby spełniał wymagania wszystkich odpowiednich dyrektyw, jak również aby został poddany procedurom oceny zgodności przewidzianym we wszystkich odpowiednich dyrektywach, o ile przepisy nie stanowią inaczej.

Pewne dyrektywy zawierają wyraźne odniesienie do innych, wymagając ich zastosowania (np. dyrektywa dotycząca wind odwołuje się do dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa maszyn a dyrektywa dotycząca urządzeń telekomunikacyjnych do dyrektywy dotyczącej urządzeń niskonapięciowych). Mimo, że niektóre dyrektywy nie zawierają takiego odniesienia, obowiązuje ogólna zasada, o jednoczesnym stosowaniu dyrektyw, których wymagania zasadnicze uzupełniają się.²⁵

2.2.2. Dyrektywy nowego podejścia a dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu

Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktów dotyczy wyrobów konsumpcyjnych dostarczonych w ramach prowadzenia działalności handlowej pod warunkiem, że:

- *wyrób nie jest objęty dyrektywami nowego podejścia ani innymi aktami prawnymi Wspólnoty*

²⁵ Przykładowo:

- dyrektywa dotycząca urządzeń elektrycznych niskonapięciowych nie znajduje zastosowania w przypadku urządzeń elektrycznych wykorzystywanych do celów medycznych, zamiast tego stosuje się dyrektywę dotyczącą aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych lub urządzeń medycznych;
- dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej nie znajduje zastosowania w przypadku produktów objętych konkretnymi dyrektywami harmonizującymi wymagania dotyczące ochrony wyszczególnione w dyrektywie o kompatybilności elektromagnetycznej;
- dyrektywa dotycząca sprzętu ochrony osobistej znajduje zastosowanie w każdym przypadku, jeśli podstawowym, planowanym przeznaczeniem sprzętu ochrony osobistej jest ochrona używającej go osoby, niezależnie od tego, czy ma to miejsce w środowisku medycznym czy nie;
- dyrektywa dotycząca wind nie znajduje zastosowania w przypadku wind podłączonych do urządzeń mechanicznych i mających wyłącznie zapewnić dostęp do miejsca pracy, zamiast tego stosuje się tu dyrektywę dotyczącą bezpieczeństwa maszyn;
- wyposażenie morskie, wchodzące również w zakres innych dyrektyw oprócz dyrektywy o sprzęcie morskim, jest wyłączone z zakresu zastosowania tych dyrektyw.

- *nie wszystkie rodzaje ryzyka lub nie wszystkie kwestie związane z bezpieczeństwem są objęte dyrektywami nowego podejścia lub innymi aktami prawnymi Wspólnoty*

Celem dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu (92/59/EWG) jest zapewnienie, że użytkowanie produktów konsumpcyjnych zgodnie z ich przeznaczeniem, w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach nie niesie ze sobą ryzyka. Dyrektywa nakłada na wytwórców obowiązek wprowadzania do obrotu jedynie wyrobów bezpiecznych oraz informowania o ryzyku. Zobowiązuje również państwa członkowskie do kontrolowania wyrobów znajdujących się na rynku i informowania Komisji o działaniach podjętych w przypadku poważnego i bezpośredniego zagrożenia, a więc zarówno o zastosowaniu procedury klauzuli bezpieczeństwa jak i pośrednictwem przekazaniu informacji za pośrednictwem systemu informacyjnego.

Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu obejmuje wyroby nowe, używane i naprawione przeznaczone dla konsumentów lub które mogą być wykorzystane przez konsumentów, dostarczone w ramach działalności handlowej. Zgodnie z tą definicją wyroby objęte kilkoma dyrektywami nowego podejścia mogą być uważane za wyroby konsumpcyjne (np. zabawki, łodzie rekreacyjne, urządzenia chłodnicze oraz, do pewnego stopnia, urządzenia spalające paliwa gazowe oraz sprzęt ochrony osobistej).

Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu jeżeli w prawie wspólnotowym brak przepisów prawnych regulujących wszystkie kwestie związane z bezpieczeństwem danego wyrobu. Co więcej, w przypadku gdy konkretne przepisy prawne Wspólnoty dotyczą jedynie niektórych kwestii bezpieczeństwa lub niektórych kategorii ryzyka w odniesieniu do danego wyrobu, ustalenia te stosuje się do tych kwestii bezpieczeństwa lub ryzyka. Zasada ta daje pierwszeństwo zastosowaniu dyrektyw nowego podejścia w przypadku wszystkich kwestii związanych z bezpieczeństwem wyrobu oraz kategorii ryzyka, które one obejmują. Co więcej, dla wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia, celowym jest uwzględnienie wszystkich rodzajów przewidywanego ryzyka, w razie potrzeby, poprzez jednoczesne zastosowanie tych dyrektyw oraz innych przepisów ustawodawstwa Wspólnoty. Produkty konsumpcyjne znajdujące się poza zakresem zastosowania dyrektyw nowego podejścia i innych aktów prawnych Wspólnoty (np. wyroby nie odpowiadające definicji podanej w danej dyrektywie, wyroby używane i z drugiej ręki, które były po raz pierwszy umieszczone na rynku Wspólnoty zanim dyrektywa weszła w życie jak również wyroby naprawione) wchodzi w zakres dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu, jeśli zostały dostarczone w ramach prowadzonej działalności handlowej.

Dyrektywy nowego podejścia nie przewidują żadnego systemu pozwalającego w awaryjnej sytuacji na szybką wymianę informacji pomiędzy organami nadzoru rynku, za wyjątkiem systemu kontroli przedstawionego w dyrektywach dotyczących różnego rodzaju urządzeń medycznych. Stąd w przypadku wyrobów konsumpcyjnych objętych dyrektywami nowego podejścia znajdują zastosowanie przepisy dotyczące procedury szybkiej wymiany informacji o zagrożeniach oraz podjęcie działań na poziomie Wspólnoty.²⁶

Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu zawiera szczegółowe przepisy dotyczące nadzoru rynku (artykuł 5 i 6). Przepisy te nie mają bezpośredniego zastosowania w sektorach objętych dyrektywami nowego podejścia, ale stanowią przykład obrazujący prawa i obowiązki niezbędne do prowadzenia skutecznego nadzoru rynku, szczególnie w odniesieniu do wyrobów konsumpcyjnych.

2.2.3. Dyrektywy nowego podejścia a dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty

- *Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty ma zastosowanie w przypadku wszystkich wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia.*

²⁶ Procedurę tą przedstawiono w rozdziale 8.5.1.

Celem dyrektyw nowego podejścia jest ochrona interesów publicznych (np. zdrowia i bezpieczeństwa osób, ochrona konsumenta, ochrona transakcji handlowych, ochrona środowiska). Dlatego mają one zapobiegać, o ile to tylko możliwe, wprowadzaniu do obrotu i oddawaniu do użytku wyrobów niebezpiecznych lub wyrobów w inny sposób niezgodnych z wymogami dyrektyw. Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty (85/374/EWG), stosowana jest do wszystkich wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia i nakłada na dostawcę obowiązek dostarczania wyłącznie wyrobów bezpiecznych. W przeciwnym wypadku zostaje on obciążony kosztami w związku z odpowiedzialnością za wadliwy wyrób. W ten sposób, dyrektywy nowego podejścia oraz dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty są elementami komplementarnymi, zapewniającymi odpowiedni poziom ochrony.²⁷

2.3. Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku

- *Wprowadzanie do obrotu to działanie w wyniku którego wyrób jest po raz pierwszy udostępniany na rynku Wspólnoty, z zamiarem jego dystrybucji i użytkowania na terenie Wspólnoty. Udostępnienie może odbywać się za opłatą lub bezpłatnie.*
- *Oddanie do użytku ma miejsce w chwili, gdy wyrób po raz pierwszy jest użyty na terenie Wspólnoty przez konsumenta. Jednakże, możliwość zagwarantowania, w ramach nadzoru rynku, że wyroby spełniają wymagania dyrektywy w chwili oddawania do użytku, jest ograniczona.*
- *Wyrób musi odpowiadać wymaganiom odpowiedniej dyrektywy nowego podejścia kiedy jest po raz pierwszy umieszczany na rynku Wspólnoty i/lub oddawany do użytku.²⁸*
- *Państwa członkowskie:*
 - *nie mogą zabraniać, ograniczać lub utrudniać wprowadzenia na rynek i oddawania do użytku wyrobów odpowiadających wymaganiom odpowiednich dyrektyw(y) nowego podejścia i*
 - *są zobowiązane do podjęcia wszelkich niezbędnych działań w celu zagwarantowania, że wyroby są wprowadzane do obrotu i/lub do użytku jedynie wtedy, gdy nie zagrażają bezpieczeństwu i zdrowiu ludzi lub innym interesom objętym odpowiednimi dyrektywami/dyrektywą, jeśli zostały one właściwie skonstruowane, zainstalowane oraz są właściwie poddawane przeglądowi technicznemu i użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem.*

2.3.1. Wprowadzanie do obrotu²⁹

²⁷ Odpowiedzialność za wyrób - patrz rozdział 3.7.

²⁸ Dyrektywy dotyczące bezpieczeństwa zabawek, urządzeń elektrycznych niskonapięciowych, materiałów budowlanych, cywilnych materiałów wybuchowych oraz urządzeń chłodniczych obejmują jedynie wprowadzanie do obrotu.

²⁹ Pojęcie umieszczania na rynku jest zdefiniowane w bardzo niewielu dyrektywach. Zgodnie z dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa zabawek, obejmuje ono zarówno sprzedaż jak i dystrybucję bez pobierania opłaty; według dyrektyw dotyczących urządzeń medycznych oraz urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro* oznacza to udostępnienie po raz pierwszy, w zamian za opłatę lub bezpłatnie, urządzenia, z zamiarem jego dystrybucji i/lub używania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest ono nowe czy w pełni zmodernizowane. Według dyrektywy dotyczącej materiałów wybuchowych do użytku cywilnego wprowadzenie na rynek oznacza zbycie po raz pierwszy, za opłatą lub bezpłatnie, materiałów wybuchowych objętych dyrektywą, z zamiarem ich dystrybucji i/lub wykorzystania na rynku Wspólnoty, natomiast zgodnie z dyrektywą o windach wprowadzenie na rynek ma miejsce, gdy instalator po raz pierwszy udostępni windę konsumentowi.

Celem dyrektyw nowego podejścia jest zapewnienie swobodnego przepływu wyrobów zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa, zgodnie z odpowiednimi wymaganiami określonymi w odpowiednich dyrektywach. Dlatego państwa członkowskie mogą przyjąć, zgodnie z traktatem (np. z artykułami 28 i 30), dodatkowe przepisy krajowe dotyczące użytkowania wyrobów, których celem jest ochrona pracowników, innych użytkowników lub środowiska. Takie krajowe przepisy nie mogą jednak nakładać obowiązku modyfikacji wyrobu wyprodukowanego zgodnie z ustaleniami odpowiednich dyrektyw ani wpłynąć na warunki umieszczania ich na rynku Wspólnoty.

Przyjmuje się, że wyrób został umieszczony na rynku Wspólnoty w momencie gdy został po raz pierwszy udostępniony. Uznaje się, że ma to miejsce gdy wyrób został po jego wyprodukowaniu *przekazany* lub *oferowany do przekazania* z zamiarem dystrybucji i/lub używania na rynku Wspólnoty.³⁰ Co więcej, pojęcie wprowadzenia do obrotu odnosi się do każdego indywidualnego wyrobu, a nie do typu wyrobu, niezależnie od tego, czy został on wyprodukowany jako wyrób pojedynczy czy w serii.

Przekazanie wyrobu ma miejsce zarówno w chwili przekazania przez wytwórcę, lub jego upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty importerowi we Wspólnocie jak i w chwili przekazania osobie odpowiedzialnej za dystrybucję wyrobu na rynku Wspólnoty.³¹ Przekazanie może się również odbyć bezpośrednio pomiędzy wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem na terenie Wspólnoty, a konsumentem lub użytkownikiem końcowym.

Uznaje się, że produkt został przekazany jeśli nastąpiło jego fizyczne przekazanie lub przeniesienie prawa własności. Przekazanie takie może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie i z zastosowaniem jakiegokolwiek instrumentu prawnego. Za przekazanie produktu uznaje się przykładowo jego sprzedaż, pożyczkę, wynajem, leasing lub darowiznę.

Uznaje się, że wprowadzenie do obrotu nie miało miejsca, gdy wyrób został:

- przekazany przez wytwórcę w państwie trzecim jego upoważnionemu przedstawicielowi we Wspólnocie, którego wytwórca zatrudnił w celu zapewnienia zgodności wyrobu z wymaganiami dyrektywy;³²
- przekazany wytwórcy do dalszej obróbki (np. do zamontowania w inny wyrób, opakowania, przetworzenia lub do umieszczenia na nim nazwy wytwórcy);³³
- nie został (jeszcze) dopuszczony do wolnego obrotu przez władze celne lub został wprowadzony poprzez zastosowanie innej procedury celnej (np. tranzyt, składowanie, przywóz czasowy) lub znajduje się w strefie wolnocłowej;³⁴
- wyprodukowany w państwie członkowskim z zamiarem wyeksportowania do państwa trzeciego;
- wystawiony na targach, wystawach lub pokazach handlowych³⁵; lub

³⁰ Stąd import na użytek własny jest również uznawany za wprowadzenie do obrotu w momencie, gdy importowane artykuły przekraczają granicę Wspólnoty. Odpowiedzialność za zgodność wyrobu w takich przypadkach opisana została w rozdziale 3.1 - 3.3.

Wyroby wytworzone na użytek własny, nie są w zasadzie uznawane za umieszczone na rynku. Jednakże, biorąc pod uwagę dyrektywę dotyczącą wyrobów budowlanych, należy uznać, iż celem spełnienia wymagań dyrektywy, materiały budowlane wytworzone przez użytkownika w miejscu pracy lub gdziekolwiek indziej są uznawane za umieszczone na rynku pomimo, iż nie nastąpiło ich przekazanie.

³¹ Łańcuchem dystrybucji może być również łańcuch handlowy wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela.

³² Upoważniony przedstawiciel – patrz rozdział 3.2.

³³ W takich przypadkach osoba uznana za wytwórcę ponosi jedyną i wyłączną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z zastosowanymi dyrektywami oraz musi być zdolna tę zgodność wykazać (patrz 3.1.1)

³⁴ Patrz Rozporządzenie Rady (EWG) Nr 2913/92 ustanawiające Kodeks Celny Wspólnoty. Zgodnie z Rozporządzeniem, wyroby z państw trzecich umieszczone na rynku w ramach procedury zniesienia cła lub w strefie wolnocłowej podlegają nadzorowi celnemu i nie korzystają ze swobodnego przepływu na jednolitym rynku. Przed skorzystaniem ze swobodnego przepływu na terenie Jednolitego Rynku, wyroby te muszą zostać dopuszczone do swobodnego przepływu, co upoważnia do zastosowania instrumentów polityki handlowej, dopełnienia formalności dotyczących importu wyrobów oraz nałożenia opłat celnych według prawa.

³⁵ Jednakże w takiej sytuacji widoczne oznaczenie musi wskazywać, że dany wyrób nie może być umieszczony na rynku ani wprowadzony do użytku zanim nie będzie spełniał odpowiednich wymagań.

- znajduje się w magazynach wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę na terenie Wspólnoty, jeśli wyrób nie został jeszcze udostępniony, o ile odpowiednie dyrektywy nie stanowią inaczej.

Wyrób oferowany w katalogu lub za pośrednictwem sieci komputerowej w nie jest uznawany za wyrób umieszczony na rynku Wspólnoty dopóki rzeczywiście nie zostanie on na nim po raz pierwszy udostępniony. Aby pozostać w zgodzie z przepisami i zasadami zabraniającymi stosowania mylącej reklamy, niezgodność produktu przeznaczonego na rynek Wspólnoty z odpowiednimi wymaganiami powinna być wyraźnie zaznaczona.

Wyroby umieszczane na rynku muszą spełniać wymagania odpowiednich dyrektyw nowego podejścia i innych aktów prawnych Wspólnoty. Zgodnie z tym, nowe wyroby wyprodukowane we Wspólnocie i wszystkie wyroby importowane z państw trzecich – nowe lub używane – muszą spełniać wymagania odpowiedniej dyrektywy/dyrektyw, kiedy po raz pierwszy są udostępniane na rynku Wspólnoty, przy czym państwa członkowskie mają obowiązek zagwarantować to w ramach nadzoru rynku.³⁶ Wyroby używane, które znajdują się na rynku Wspólnoty, podlegają prawu swobodnego przepływu zgodnie z zasadami zawartymi w artykule 28 i 30 traktatu.

2.3.2. Oddawanie do użytku³⁷

Oddanie do użytku ma miejsce w momencie, gdy wyrób jest po raz pierwszy użyty przez konsumenta na terenie Wspólnoty.³⁸

Wyroby oddane do użytku muszą spełniać wymagania odpowiednich dyrektyw nowego podejścia i innych aktów prawnych Wspólnoty. Jednakże konieczność weryfikacji zgodności wyrobu z wymaganiami i, w odpowiednich przypadkach, sprawdzenie, czy został on prawidłowo zainstalowany, jest właściwie poddawane przeglądowi i wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem, powinna być ograniczona, w ramach nadzoru rynku, do wyrobów:

- które mogą być użyte jedynie po złożeniu, zainstalowaniu lub wykonaniu innych tego typu prac
- w przypadku których warunki dystrybucji (np. składowanie, transport) mogą mieć wpływ na ich zgodność z wymaganiami lub
- które nie są umieszczane na rynku przed oddaniem do użytku (np. wyroby wyprodukowane dla własnego użytku)³⁹.

Państwa członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć ani utrudniać oddania do użytku wyrobów spełniających wymagania odpowiednich dyrektyw.⁴⁰ Jednakże państwa członkowskie mogą przyjąć, w myśl traktatu (np. zgodnie z artykułem 28 i 30), dodatkowe krajowe przepisy

³⁶ Nadzór rynku patrz rozdział 8.

³⁷ Oddanie do użytku nie jest zazwyczaj zdefiniowane w dyrektywach. Jednakże, według dyrektywy dotyczącej aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych oddanie do użytku oznacza udostępnienie tych urządzeń lekarzom w celu ich wszczepienia; zgodnie z dyrektywami dotyczącymi urządzeń medycznych i diagnostycznych urządzeń medycznych in vitro oznacza to etap, na którym urządzenie jest gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem po raz pierwszy na rynku Wspólnoty. Dyrektywa o wyposażeniu morskim mówi o umieszczeniu na statku Wspólnoty zamiast o wprowadzeniu do użytku. Dyrektywy dotyczące bezpieczeństwa zabawek, urządzeń elektrycznych niskonapięciowych, wyrobów budowlanych, materiałów wybuchowych do użytku cywilnego i urządzeń chłodniczych nie obejmują wprowadzenia do użytku.

³⁸ Co się tyczy wind oraz wyrobów pochodnych, oddanie do użytku winno być rozumiane jako moment w którym jest możliwe pierwsze zastosowanie na terenie Wspólnoty.

³⁹ Dyrektywa dotycząca łodzi rekreacyjnych nie obejmuje łodzi zbudowanych dla własnego użytku, pod warunkiem, że nie są one następnie wprowadzane na rynek Wspólnoty przez okres pięciu lat. jako wyjątek dotyczący dyrektywy o wyrobach budowlanych, patrz przypis 30. Jako kolejny wyjątek, dyrektywa dot. urządzeń ciśnieniowych nie obejmuje montażu tychże urządzeń na miejscu oraz na wyłączną odpowiedzialność użytkownika.

⁴⁰ Zgodnie z dyrektywą o kotłach grzewczych wyroby nie mogą być wprowadzone do użytku zanim nie spełnią, oprócz wymagań dotyczących wydajności wyszczególnionych w dyrektywie, krajowych warunków dotyczących oddania do użytku. Jednakże przepisy te nie mogą zahamować swobodnego przepływu kotłów. Zgodnie z dyrektywą dot. urządzeń telekomunikacyjnych, państwa członkowskie mogą ograniczyć oddawanie do użytku sprzętu radiowego z powodów związanych z właściwym użytkowaniem tego sprzętu, unikania zakłóceń lub spraw związanych z ochroną zdrowia publicznego.

dotyczące oddania do użytku lub zainstalowania, w celu zapewnienia ochrony pracowników lub innych użytkowników. Takie krajowe przepisy nie mogą wymagać modyfikacji wyrobu wyprodukowanego zgodnie z wymaganiami zawartymi w odpowiednich dyrektywach.

2.4. Okres przejściowy

- *Większość dyrektyw nowego podejścia przewiduje wprowadzenie okresu przejściowego.⁴¹*
- *Państwa członkowskie zobowiązane są do zezwolenia, aby wyroby zaprojektowane i wytworzone zgodnie z ich systemem krajowym, pozostawały na rynku krajowym do końca okresu przejściowego. W związku z tym wytwórca w trakcie okresu przejściowego może wybierać pomiędzy zastosowaniem dyrektywy albo systemu krajowego.*
- *W okresie przejściowym wyroby spełniające wymagania odpowiednich dyrektyw mogą być wprowadzane na rynek Wspólnoty i oddawane do użytku w każdym państwie członkowskim. Wyroby wyprodukowane zgodnie z krajowymi przepisami lub zgodnie z nieobowiązkowymi specyfikacjami technicznymi mają zagwarantowany swobody przepływ w myśl artykułów 28 i 30 traktatu.⁴²*
- *Pod koniec okresu przejściowego dyrektywa obowiązuje z wyłączeniem wszystkich krajowych przepisów obejmujących te same wyroby i te same wymagania zasadnicze⁴³. W rezultacie, po zakończeniu okresu przejściowego jedynie wyroby zgodne z wymaganiami odpowiedniej dyrektywy mogą być wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na rynku Wspólnoty.*

Okres przejściowy stosuje się aby umożliwić wytwórcom i jednostkom notyfikowanym stopniowe dostosowanie się do procedur oceny zgodności wprowadzonych przez nową dyrektywę i, tym samym, oddalenie ryzyka zatrzymania produkcji. Co więcej, producenci, importerzy i dystrybutorzy potrzebują czasu aby wykorzystać wszystkie swoje prawa jakie nabyli na zasadach obowiązujących przed wejściem w życie dyrektywy, np. aby sprzedać zapasy wyrobów wyprodukowanych zgodnie z wcześniejszymi przepisami krajowymi. Okres przejściowy daje również czas na przyjęcie norm zharmonizowanych, chociaż w zasadzie nie stanowi to warunku wstępnego stosowania dyrektyw nowego podejścia.

Zgodnie z celem okresu przejściowego, państwa członkowskie są zobowiązane do utrzymania swoich przepisów krajowych aż do końca tego okresu, Obowiązek ile przepisy nie stanowią inaczej.⁴⁴ Obowiązek utrzymania istniejących wcześniej przepisów dotyczy nie tylko

⁴¹ Okres przejściowy trwa w przypadku dyrektyw dotyczących nieautomatycznych urządzeń wagowych (do 31.12.2002), materiałów wybuchowych do użytku cywilnego (do 31.12.2002), atmosfer potencjalnie wybuchowych (do 30.06.2003), urządzeń medycznych (do 30.06.2001 dla wprowadzania do użytku) wind (do 30.06.1999), urządzeń ciśnieniowych (do 29.05.2002 dla wprowadzania na rynek) oraz medycznych urządzeń do diagnostyki *in vitro* (do 7.12.2003 dla wprowadzania na rynek i 7.12.2005 dla wprowadzania do użytku), urządzeń telekomunikacyjnych (do 7.4.2001 dla wprowadzania na rynek i wprowadzania do użytku).

⁴² Jednakże jeśli przepisy krajowe, które mają być zastąpione, przeniosły na poziom krajowy istniejące zharmonizowane ustawodawstwo Wspólnoty, wszystkie wyroby – niezależnie od tego, czy wyprodukowane zgodnie ze starym czy nowym systemem – mają zagwarantowane prawo swobodnego przepływu w okresie przejściowym. I tak przykładowo dyrektywy o urządzeniach telekomunikacyjnych mają zastąpić istniejącą dyrektywę Wspólnoty dot. telekomunikacyjnych urządzeń końcowych.

⁴³ Co się tyczy wyjątków przewidzianych artykułem 28 i 30 traktatu, patrz rozdział 2.3.

⁴⁴ Przykładowo dyrektywa dotycząca urządzeń spalających paliwa gazowe nie nakłada żadnego zobowiązania na państwa członkowskie ale zastrzega, że mogą one w okresie przejściowym zezwolić na wprowadzenie na ich rynki wyrobów spełniających obowiązujące wcześniej zasady. Jako kolejny wyjątek można podać dyrektywę dot. urządzeń telekomunikacyjnych zastępującą obecny system od początku okresu przejściowego, pomimo, iż wyroby zgodne z jej

wszystkich przepisów obowiązujących w każdym państwie członkowskim ale również wszystkich krajowych specyfikacji stosowanych dobrowolnie przez wytwórców. A zatem państwa członkowskie nie posiadające przepisów w ścisłym tego słowa znaczeniu muszą utrzymać istniejący system i, co za tym idzie, powstrzymać się od wprowadzania nowych aktów prawnych. Ponadto, w okresie przejściowym krajowe organizacje normalizacyjne są zobowiązane udostępnić listę krajowych norm zastosowanych w ramach istniejącego systemu krajowego.

Każda dyrektywa przewidująca wprowadzenie okresu przejściowego podaje datę zamrożenia obowiązującego systemu krajowego. Zazwyczaj jest to data wprowadzenia dyrektywy w życie, ale czasem może to być data jej przyjęcia.

W trakcie okresu przejściowego państwa członkowskie nie mogą wprowadzać zmian do systemu, które zmodyfikowałyby wymagania dotyczące produktu lub procedurę oceny zgodności, lub które w inny sposób wpłynęłyby na prawa nabyte. Jednakże państwa członkowskie mogą wprowadzać zmiany w przypadkach zaistnienia siły wyższej. Przykładowo, postęp techniczny lub wyjątkowe okoliczności mogą ujawnić, że obowiązujący system nie spełnia prawnie uzasadnionych wymagań i że to niedociągnięcie powoduje zagrożenie, któremu państwo członkowskie nie było w stanie zapobiec w odpowiednim czasie poprzez zmianę obowiązujących zasad. Zgodnie z dyrektywą 98/34/WE takie zmiany muszą być zgłaszane na etapie projektu, aby umożliwić weryfikację ich zasadności, tak aby Komisja lub inne państwo członkowskie posiadało możliwość przedłożenia opinii na temat proponowanej nowelizacji.

Pod koniec okresu przejściowego państwa członkowskie zobowiązane są zakończyć stosowanie utrzymywanych dotąd w mocy systemów krajowych, np. poprzez unieważnienie odpowiednich przepisów. W wyniku tego krajowe środki wdrażające nową dyrektywę będą jedynymi obowiązującymi zasadami dotyczącymi danych wyrobów lub kategorii ryzyka w każdym państwie członkowskim. Zgodnie z tym, wyroby nie mogą być produkowane zgodnie z certyfikatami zatwierdzenia typu lub innymi certyfikatami wydanymi według wycofywanego systemu.

Po upływie okresu przejściowego, wyroby wyprodukowane przed lub w trakcie tego okresu zgodnie z zasadami obowiązującymi w wycofywanym systemie nie mogą być już wprowadzane na rynek Wspólnoty. Zgodnie z wymogami bezpieczeństwa lub innymi wymaganiami nowej dyrektywy, jeśli wyrób został wprowadzony do obrotu przed końcem okresu przejściowego należy zezwolić się na jego oddanie do użytku po tej dacie, jeśli przy wprowadzaniu do obrotu wyrób był już gotowy do użytku. W innym przypadku wyrób taki może być oddany do użytku po upływie okresu przejściowego jeśli w pełni spełnia postanowienia dyrektywy.⁴⁵

Zgodnie z ogólną zasadą oznakowanie CE wskazuje, że w przypadku wyrobów objętych kilkoma dyrektywami przewidującymi umieszczenie tego oznaczenia stosuje się zgodność wyrobu z wymaganiami wszystkich tych dyrektyw. Jednakże, jeśli jedna lub więcej takich dyrektyw daje wytwórcy w okresie przejściowym prawo wyboru uregulowań, oznakowanie CE potwierdza zgodność jedynie z zastosowanymi przez wytwórcę dyrektywami. Co za tym idzie, w okresie przejściowym oznakowanie CE niekoniecznie wskazuje, że dany wyrób spełnia wymagania wszystkich odpowiednich dyrektyw wymagających jego umieszczenie. Stąd dokumenty, uwagi lub instrukcje wymagane przez dyrektywy i dołączane do wyrobu muszą wyraźnie wskazywać dyrektywy zastosowane przez wytwórcę, jeśli przynajmniej jedna z odpowiednich dyrektyw przewiduje okres przejściowy w chwili gdy dany wyrób jest

wymogami mogą być wprowadzane na rynek i wprowadzane do użytku w okresie okresu przejściowego przez okres jednego roku.

⁴⁵ Ponieważ dyrektywy dotyczące materiałów wybuchowych do użytku cywilnego obejmują jedynie wprowadzenie do obrotu, a dyrektywa dot. urządzeń ciśnieniowych nie przewiduje limitu czasowego na oddawanie do użytku, wyroby objęte tymi dyrektywami mogą być wprowadzane do użytku w każdej chwili bez konieczności objęcia ich dodatkowymi warunkami.

Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku patrz rozdział 2.3.

produkowany. Informacja dotycząca zastosowanych dyrektyw musi być również podana w europejskiej deklaracji zgodności WE.⁴⁶

⁴⁶ Deklaracja zgodności patrz rozdział 5.4; oznakowanie CE patrz rozdział 7.

3. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

3.1. Wytwórca

3.1.1. Dyrektywy nowego podejścia

- *W kontekście nowego podejścia wytwórca oznacza osobę odpowiedzialną za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty we własnym imieniu.*
- *Wytwórca ma obowiązek zapewnić że wyrób, który ma zostać wprowadzony na rynek Wspólnoty został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z postanowieniami odpowiedniej dyrektywy/dyrektyw nowego podejścia, według której/których dokonano oceny jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi.*
- *Wytwórca może używać gotowych wyrobów, części lub komponentów, może też zlecić wykonanie swojego zadania podwykonawcom. Jednakże zawsze musi pozostawić sobie całkowitą kontrolę i posiadać odpowiednie uprawnienia upoważniające go do wzięcia na siebie odpowiedzialności za wyrób.⁴⁷*

Wytwórcą jest każda osoba fizyczna lub prawna, odpowiedzialna za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem umieszczenia go na rynku Wspólnoty pod jej własnym imieniem/nazwą.⁴⁸ Odpowiedzialność wytwórcy dotyczy również każdej osoby fizycznej lub prawnej, która składa, pakuje, przetwarza i/lub umieszcza etykietę na gotowych wyrobach mając na względzie wprowadzenie ich do obrotu pod jej własnym imieniem/nazwą. Co więcej, odpowiedzialność wytwórcy dotyczy również każdej osoby, która zmienia przeznaczenie wyrobu w sposób wymagający dostosowania się do innych wymagań zasadniczych lub która w sposób istotny zmienia lub odnawia wyrób, stwarzając tym samym wyrób nowy, z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty.⁴⁹

Wytwórca może sam zaprojektować i wyprodukować wyrób. Może również zlecić jego zaprojektowanie, wyprodukowanie, złożenie, zapakowanie, przetworzenie i/lub ometkowanie z zamiarem umieszczenia go na rynku Wspólnoty pod własnym nazwiskiem/nazwą, występując tym samym jako jego wytwórca. W przypadku zatrudnienia podwykonawców wytwórca musi zachować całkowitą kontrolę nad wyrobem i upewnić się, że otrzymuje wszystkie informacje niezbędne mu do wywiązania się z obowiązków zgodnie z dyrektywami nowego podejścia. Zlecenie części lub całości prac nie zwalnia w żadnym przypadku wytwórcy od odpowiedzialności, i nie przenosi jej np. na upoważnionego przedstawiciela, dystrybutora, sprzedawcę detalicznego, hurtownika, użytkownika lub podwykonawcę.

Wytwórca bierze na siebie wyłączną i ostateczną odpowiedzialność za zgodność wyrobu z odpowiednimi dyrektywami, jeżeli to on projektuje i wytwarza wyrób, lub jest uznany za wytwórcę ponieważ wyrób ten wprowadzany jest do obrotu pod jego nazwą. Jest odpowiedzialny za:

- zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu zgodnie z wymaganiami zasadniczymi wyszczególnionymi w dyrektywie/dyrektywach oraz
- przeprowadzenie oceny zgodności zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie/dyrektywach.

Wytwórca ma obowiązek zrozumieć zarówno projekt jak i budowę wyrobu aby móc wziąć za niego odpowiedzialność, tj. odpowiedzialność za zgodność wyrobu ze wszystkimi postanowieniami odpowiedniej dyrektywy/dyrektyw nowego podejścia. Zasadę tę stosuje się

⁴⁷ W przypadku gdy wytwórca stosuje wyrób gotowy, gotowe części lub komponenty podlegające dyrektywie nowego podejścia jako takiej, odpowiedzialność za nie spoczywa na ich rzeczywistym producencie.

⁴⁸ Dyrektywy nowego podejścia nie podają definicji wytwórcy za wyjątkiem dyrektyw dotyczących urządzeń medycznych i urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*.

⁴⁹ Produkty objęte dyrektywami patrz rozdział 2.1.

jednakowo w sytuacjach gdy wytwórca projektuje, wytwarza, pakuje, oznacza wyrób jak również w sytuacjach gdzie niektóre z tych czynności są wykonywane przez podwykonawcę.

Co się tyczy oceny zgodności, odpowiedzialność wytwórcy zależy od zastosowanej procedury⁵⁰. Ogólnie rzecz biorąc, wytwórca musi przedsięwziąć wszelkie niezbędne środki aby proces produkcyjny gwarantował zgodność wyrobu z wymaganiami, umieścić oznakowanie CE, opracować dokumentację techniczną oraz sporządzić europejską deklarację zgodności. W zależności od dyrektywy wytwórca może być zobowiązany do przedstawienia wyrobu stronie trzeciej (zazwyczaj jednostce notyfikowanej) w celu kontroli i certyfikacji lub do posiadania systemu jakości zatwierdzonego przez jednostkę notyfikowaną. Ponadto, kilka dyrektyw wprowadza zobowiązania dodatkowe (np. wymóg dołączenia do wyrobu konkretnych informacji).

Dyrektywy wymagają zazwyczaj umieszczenia na wyrobie nazwy wytwórcy, na przykład w formie oznaczenia na wyrobie lub załączonej do niego dokumentacji.⁵¹ Jednakże czasami niemożliwe jest zidentyfikowanie osoby faktycznie odpowiedzialnej za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu. W niektórych sektorach nie ogranicza to zakresu odpowiedzialności osoby, która wprowadziła wyrób na rynek Wspólnoty (np. każdej osoby fizycznej lub prawnej, która importuje wyrób z państwa trzeciego z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty), o ile przepisy nie stanowią inaczej. Zgodnie z tym, musi on zapewnić zgodność wyrobu z wymaganiami odpowiednich dyrektyw oraz zagwarantować przeprowadzenie odpowiedniej oceny zgodności.⁵²

Wyrób może być oddany do użytku bez wcześniejszego wprowadzenia do obrotu (np. wyrób wyprodukowany dla własnego użytku). W takim przypadku osoba, która oddaje wyrób do użytku musi wziąć na siebie odpowiedzialność wytwórcy. Zgodnie z tym, musi ona zagwarantować zgodność wyrobu z wymaganiami dyrektywy oraz przeprowadzenie odpowiedniej oceny zgodności.⁵³

Dyrektywy nowego podejścia nie wymagają aby wytwórca miał siedzibę na terenie Wspólnoty. Stąd zakres odpowiedzialności wytwórcy z siedzibą poza Wspólnotą jest taki sam, jak w przypadku wytwórcy z siedzibą w państwie członkowskim.

3.1.2. Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności wytwórcy za wadliwe produkty a dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu

Koncepcja nowego podejścia podaje inną definicję wytwórcy niż dyrektywa dotycząca odpowiedzialności wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób i dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu.

⁵⁰ Patrz załącznik 7

⁵¹ Patrz dyrektywy: niskonapięciowa, zabawki, wyroby budowlane, maszynowa, nieautomatyczne urządzenia wagowe, aktywne wszczepialne urządzenia medyczne, urządzenia gazowe, urządzenia medyczne, atmosfery potencjalnie wybuchowe, łodzie rekreacyjne, windy, urządzenia ciśnieniowe, telekomunikacyjne urządzenia końcowe, urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*, urządzenia telekomunikacyjne. Co więcej, zgodnie z dyrektywą dot. urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*, wytwórca, który wprowadza na rynek Wspólnoty urządzenie pod swoją własną nazwą musi być zarejestrowany w państwie członkowskim w którym mieści się siedziba jego firmy.

⁵² Wyraźnie przedstawiono to w dyrektywach dotyczących urządzeń mechanicznych i wind. Zgodnie z artykułem 8(6) dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa maszyn i artykułem 8(5) dyrektywy o windach obowiązki związane z zastosowaniem procedury oceny zgodności spoczywają na każdej osobie wprowadzającej wyrób na rynek Wspólnoty, jeśli ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty lub instalator windy nie wypełniają tych zobowiązań.

⁵³ Nie dotyczy to wyrobów objętych dyrektywami dotyczącymi bezpieczeństwa zabawek, niskiego napięcia, materiałów budowlanych, materiałów wybuchowych do użytku cywilnego oraz urządzeń chłodniczych ponieważ dyrektywy te obejmują jedynie wprowadzanie do obrotu. Co więcej, nie dotyczy to łodzi rekreacyjnych zbudowanych dla własnego użytku, pod warunkiem, że nie są one następnie umieszczane na rynku Wspólnoty przez okres pięciu lat, lub statków zaprojektowanych przed 1950 rokiem. Wyjątek stanowią wyroby budowlane wytworzone na użytek własny, które winny być rozumiane jako umieszczone na rynku. patrz przypis 30.

Przeciwko każdej osobie uczestniczącej w łańcuchu dostawy lub dystrybucji, którą można obarczyć odpowiedzialnością za wadliwy wyrób, mogą być podjęte kroki prawne lub administracyjne. W szczególności może mieć to miejsce w przypadku, kiedy wytwórca ma siedzibę poza Wspólnotą. Zgodnie z dyrektywą o odpowiedzialności wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób pod pojęciem wytwórcy rozumie się więcej różnych osób niż podaje definicja przedstawiona w dyrektywach nowego podejścia. Definicję wytwórcy i jego odpowiedzialności podaną w dyrektywie dotyczącej opowieści za wadliwe produkty przedstawiono w rozdziale 3.7.

Według dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu producentem jest wytwórca wyrobu, jeśli ma siedzibę na terenie Wspólnoty, i każda inna osoba przedstawiająca się jako producent poprzez umieszczenie na wyrobie swojego imienia/nazwy, znaku towarowego lub innego szczególnego znaku lub osoba, która naprawia produkt. Wytwórcą jest również przedstawiciel wytwórcy, jeśli ten nie ma siedziby na terenie Wspólnoty, a w przypadku gdy wytwórca nie posiada swego przedstawiciela na terenie Wspólnoty - importer. Wytwórcą jest również każda inna osoba zawodowo zajmująca się handlem i uczestnicząca w łańcuchu dostawy, o ile jej działalność może mieć wpływ na poziom bezpieczeństwa wyrobu znajdującego się na rynku.

Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu wymaga od wytwórców wprowadzania do obrotu jedynie wyrobów bezpiecznych. Są oni zobowiązani do dostarczenia konsumentom, w ramach swojej działalności, odpowiednich informacji umożliwiających im ocenę ryzyka nierozzerwalnie związanego z wyrobem, jeśli takie ryzyko nie jest wyraźnie widoczne bez odpowiednich ostrzeżeń oraz mają obowiązek przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w związku z takim ryzykiem. Są również zobowiązani do przyjęcia środków proporcjonalnych do natury wyrobu, gwarantujących im otrzymywanie informacji o możliwym ryzyku oraz do podjęcia odpowiednich działań włącznie z wycofaniem wyrobu z rynku, jeśli zajdzie taka konieczność.⁵⁴

3.2. Upoważniony przedstawiciel

- *Wytwórca może wyznaczyć każdą osobę fizyczną lub prawną aby działała w jego imieniu jako upoważniony przedstawiciel.⁵⁵*
- *Dla potrzeb dyrektyw nowego podejścia upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę na terenie Wspólnoty*
- *Upoważniony przedstawiciel jest formalnie wyznaczany przez wytwórcę, do niego też, zamiast do wytwórcy, mogą zwracać się władze państwa członkowskiego w sprawach związanych z realizacją obowiązków wytwórcy, wynikających z danej dyrektywy nowego podejścia*
- *Wytwórca ponosi ogólną odpowiedzialność za działania prowadzone w jego imieniu przez upoważnionego przedstawiciela.*

Wytwórca może mieć siedzibę we Wspólnocie lub gdzie indziej. W każdym przypadku wytwórca musi wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela aby działał w jego imieniu realizując określone zadania wyznaczone przed odpowiednią dyrektywę. Jednakże wytwórca z siedzibą poza Wspólnotą nie jest zobowiązany do posiadania upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie, mimo, że może to być korzystne w pewnych przypadkach.⁵⁶

⁵⁴ W ograniczonym zakresie dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa wyrobu może być stosowana wobec wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia (patrz rozdział 2.2.2).

⁵⁵ Dyrektywy nowego podejścia zazwyczaj nie podają definicji upoważnionego przedstawiciela.

⁵⁶ Jako wyjątek można podać dyrektywę o urządzeniach medycznych i urządzeniach medycznych do diagnostyki *in vitro*, które wymagają aby wytwórca wyznaczył osobę ustanowioną na terytorium Wspólnoty, która będzie

Dla potrzeb dyrektyw nowego podejścia, tj. aby móc działać w imieniu wytwórcy, upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę na terytorium Wspólnoty. Nie należy tu mylić przedstawicieli handlowych wytwórcy, (takich jak upoważnieni dystrybutorzy) z siedzibą na terenie Wspólnoty lub poza nią, z upoważnionym przedstawicielem wyznaczonym zgodnie z dyrektywami nowego podejścia.

Przekazanie zadań przez wytwórcę upoważnionemu przedstawicielowi musi być wyraźne i powinno mieć formę pisemną; w szczególności wytwórca powinien określić zakres zadań oraz uprawnienia przedstawiciela. W zależności od procedury oceny zgodności i danej dyrektywy upoważniony przedstawiciel może być na przykład wyznaczony w celu zapewnienia zgodności wyrobu z wymaganiami, umieszczenie na wyrobie oznakowania CE i numeru notyfikowanej jednostki, sporządzenie i podpisanie europejskiej deklaracji zgodności lub przechowywanie deklaracji i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych władz ds. nadzoru.⁵⁷

Zadania wyznaczone upoważnionemu przedstawicielowi są natury administracyjnej. Stąd wytwórca nie może nakazać upoważnionemu przedstawicielowi przedsięwzięcia środków niezbędnych do zagwarantowania, że proces produkcyjny zapewnia zgodność wyrobu z wymaganiami ani też sporządzenia dokumentacji technicznej. Co więcej, upoważniony przedstawiciel nie może ze swojej inicjatywy zmodyfikować wyrobu celem dostosowania go do wymagań odpowiednich dyrektyw.

Upoważniony przedstawiciel może jednocześnie działać jako podwykonawca. Zgodnie z tym, jako podwykonawca może brać udział w projektowaniu i produkcji wyrobu, pod warunkiem, że wytwórca zachowuje całkowitą kontrolę nad wyrobem aby wywiązać się ze swoich obowiązków dotyczących zapewnienia zgodności wyrobu z postanowieniami odpowiednich dyrektyw.

W rozumieniu dyrektyw nowego podejścia, w niektórych przypadkach upoważniony przedstawiciel może występować jako importer lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu. Jego odpowiedzialność jest zatem odpowiednio poszerzona.⁵⁸

3.3. Importer/osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu

- *Importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu) – w kontekście dyrektyw nowego podejścia – oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terenie Wspólnoty, która wprowadza wyrób z państwa trzeciego na rynek Wspólnoty.*
- *Importer musi zagwarantować, że jest w stanie przekazać organom nadzoru rynku niezbędne informacje dotyczące wyrobu, jeśli wytwórca nie ma siedziby we Wspólnotie i nie posiada upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty.*
- *Osoba fizyczna lub prawna, która importuje wyrób na teren Wspólnoty może, w pewnych sytuacjach, ponosić odpowiedzialność nałożoną na wytwórcę zgodnie z odpowiednimi dyrektywami nowego podejścia.*

Importer z siedzibą na terenie Wspólnoty, który wprowadza na rynek Wspólnoty wyrób z państwa trzeciego ponosi, zgodnie z dyrektywami nowego podejścia, ograniczoną ale ściśle określoną odpowiedzialność. W niektórych dyrektywach importer jest uznawany za osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu.

Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu) musi być w stanie dostarczyć władzom ds. nadzoru kopię europejskiej deklaracji zgodności i udostępnić dokumentację techniczną. Na importera (osobie

odpowiedzialna za sprzedaż urządzeń medycznych jeśli wytwórca nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim i wprowadza urządzenia na rynek Wspólnoty pod swoim imieniem/nazwą.

⁵⁷ Patrz załącznik 7

⁵⁸ Patrz rozdział 3.3.

odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu) nakłada się odpowiedzialność jedynie wtedy, gdy wytwórca nie ma siedziby na terenie Wspólnoty i nie posiada na jej terenie upoważnionego przedstawiciela. Importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu) powinien zadbać o realizację ww. zobowiązania prosząc wytwórcę o formalne zapewnienie w formie pisemnej, że dokumenty zostaną udostępnione, gdy tylko władze ds. nadzoru tego zażądata.⁵⁹

Importer, w przeciwieństwie do upoważnionego przedstawiciela, nie potrzebuje ani mandatu wytwórcy ani preferencyjnych stosunków z wytwórcą. Jednakże importer, aby wywiązać się ze swoich zobowiązań, musi zagwarantować możliwość kontaktu z wytwórcą. W przypadku gdy importer wyraża wolę podejmowania w imieniu wytwórcy działań natury administracyjnej, wytwórca musi wyraźnie wyznaczyć importera, jako upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem, że importer ma siedzibę na terenie Wspólnoty.

W pewnych sytuacjach osoba wskazana jako importer musi być zdolna do przyjęcia na siebie zobowiązań wytwórcy. Co za tym idzie, osoba ta musi zagwarantować, że wyrób pozostaje zgodny z podstawowymi wymaganiami oraz że została zastosowana właściwa procedura oceny zgodności.⁶⁰

3.4. Dystrybutor

- *Dyrektywy nowego podejścia nie zawierają na ogół postanowień dotyczących dystrybucji.*
- *Za dystrybutora uznaje się każdą osobę fizyczną lub prawną uczestniczącą w łańcuchu dostawy, która podejmuje działania handlowe po tym, jak wyrób został wprowadzony na rynek Wspólnoty.*
- *Dystrybutor musi działać z należytą troską aby nie wprowadzić na rynek Wspólnoty wyrobów wyraźnie nie spełniających wymagań. Musi być również w stanie udowodnić to krajowym władzom ds. nadzoru*

W przypadku sprzedawców detalicznych, hurtowych i innych dystrybutorów uczestniczący w łańcuchu dostawy nie są konieczne preferencyjne stosunki z wytwórcą, w przeciwieństwie do upoważnionego przedstawiciela. Mogą oni podejmować w imieniu wytwórcy lub swoim własnym działaniem handlowe po udostępnieniu wyrobu na rynku Wspólnoty.

Dystrybutora winien podejmować działania z należytą troską oraz winien posiadać podstawową wiedzę na temat wymagań prawnych znajdujących zastosowanie w danym wypadku. Przykładowo, powinien on wiedzieć, które wyroby muszą nosić oznakowanie CE, jakie informacje należy dołączyć do wyrobu (np. deklarację zgodności), w jakim języku musi być instrukcja obsługi i inne dołączane do wyrobu dokumenty oraz co wskazuje wyraźnie, że wyrób jest niezgodny z wymaganiami. Co za tym idzie, dystrybutor nie może dostarczać wyrobów, o których wie lub przypuszcza, w oparciu o posiadane informacje i wiedzę fachową, że nie odpowiadają obowiązującym przepisom prawnym. Ponadto powinien on informować krajowe władze ds. nadzoru o wyrobach nie spełniających wymagań i związanym z nimi

⁵⁹ Nie wszystkie dyrektywy precyzują wyraźnie ten obowiązek. Decyzja 93/465/EWG wyraźnie przewiduje ten obowiązek dla procedury oceny zgodności opartej na modułach A,B,C i ich wariantach.

⁶⁰ W przypadku gdy, wytwórca składa, pakuje, przetwarza lub oznacza wyroby gotowe, celem wprowadzenia ich na rynek Wspólnoty pod swoją własną nazwą, lub gdy dokonuje on znaczących modyfikacji wyrobu, lub zmiany przeznaczenia, może być on uznany za wytwórcę w rozumieniu dyrektyw nowego podejścia (patrz rozdział 3.1.1.). Zobowiązania importera (osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek) zostały wyraźnie rozszerzone według dyrektywy dot. bezpieczeństwa maszyn, wind, zgodnie z którymi obowiązki dotyczące procedury oceny zgodności spoczywają na osobie umieszczającej wyrób na rynku Wspólnoty, w przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty, lub instalujący windę nie spełnia tych obowiązków.

ryzyku oraz uczestniczyć w działaniach podejmowanych w celu ominięcia lub zminimalizowania takiego ryzyka.

Warunki dystrybucji (np. transport i składowanie) mogą mieć wpływ na utrzymanie zgodności z postanowieniami odpowiedniej dyrektywy. Za przykład mogą tu służyć instrumenty pomiarowe i urządzenia medyczne. Dlatego osoba odpowiedzialna za warunki dystrybucji musi przedsięwziąć niezbędne środki w celu utrzymania zgodności wyrobu z wymaganiami, to jest musi dopilnować, żeby wyrób spełniał wymagania zasadnicze w momencie gdy zostanie po raz pierwszy użyty na terenie Wspólnoty.

W sytuacji, gdy brak odpowiednich uregulowań w prawie wspólnotowym, warunki dystrybucji mogą być do pewnego stopnia regulowane na poziomie krajowym zgodnie z artykułami 28 i 30 traktatu. Prawo krajowe, przyznające przedstawicielom określonych zawodów wyłączne prawo do dystrybuowania określonych wyrobów, może, w zakresie w jakim ogranicza sprzedaż za pośrednictwem określonych kanałów, wpłynąć na możliwości zbytu importowanych wyrobów. Co za tym idzie, przepisy prawa mogą stanowić środek, którego zastosowanie będzie miało skutek porównywalny z ilościowym ograniczeniem importu. Jednakże może być to uzasadnione - na przykład ochroną zdrowia publicznego - jeśli środek jest współmierny do celu i nie wykracza poza to, co jest niezbędne do jego osiągnięcia.⁶¹

Dyrektywy nowego podejścia nie przewidują możliwości przejęcia odpowiedzialności spoczywającej na wytwórcy przez dystrybutora. Dlatego, na przykład, nie może on być zobowiązany do udostępniania kopii deklaracji zgodności lub dokumentacji technicznej, chyba że działa jednocześnie jako upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty lub importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu)⁶² Niezależnie od tego, ma on obowiązek udowodnić krajowym władzom ds. nadzoru, że działał z należytą troską i zapewnić, że wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty, lub osoba, która dostarczyła mu wyrób, przedsięwzięli niezbędne środki zgodnie z wymaganiami odpowiednich dyrektyw. Dystrybutor musi też umieć zidentyfikować wytwórcę, jego upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty, importera lub osobę, która dostarczyła mu wyrób, aby pomóc władzom ds. nadzoru w zebraniu deklaracji zgodności oraz niezbędnych elementów dokumentacji technicznej. Fakt, że deklaracja zgodności i dokumentacja techniczna nie mogą być udostępnione może stanowić podstawę do wycofania wyrobu z rynku.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktu dystrybutor oznacza każdą osobę zawodowo zajmującą się handlem, uczestniczącą w łańcuchu dostawy, której działalność nie ma wpływu na bezpieczeństwo produktu. Dyrektywa ta wymaga od dystrybutorów, aby działali z należytą troską, co pomoże zapewnić zgodność wyrobu z podstawowymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w dyrektywie, w szczególności poprzez nie dostarczanie wyrobów, o których wiadomo lub można przypuszczać, w oparciu o posiadane informacje i wiedzę fachową, że nie spełniają tego wymagania. Dystrybutorzy zobowiązania są przede wszystkim do uczestnictwa, w ramach swojej działalności, w procesie monitorowania bezpieczeństwa wyrobów wprowadzonych do obrotu, w szczególności przekazując informacje o ryzyku związanym z wyrobem oraz biorąc udział w działaniach prowadzonych w celu usunięcia tego ryzyka.

3.5. Monter i instalator

- *Instalator i monter wyrobu, który został już wprowadzony do obrotu, powinien przedsięwziąć wszystkie niezbędne kroki w celu zagwarantowania, że wyrób ten wciąż spełnia wymagania zasadnicze w momencie, gdy zostanie po raz pierwszy użyty na terytorium Wspólnoty. Znajduje to zastosowanie w przypadku, gdy dana dyrektywa obejmuje oddanie wyrobu do użytku i gdy wykonywane działania mogą mieć wpływ na jego zgodność z wymaganiami.*

⁶¹ Patrz orzeczenie Trybunału w sprawie C-271/92.

⁶² Patrz rozdział 3.2. i 3.3. Co więcej, w przypadku gdy, dyrektywa wyraźnie wymaga ażeby do wyrobu została dołączona deklaracja zgodności EC, dystrybutor jest za to odpowiedzialny. (patrz rozdział 5.4.)

Niektóre wyroby mogą być użyte dopiero po ich zmontowaniu, zainstalowaniu lub wykonaniu podobnych operacji. Przykładem mogą być tu urządzenia mechaniczne, sprzęt ochrony osobistej, urządzenia pomiarowe, urządzenia gazowe oraz telekomunikacyjne urządzenia końcowe.⁶³

Jeśli dana dyrektywa obejmuje oddanie do użytku⁶⁴ i jeśli montaż, instalacja lub inne tego rodzaju działania mogą mieć wpływ na utrzymanie zgodności wyrobu z wymaganiami, osoba odpowiedzialna za te działania musi zagwarantować, że w wyniku ich przeprowadzenia wyrób nie utraci zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Oznacza to dopilnowanie, by wyrób ten był zgodny z wymaganiami odpowiednich dyrektyw w chwili, gdy jest po raz pierwszy użyty na terenie Wspólnoty.

3.6. Użytkownik (pracodawca)

- *Dyrektywy nowego podejścia nie wymieniają obowiązków użytkownika, oprócz obowiązków dotyczących oddawania do użytku*
- *Ustawodawstwo Wspólnoty dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy ma wpływ na sposób użytkowania i konserwacji wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia, wykorzystywanych w miejscu pracy.*

Wiele wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia jest używanych w miejscu pracy. Zgodnie z dyrektywami opartymi na artykule 138 traktatu, na pracodawcach ciąży szereg obowiązków w odniesieniu do wykorzystania urządzeń w miejscu pracy.⁶⁵ Za pracodawcę uważa się tutaj każdą osobę fizyczną lub prawną, która pozostaje w stosunku pracy z pracownikiem (tj. każdą osobą zatrudnioną przez pracodawcę) i jest odpowiedzialna za przedsiębiorstwo i/lub zakład.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań odnośnie zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia podczas użytkowania urządzeń w miejscu pracy (89/655/EWG, zmieniona przez 95/63/WE), pracodawca musi podjąć wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że urządzenia wykorzystywane w miejscu pracy (np. urządzenia mechaniczne i aparatura), udostępniane pracownikom, są odpowiednie do wykonywanej pracy i mogą być wykorzystywane przez pracowników nie zagrażając ich bezpieczeństwu lub zdrowiu. Pracodawca może otrzymać i/lub użytkować jedynie taki sprzęt, który odpowiada postanowieniom odpowiednich dyrektyw lub, jeśli żadna inna dyrektywa nie znajduje zastosowania lub ma zastosowanie jedynie częściowo, spełnia minimalne wymagania wymienione w załączniku do dyrektywy 89/655/EWG. Pracodawca musi też przedsięwziąć wszystkie niezbędne środki aby zagwarantować utrzymanie sprzętu na poziomie zgodności z ww. wymaganiami. Co więcej, pracodawca ma obowiązek zapewnić zorganizowanie szkoleń dla pracowników na temat obsługi urządzeń użytkowanych w miejscu pracy oraz dostarczyć im odpowiednie informacje na ten temat.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań odnośnie ochrony zdrowia i zapewnienia bezpieczeństwa w trakcie użytkowania przez pracowników sprzętu ochrony osobistej w miejscu pracy (89/656/EWG), sprzęt taki musi być zgodny z odpowiednimi przepisami Wspólnoty dotyczącymi projektowania i produkcji, wymagającymi zagwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia (tj. z wymaganiami dyrektywy nowego podejścia dotyczącej sprzętu ochrony osobistej). Co więcej, sprzęt taki musi być adekwatny do poziomu ryzyka, odpowiadać aktualnym warunkom w miejscu pracy, uwzględniać wymagania dotyczące ergonomii oraz stanu zdrowia pracownika,

⁶³ Zgodnie z dyrektywami dotyczącymi wind oraz urządzeń ciśnieniowych, monter jest uznawany za wytwórcę, a co za tym idzie musi przejąć jego odpowiedzialność. Co więcej, dyrektywa o urządzeniach medycznych zawiera specjalną procedurę dotyczącą składania urządzeń noszących oznakowanie CE w celu wprowadzenia ich na rynek w postaci systemu lub pakietu.

⁶⁴ Oddanie do użytku patrz rozdział 2.3.2

⁶⁵ Co się tyczy różnic pomiędzy dyrektywami opartymi na artykule 95 i 138, patrz rozdział 1.4.

dokładnie pasować na użytkownika i być kompatybilny, jeśli jednocześnie należy wykorzystać więcej niż jeden element sprzętu ochronnego. Przed wybraniem sprzętu ochrony osobistej pracodawca musi upewnić się, że spełnia on stawiane mu wymagania.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań odnośnie zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy ze sprzętem wyposażonym w monitory ekranowe (90/270/EWG) pracodawcy są zobowiązani do przeanalizowania zagrożeń, jakie stwarza dla zdrowia i bezpieczeństwa stanowisko pracy, w szczególności jeśli chodzi o możliwe zagrożenie dla wzroku, problemy fizyczne i problem stresu. Dyrektywa ta podaje również minimalne wymagania dotyczące monitorów ekranowych i innego sprzętu.

Zgodnie z dyrektywą o wprowadzeniu środków prowadzących do poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG), pracownicy mają generalny obowiązek dbać, na tyle ile to możliwe, o swoje własne bezpieczeństwo i zdrowie, jak też o zdrowie i bezpieczeństwo osób, które z nimi pracują. Przykładowo, muszą oni obsługiwać urządzenia mechaniczne, aparaturę i inne urządzenia wykorzystywane w procesie produkcji jak też sprzęt ochrony osobistej zgodnie z informacjami przekazanymi im na szkoleniu oraz instrukcjami pracodawcy.

Dyrektywy 89/39/EWG, 89/655/EWG, 89/656/EWG i 90/270/EWG podają jedynie minimalne wymagania. Stąd państwa członkowskie mogą przyjąć lub utrzymać bardziej surowe przepisy, o ile są one zgodne z postanowieniami traktatu. Należy przy tym przestrzegać postanowień dyrektyw nowego podejścia, w związku z czym dodatkowe przepisy krajowe nie mogą wymagać modyfikacji wyrobu objętego dyrektywami nowego podejścia ani wpłynąć na warunki dotyczące wprowadzenia tego wyrobu do obrotu.

3.7. Odpowiedzialność wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób

- *Każdy wyrób wyprodukowany we Wspólnocie lub sprowadzony do Wspólnoty, który wyrządza szkody jednostkom lub majątkowi, jest objęty dyrektywą o odpowiedzialności wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób. Stąd dyrektywa ta dotyczy również wyrobów, które wchodzą w zakres dyrektyw nowego podejścia.*
- *Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty wprowadza surowe przepisy dotyczące odpowiedzialności wytwórców i importerów ze Wspólnoty.*

Dyrektywa dotycząca odpowiedzialności za wadliwe produkty dotyczy wszystkich ruchomości, energii elektrycznej jak również surowców oraz elementów gotowego wyrobu. Nieprzetworzone produkty rolne oraz usługi jako takie są obecnie wyłączone z zakresu ww. dyrektywy. Po drugie, dyrektywa ta dotyczy jedynie wyrobów wadliwych, to znaczy takich, które nie spełniają oczekiwań użytkownika odnośnie bezpieczeństwa. Jednak fakt, że wyrób nie nadaje się do wykorzystania zgodnie z oczekiwaniami, nie jest wystarczający. Dyrektywa znajduje zastosowanie jedynie wtedy, gdy wyrób nie jest tak bezpieczny, jak powinien. Fakt wyprodukowania lepszego wyrobu nie oznacza, że starszy jest wadliwy.

Odpowiedzialność, włączając w to wypłatę odszkodowań, spoczywa na producencie. Zgodnie z omawianą dyrektywą za wytwórcę uważa się każdego wytwórcę gotowego wyrobu lub jego elementu, wytwórcę każdego surowca, każdą osobę podającą się za wytwórcę (np. poprzez umieszczenie na wyrobie znaku towarowego) i importerów wprowadzających na rynek Wspólnoty wyroby z państw trzecich. Jeśli wytwórca nie da się zidentyfikować, odpowiedzialność spada na każdego dostawcę wyrobu, chyba, że w rozsądnym okresie czasu przekaze on poszkodowanej osobie informacje o tożsamości wytwórcy lub osoby, która dostarczyła jej (tj. dostawcy) wyrób. Jeśli kilka osób jest odpowiedzialnych za tę samą szkodę, ich odpowiedzialność będzie solidarna i łączna.

Wtwórca musi zrekompensować szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób osobom (śmierć, uszkodzenie ciała) oraz własności prywatnej (dobra przeznaczone do użytku prywatnego). Jednakże dyrektywa nie przewiduje pokrycia strat o wartości poniżej 500 ECU

dla pojedynczego wypadku. Kwestię strat moralnych (nie materialnych) (takich jak ból czy cierpienie) reguluje ustawodawstwo krajowe. Dyrektywa nie obejmuje zniszczenia samego wadliwego wyrobu, dlatego w takim przypadku wytwórca nie ma obowiązku wypłacenia rekompensaty. Pozostaje to bez wpływu na zastosowanie ustawodawstwa krajowego.

Dyrektywa o odpowiedzialności wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób zezwala państwom członkowskim na wyznaczenie finansowego poziomu odszkodowań w wysokości minimum 70 milionów ECU jeśli chodzi o wypadki seryjne.⁶⁶ Jednakże, w większość państw członkowskich nie korzystała z tej możliwości.

Wytwórca nie jest automatycznie odpowiedzialny za szkody wyrządzone przez wyrób. Poszkodowana osoba, niezależnie od tego, czy jest ona nabywcą czy użytkownikiem wadliwego wyrobu, musi normalnie dochodzić odszkodowania na drodze sądowej. Otrzyma ona rekompensatę tylko wtedy, gdy udowodni, że istotnie poniosła szkodę, wyrób był wadliwy oraz że to właśnie ten wadliwy wyrób wyrządził szkodę. Jeśli poszkodowana osoba przyczyniła się do powstania szkody, odpowiedzialność wytwórcy może być ograniczona lub nawet zniesiona. Jednakże osoba poszkodowana nie musi udowadniać, że wytwórca dopuścił się zaniedbania, ponieważ dyrektywa opiera się na zasadzie odpowiedzialności bez winy wytwórcy. Dlatego wytwórca nie będzie zwolniony z odpowiedzialności nawet jeśli udowodni, że nie dopuścił się zaniedbań, jeśli do szkody przyczyniło się działanie lub omyłka osoby trzeciej, jeśli zastosował obowiązkowe normy lub jeśli jego wyrób został przetestowany.

Wytwórca nie będzie zobowiązany do wypłaty odszkodowania jeśli udowodni, że:

- nie wprowadził wyrobu do obrotu (np. wyrób został ukradziony);
- wyrób nie był wadliwy w momencie wprowadzenia do obrotu (tj. jeśli udowodni, że wada powstała później);
- wyrób nie był wyprodukowany z zamiarem sprzedaży
- wada powstała w wyniku zastosowania się do obowiązkowych przepisów wydanych przez władze publiczne (z wykluczeniem norm krajowych, europejskich i międzynarodowych);⁶⁷
- stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie, gdy wyrób został wprowadzony do obrotu nie pozwalał na wykrycie wady (ryzyko rozwoju)⁶⁸ lub
- w przypadku zlecenia prac podwykonawcom, wada gotowego wyrobu wynika z projektu lub instrukcji przekazanych przez wytwórcę gotowego wyrobu.

Dziesięć lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu odpowiedzialność wytwórcy wygasa, chyba, że toczy się przeciwko niemu postępowanie sądowe. Co więcej, osoba poszkodowana musi wnieść powództwo w ciągu trzech lat od zaistnienia szkody, wystąpienia wady lub poznania tożsamości wytwórcy. Żadne zrzeczenie się odpowiedzialności w stosunku do poszkodowanej osoby nie może mieć miejsca.

Dyrektywa o odpowiedzialności wytwórcy za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób nie nakłada na państwa członkowskie obowiązku unieważnienia jakichkolwiek innych przepisów dotyczących odpowiedzialności. Pod tym względem postanowienia dyrektywy uzupełniają istniejące krajowe przepisy o odpowiedzialności. Od osoby poszkodowanej zależy, do jakiego ustawodawstwa odwoła się wnosząc powództwo.

⁶⁶ Równowartość w walucie krajowej liczony jest według kursu z dnia 25 lipca 1985.

⁶⁷ Zgodnie z tym normy zharmonizowane – chociaż uwzględniają zasadę domniemania zgodności – nie zwalniają z odpowiedzialności, ale mogą zmniejszyć prawdopodobieństwo szkód. Kwestię domniemania zgodności przedstawiono w rozdziale 4.3.

⁶⁸ Zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości, sprawa C-300/95, odnosi się to do obiektywnego stanu wiedzy, dotyczącej nie tylko norm bezpieczeństwa istniejących w konkretnym sektorze, ale każdej wysokiej normy, w przypadku której istnieje domniemanie, że wytwórca jest świadomy jej istnienia. Odpowiedzialność za ryzyko związane z rozwojem istnieje jedynie w dwóch państwach członkowskich.

4. ZGODNOŚĆ Z DYREKTYWAMI⁶⁹

4.1. Wymagania zasadnicze

- *Wymagania zasadnicze wprowadzają elementy niezbędne do ochrony interesu publicznego.*
- *Wymagania zasadnicze są obowiązkowe. Jedynie wyroby spełniające wymagania zasadnicze mogą być wprowadzane do obrotu i/lub oddawane do użytku.⁷⁰*
- *Wymagania zasadnicze muszą być zastosowane jako funkcja ryzyka (zagrożenia) nierozzerwalnie związanego z danym wyrobem.*

Fundamentalną zasadą nowego podejścia jest ograniczenie harmonizacji ustawodawstwa do wymagań zasadniczych, które są niezbędne do ochrony interesu publicznego. Wymagania te dotyczą przede wszystkim ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (np. konsumentów i pracowników) i czasami obejmują wymagania podstawowe (takie jak np. ochrona własności lub środowiska).

Wymagania zasadnicze opracowano w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony. Wynikają one zarówno z określonego ryzyka (zagrożenia) związanego z wyrobem (np. odporność mechaniczna i fizyczna, palność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, radioaktywność, dokładność) lub też dotyczą wyrobu albo jego wykonania (np. przepisy dotyczące materiałów, projektu, konstrukcji, procesu produkcji, instrukcji sporządzanych przez wytwórcę) lub wyznaczają główny cel ochrony (np. w formie przykładowych list). Często są one kombinacją wymagań wyżej wymienionych. Różne orientacje odzwierciedlają do pewnego stopnia dwa podejścia regulacyjne, tj. dyrektywy nowego podejścia obejmują określony typ wyrobu i/lub określone ryzyko (zagrożenie). W rezultacie kilka dyrektyw może jednocześnie znaleźć zastosowanie w przypadku danego wyrobu, ponieważ wymagania zasadnicze różnych dyrektyw muszą być zastosowane jednocześnie w celu zapewnienia ochrony wszystkich interesów publicznych.

Wymagania zasadnicze muszą być zastosowane jako funkcja ryzyka (zagrożenia) nieodłącznie związanego z danym wyrobem. Stąd producenci muszą przeprowadzić analizę zagrożenia, aby określić jakie wymagania zasadnicze należy zastosować w przypadku konkretnego wyrobu. Analiza taka powinna być udokumentowana i uwzględniona w dokumentacji technicznej.⁷¹

Wymagania zasadnicze określają cel, jaki należy osiągnąć lub ryzyko (zagrożenie), którym należy się zająć, ale nie wyszczególniają ani nie przewidują rozwiązań technicznych umożliwiających realizację tych zadań. Elastyczność ta daje wytwórcom możliwość wyboru sposobu, w jaki spełnią ww. wymagania. Pozwala to na przykład na dostosowanie materiałów i wyrobów do postępu technicznego. Co za tym idzie, dyrektywy nowego podejścia nie wymagają regularnego dostosowywania się do postępu technicznego ponieważ ocena, czy wymagania zostały spełnione, opiera się na aktualnym stanie wiedzy technicznej.

Wymagania zasadnicze podano w załącznikach do dyrektyw. Chociaż wymagania te nie podają żadnych szczegółowych specyfikacji dotyczących procesu produkcji, są one

⁶⁹ Rozdział ten nie odnosi się do dyrektywy dot. urządzeń chłodniczych (poziomy efektywności zostały ustalone w załączniku 1 do dyrektywy) oraz do wyposażenia morskiego (taki sprzęt musi spełniać wymogi odpowiednich konwencji międzynarodowych, odpowiednich rozporządzeń i not Międzynarodowej Organizacji Morskiej, oraz odpowiednich norm międzynarodowych zamiast wymagań zasadniczych).

⁷⁰ Zgodnie z dyrektywą dotyczącą materiałów budowlanych wymagania zasadnicze są obowiązkowe jedynie wtedy, gdy ich kwestie reguluje ustawodawstwo krajowe. Co więcej, te podstawowe wymagania dotyczą raczej prac niż materiałów budowlanych. Materiały budowlane przeznaczone do użytku w pracach konstrukcyjnych mogą być wprowadzane na rynek tylko wtedy jeżeli są one przeznaczone do tego właśnie użytku, np. posiadają takie właściwości, że prace w których są one zastosowane spełniają zasadnicze wymagania.

⁷¹ Dokumentacja techniczna patrz rozdział 5.3.

sformułowane mniej lub bardziej szczegółowo, w zależności od dyrektywy. Mają być one na tyle precyzyjne, aby móc stworzyć, przy przeniesieniu ich na poziom ustawodawstwa krajowego, prawnie wiążące zobowiązania, które mogą być wprowadzone w życie oraz aby ułatwić wyznaczenie przez Komisję mandatów europejskim organizacjom normalizacyjnym w celu stworzenia norm zharmonizowanych. Są one również sformułowane w sposób mający umożliwić ocenę zgodności z tymi wymaganiami, nawet w sytuacji, gdy brak zharmonizowanych norm lub gdy wytwórca postanowi ich nie stosować.⁷²

4.2 Normy zharmonizowane

- *Normy zharmonizowane to normy europejskie przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne, opracowane zgodnie z ogólnymi wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją i europejskimi organizacjami normalizacyjnymi i powstałe w odpowiedzi na mandat wydany przez Komisję po konsultacjach z państwami członkowskimi.*⁷³
- *Uznaje się, że normy zharmonizowane, zgodne z koncepcją nowego podejścia, istnieją, gdy europejskie organizacje normalizacyjne formalnie zaprezentują Komisji normy europejskie opracowane lub zidentyfikowane zgodnie z mandatem.*⁷⁴

Dyrektywa 98/34/WE definiuje normy europejskie jako specyfikacje techniczne przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne⁷⁵, przeznaczone do stosowania tymczasowo lub w sposób ciągły, z którymi zgodność nie jest obowiązkowa. Zgodnie z wewnętrznymi przepisami tych organizacji normy europejskie muszą być wdrożone na poziomie krajowym jako normy krajowe. Wdrożenie to oznacza, że dane normy europejskie muszą być dostępne jako normy krajowe w ten sam sposób, oraz że pozostałe normy krajowe niezgodne z normami z europejskimi muszą być wycofane w danym okresie.

Normy zharmonizowane nie stanowią odrębnej kategorii wśród norm europejskich. Terminologia użyta w dyrektywach nowego podejścia jest prawną kwalifikacją specyfikacji technicznych funkcjonujących jako normy europejskie⁷⁶, ale którym dyrektywy te nadały specjalne znaczenie. Normy zharmonizowane utrzymują status norm, które mogą być dobrowolnie zastosowane w dziedzinach objętych dyrektywami nowego podejścia.

⁷² Zgodnie z dyrektywą o materiałach budowlanych wymagania zasadnicze posiadają konkretną formę w dokumentach interpretacyjnych. W celu wzięcia pod uwagę różnych poziomów ochrony, każde z zasadniczych wymagań dotyczy ustanowienia klas w dokumentach interpretacyjnych i specyfikacjach technicznych. Zgodnie z dyrektywą dotyczącą systemu kolei dużych prędkości każdy pod-system objęty jest specyfikacjami technicznymi dotyczącymi interoperacyjności. (TSI), które określają zasadnicze wymagania.

⁷³ Dla dyrektywy dot. Urządzeń elektrycznych niskonapięciowych nie wydano wyraźnego mandatu. Zamiast tego CENELEC, posiada stały mandat do opracowania norm w ramach tej dyrektywy.

⁷⁴ Pomimo, iż normy europejskie uznawane są za zharmonizowane przed opublikowaniem odniesień w Dzienniku Ustaw, ta publikacja daje możliwość domniemania zgodności w odniesieniu do zasadniczych wymagań danej dyrektywy (patrz 4.3.) Jednakże, zgodnie z dyrektywą niskonapięciową, norma jest uznana za zharmonizowaną jeżeli została przyjęta wspólnym porozumieniem pomiędzy jednostkami notyfikowanymi przez państwa członkowskie zgodnie z procedurą ustanowioną w dyrektywie i opublikowana według procedur krajowych.

⁷⁵ tj. CEN=Europejski Komitet Normalizacyjny, CENELEC=Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej, ETSI=Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych.

⁷⁶ W drodze wyjątku, dokumenty harmonizacyjne przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne mogą być również zatwierdzone przez Komisję jako normy zharmonizowane. Różnica pomiędzy normami europejskimi i dokumentami harmonizacyjnymi dotyczy głównie stopnia, w jakim są one obowiązujące dla członków krajowych. Dokumenty harmonizacyjne muszą być wdrożone na poziomie krajowym, przynajmniej przez publiczną notyfikację tytułu i numeru dokumentu oraz poprzez wycofanie sprzecznych norm krajowych. Jednakże dopuszczalne jest utrzymanie lub opublikowanie krajowej normy regulującej kwestie objęte dokumentem harmonizacyjnym, pod warunkiem, że jej treść, jeśli chodzi o kwestie techniczne, jest równoważna. Dodatkowo, dokumenty harmonizacyjne dopuszczają w pewnych okolicznościach możliwość istnienia rozbieżności na poziomie krajowym, co mogłoby stwarzać pewne trudności przy ich stosowaniu, gdyby dokumenty te zostały przyjęte jako normy zharmonizowane. Publicznie dostępne specyfikacje przyjęte przez prywatne konsorcja lub firmy, lub inne dokumenty wydane przez europejskie organizacje normalizacyjne nie są normami zharmonizowanymi w rozumieniu nowego podejścia.

Komisja, wydając mandat, formalnie występuje do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie norm europejskich. Przedtem Komisja konsultuje się z Komitetem ustanowionym zgodnie z dyrektywą 98/34/WE i, jeśli przewidziano taką możliwość, z Komitetem sektorowym powołanym zgodnie z daną dyrektywą. Po osiągnięciu porozumienia w obrębie Komitetu powołanego na mocy dyrektywy 98/34/WE władze sektorowe prowadzą szerokie konsultacje na poziomie krajowym. Tym samym mandat stanowi wyraźny wyznacznik oczekiwań władz publicznych.⁷⁷

Europejskie organizacje normalizacyjne formalnie zajmują stanowisko wobec mandatu zgodnie z ich wewnętrznymi przepisami. Zatwierdzenie mandatu i programu późniejszych prac tych organizacji rozpoczyna okres obowiązywania moratorium, przewidzianego w ich przepisach wewnętrznych i dyrektywie 98/34/WE.

Opracowanie i przyjęcie norm zharmonizowanych odbywa się zgodnie z Ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy pomiędzy europejskimi organizacjami normalizacyjnymi i Komisją, przyjętymi 13 listopada 1984 roku. Wytyczne te zawierają serię zasad i zobowiązań dotyczących normalizacji, regulujących takie kwestie jak uczestnictwo wszystkich zainteresowanych stron, rola władz publicznych, jakość norm i ujednolicone zastosowanie norm w całej Wspólnocie.⁷⁸

Europejskie organizacje normalizacyjne są odpowiedzialne za identyfikowanie i opracowywanie norm zharmonizowanych w rozumieniu dyrektyw nowego podejścia oraz za przedstawienie Komisji listy przyjętych norm zharmonizowanych. Za stronę techniczną tych norm w pełni odpowiedzialne są europejskie organizacje normalizacyjne. Gdy władze publiczne uzgodnią mandat, poszukiwanie rozwiązań technicznych należy w zasadzie do zainteresowanych stron. W niektórych kategoriach, takich jak ochrona środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa uczestnictwo władz publicznych na poziomie technicznym jest ważne dla procesu normalizacji. Jednakże dyrektywy nowego podejścia nie przewidują procedury, zgodnie z którą treść zharmonizowanych norm, przyjętych z proceduralnymi gwarancjami procesu normalizacji, będzie weryfikowana lub zatwierdzana na szczeblu krajowym.⁷⁹ Niezależnie od tego, dialog pomiędzy jednostkami ds. normalizacji i władzami oraz, gdy to właściwe, ich uczestnictwo w procesie normalizacji, powinny pomóc we właściwym zrozumieniu warunków mandatu oraz zagwarantować, że proces w odpowiednim stopniu uwzględni interesy publiczne.

Europejskie organizacje normalizacyjne nie są zobowiązane do przedstawiania nowo opracowanych norm jako norm zharmonizowanych. Mogą one również przedstawiać istniejące normy, o których sądzą, po ich przeanalizowaniu i prawdopodobnej rewizji, że spełniają warunki mandatu lub modyfikować istniejące normy tak, aby te warunki spełniały. W ten sam sposób organizacje te mogą identyfikować normy międzynarodowe lub krajowe i przyjmować je jako normy europejskie oraz przedstawiać Komisji jako normy zharmonizowane.

Norma zharmonizowana musi odpowiadać wymaganiom zasadniczym odpowiedniej dyrektywy. Oprócz postanowień dotyczących wymagań zasadniczych norma europejska może również zawierać inne postanowienia. W takim przypadku należy wprowadzić wyraźne rozróżnienie pomiędzy postanowieniami dotyczącymi wymagań zasadniczych a pozostałymi postanowieniami. Co więcej, normy zharmonizowane niekoniecznie muszą obejmować wszystkie wymagania zasadnicze. W takim przypadku od wytwórcy zależy wypełnienie luki pomiędzy normami zharmonizowanymi i wymaganiami zasadniczymi w celu spełnienia wymagań dyrektywy.

⁷⁷ Termin „mandat”, chociaż powszechny, nie jest jedynym terminem używanym w tym kontekście. Bardziej niż na terminologii należy skupić się na fakcie, że działania normalizacyjne muszą opierać się na formalnym zaproszeniu wystosowanym przez Komisję po konsultacjach z państwami członkowskimi.

⁷⁸ Obecnie dokonuje się przeglądu tych wytycznych. Podstawowe zasady podane w wytycznych zostały wzmocnione poprzez wnioski Rady dotyczące efektywności i jasności zapisów w normalizacji europejskiej przyjęte 18 maja 1998.

⁷⁹ Nadal Komisja może dokonać weryfikacji czy warunki mandatu są spełniane (patrz rozdział 4.3)

Tabela 4/1: Procedura normalizacyjna według dyrektyw nowego podejścia

1.	Opracowanie mandatu, przeprowadzane w związku z tym konsultacje członkowskich państwami członkowskimi
2.	Przekazanie mandatu europejskim organizacjom normalizacyjnym
3.	Europejskie organizacje normalizacyjne przyjmują mandat ⁸⁰
4.	Europejskie organizacje normalizacyjne opracowują (wspólny) program
5.	Komitet techniczny opracowuje projekt normy
6.	Europejskie organizacje normalizacyjne i krajowe jednostki normalizacyjne organizują publiczną ankietę
7.	Komitet techniczny rozważa komentarze
8.	Krajowe organizacje normalizacyjne głosują/europejskie organizacje normalizacyjne ratyfikują
9.	Europejskie organizacje normalizacyjne przekazują Komisji informacje o normach
10.	Komisja publikuje informacje o normach
11.	Krajowe organizacje normalizacyjne przenoszą normę na poziom krajowy
12.	Władze krajowe publikują informację o normach krajowych.

4.3 Domniemanie zgodności

- *Zgodność z krajową normą przenoszącą normę zharmonizowaną, o której informację opublikowano, pociąga za sobą domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi odpowiedniej dyrektywy nowego podejścia, której dotyczy ta norma.⁸¹*
- *Informacje o zharmonizowanych normach (np. tytuły, numery identyfikacyjne) dotyczących danej dyrektywy są publikowane w Dzienniku Urzędowym. Uaktualniona bibliografia dotycząca każdej dyrektywy dostępna jest pod następującym adresem internetowym: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>.⁸²*
- *Państwa członkowskie muszą opublikować informację o normie krajowej przenoszącej normę zharmonizowaną, wyraźnie zaznaczając związek z omawianym ustawodawstwem.*
- *Zastosowanie norm zharmonizowanych pozwalających na domniemanie zgodności pozostaje w zakresie dyrektyw nowego podejścia dobrowolne.⁸³ Stąd wyrób może być wyprodukowany bezpośrednio w oparciu o wymagania zasadnicze .*

⁸⁰ Nie zmienia to faktu, że mają one prawo odrzucić mandat.

⁸¹ W odniesieniu do dyrektywy niskonapięciowej, normy zharmonizowane przewidują domniemanie zgodności po ratyfikacji CENELEC oraz publikacji jako norm krajowych według procedur krajowych. Publikacja odniesień w

Normy zharmonizowane pozwalają na domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi, jeśli informacje o nich opublikowano w Dzienniku Urzędowym i jeśli normy te przeniesiono na poziom krajowy. Jednakże przeniesienie norm na poziom krajowy we wszystkich państwach członkowskich niekoniecznie musi nastąpić przed wejściem domniemanie zgodności w życie.

Celem opublikowania informacji w Dzienniku Urzędowym jest wyznaczenie najwcześniejszej daty, od kiedy zacznie obowiązywać domniemanie zgodności. Zanim Komisja opublikuje ww. informacje, może ocenić, czy warunki mandatu zostały spełnione. Jeśli Komisja uzna, że norma nie spełnia warunków mandatu, nie opublikuje informacji o tej normie albo ograniczy się do opublikowania informacji o jej części. W takich przypadkach nie zostaje spełniony warunek nakazujący aby norma zharmonizowana gwarantowała domniemanie zgodności, albo zostaje spełniony jedynie w części, której dotyczą opublikowane informacje.

Zastosowanie zharmonizowanych norm pozwalających na domniemanie zgodności pozostaje dobrowolne⁸⁴. Decyzja czy odwołać się do norm zharmonizowanych należy do wytwórcy. Jednakże, jeśli wytwórca postanowi nie stosować się do normy zharmonizowanej, jest zobowiązany udowodnić, że jego wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi wykorzystując w tym celu inne środki (np. przy pomocy jakichkolwiek istniejących specyfikacji technicznych). Jeśli wytwórca zastosuje jedynie część normy zharmonizowanej lub jeśli dana norma zharmonizowana nie obejmuje wszystkich wymagań zasadniczych, domniemanie zgodności istnieje tylko w stopniu, w jakim norma odpowiada wymaganiom zasadniczym. Zgodnie z niektórymi dyrektywami zastosowanie norm zharmonizowanych pozwala na dokonanie wyboru odpowiedniej procedury oceny zgodności, co daje możliwość przeprowadzenia oceny zgodności bez interwencji strony trzeciej lub skorzystanie z innych procedur⁸⁵.

Zgodnie z niektórymi dyrektywami, normy krajowe mogą zapewniać domniemanie zgodności - jako środek przejściowy – o tyle, że nie istnieje żadna zharmonizowana norma obejmująca ten sam obszar.⁸⁶ Państwa członkowskie zobowiązane są przekazać Komisji tekst norm krajowych, które według nich spełniają wymagania zasadnicze. Po konsultacji z Komitetem powołanym zgodnie z dyrektywą 98/34/WE i, jeśli przewidziano taką możliwość, z Komitetem Sektorowym, Komisja informuje państwa członkowskie, czy dana norma krajowa daje domniemanie zgodności czy nie. Jeśli opinia jest pozytywna, państwa członkowskie muszą opublikować informacje o takiej normie. Informacja ta jest również publikowana w Dzienniku Urzędowym. Dotąd procedura ta nie była stosowana w celu stworzenia korzystnych warunków opracowywania norm europejskich.

Dzienniku Urzędowym posiada znaczenie jedynie informacyjne. Zgodnie z dyrektywą dot. urządzeń telekomunikacyjnych, opakowań i odpadów opakowań, zgodność z normami zharmonizowanymi, co do których odniesienie zostało opublikowane w Oficjalnym Dzienniku Urzędowym, nadaje domniemanie zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

⁸² Dalsze informacje znaleźć można również na <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ Dyrektywa dotycząca materiałów budowlanych jest wyjątkiem od tej ogólnej zasady. Dyrektywa dotycząca systemu kolei dużych prędkości wymaga zastosowania specyfikacji technicznych dotyczących interoperatywności. Dyrektywa dotycząca telekomunikacyjnych urządzeń końcowych pozwala na przekształcenie norm zharmonizowanych w powszechne przepisy techniczne, zgodność z którymi jest obowiązkowa.

⁸⁴ Lub, w przypadku dyrektywy o materiałach budowlanych, domniemanie przydatności do użytku.

⁸⁵ Patrz dyrektywy dotyczące prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, kompatybilności elektromagnetycznej, maszyn, wind i łodzi rekreacyjnych. Brak norm zharmonizowanych może prowadzić do zastosowania określonej procedury, patrz dyrektywy dot. materiałów budowlanych (europejskie zatwierdzenie techniczne może być udzielone dla wyrobów co do których nie ma norm zharmonizowanych, uznanych norm krajowych, mandatu dla norm zharmonizowanych oraz do wyrobów które odbiegają znacząco od zharmonizowanych lub uznanych norm krajowych), oraz urządzeń ciśnieniowych (europejskie zatwierdzenie może być udzielone dla materiałów których nie obejmują żadne normy zharmonizowane i które są przeznaczone do ponownego użytku w procesie wytwarzania tych urządzeń)

⁸⁶ Patrz na przykład, dyrektywy dotyczące materiałów budowlanych, kompatybilności elektromagnetycznej i urządzeń gazowych.

4.4 Cofnięcie domniemania zgodności

- *Komisja cofa domniemanie zgodności, jeśli stwierdzono, że zharmonizowana norma nie całkowicie spełnia wymagania zasadnicze.*

Dyrektywy nowego podejścia zawierają klauzulę pozwalającą na zakwestionowanie zharmonizowanej normy⁸⁷

- jeśli państwo członkowskie lub Komisja uzna, że zharmonizowana norma nie całkowicie spełnia wymagania zasadnicze, sprawa zostaje przedstawiona Komitetowi powołanemu zgodnie z dyrektywą 98/34/WE lub, jeśli przewidziano taką możliwość, Komitetowi Sektorowemu, z podaniem stosownego uzasadnienia
- Komitet bezzwłocznie przedstawia swoją opinię
- W świetle opinii Komitetu, Komisja informuje państwa członkowskie o konieczności podjęcia niezbędnych kroków
- Jeśli, zgodnie z opinią wydaną przez Komitet, zharmonizowana norma nie jest w pełni zgodna z wymaganiami zasadniczymi, Komisja i państwa członkowskie muszą wycofać z publikacji informacje o takiej normie.

Procedura pozwalająca zakwestionować normę jak też skutek zastosowania takiej procedury nie wpływają na fakt istnienia normy jako normy zharmonizowanej. Może ona jedynie doprowadzić do wycofania informacji o normie opublikowanych przez Komisję i państwa członkowskie. Oznacza to, że dana zharmonizowana norma nie pozwala już na domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Fakt, że Komisja lub państwa członkowskie mogą zakwestionować zharmonizowaną normę zamiast przeprowadzić procedurę zatwierdzającą przed opublikowaniem informacji o tej normie⁸⁸ oznacza, że nie przewidziano systematycznej weryfikacji technicznej treści zharmonizowanych norm. Informacja o normie może być wycofana jedynie w sytuacji, gdy po zakwestionowaniu normy stwierdzono, że nie spełnia ona wymagań zasadniczych lub że ma braki.

4.5 Rewizja norm zharmonizowanych

- *Zasady dotyczące mandatu i przyjmowania norm zharmonizowanych, ich dostępność oraz domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczą również zrewidowanej wersji norm zharmonizowanych.*
- *W okresie przejściowym zarówno stara jak i zrewidowana norma pozwala na domniemanie zgodności, pod warunkiem, że jedna i druga spełnia warunki takiego domniemania.*

W zasadzie formalną decyzję o rewizji normy europejskie organizacje normalizacyjne podejmują z własnej inicjatywy⁸⁹, bezpośrednio na wniosek Komisji lub pośrednio, z inicjatywy państwa członkowskiego. Potrzeba rewizji może wynikać ze zmian zakresu dyrektywy (np. objęcie dyrektywą innych wyrobów lub modyfikacja wymagań zasadniczych) lub z faktu, że Komisja lub państwo członkowskie kwestionuje treść normy zharmonizowanej, wykazując, że w wyniku postępu technicznego norma przestała zapewniać domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

⁸⁷ Ponadto, dyrektywa dotycząca radiowo-telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przewiduje, iż w przypadku braku/błędów norm zharmonizowanych, Komisja posiada możliwość opublikowania w Dzienniku Urzędowym wytycznych dla interpretacji tych norm, bądź warunków, w których zgodność jest możliwa.

⁸⁸ Procedurze weryfikacji podlegają jedynie normy krajowe, które mogą pozwolić na domniemanie zgodności zgodnie z niektórymi dyrektywami jako środek przejściowy przed tym jak obszar ten zostanie objęty normami zharmonizowanymi. (patrz rozdział 4.3.)

⁸⁹ Zgodnie ze swoimi wewnętrznymi przepisami lub zasadami dotyczącymi procedur, europejskie organizacje normalizacyjne rewidują swoje normy – oparte na mandacie lub nie – z przerwami nie dłuższymi niż pięć lat.

Rewizja zharmonizowanej normy musi być objęta mandatem. O ile oryginalny mandat pozwala, jego warunki stosuje się również przy rewizji normy zharmonizowanej. Nie wyklucza to możliwości wydania nowego mandatu, w szczególności gdy rewizja dotyczy niedociągnięć w stosunku do wymagań zasadniczych lub jest to spowodowane rozwojem technologicznym.

Aby norma pozwalała na domniemanie zgodności, musi spełniać podstawowe warunki dyrektyw nowego podejścia; oznacza to, że norma taka musi opierać się na mandacie, zostać przedstawiona Komisji przez odpowiednią europejską jednostkę normalizacyjną, jej numer musi być opublikowany przez Komisję w Dzienniku Urzędowym oraz musi być przeniesiona na poziom normy krajowej przez co najmniej jedną krajową jednostkę normalizacyjną.

Zgodnie ze swoimi przepisami wewnętrznymi odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna wyznacza datę publikacji zharmonizowanej normy na poziomie krajowym oraz datę wycofania starej normy. Okres przejściowy to zazwyczaj okres pomiędzy tymi dwiema datami. W trakcie okresu przejściowego obydwie normy zharmonizowane pozwalają na domniemanie zgodności pod warunkiem, że spełniają warunki takiego domniemania. Po okresie przejściowym jedynie zrewidowana norma zharmonizowana pozwala na domniemanie zgodności.

Komisja może uznać, z powodów bezpieczeństwa lub innych, że domniemanie zgodności na podstawie starej wersji normy zharmonizowanej musi zostać unieważnione zanim norma ta zostanie wycofana (w dniu wyznaczonym przez daną europejską organizację normalizacyjną). W takim przypadku Komisja wyznacza wcześniejszą datę cofnięcia domniemania zgodności i publikuje tę informację w Dzienniku Urzędowym. Komisja może również uznać, z powodów praktycznych, że stara wersja zharmonizowanej normy powinna w dalszym ciągu pozwalać na domniemanie zgodności przez pewien ograniczony czas po wycofaniu starej normy w dniu wyznaczonym przez jednostkę normalizacyjną.

Informacja o zrewidowanej normie zharmonizowanej, informacja o starej normie zharmonizowanej oraz data wygaśnięcia domniemania zgodności na podstawie starej normy są publikowane łącznie w Dzienniku Urzędowym. Jeśli pozwalają na to okoliczności, Komisja zasięga opinii państwa członkowskiego przed podjęciem decyzji celem skrócenia czasu w którym norma pozwala na domniemanie zgodności. Odniesienia do norm które uległy rewizji oraz do starych norm zharmonizowanych jak również data, w której wygasa domniemanie zgodności starej normy, publikowane są łącznie w Dzienniku Urzędowym.

5. PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI

5.1 Moduły

- *Proces oceny zgodności został podzielony na moduły, z których każdy obejmuje ograniczoną liczbę różnych procedur dotyczących jak najszerzego asortymentu wyrobów.*
- *Moduły stosowane są w fazie projektowania i/lub produkcji wyrobu. Osiem podstawowych modułów i ich osiem możliwych wariantów może być połączonych ze sobą na wiele różnych sposobów.*
- *Z zasady wyrób podlega ocenie zgodności według modułu zarówno na etapie projektowania jak i produkcji*
- *Moduły wyznaczają zadania wytwórcy oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, zadania notyfikowanej jednostki w fazie projektowania i/lub produkcji*
- *Każda dyrektywa nowego podejścia podaje zakres możliwych procedur oceny zgodności, które uważa się za zapewniające należyty poziom ochrony. Dyrektywy wyznaczają również kryteria dotyczące warunków, zgodnie z którymi wytwórca może dokonać wyboru, jeśli przewidziano więcej niż jedną możliwość wyboru.*

Dalszy podział procedury oceny zgodności, tj. podział na moduły, opiera się na interwencji strony pierwszej (wytwórca) lub strony trzeciej (notyfikowana jednostka)⁹⁰ i dotyczy fazy projektowania wyrobów i/lub fazy ich produkcji (patrz tabele 5/1 i 5/3 oraz rysunek 5/2). Jeśli wytwórca zleci wykonanie projektu lub wyprodukowanie wyrobu podwykonawcy, pozostaje w dalszym ciągu odpowiedzialny za zrealizowanie procedury oceny zgodności obejmującej obydwie ww. fazy.⁹¹

Stosownie do typu wyrobu i związanego z nim ryzyka, moduły zapewniają ustawodawcy środki pozwalające wyznaczyć właściwe procedury, za pośrednictwem których producenci wykażą zgodność wyrobu z postanowieniami dyrektywy. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony, o którym mowa w artyku 100a(3) traktatu, dyrektywy, ustalając zakres możliwych modułów, uwzględniają, opierając się przede wszystkim na zasadzie proporcjonalności, takie kwestie jak typ wyrobów, charakter ryzyka związanego z tymi wyrobami, infrastrukturę gospodarczą danego sektora (np. obecność stron trzecich lub ich brak) oraz typy produkcji i jej wagę. Dodatkowo, wszystkie moduły znajdujące zastosowanie zgodnie z postanowieniami konkretnej dyrektywy muszą w równoznaczny sposób - chociaż procedury nie są identyczne - zapewniać wystarczającą poufność w kwestii zgodności wyrobów z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, dyrektywy nie powinny też zawierać modułów stanowiących nadmierne obciążenie proporcjonalnie do ich celów, w szczególności jeżeli chodzi o cele zawarte w wymaganiach zasadniczych. Czynniki, które wzięto pod uwagę przy ustalaniu zakresu możliwych modułów opisano w dyrektywach.

Dyrektywy nowego podejścia wprowadzają różne procedury, odpowiednie dla kategorii wyrobów objętych tymi dyrektywami, przy czym niektóre z nich zapewniają wytwórcom swobodę wyboru procedury w obrębie danej kategorii wyrobów a inne nie. Alternatywnie, dyrektywy mogą również wyznaczyć pewną liczbę procedur dotyczących wszystkich wyrobów objętych zakresem dyrektywy, spośród których wytwórca musi dokonać wyboru. Ponadto

⁹⁰ Dyrektywa dotycząca urządzeń ciśnieniowych wprowadza jako drugą stronę inspekcje użytkownika.

⁹¹ Odpowiedzialność wytwórcy patrz rozdział 3.1.

każda z dyrektyw nowego podejścia określa przebieg poszczególnych procedur oceny zgodności; które mogą się różnić od wzorów ustanowionych w modułach⁹³.

Zagwarantowanie możliwości wyboru, zgodnie z dyrektywami nowego podejścia, pomiędzy dwoma lub więcej procedurami oceny zgodności w przypadku tego samego wyrobu może być usprawiedliwione, jeśli w państwach członkowskich, w wyniku zastosowania różnego ustawodawstwa rozwinęły się różne procedury certyfikacji. W dalszym ciągu jednak państwa członkowskie są zobowiązane do przeniesienia na poziom swojego ustawodawstwa krajowego wszystkich procedur oceny zgodności wprowadzonych zgodnie z daną dyrektywą oraz do zagwarantowania swobodnego przepływu wszystkich towarów, które poddano procedurze oceny zgodności przewidzianej w danej dyrektywie. Zapewnienie możliwości wyboru spośród kilku modułów może być również usprawiedliwione w sytuacji, gdy wyrób objęty jest postanowieniami więcej niż jednej dyrektywy. W takich przypadkach celem jest dostarczenie wytwórcy procedury uniwersalnej, wszystkich uwzględnieniem postanowień wszystkich odpowiednich dyrektyw lub przynajmniej wyposażenie go w spójne procedury. Istnienie kilku modułów do wyboru może być wreszcie uzasadnione przez charakter infrastruktury dostępnej dla danej gałęzi przemysłu w celu umożliwienia wytwórcom wyboru procedury najodpowiedniejszej i najlepszej z ekonomicznego punktu widzenia.

Niektóre dyrektywy przewidują możliwość wykorzystania modułów opartych na technikach zapewnienia jakości. Również w tych przypadkach wytwórca może zazwyczaj zastosować kombinację kilku modułów nie wykorzystując systemu zapewnienia jakości, za wyjątkiem sytuacji, gdy zgodność z wymaganiami wymaga zastosowania wyłącznie jednej określonej procedury. Wynika to z chęci zapewnienia dostępu do rynku również wytwórcom nie posiadającym systemu zapewnienia jakości.

Moduły oparte na technikach zapewnienia jakości wywodzących się z serii norm EN ISO 9000 stanowią pomost pomiędzy sektorami regulowanymi i nie regulowanymi. Powinno to pomóc wytwórcom w jednoczesnym spełnieniu wymagań określonych w dyrektywach oraz sprostaniu potrzebom klienta. Co więcej, w pewnych warunkach pozwala to wytwórcom na osiąganie korzyści ze swoich inwestycji w systemy jakości. Przyczynia się to również do rozwoju łańcucha jakości (od jakości wyrobów do jakości firm samych w sobie) i pozwala uświadomić wagę strategii zarządzania jakością w zwiększeniu konkurencyjności.

Tabela 5/1: Podstawowe moduły

A	Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektu i produkcji. Moduł ten nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań.
B	Kontrola typu	Obejmuje fazę projektowania; po module B musi nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Certyfikat kontroli typu WE jest wydawany przez notyfikowaną jednostkę.
C	Zgodność z typem	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Zapewnia zgodność z typem posiadającym certyfikat kontroli typu WE wydany zgodnie z modulem B. Moduł C nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań.
D	Zapewnienie jakości produkcji	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9002 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki odpowiedzialnej za zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez wytwórcę.
E	Zapewnienie jakości wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9003 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki odpowiedzialnej za

⁹³ Zgodnie z Dyrektywą dot. systemów szybkiej kolei procedury oceny zgodności są zdefiniowane w „Specyfikacjach Technicznych” zgodnie z modułami ustanowionymi w Decyzji 93/465/EEC

		zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez wytwórcę.
F	Weryfikacja wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Notyfikowana jednostka sprawdza zgodność z typem posiadającym certyfikat europejskiej kontroli typu wydany zgodnie z modulem B i wydaje świadectwo zgodności.
G	Weryfikacja jednostkowa	Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest badany przez notyfikowaną jednostkę, weryfikacja jednostkowa projektu i produkcji każdego wyrobu kontrolowanego przez notyfikowaną jednostkę, która wydaje certyfikat zgodności.
H	Pełne zapewnienie jakości	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9001 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki odpowiedzialnej za zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez wytwórcę.

Rysunek 5/2: Uproszczony schemat realizacji procedur oceny zgodności

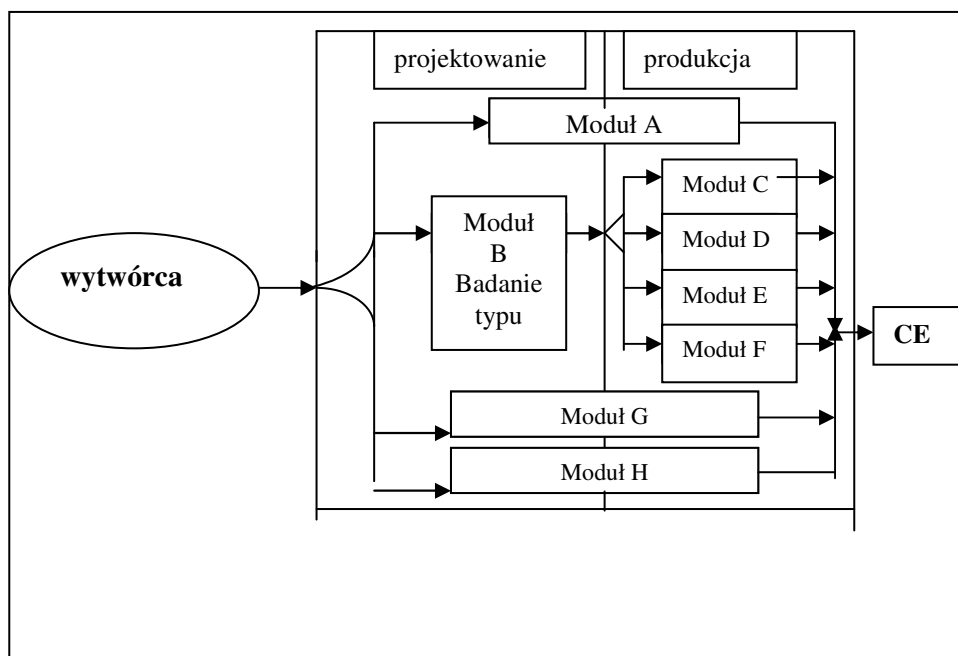


Tabela 5/3: Warianty podstawowych modułów

Dodatkowe elementy w porównaniu z podstawowymi modułami		
Aa1 i Cbis1	Wewnętrzna kontrola produkcji i jedno lub więcej badań gotowego wyrobu prowadzonych pod jednym lub kilkoma konkretnymi względami	Interwencja jednostki notyfikowanej, na etapie projektowania lub produkcji w związku z wykonywaniem badań. Wyroby podlegające badaniom i odpowiednie rodzaje badań określono w dyrektywie
Aa2 i Cbis2	Wewnętrzna kontrola produkcji i wyrwykowa kontrola wyrobów	Interwencja jednostki notyfikowanej dotycząca kontroli wyrobów w fazie produkcji. Odpowiednie aspekty kontroli określono w dyrektywie.
Dbis	Zapewnienie jakości produkcji z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Ebis	Zapewnienie jakości wyrobu z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Fbis	Weryfikacja wyrobu z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Hbis	Pełne zapewnienie jakości z kontrolą projektu	Notyfikowana jednostka analizuje projekt wyrobu lub wyrobów i jego warianty oraz wydaje certyfikat kontroli projektu WE

5.2. Zastosowanie norm systemu jakości

- *Zastosowanie systemów jakości dla celów procedury oceny zgodności w dyrektywie zostało opisane w modułach D, E i H oraz ich wariantach.*
- *Zgodność z normami EN ISO 9001, 9002 i 9003 daje domniemanie zgodności z odpowiadającymi im modułami zapewnienia jakości (tj. modułami D, E, H i ich wariantami) w zakresie postanowień objętych daną normą pod warunkiem, że system jakości uwzględnia, w razie potrzeby, określone wymagania wobec wyrobów dla których został on wprowadzony.*
- *Jednakże zgodność z modułami D, E, H i ich wariantami nie wymaga certyfikacji systemu jakości zgodnie z normami EN ISO 9001, 9002 lub, odpowiednio, 9003, chociaż dostarcza użytecznych środków pomocnych przy ustalaniu zgodności. Wytwórca ma swobodę stosowania innego modelu systemu jakości niż model opracowany w oparciu o normę ISO 9000, w celu uzyskania zgodności z tymi modelami.*
- *Aby zastosować się do odpowiednich dyrektyw wytwórca musi zagwarantować, że system zapewnienia jakości potwierdza kompletne zastosowanie odpowiednich wymagań zasadniczych.*

Moduły oparte na technikach zapewnienia jakości (moduły D, E, H i ich warianty) określają elementy jakie wytwórca musi wdrożyć w swoim przedsiębiorstwie, aby wykazać, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania odpowiedniej dyrektywy. Oznacza to, że wytwórca posiada możliwość skorzystania z uznanych systemów jakości, aby wykazać zgodność z wymogami prawnymi, a zatem posiada on zdolność do zaprojektowania (jeśli jest to etap konieczny), wytworzenia i dostarczenia wyrobu, który spełnia zasadnicze wymagania.

System jakości wdrożony zgodnie z normami EN ISO 9001, 9002 i 9003⁹⁴, daje domniemanie zgodności z odpowiednimi modułami w zakresie postanowień zawartych w modułach, które te normy obejmują oraz pod warunkiem, że system jakości pozwala wytwórcy wykazać zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi danej dyrektywy. Oznacza to, iż wytwórca uwzględnić musi szczegółowe wymagania prawne podczas wdrażania i stosowania systemów jakości dla celów dyrektyw nowego podejścia, a w szczególności:

- cele zapewnienia jakości, planowanie jakości, księga jakości oraz kontrola dokumentów muszą w pełni gwarantować dostarczenie wyrobu zgodnego z zasadniczymi wymaganiami;
- wytwórca powinien określić i udokumentować zasadnicze wymagania odpowiednie dla wyrobu oraz normy zharmonizowane lub inne rozwiązania techniczne, które będą zastosowane zasadniczych celu wypełnienia wymagań zasadniczych;
- określone normy oraz rozwiązania techniczne muszą być uwzględnione w projekcie w celu zapewnienia, że wyrób wyprodukowany na podstawie projektu będzie spełniał wymagania zasadnicze;
- środki kontroli procesu produkcji w przedsiębiorstwie muszą zapewnić, iż wyrób pozostaje zgodny z określonymi wymaganiami bezpieczeństwa;
- pomiary oraz kontrola produkcji oraz wyrobu gotowego stosowane przez przedsiębiorstwo muszą być wykonywane za pomocą metod zgodnych z normami, bądź za pomocą innych metod właściwych w celu zapewnienia, że spełnione zostały zasadnicze wymagania; i

⁹⁴ Seria norm ISO 9001 9002 z 1994 roku zastąpiła wersję norm z 1987 roku, np. EN 29001, 29002 i 29003. Co więcej, wykonywany jest obecnie przegląd serii norm ISO 9000 w celu włączenia norm ISO 9001, ISO 9002 i ISO 9003 w zakres normy ISO 9001. Struktura i treść zmienionych norm będą inne i zawierać będą kilka dodatkowych wymagań.

- dokumentacja systemu jakości, jak na przykład: raporty z kontroli, wyniki badań, wyniki pomiarów, raporty dotyczące kwalifikacji personelu, muszą być zapewniać, aby wymagania zasadniczy zostały spełnione.

Wytwórca ponosi odpowiedzialność za wdrożenie i utrzymanie działania systemu jakości w sposób zapewniający spełnienie wszystkich wymogów prawnych. Jednostka notyfikowana winna zapewnić w ramach swojej oceny, zatwierdzenia i stałego nadzoru, że ma to miejsce.

Tylko nieliczne dyrektywy odnoszą się bezpośrednio do norm systemu jakości.⁹⁵ Jednakże ogólne odniesienie można znaleźć w Decyzji 93/465/EWG

Dyrektywy mogą zawierać dodatkowe przepisy dotyczące oceny zgodności według modułów D, E i H oraz ich wariantów, w myśl których normy EN ISO 9001, 9002 i 9003 należy uzupełnić dodatkowymi elementami. Oznacza to uwzględnienie specyfiki wyrobów, które mają być objęte tą procedurą.⁹⁶

5.3. Dokumentacja techniczna

- *Wytwórca ma obowiązek sporządzić dokumentację techniczną.*
- *Dokumentacja techniczna ma zawierać informacje o projekcie, produkcji i działaniu wyrobu.*

Dyrektywy nowego podejścia zobowiązują wytwórcę do sporządzenia dokumentacji technicznej zawierającej informacje potwierdzające zgodność wyrobu z odpowiednimi wymaganiami. Dokumentacja ta może stanowić część dokumentacji systemu jakości, w przypadku gdy dyrektywa wymaga procedury oceny zgodności opartej na systemie jakości (moduły D,E,H i ich warianty). Obowiązek ten powstaje już w momencie wprowadzenia wyrobu do obrotu, niezależnie od tego, jakie jest jego geograficzne pochodzenie.⁹⁷

Dokumentacja techniczna musi być przechowywana co najmniej przez dziesięć lat od dnia wyprodukowania ostatniego wyrobu, chyba że dyrektywa wyraźnie przewiduje inny okres.⁹⁸ Osobą odpowiedzialną za przechowywanie dokumentacji jest wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel mający siedzibę na terenie Wspólnoty. W niektórych przypadkach obowiązek ten musi przejść importer lub osoba umieszczająca wyrób na rynku Wspólnoty.⁹⁹ Zawartość dokumentacji technicznej określono osobno w każdej dyrektywie, stosownie do wyrobu, którego dana dyrektywa dotyczy. Z zasady, dokumentacja powinna zawierać informacje o projekcie, produkcji i działaniu wyrobu. Szczegółowe informacje, które należy zamieścić w dokumentacji zależą od rodzaju wyrobu oraz od tego, co uznano za istotne z technicznego punktu widzenia, do wykazania zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi danej dyrektywy lub z normami w przypadku gdy zastosowano normy zharmonizowane, zamiast wskazywania wymagań zasadniczych objętych normami.

Kilka dyrektyw nakłada zobowiązanie do sporządzenia dokumentacji technicznej w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym mają być zastosowane procedury oceny zgodności, lub w którym ustanowiona jest notyfikowana jednostka lub w innym języku

⁹⁵ Patrz dyrektywy dotyczące telekomunikacyjnych urządzeń końcowych i wind.

⁹⁶ Przykładowo systemy jakości wprowadzone zgodnie z dyrektywami dotyczącymi aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych i urządzeń medycznych muszą być uzupełnione odpowiednio normą EN 46001 lub EN 46002.

⁹⁷ Wprowadzenie na rynek patrz rozdział 2.3.1.

⁹⁸ Według dyrektyw dotyczących aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych oraz urządzeń medycznych dokumenty te muszą być przechowywane przez pięć lat. Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wydajności energetycznej domowych lodówek i zamrażarek okres ten wynosi trzy lata. Dyrektywy dot. prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, nie-automatycznych urządzeń ważących, urządzeń gazowych i materiałów budowlanych nie określają tego okresu, aczkolwiek należy zastosować ogólne zasady dotyczące dokumentacji technicznej wymagane przez te dyrektywy.

⁹⁹ Szerzej o zakresie odpowiedzialności wytwórcy, jego pełnomocnego przedstawiciela, importera i osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek w rozdziale 3.1. – 3.3.

przez nie zaakceptowanym¹⁰⁰. W celu przeprowadzenia we właściwy sposób procedur oceny zgodności wymagających przeprowadzenia weryfikacji przez stronę trzecią, dokumentacja zawsze powinna być sporządzana w języku zrozumiałym dla jednostki notyfikowanej, nawet jeśli żadna z dyrektyw nowego podejścia nie mówi o tym wyraźnie.

5.4. Deklaracja zgodności Wspólnot Europejskich (WE)

- *Wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel mający siedzibę na terenie Wspólnoty ma obowiązek sporządzić deklarację zgodności WE w ramach realizacji procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywach nowego podejścia.*
- *Deklaracja zgodności WE powinna zawierać wszystkie odpowiednie informacje pozwalające zidentyfikować dyrektywy, zgodnie z którymi ją wydano, jak również wytwórcę, jego pełnomocnego przedstawiciela, notyfikowaną jednostkę (jeśli występuje), wyrób oraz odniesienie do zharmonizowanych norm lub innych dokumentów normatywnych (w przypadku ich zastosowania).*

Dyrektywy nowego podejścia nakładają na wytwórcę, lub jego pełnomocnego przedstawiciela mającego siedzibę na terenie Wspólnoty, obowiązek sporządzenia deklaracji zgodności WE w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu. W zależności od modułu, deklaracja zgodności musi gwarantować zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi odpowiednich dyrektyw lub z typem, dla którego wydano świadectwo kontroli typu i który spełnia wymagania zasadnicze odpowiednich dyrektyw.¹⁰¹

Deklarację zgodności należy przechowywać co najmniej przez dziesięć lat od ostatniego dnia produkcji wyrobu, chyba że dyrektywa wyraźnie przewiduje inny okres.¹⁰² Osobą odpowiedzialną za to jest wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel z siedzibą na terenie Wspólnoty. W niektórych przypadkach obowiązek ten musi przejść importer lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu.⁹⁹

Zawartość dokumentacji technicznej określono osobno w każdej dyrektywie, stosownie do wyrobu, którego dana dyrektywa dotyczy. Normę EN 45014 opracowano w celu dostarczenia ogólnych kryteriów dla deklaracji zgodności, w kontekście dyrektyw nowego podejścia może być ona również wykorzystywana jako dokument informacyjny. Zgodnie z tą normą deklaracja może mieć formę dokumentu, nalepki lub jej odpowiednika i powinna zawierać informacje wystarczające do zidentyfikowania z nią wszystkich wyrobów, które obejmuje. Jako niezbędne minimum należy podać następujące informacje:

- nazwę i adres wytwórcy lub jego pełnomocnego przedstawiciela wydającego deklarację;
- informacje pozwalające na zidentyfikowanie wyrobu (nazwa, numer typu lub modelu oraz wszystkie niezbędne informacje dodatkowe, np. numer dostawy, partii towaru lub numer seryjny, pochodzenie i numer poszczególnych sztuk wyrobu);
- wszystkie przepisy z jakimi wyrób pozostaje zgodny;

¹⁰⁰ Patrz dyrektywy dotyczące prostych zbiorników ciśnieniowych, bezpieczeństwa maszyn (w przypadku modułu B), nieautomatycznych urządzeń wagowych, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń spalających paliwa gazowe, telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, urządzeń medycznych, atmosfer potencjalnie wybuchowych, wind (w przypadku modułu B, C, D, G, H) oraz urządzeń ciśnieniowych, urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*, urządzeń telekomunikacyjnych.

¹⁰¹ Jako wyjątek, dyrektywa dot. bezpieczeństwa zabawek nie wymaga deklaracji zgodności WE.

¹⁰² Według dyrektyw dotyczących aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych oraz urządzeń medycznych dokumenty te muszą być przechowywane przez pięć lat. Zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń chłodniczych stosowanych w gospodarstwach domowych okres ten wynosi trzy lata. Dyrektywy dot. prostych zbiorników ciśnieniowych, maszyn, nieautomatycznych urządzeń wagowych, urządzeń gazowych i materiałów budowlanych nie określają czasu przechowywania, aczkolwiek należy zastosować ogólne zasady wobec deklaracji zgodności WE obowiązujące zgodnie z tymi dyrektywami.

⁹⁹ Szerzej o zakresie odpowiedzialności wytwórcy, jego pełnomocnego przedstawiciela, importera i osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu w rozdziale 3.1. – 3.3.

- dokładne i jasne informacje o normach lub innych dokumentach normatywnych (takich jak np. krajowe normy techniczne i specyfikacje), które mają zastosowanie w doniesieniu do danego wyrobu;
- w razie potrzeby, wszystkie dodatkowe informacje, które mogą być wymagane (np. gatunek, kategoria);
- datę wydania deklaracji
- podpis i stanowisko lub odpowiednie wskazanie upoważnionej osoby¹⁰³
- oświadczenie, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność wytwórcy i jego pełnomocnego przedstawiciela (jeśli go posiada).

Inne użyteczne informacje, które należy uwzględnić w deklaracji zgodności to nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeśli była zaangażowana w procedurę oceny zgodności, jak również nazwisko i adres osoby, która przechowuje dokumentację techniczną.

W przypadku, gdy kilka dyrektyw nowego podejścia dotyczy jednego wyrobu wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel mogą połączyć wszystkie deklaracje w jeden dokument. Jednakże nie jest to możliwe w przypadku, gdy dyrektywa wyznacza formę, w jakiej ma być sporządzona deklaracja zgodności (np. dyrektywa dotycząca sprzętu ochrony osobistej). A zatem deklaracja powinna również informować o tym, czy sporządzono ją na podstawie jednej czy kilku dyrektyw. Deklaracja sporządzona na podstawie kilku dyrektyw powinna zawierać odniesienie do innych dyrektyw w celu umożliwienia weryfikacji, czy wytwórca zastosował się do wszystkich aktów Wspólnoty lub jakie prawodawstwo wybrał w okresie przejściowym.

Deklaracja zgodności WE musi być bezzwłocznie udostępniana organom nadzoru rynku na ich żądanie. Co więcej, dyrektywy dotyczące maszyn, atmosfer potencjalnie wybuchowych, łodzi rekreacyjnych i wind wymagają, aby do każdego wyrobu dołączona była deklaracja zgodności WE.

Deklaracja zgodności musi być sporządzona w jednym z urzędowych języków Wspólnoty. Jeśli dyrektywy Wspólnoty nie zawierają dalszych postanowień dotyczących języka deklaracji wymagania odnośnie użycia konkretnego języka należy każdorazowo oceniać na podstawie artykułu 28 i 30 traktatu. Jednakże w przypadku wyrobów, do których ma być dołączona deklaracja zgodności, deklarację taką należy sporządzić w języku kraju, w którym są one używane. W tych sytuacjach wytwórca, jego pełnomocny przedstawiciel lub dystrybutor muszą zapewnić tłumaczenie deklaracji. Dodatkowo, należy dostarczyć kopię deklaracji w języku oryginalnym.

¹⁰³ Sygnatariusz nie musi zamieszkiwać na terenie Wspólnoty. Wtwórca ustanowiony poza Wspólnotą ma prawo wykonywać wszystkie procedury certyfikacyjne w swoim zakładzie a zatem i podpisywać deklaracje zgodności, chyba, że w dyrektywie/ach postanowiono inaczej.

6. JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

6.1. Zasady notyfikacji

- *Jednostki notyfikowane realizują zadania wchodzące w zakres procedur oceny zgodności, o których mowa w odpowiednich dyrektywach, gdy wymagane jest uczestnictwo strony trzeciej.*
- *Państwa członkowskie są odpowiedzialne za notyfikację ww. jednostek. Mogą one wybierać notyfikowane jednostki spośród jednostek podlegających ich jurysdykcji, stale stosujących się do wymagań dyrektyw i zasad przedstawionych w decyzji Rady 93/465 EWG.*
- *Ocena jednostki zabiegającej o notyfikację pozwala określić, czy jest ona technicznie kompetentna oraz czy może wykazać się odpowiednim poziomem niezależności, bezstronności i uczciwości. Co więcej, kompetencje notyfikowanej jednostki powinny podlegać kontroli, prowadzonej w regularnych odstępach czasu i zgodnej z praktyką ustaloną przez organizacje akredytujące.*
- *Seria norm EN 45000 jest ważnym instrumentem pozwalającym na ustalenie zgodności z wymaganiami odpowiedniej dyrektywy.*

Jednostki notyfikowane¹⁰⁴ biorą na siebie odpowiedzialność za ochronę interesu publicznego dlatego powinny odpowiadać przed kompetentnymi władzami krajowymi. Stąd państwa członkowskie mogą jedynie notyfikować jednostki, które podlegają ich jurysdykcji, to znaczy mają siedzibę na ich terytorium. Poza tym państwa członkowskie mogą same decydować o tym, czy notyfikować jednostkę spełniającą wymagania wyszczególnione w dyrektywach i decyzji Rady 93/465/EWG, czy nie.

Ponieważ państwa członkowskie notyfikują jednostki wedle swojego uznania, prawo Wspólnoty nie nakłada na nie obowiązku notyfikowania wszystkich jednostek, które są kompetentne z punktu widzenia kwalifikacji technicznych. Co więcej, państwa członkowskie nie są zobowiązane do notyfikowania jednostek w przypadku każdej procedury, która ma być zastosowana zgodnie z konkretną dyrektywą. A nawet w takiej sytuacji, nie mogą one zabronić wprowadzenia do obrotu wyrobów, które zostały poddane jednej z procedur oceny zgodności wyznaczonych przez dyrektywę i które zostały objęte procedurą certyfikacyjną przez jednostkę notyfikowaną przez inne państwo członkowskie. Dzieje się tak ze względu na fakt, że państwa członkowskie mają obowiązek przeniesienia każdej procedury oceny zgodności opisanej w dyrektywie na poziom swojego prawodawstwa krajowego.

Ponieważ państwa członkowskie biorą na siebie ostateczną odpowiedzialność wobec innych państw członkowskich i instytucji Wspólnoty za kompetencje jednostek notyfikowanych, ich obowiązkiem jest sprawdzenie kompetencji jednostek zabiegających o notyfikację. Weryfikacja taka powinna się opierać na kryteriach ustalonych w odpowiedniej dyrektywie w połączeniu z wymaganiami zasadniczymi i obowiązującą w danym przypadku procedurą oceny zgodności. Generalnie kryteria oceny kompetencji przedstawione w dyrektywach obejmują:

- posiadany personel i sprzęt;

¹⁰⁴ W niektórych dyrektywach nowego podejścia jednostka ta nie jest nazywana jednostką notyfikowaną ale na przykład organem kontrolnym (dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych oraz materiałach budowlanych) lub laboratorium badawczym i jednostką certyfikującą (dyrektywa o materiałach budowlanych) lub organem zatwierdzonym (dyrektywa o zabawkach). Jednostki kompetentne zgodnie z dyrektywą dot. kompatybilności elektromagnetycznej posiadają te same cele co jednostki notyfikowane, a zatem te same przepisy obowiązują te jednostki. Co więcej, większość zasad opisanych w tym rozdziale posiada zastosowanie wobec uznanych organizacji - stron trzecich zgodnie z artykułem 13 (z wyjątkiem rozdziału 6.4) oraz wobec inspektoratów użytkownika wymienionych w artykule 14 (tylko rozdziały 6.1. i 6.2.) dyrektywy o urządzeniach ciśnieniowych.

- niezależność i bezstronność w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z wyrobem (np. w stosunku do projektanta, wytwórcy, pełnomocnego przedstawiciela wytwórcy, dostawcy, monter, instalatora, użytkownika);
- wiedzę techniczną personelu dotyczącą wyrobów i danej procedury oceny zgodności;
- zachowanie tajemnicy zawodowej;
- ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że zgodnie z przepisami prawa krajowego koszty takiego ubezpieczenia pokrywa państwo.

Ocena jednostki zabiegającej o notyfikację pozwoli stwierdzić, czy jednostka ta spełnia stawiane jej wymagania. Akredytacja według norm serii EN 45000 stanowi wsparcie dla technicznej części notyfikacji oraz, pomimo, iż nie jest to wymagane, pozostaje ważnym i uznanym instrumentem służącym ocenie kompetencji, bezstronności i rzetelności jednostek zgłoszonych do notyfikacji.¹⁰⁵ Co więcej, akredytacja winna być uznawana przez krajowe władze akredytujące za najlepszą podstawę techniczną oceny w celu ograniczenia różnic w kryteriach stosowanych w notyfikacji. Od uznania państwa członkowskiego notyfikującego jednostkę zależy, czy ocena przeprowadzona przez kompetentną jednostkę akredytującą ustanowioną w innym państwie członkowskim zostanie wzięta pod uwagę.¹⁰⁶

Seria norm EN 45000 obejmuje różne rodzaje organów zajmujących się oceną zgodności, tj. jednostki certyfikujące, laboratoria badawcze, jednostki kontrolujące i jednostki akredytujące. Nie ma znaczenia, czy jednostka przyjmuje nazwę laboratorium, jednostki certyfikujące czy organu kontrolnego pod warunkiem, że realizuje zadania związane z procedurą oceny zgodności i posiada wiedzę techniczną pozwalającą jej na działanie w sposób niezależny i obiektywny.

Tabela 6/1: Seria norm EN 45000 dotyczących notyfikowanych jednostek.

	Jednostki certyfikujące	Laboratoria badawcze	Organy kontrolne
Kryteria dla jednostek akredytujących	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kryteria akredytacji i oceny	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kryteria operacyjne	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Normy serii EN 45000 generalnie dzielą się na część dotyczącą organizacji jednostki i zarządzania nią oraz część dotyczącą wymagań technicznych związanych z działaniem jednostki. Normy te muszą być traktowane jako nierozdzielna całość ponieważ obydwie części są niezbędne do umożliwienia działalności organom zajmującym się oceną zgodności oraz do zapewnienia wiarygodności tych działań. Podstawowe normy stosowane przy ocenie kompetencji jednostek zabiegających o notyfikację to normy EN 45001, EN 45004, EN 45011 i EN 45012.¹⁰⁷

¹⁰⁵ Dla celów dyrektywy dot. wyposażenia morskiego jednostki notyfikowane winny spełniać wymagania odpowiednich norm serii EN 45 000.

¹⁰⁶ Akredytacja Europejska (EA) ustanowiła system wzajemnego uznawania.

¹⁰⁷ Norma EN 45001 wyznacza podstawowe wymagania, które musi spełnić laboratorium jeśli ma być uznane za odpowiednie do przeprowadzania testów i/lub kalibracji. Aby zostać uznanym jako jednostka notyfikowana laboratorium musi być stroną trzecią.

Norma EN 45004 wymienia ogólne kryteria oceny kompetencji organów kontrolnych. Kontrola oznacza kontrolę projektu wyrobu, samego wyrobu, obsługi, procesu lub zakładu oraz stwierdzenie ich zgodności z konkretnymi wymaganiami lub, w oparciu o ocenę fachową, z wymaganiami ogólnymi. Aby zostać uznanym jako jednostka notyfikowana laboratorium musi być stroną trzecią. (typ A)

Norma EN 45011 wyszczególnia ogólne wymagania, które musi spełnić trzecia strona prowadząca certyfikację wyrobu. Certyfikacja wyrobu wymaga zapewnienia zgodności wyrobu z konkretnymi wymaganiami takimi jak normy, przepisy, specyfikacje lub inne dokumenty normatywne.

Tabela 6/2: Normy serii EN 45000 odpowiednie dla każdego modułu

Moduł	Odpowiednia norma(y) serii EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ możliwość decydowania o zgodności) lub EN 45004 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania) lub EN 45011 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania)
B	EN 45004 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania) EN 45011 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+ możliwość decydowania o zgodności) EN 45004 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania) EN 45011 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania)
Dbis	EN 45012 (+ wiedza dotycząca produktu)
Ebis	EN 45012 (+ wiedza dotycząca produktu)
Fbis	EN 45001 (+ możliwość decydowania o zgodności) lub EN 45004 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania) lub EN 45011 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania)
G	EN 45004 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania) lub EN 45011 (EN 45001 w przypadku, gdy wymagane są badania)
H	EN 45012 (+ wiedza dotycząca produktu)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 lub EN 45011

Podstawowym zadaniem jest określenie technicznej wiedzy i doświadczenia jednostki zabiegającej o notyfikację oraz jej zdolności do realizacji procedur oceny i weryfikacji, z uwzględnieniem konkretnych specyfikacji technicznych lub celów ogólnych albo wymagań dotyczących wykonywanych zgodnie z daną dyrektywą badań. Jednakże zgodność z odpowiednimi częściami norm serii EN 45000 nie zawsze jest sama w sobie wystarczająca.

Zgodność z odpowiednimi normami serii EN 45000 ze strony jednostki notyfikowanej stanowi element domniemania zgodności z wymaganiami dyrektywy, ale nie jest ona zawsze wystarczająca sama w sobie bez wykazania zdolności technicznych w zakresie dyrektywy. Jeśli ocena kompetencji przeprowadzona zgodnie z odpowiednią normą serii EN 45000 ma zapewnić domniemanie zgodności, kryteria zawarte w konkretnych normach tej serii muszą dotyczyć konkretnych zadań, które mają być zrealizowane zgodnie z dyrektywą. A zatem należy rozważyć takie kwestie jak znajomość wyrobów, danych(ej) procedur(y) oceny zgodności, zastosowanej technologii oraz dobrowolność zastosowania norm. Wymóg wiedzy o wyrobie jest szczególnie ważny w przypadku procedur oceny zgodności związanych z systemem jakości (tj. w przypadku modułów D, E, H i ich wariantów, ponieważ system jakości winien zapewnić, że dany wyrób spełnia wymagania zastosowanej dyrektywy.

W przypadku gdy, jednostka notyfikowana prowadzi ocenę zgodności według różnych modułów, może to prowadzić do potrzeby zastosowania poszczególnych norm EN 45000. Jest to oczywiste w przypadku gdy, zarówno moduły jak i normy odnoszą się do różnych działań technicznych. Jednakże dla takich jednostek nie jest konieczna ocena całościowa lub ponowna ocena według zastosowanych norm w odniesieniu do wymagań dotyczących zarządzania, ponieważ głównym celem jest zawsze zapewnienie rzetelności i niezawodności badań. Zatem, ogólne wymagania dotyczące zarządzania można potraktować jako wspólny

Kontrola i certyfikacja wyrobu są do siebie podobne i ich definicje w pewnym stopniu się pokrywają. Generalnie kontrola obejmuje bezpośrednie określenie zgodności pojedynczego, często złożonego lub trudnego do zdobycia wyrobu ze specyfikacjami podczas gdy certyfikacja wyrobu oznacza przede wszystkim pośrednie określenie zgodności wyrobów produkowanych w długich seriach.

Norma EN 45012 wymienia wymagania ogólne, które musi spełnić strona trzecia prowadząca certyfikację systemu jakości. Certyfikacja systemu jakości obejmuje ocenę, określenie zgodności z normą systemu jakości i w określonym zakresie działalności jak też nadzór systemu jakości dostawcy.

element norm EN 45000, nawet jeśli wymagania te są w różny sposób formułowane. Ocena kompetencji technicznych (takich jak wyposażenie, szkolenia, kwalifikacje personelu) winna być przeprowadzona na podstawie każdej z odpowiednich norm.

Aby zbudować i utrzymać zaufanie pomiędzy państwami członkowskimi w zakresie oceny jednostek notyfikowanych konieczne jest, oprócz zastosowania tych samych kryteriów, aby jednostki prowadzące ocenę udowodniły, że posiadają takie same kompetencje oraz aby działały w oparciu o te same kryteria. Takie wymagania stawiają normy EN 45003 i EN 45010. Większość krajowych jednostek akredytujących z państw członkowskich spełnia i działa w oparciu o wymagania zawarte w tych normach; wprowadziła również systemy oceny równości aby zapewnić wzajemne uznawanie wyników akredytacji. Zastosowanie systemów oceny równości powinno zagwarantować, że krajowe organy akredytujące będą działały na tej samej podstawie oraz w oparciu o te same wymagania, a tym samym że jednostki przez nie akredytowane lub oceniane będą działały w oparciu o te same zasady i kryteria, oraz poziom kompetencji.

Państwa członkowskie są odpowiedzialne za to, żeby jednostki notyfikowane przez cały czas pozostawały kompetentne i były w stanie realizować prace, do których zostały powołane. Wybór niezbędnych do tego celu środków i metod należy do państw członkowskich, jednakże muszą one przestrzegać praktyki w zakresie nadzoru i powtórnej oceny opracowanej przez organy akredytujące. Państwa członkowskie mogą również notyfikować jednostkę na czas określony, a po jego upływie odnowić notyfikację.

Komisja nie sprawdza ani nie zleca oceny wiedzy technicznej jednostek notyfikowanych. Jednakże państwa członkowskie, które notyfikowały jednostki nie będące w stanie udowodnić swojej zgodności z normami serii EN 45000 mogą być poproszone o dostarczenie Komisji i innym państwom członkowskim odpowiednie dodatkowe dokumenty, na podstawie których dokonano notyfikacji.

6.2. Procedura notyfikacji i cofnięcie notyfikacji¹⁰⁸

- *Przez notyfikację rozumie się poinformowanie Komisji i innych Państw członkowskich o tym, że jednostka spełniająca wymagania, została wybrana do realizacji procedur(y) oceny zgodności zdefiniowanych(ej) w dyrektywie.*
- *Komisja publikuje listę notyfikowanych jednostek w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich w celach informacyjnych. Listę, która jest cały czas uaktualniana, można otrzymać bezpośrednio od służb Komisji.*
- *Cofnięcie notyfikacji następuje w przypadku, gdy jednostka notyfikowana przestaje spełniać wymagania lub wywiązywać się ze swoich obowiązków. Za cofnięcie notyfikacji odpowiedzialne jest notyfikujące Państwo członkowskie. Może być ona również końcowym wynikiem procedury stosowanej w przypadku pogwałcenia dyrektywy.*

6.2.1. Procedura notyfikacji

Państwa członkowskie mogą notyfikować jednostkę w dowolnym momencie po przyjęciu dyrektywy przez Radę. Aby zagwarantować odpowiednio efektywne wykorzystanie okresu przejściowego przewidzianego w dyrektywach tak, aby certyfikaty mogły być przyznawane od dnia złożenia pierwszego wniosku, państwa członkowskie powinny rozważyć możliwość zapewnienia mechanizmu pozwalającego notyfikować jednostki przed formalnym przeniesieniem dyrektywy na poziom ustawodawstwa krajowego. Jednakże w takim przypadku jednostki notyfikowane nie mogą wydawać certyfikatów zanim dyrektywa nie wejdzie w życie.

¹⁰⁸ Niniejszy rozdział nie dotyczy jednostki wspomnianej w artykule 8(2) dyrektywy dotyczącej urządzeń niskonapięciowych oraz kompetentnej jednostki, o której mowa w artykule 10 dyrektywy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Notyfikacja wymaga aby Komisja przyznała jednostce numer identyfikacyjny. Każda jednostka otrzymuje jeden numer, niezależnie od liczby dyrektyw, dla których jest notyfikowana. Przyznanie numeru jest czynnością czysto administracyjną mającą ułatwić sprawne zarządzanie listami notyfikowanych jednostek i nie daje żadnych praw ani w żaden sposób nie zobowiązuje Komisji.

Państwa członkowskie powinny wyznaczyć swoje jednostki w ciągu trzech miesięcy od przyznania im numeru. Po upływie tego okresu Komisja może odebrać jednostce numer, który jej uprzednio wyznaczyła.

Oficjalna notyfikacja jednostki ma miejsce wtedy, gdy wszystkie wymagane informacje¹⁰⁹ wraz z numerem identyfikacyjnym przyznanym wcześniej każdej jednostce zostają wysłane – zazwyczaj przez krajową administrację odpowiedzialną za wdrożenie danej dyrektywy i zarządzanie nią – za pośrednictwem stałego przedstawicielstwa do Komisji (Sekretariat Ogólny) i do innych państw członkowskich (za pośrednictwem ich stałych przedstawicielstw). Notyfikacja zaczyna obowiązywać po wysłaniu Komisji i innym państwom członkowskim informacji o niej.

Komisja gwarantuje systematyczną aktualizację pełnej listy jednostek notyfikowanych. Komisja zleca opublikowanie tej listy w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich serii C w celach informacyjnych. Informacje o poprawkach lub zmniejszeniu zakresu notyfikacji, zmianie okresu ważności lub skróceniu albo cofnięciu notyfikacji będą publikowane w tej samej formie. Państwa członkowskie zobowiązane są również opublikować na poziomie krajowym informacje dotyczące wszystkich jednostek notyfikowanych, to znaczy zarówno jednostek notyfikowanych przez dane państwo jak i przez inne państwa członkowskie.

6.2.2. Cofnięcie notyfikacji

Komisja ma obowiązek zareagować, gdy pojawiają się wątpliwości dotyczące kompetencji jednostki notyfikowanej, w momencie notyfikacji lub po jej przyznaniu. Jeśli Komisja stwierdzi, na podstawie własnej oceny lub po otrzymaniu skargi, że dana jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań lub nie wywiązuje się ze swoich obowiązków, poinformuje o tym krajowe organy udzielające notyfikacji oraz zażąda właściwie udokumentowanych podstaw notyfikowania jednostki lub utrzymania przyznaných jej kompetencji. Jeśli państwo członkowskie nie dostarczy takich informacji, Komisja może zwrócić na to uwagę innych państw członkowskich celem przedyskutowania tej kwestii lub wszcząć procedurę przeciwko notyfikującemu państwu członkowskiemu zgodnie z artykułem 226. traktatu.

Niezależnie od wniesienia skargi do Komisji państwa członkowskie mogą odwołać się do procedury przewidzianej w artykule 227. traktatu, jeśli uważają, że jednostka notyfikowana przez inne państwo członkowskie nie spełnia w odpowiedni sposób wymagań ani swoich obowiązków.

Gdy jednostka notyfikowana przestaje spełniać wymagania lub obowiązki, państwo członkowskie ma obowiązek cofnąć notyfikację natychmiast po skontaktowaniu się z daną jednostką. Państwa członkowskie muszą również zadbać o opublikowanie tej informacji oraz poinformować Komisję i inne państwa członkowskie postępując zgodnie z procedurą podobną do procedury stosowanej przy notyfikacji. Dana jednostka powinna mieć możliwość odwołania się od takiej decyzji, ale odwołanie nie wstrzymuje cofnięcia notyfikacji oraz nie jest regulowane postanowieniami prawa krajowego.

Notyfikacja może być wycofana wyłącznie przez odpowiednią władzę. Komisja może jedynie skreślić notyfikowaną jednostkę z listy opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich jeśli organy udzielające notyfikacji lub samo państwo członkowskie wycofa swoją notyfikację lub gdy po zastosowaniu odpowiedniej procedury zgodnie z artykułem 226 lub 227 traktatu (procedura stosowana w przypadku naruszenia postanowień

¹⁰⁹ Notyfikacja zawiera nazwy i adresy wyznaczonych instytucji (jednostki operacyjne) wraz ze szczegółowymi informacjami o asortymencie wyrobów objętym poszczególnymi notyfikacjami jak również wyraźne wskazanie modułów do których jednostki są notyfikowane. Jeśli organy udzielające notyfikacji mają zamiar ograniczyć okres obowiązywania notyfikacji, należy również zaznaczyć jej czas trwania.

dyrektywy) sąd wyda orzeczenie, że państwo członkowskie naruszyło postanowienia danej dyrektywy, a co za tym idzie, że notyfikacja jest nieważna.

Cofnięcie notyfikacji nie wpływa na ważność certyfikatów wydanych przez notyfikowaną jednostkę do momentu udowodnienia, że certyfikaty te powinny zostać cofnięte. Jeśli państwo członkowskie wycofa swoją notyfikację, będzie musiało dołożyć wszelkich starań aby inna notyfikowana jednostka zapoznała się z aktami danej jednostki w celu zapewnienia ciągłości ich działania.

6.3. Ogólna odpowiedzialność jednostek notyfikowanych

- *Jednostki notyfikowane mają obowiązek dostarczać odpowiednie informacje organom, które udzieliły im notyfikacji, organom nadzoru rynku, innym notyfikowanym jednostkom oraz Komisji.*
- *Jednostki notyfikowane działają w sposób konkurencyjny, przejrzysty, neutralny, niezależny i bezstronny.*
- *Jednostki notyfikowane muszą zatrudnić niezbędny personel posiadający wystarczającą i właściwą wiedzę oraz doświadczenie, który będzie przeprowadzał ocenę zgodności stosownie do postanowień danej dyrektywy.*
- *Jednostki notyfikowane muszą przedsięwziąć odpowiednie środki aby zapewnić poufność informacji uzyskanych w trakcie oceny zgodności.*
- *Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność zawodową, chyba, że ubezpieczenie takie jest gwarantowane przez przepisy krajowe państwa członkowskiego dokonującego notyfikacji.*
- *Jednostki notyfikowane uczestniczą w działaniach koordynacyjnych oraz biorą bezpośredni udział lub są reprezentowane w europejskim procesie normalizacji¹¹⁰, lub w przeciwnym wypadku zobowiązane są zagwarantować, że znana im jest sytuacja poszczególnych norm.*

Notyfikowane jednostki muszą regularnie informować o swojej działalności swoje krajowe władze notyfikujące (tj. o prowadzeniu oceny zgodności, dostępności zasobów, podzlecaniu, zaistniałych konfliktach interesów). Muszą być również przygotowane do dostarczenia wszystkich informacji dotyczących właściwej realizacji warunków, na jakich zostały notyfikowane, zarówno na żądanie ich władz notyfikujących jak i Komisji.

Notyfikowane jednostki muszą informować inne notyfikowane jednostki i krajowe organy nadzoru rynku o wszystkich certyfikatach zawieszonych lub cofniętych a także, na żądanie, o certyfikatach wydanych lub odrzuconych. Muszą również dostarczać organom nadzoru inne odpowiednie informacje dla potrzeb prowadzenia nadzoru rynku.¹¹¹ Co więcej, jednostki notyfikowane muszą na żądanie dostarczać służbom Komisji odpowiedzialnym za stosowanie klauzuli bezpieczeństwa informacje dotyczące wyrobu lub oceny zgodności.

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

W celu zapewnienia bezstronności, jednostka i jej personel nie mogą znajdować się pod żadną presją o charakterze komercyjnym, finansowym lub innym, która mogłaby mieć

¹¹⁰ O koordynacji działań jednostek notyfikowanych szerzej w rozdziale 6.6.

¹¹¹ Jednakże jednostki notyfikowane nie są odpowiedzialne za dostarczanie deklaracji zgodności WE lub dokumentacji technicznej. Patrz rozdział 3.1 – 3.3., 5.3. i 5.4.

wpływ na ich osąd. Dlatego też jednostka musi wdrożyć odpowiednie procedury gwarantujące, że czynniki zewnętrzne nie będą miały wpływu na jej działalność. Struktura jednostki musi gwarantować jej bezstronność, w szczególności gdy jednostka prowadzi inną działalność oprócz tej, którą realizuje jako jednostka notyfikowana. Jednostka musi również posiadać strategię i procedury pozwalające na rozróżnienie pomiędzy zadaniami realizowanymi przez nią jako przez notyfikowaną jednostkę i inną działalnością, w którą jednostka jest zaangażowana. Rozróżnienie to musi być zrozumiałe dla klientów jednostki. Z tego względu, materiały marketingowe nie powinny stwarzać wrażenia, że ocena lub inna działalność prowadzona przez jednostkę jest związana z zadaniami przedstawionymi w zastosowanej dyrektywie.

Jednostki notyfikowane nie mogą oferować lub świadczyć dodatkowych usług, chyba że posiadają one wartość dodaną dla wyrobu¹¹². Muszą one zagwarantować, że ich pozostała działalność poza obszarem nowego podejścia, nie ma wpływu na poufność, obiektywność i bezstronność ich prac.

Dla zachowania obiektywności, bezstronności oraz rzetelności działania, jednostka oraz jej personel (zarówno zatrudniony bezpośrednio jak i podwykonawcy) odpowiedzialny za działania prowadzone przez jednostkę, nie może być np. ani wytwórcą, jego upoważnionym przedstawicielem, dostawcą lub konkurentem, nie może również oferować lub świadczyć usług doradczych żadnej z tych stron w odniesieniu do projektu, budowy, praktyk marketingowych lub wykonania wyrobu. Nie wyklucza to jednak możliwości wymiany informacji technicznych oraz doradztwa pomiędzy wytwórcą, jego upoważnionym przedstawicielem, dostawcą i jednostką notyfikowaną.

Aby zagwarantować obiektywność istotne jest wyraźne oddzielenie pomiędzy oceną a nadzorem rynku. Dlatego też, nie należy przyznawać jednostce notyfikowanej odpowiedzialności za nadzór rynku.¹¹³

Jednostki notyfikowane muszą mieć udokumentowane procedury pozwalające na stwierdzenie, analizę i rozwiązanie wszystkich problemów związanych z konfliktem 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, posiadający wystarczającą wiedzę techniczną i doświadczenie dotyczące danych wyrobów i procedury oceny zgodności. Personel ten musi być objęty odpowiednim programem szkoleń. Ich wiedza i doświadczenie powinny w szczególności dotyczyć wymagań prawnych i strategii wdrożeniowych znajdujących w danym przypadku zastosowanie, europejskich i międzynarodowych działań normalizacyjnych, odpowiednich technologii, metod produkcji i procedur weryfikacji oraz normalnych warunków użytkowania danego wyrobu.

Jednostki notyfikowane muszą przedsięwziąć odpowiednie środki aby zapewnić poufność informacji uzyskanych w trakcie oceny zgodności. Środki te muszą gwarantować, że żadne wyniki ani inne informacje nie zostaną ujawnione żadnej stronie poza właściwymi władzami oraz wytwórcą lub jego pełnomocnym przedstawicielem.

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność zawodową, chyba, że ubezpieczenie takie gwarantowane jest przez prawo krajowe państwa członkowskiego dokonującego notyfikacji. Zakres i całkowita finansowa wartość ubezpieczenia musi być adekwatna do poziomu działań jednostki notyfikowanej. Jednakże to przede wszystkim wytwórcą pozostaje generalnie odpowiedzialny za zgodność wyrobu z wszystkimi wymaganiami odpowiedniej dyrektywy/dyrektyw, nawet jeśli odpowiedzialność za niektóre etapy oceny zgodności przejmują jednostki notyfikowane.¹¹⁴

6.4. Jednostki notyfikowane i ocena zgodności

¹¹² Wartość dodana w odniesieniu do oznakowania CE, patrz rozdział 7.4. Jednakże, jednostki notyfikowane mogą oferować inny rodzaj certyfikacji lub znakowania w przypadku gdy wyroby są przeznaczone na rynki krajów trzecich, np. w kontekście Porozumienia o wzajemnym uznawaniu (patrz rozdział 9.2)

¹¹³ Patrz rozdział 8.1

¹¹⁴ Szerzej o odpowiedzialności za wyrób w rozdziale 3.7.

- *Podstawowym zadaniem jednostki notyfikowanej jest świadczenie usług związanych z oceną zgodności na warunkach podanych w dyrektywach. Oznacza to świadczenie wytwórcom usług leżących w interesie publicznym.*
- *Jednostki notyfikowane mają prawo oferować swoje usługi związane z oceną zgodności, w zakresie zgodnym z zakresem ich notyfikacji, każdemu podmiotowi gospodarczemu mającemu siedzibę zarówno na terenie Wspólnoty jak i poza nią. Jednostki notyfikowane mogą prowadzić swoje działania na terytorium innych państw członkowskich lub państw trzecich, zarówno korzystając ze swoich własnych zasobów jak też przy pomocy personelu swoich biur zagranicznych.*
- *Producenci mogą wybrać każdą spośród jednostek notyfikowanych, które zostały wyznaczone do realizacji danej procedury oceny zgodności zgodnie z postanowieniami odpowiedniej dyrektywy.*

Jednostki notyfikowane są wyznaczane do oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi oraz zapewnienia konsekwentnego stosowania tych wymagań w praktyce zgodnie z odpowiednimi procedurami przewidzianymi w danych dyrektywach. Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie urządzenia umożliwiające im realizację technicznych i administracyjnych zadań związanych z oceną zgodności. Muszą również zastosować odpowiednie procedury kontroli jakości w związku ze świadczonymi przez nie usługami.

W ramach procedur oceny zgodności wyodrębniono osobne moduły, które nie podlegają dalszemu podziałowi bez poddania w wątpliwość spójności systemu i obowiązków, które powinny spoczywać na producencie i na jednostkach notyfikowanych (jeśli takie jednostki występują). Oznacza to, że jednostka notyfikowana musi być zdolna do wzięcia odpowiedzialności za cały moduł lub kilka modułów, to znaczy musi posiadać kompetencje, a nie koniecznie zasoby, do przeprowadzenia oceny zgodności zgodnie z modułem. Co za tym idzie, jednostka nie może być notyfikowana jedynie w celu zrealizowania części modułu. Na przykład jeśli chodzi o moduł Hbis jednostka nie może być notyfikowana tylko do zajmowania się oceną fazy projektowej. Co więcej, jednostka notyfikowana dla modułów D,E,H lub ich wariantów musi być zdolna do przyjęcia odpowiedzialności nie tylko za kwestie związane z systemem jakości, ale również za wymagania dotyczące wyrobu. W przeciwnym wypadku jednostka notyfikowana może podzlecić niektóre z działań.¹¹⁵

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie struktury i procedury gwarantujące weryfikację procesu oceny zgodności oraz wydawania certyfikatów. Odpowiednie procedury muszą w szczególności obejmować zobowiązania i obowiązki związane z zawieszaniem i wycofywaniem certyfikatów, żądaniem odnośnie podjęcia działań naprawczych kierowanymi do wytwórcy oraz obowiązek składania raportów właściwym organom.

Oprócz wywiązywania się z określonych zobowiązań leżących w interesie publicznym jednostki notyfikowane są jako jednostkami świadczącymi usługi dla przemysłu. Dlatego powinny one dostarczać wytwórcy lub jego pełnomocnemu przedstawicielowi stosowne informacje dotyczące danej dyrektywy, występować o przeprowadzenie procedury oceny zgodności bez obciążania podmiotów gospodarczych bez potrzeby oraz wstrzymać się od proponowania dodatkowej certyfikacji lub umieszczania oznaczeń nie mających dodatkowej wartości w stosunku do wymagań zasadniczych dyrektywy.¹¹⁶

Aby uniknąć niepotrzebnego obciążania podmiotów gospodarczych, dokumentacja techniczna dostarczana jednostkom notyfikowanym musi ograniczać się do dokumentów wymaganych w celu dokonania oceny zgodności z dyrektywami. Co więcej, system jakości

¹¹⁵ Co się tyczy modułów, patrz rozdział 5.1, podzlecenie, patrz rozdział 6.5, i zadania jednostki notyfikowanej według procedur oceny zgodności, patrz załącznik 7

¹¹⁶ Co się tyczy wartości dodanej w odniesieniu do oznakowania CE, patrz rozdział 7.4.

zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną jednostkę certyfikującą powinien być wzięty pod uwagę w sytuacji, gdy ta sama lub każda inna jednostka notyfikowana realizuje procedurę oceny zgodności według modułów D, E, H lub ich wariantów w przypadku takiej samej lub innej kategorii wyrobu. Jednakże w takich sytuacjach notyfikowana jednostka powinna sprawdzić, czy certyfikat obejmuje odpowiednie postanowienia dyrektywy. Powinna również rozważyć, czy należy zażądać dodatkowych audytów specjalnie dla (nowej) kategorii wyrobu, (choć zazwyczaj nie ma konieczności powtarzania zatwierdzenia systemu jakości jako takiego).

Niezależnie od tego, że notyfikowana jednostka musi mieć siedzibę na terytorium państwa członkowskiego udzielającego notyfikacji, może ona prowadzić działania i/lub zatrudniać pracowników poza granicami państwa członkowskiego lub nawet poza Wspólnotą. Certyfikaty jednak są zawsze wydawane w imieniu jednostki notyfikowanej. Ponieważ jednostka notyfikowana zawsze przeprowadza swoją ocenę w ramach jurysdykcji wyznaczonego państwa członkowskiego, winna ona poinformować organy udzielające notyfikacji, które muszą być zdolne do zapewnienia kontroli całej jednostki jako organ odpowiedzialny za jej działanie. Jeżeli kontrolę uznano za niemożliwą, władze notyfikujące powinny wycofać lub ograniczyć zakres notyfikacji w wyznaczonym zakresie. W takich przypadkach jednostka notyfikowana musi poinformować o tym organy udzielające notyfikacji, które muszą zapewnić kontrolę całej jednostki, ponieważ ponoszą odpowiedzialność za jej działania.

6.5. Jednostki notyfikowane i podzlecenie

- *Jednostka notyfikowana może zlecić wykonanie części swoich prac innej jednostce po zweryfikowaniu jej kompetencji, które będzie następnie regularnie poddawać kontroli.*
- *Jednostka zatrudniona przez notyfikowaną jednostkę w charakterze podwykonawcy musi być kompetentna technicznie i udowodnić swoją niezależność i obiektywność według tych samych kryteriów i na tych samych warunkach co jednostka notyfikowana. Jednakże, w jej przypadku notyfikacja nie jest konieczna. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę zatrudniającą podwykonawców musi zagwarantować efektywną kontrolę kompetencji podwykonawcy zatrudnionego przez notyfikowaną jednostkę.*
- *Zgodnie z kolejnym warunkiem zlecenia prac podwykonawcom procedury oceny zgodności mogą być podzielone na działania techniczne i działania oceniające oraz metodologia zastosowana przy realizacji operacji technicznych musi być wystarczająco precyzyjna. Niemniej jednak jednostka zaangażowana przez jednostkę notyfikowaną musi realizować istotne i powiązane ze sobą elementy tych działań technicznych.*
- *Podzlecenie musi być oparte na umowie gwarantującej przejrzystość i poufność działań jednostki notyfikowanej.*
- *Jednostka notyfikowana zatrudniająca podwykonawcę pozostaje odpowiedzialna za wszystkie działania objęte notyfikacją. Podzlecenie nie pociąga za sobą przekazania uprawnień i obowiązków. Certyfikaty są zawsze wydawane w imieniu jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność.*
- *Warunki zatrudniania podwykonawców dotyczą każdego podwykonawcy niezależnie od tego, czyjego siedziba znajduje się na terenie Wspólnoty, czy nie.*

Jednostki działające jako podwykonawcy w imieniu notyfikowanych jednostek nie muszą same posiadać notyfikacji. Niezależnie od tego, jednostka notyfikowana musi poinformować zainteresowane państwo członkowskie o intencji zlecenia określonych prac podwykonawcy. Co za tym idzie, państwo członkowskie może zdecydować, że nie może wziąć całkowitej odpowiedzialności za takie porozumienie i, jako państwo notyfikujące wycofać lub ograniczyć zakres notyfikacji.

Jednostka notyfikowana musi zapewnić, że jej podwykonawcy posiadają odpowiednie kompetencje oraz, że je utrzymują np. przeprowadzając regularną ocenę i zapewniając sobie bieżące informacje o szczegółach swoich zadań. Jednostka notyfikowana musi być również w stanie dostarczyć dowód potwierdzający zastosowanie się podwykonawcy do wymagań określonych w odpowiedniej dyrektywie. Informacja taka musi być dostępna dla organów udzielających notyfikacji tak, aby umożliwić przedsięwzięcie odpowiednich działań oraz aby można było bezzwłocznie przekazać ją Komisji i innym państwom członkowskim na ich żądanie. Zgodność z odpowiednimi elementami norm serii EN 45000 pociąga za sobą domniemanie zgodności z większością wymagań, tak jak ma to miejsce w przypadku samej jednostki notyfikowanej.

Prace zlecone podwykonawcy muszą być wykonane według wcześniej ustalonych specyfikacji technicznych wprowadzających szczegółową procedurę opartą na obiektywnych kryteriach gwarantujących całkowitą przejrzystość. Jeżeli jednostka zatrudniona przez jednostkę notyfikowaną jako podwykonawca jest zaangażowana w ocenę zgodności z normami, normy te należy zastosować, jeśli określają one odpowiednie procedury. Jeśli jednostka ta jest zaangażowana w ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi, należy zastosować procedurę stosowaną przez samą jednostkę notyfikowaną lub procedurę uznaną przez tą jednostkę za równoważną.

W każdym razie, jednostka notyfikowana musi mieć bezpośrednio, powiązania umowne z jej podwykonawcami, zawarte na mocy prawa prywatnego, gwarantujące wywiązanie się jednostki notyfikowanej ze swoich obowiązków.¹¹⁷ Seryjne zatrudnianie podwykonawców jest zabronione ponieważ mogłoby doprowadzić do naruszenia spójności systemu i ograniczyć zaufanie do niego.

Jednostka notyfikowana ponosi całkowitą odpowiedzialność za prace wykonywane w jej imieniu przez podwykonawcę. Jej notyfikacja może być cofnięta z każdego powodu wiążącego się z jej podwykonawcą.

6.6. Koordynacja i współpraca

- *Konsekwentne stosowanie procedur oceny zgodności wymaga bliskiej współpracy pomiędzy notyfikowanymi jednostkami, państwami członkowskimi i Komisją Europejską.*
- *Komisja wspiera państwa członkowskie w ich staraniach o zorganizowanie współpracy pomiędzy władzami notyfikującymi, w szczególności w zakresie konsekwentnego stosowania systemu oceny kompetencji jednostek, które mają być notyfikowane, stosowania procedur notyfikacji oraz nadzoru jednostek notyfikowanych.*
- *Komisja we współpracy z państwami członkowskimi zapewnia również zorganizowanie współpracy pomiędzy jednostkami notyfikowanymi.*

Koordynacją prac państw członkowskich zajmują się sektorowe grupy robocze zorganizowane zgodnie z postanowieniami dyrektyw.¹¹⁸ Współpraca jednostek notyfikowanych przebiega pod nadzorem właściwych grup roboczych.

¹¹⁷ Patrz rozdział 6.3.

¹¹⁸ Szerzej o sektorowych grupach roboczych w rozdziale 1.2.

Współpracę jednostek notyfikowanych przy każdej dyrektywie nowego podejścia organizuje się zazwyczaj przy wykorzystaniu istniejących struktur. Grupy te, posiadające własny sekretariat techniczny i przewodniczącego, omawiają kwestie techniczne aby umożliwić jednolite zastosowanie przepisów technicznych zawartych w dyrektywach nowego podejścia.

W dowód uznania faktu, że jednostki notyfikowane realizują działania wyznaczone im przez władze publiczne, jednostki te muszą uczestniczyć w pracach koordynacyjnych organizowanych przez Komisję. Jeśli jednostka odmówi współpracy notyfikacja może zostać cofnięta. Jednakże jednostki notyfikowane nie są zobowiązane do uczestnictwa w spotkaniach na poziomie europejskim jeśli na bieżąco uzupełniają swoje informacje o decyzjach administracyjnych i dokumentach opracowanych przez grupy robocze oraz stosują się do decyzji i postanowień zawartych w tych dokumentach. Odpowiednie dokumenty robocze, raporty ze spotkań, rekomendacje i wytyczne opracowane przez sektorowe i wewnątrz-sektorowe grupy jednostek notyfikowanych lub ich podgrupy będą rozprowadzone pomiędzy wszystkimi jednostkami notyfikowanymi wchodzącymi w skład tych grup, niezależnie od tego, czy brały one udział w spotkaniach.

Grupy jednostek notyfikowanych składają się z przedstawicieli jednostek notyfikowanych.¹¹⁹ Aby uzyskać większą wydajność pracy, grupy mogą wyznaczyć podgrupy zajmujące się omawianiem konkretnych kwestii technicznych. Podgrupy takie będą się składać z ograniczonej liczby członków, w których reprezentowana będzie również Komisja. Eksperti rządowi oraz przedstawiciele władz bezpośrednio odpowiedzialnych za efektywne wdrożenie dyrektyw mogą uczestniczyć w pracach grup jako obserwatorzy. Jeśli pojawi się taka potrzeba, w grupach tych będą reprezentowane europejskie organizacje normalizacyjne (CEN, CENELEC, ETSI). W razie potrzeby, grupy będą również zapraszać odpowiednie federacje europejskie lub przedstawicieli innych zainteresowanych stron. Natomiast gdy grupy składające się z przedstawicieli jednostek notyfikowanych będą musiały zająć się zagadnieniami o charakterze poufnym, liczba uczestników w spotkaniach będzie ograniczona do uznanej za właściwą.

¹¹⁹ Jeśli liczba notyfikowanych jednostek przypadających na jedną dyrektywę będzie zbyt duża, Komisja może zażądać od Państw członkowskich wprowadzenia właściwego mechanizmu umożliwiającego ich reprezentację.

7. OZNAKOWANIE CE¹²⁰

7.1. Zasady nanoszenia oznakowania CE

- *Oznakowanie CE oznacza zgodność danego wyrobu ze odpowiednimi wymaganiami Wspólnoty nałożonymi na wytwórcę.*
- *Oznakowanie CE umieszczone na wyrobie jest deklaracją osoby odpowiedzialnej że,*
 - *wyrób pozostaje zgodny ze wszystkimi odpowiednimi przepisami Wspólnoty, i*
 - *dokonano właściwej procedury oceny zgodności*

Oznakowanie CE jest dowodem na to, że wytwórca ponosi odpowiedzialność za zgodność swojego wyrobu ze wszystkimi postanowieniami odpowiednich dyrektyw Wspólnoty. Oznacza ono, że wyrób spełnia odpowiednie wymagania zasadnicze i inne stosowne przepisy oraz że wyrób został objęty odpowiednią procedurą/procedurami oceny zgodności. Stąd państwa członkowskie nie mogą ograniczać wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku wyrobów oznakowanych symbolem CE, chyba że takie działanie może być usprawiedliwione niezgodnością wyrobu z odpowiednimi przepisami.¹²¹

Dyrektywy przewidujące umieszczenie oznakowania CE w większości uwzględniają zasady nowego i globalnego podejścia, chociaż nie ma to wpływu na stosowanie oznakowania CE. W istocie oznakowanie CE może być wprowadzone do prawodawstwa Wspólnoty jako oficjalne oznaczenie zgodności jeśli:

- zastosowano metodę całkowitej harmonizacji, tzn. że wszystkie różniące się przepisy krajowe obejmujące te same interesy publiczne, co dyrektywa zostały wycofane i
- dyrektywa zawiera procedury oceny zgodności zgodnie z Decyzją Rady 93/465/EWG.¹²²

Zasadniczo wszystkie dyrektywy nowego podejścia przewidują umieszczenie oznakowania CE. W pełni uzasadnionych przypadkach dyrektywa nowego podejścia może zastąpić oznakowanie CE innym.¹²³

Ponieważ wszystkie wyroby objęte dyrektywami nowego podejścia są oznakowane symbolem CE, oznaczenie to nie może służyć celom handlowym. Symbol CE nie jest też znakiem pochodzenia i nie oznacza, że wyrób został wyprodukowany we Wspólnocie.

7.2. Wyroby podlegające znakowaniu CE

- *Oznakowanie CE jest obowiązkowe i musi być umieszczone zanim każdy wyrób objęty dyrektywami nowego podejścia lub innymi dyrektywami przewidującymi jego umieszczenie, zostanie wprowadzony do obrotu i oddany do użytku, chyba, że konkretne dyrektywy stanowią inaczej.*
- *Jeśli wyroby przemysłowe są objęte kilkoma dyrektywami, z których wszystkie wymagają umieszczenia symbolu CE, symbol ten musi oznaczać, że wyrób uznaje się za zgodny z wymaganiami wszystkich tych dyrektyw.*

¹²⁰ Rozdział ten nie dotyczy Dyrektywy interoperacyjności transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości („system kolei dużych prędkości”)

¹²¹ Nadzór rynku patrz rozdział 8.

¹²² Ocena zgodności według dyrektywy dotyczącej materiałów budowlanych nie wypełnia postanowień Decyzji 93/465/EEC, aczkolwiek dyrektywa ta przewiduje oznakowanie CE.

¹²³ Dyrektywa dotycząca wyposażenia morskiego nie wymaga umieszczenia oznakowania CE. Zamiast niego dyrektywa o wyposażeniu morskim wymaga umieszczenia specjalnego znaku zgodności, do którego odnoszą się również ogólne wytyczne podane w niniejszym rozdziale.

- *Wyrób nie może być oznakowany symbolem CE jeśli nie jest objęty dyrektywą wymagającą umieszczenia takiego oznaczenia.*

Obowiązek umieszczenia oznakowania CE dotyczy wszystkich wyrobów, które są objęte dyrektywami przewidującymi takie oznakowanie i które mają być wprowadzone na rynek Wspólnoty i/lub do użytku na nim po raz pierwszy.¹²⁴ Dlatego symbol CE musi być umieszczony na:

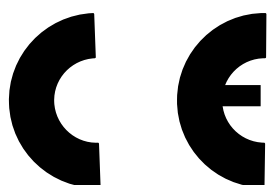
- wszystkich nowych wyrobach, wyprodukowanych w państwach członkowskich lub państwach trzecich
- wszystkich wyrobach używanych i wyrobach z drugiej ręki importowanych z państw trzecich
- istotnie zmodyfikowanych wyrobach podlegających dyrektywom jako wyroby nowe.

Dyrektywy mogą wykluczyć zastosowanie oznakowania CE w przypadku określonych wyrobów, chociaż poza tym dana dyrektywa w dalszym ciągu dotyczy danego wyrobu. Ogólnie wyroby takie mają zagwarantowany swobodny przepływ jeżeli:¹²⁵

- dołączono do nich deklarację zgodności (tj. elementy mające poprawić bezpieczeństwo wyrobu, o których mowa w dyrektywie o urządzeniach mechanicznych oraz częściowo wykończonych łodzi, o których mowa w dyrektywie dotyczącej łodzi rekreacyjnych)
- dołączono do nich deklarację zgodności (tj. wyrobów posiadających mniejsze znaczenie dla bezpieczeństwa i ochrony zdrowia podanych zgodnie z dyrektywą dotyczącą materiałów budowlanych)
- dołączono do nich oświadczenie (tj. wykonane na zamówienie urządzenia medyczne lub urządzenia przeznaczone do badań klinicznych, o których mowa w dyrektywie dotyczącej aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń przeznaczonych do oceny przebiegu, o których mowa w dyrektywie dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*)
- dołączono do nich świadectwo zgodności (tj. komponenty wymienione w dyrektywie dotyczącej atmosfer potencjalnie wybuchowych, które mają być wykorzystane w systemach lub sprzęcie ochronnym oraz instalacji, o których mowa w dyrektywie dotyczącej urządzeń spalających paliwa gazowe)
- na wyrobie jest nazwa wytwórcy i wskazanie maksymalnej objętości (tj. instrumenty nie podlegające ocenie zgodności stosownie do postanowień dyrektywy dotyczącej nieautomatycznych urządzeń wagowych) lub
- wyrób został wyprodukowany według najlepszej praktyki technicznej (tj. niektóre zbiorniki wymienione w dyrektywie o prostych zbiornikach ciśnieniowych).

W okresie przejściowym wytwórca zazwyczaj może wybierać pomiędzy zastosowaniem się do wymagań dyrektywy lub odpowiednich przepisów krajowych. W związku z tym wytwórca musi zaznaczyć swój wybór, czyli zakres zgodności potwierdzony oznakowaniem CE, w deklaracji zgodności WE oraz w uwagach lub instrukcjach dołączonych do wyrobu.¹²⁶

7.3. Nanoszenie oznakowania CE



¹²⁴ Szerzej o wyrobach objętych dyrektywami w rozdziale 2.1.

¹²⁵ Dodatkowo, dyrektywa dot. urządzeń ciśnieniowych upoważnia państwa członkowskie do autoryzacji, na swoim terytorium, wprowadzenia do obrotu i oddania do użytku przez użytkowników, urządzeń ciśnieniowych lub zestawów, które nie posiadają oznakowania CE, ale poddanych ocenie zgodności przeprowadzonej przez inspektorat użytkownika zamiast przez jednostkę notyfikowaną.

¹²⁶ Co się tyczy okresu przejściowego, patrz rozdział 2.4.

- *Oznakowanie CE musi być umieszczone przez wytwórcę lub przez jego pełnomocnego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium Wspólnoty.*
- *Oznakowanie CE musi przyjąć formę podaną powyżej. Jeśli znak zostaje zmniejszony lub poszerzony należy zachować odpowiednie proporcje*
- *Oznakowanie CE musi być umieszczony w sposób widoczny, czytelny i nie dający się zetrzeć na wyrobie lub na jego tabliczce znamionowej. Jednakże w przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie może być zagwarantowane ze względu na rodzaj wyrobu, znak ten winien być umieszczony na opakowaniu, jeżeli wyrób je posiada, oraz na dołączonych dokumentach jeżeli są wymagane w danej dyrektywie.*
- *Numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki musi znajdować się za symbolem CE, jeśli notyfikowana jednostka jest zaangażowana w kontrolę na etapie produkcji zgodnie z odpowiednimi dyrektywami/dyrektywą. Numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki musi być umieszczony na jej odpowiedzialność przez wytwórcę lub jego pełnomocnego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.*

Wytwórca, posiadający siedzibę na terenie Wspólnoty lub poza nią jest osobą ostatecznie odpowiedzialną za zgodność wyrobu z postanowieniami dyrektywy i za umieszczenie oznakowania CE. Do realizacji tego zobowiązania wytwórca może wyznaczyć pełnomocnego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie. W wyjątkowych przypadkach uznaje się, że obowiązki wytwórcy przejmuje osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu.¹²⁷

Zasadniczo, oznakowanie CE nie może być umieszczone na wyrobie przed zakończeniem procedury oceny zgodności i weryfikacji zgodności wyrobu ze wszystkimi postanowieniami odpowiednich dyrektyw. Zazwyczaj oznaczenie zostaje umieszczone pod koniec fazy produkcji. Nie stwarza to problemu jeśli, przykładowo, oznakowanie CE znajduje się na tabliczce znamionowej, umieszczanej na wyrobie nie wcześniej niż po końcowej inspekcji.

Jednakże, jeśli oznakowanie CE jest przymocowane do wyrobu na stałe lub stanowi jego część (np. jako pieczęć lub odlew) oznakowanie to może być umieszczone na wyrobie w każdym innym etapie produkcji. W takich przypadkach, jak również w sytuacji, gdy oznakowanie CE jest umieszczone na opakowaniu lub w dokumentach dołączanych do wyrobu, wytwórca lub jednostka notyfikowana muszą jednakowo zweryfikować zgodność wyrobu na etapie kontroli produkcji. Zgodnie z ogólną zasadą, oznakowanie CE musi być umieszczone na wyrobie lub jego tabliczce znamionowej. Dodatkowo, symbol ten może być umieszczony na opakowaniu lub w dokumentach dołączanych do wyrobu. Jedynie w przypadku, gdy nie można zastosować się do ogólnej zasady znakowania wyrobów znakiem CE symbol ten w drodze wyjątku może być przeniesiony z wyrobu lub jego tabliczki znamionowej. Jest to usprawiedliwione w sytuacji, gdy umieszczenie oznaczenia na wyrobie jest niemożliwe (np. na niektórych rodzajach materiałów wybuchowych) lub nie jest możliwe w normalnych warunkach z technicznego punktu widzenia lub gdy minimalne wymiary symbolu nie mogą być zachowane lub jeśli nie można zagwarantować, że znak CE będzie widoczny, czytelny i nie dający się usunąć. W takich przypadkach oznakowanie CE należy umieścić na opakowaniu, jeśli produkt je posiada, i w dokumentach dołączonych do wyrobu, jeśli dana dyrektywa przewiduje opracowanie takich dokumentów. Oznakowanie CE na wyrobie nie może być ani pominięte ani przeniesiony na opakowanie lub na dołączone dokumenty tylko z powodów estetycznych.¹²⁸

¹²⁷ Patrz rozdziały 3.1 - 3.3

¹²⁸ Przepisy dotyczące umieszczania oznakowania CE różnią się w dyrektywach; w niektórych sektorach są one bardziej surowe (patrz np. dyrektywy dotyczące prostych zbiorników ciśnieniowych, maszyn, nieautomatycznych urządzeń wagowych, urządzeń spalających paliwa gazowe, telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, kotłów

Oznakowanie CE oznacza zgodność z podstawowym interesem publicznym ujętym w danej dyrektywie. Z tego względu winien być on uznawany jako podstawowa informacja dla władz państw członkowskich jak również dla innych zainteresowanych stron (np. dystrybutorów, konsumentów i innych użytkowników). Wymóg widoczności oznacza, że organy nadzoru rynku muszą mieć łatwy dostęp do oznakowania CE. Dlatego może być ono umieszczone, na przykład, z tyłu lub na spodzie wyrobu. Aby symbol CE był widoczny litery muszą mieć minimum 5 mm wysokości.¹²⁹ Wymóg trwałości oznacza, że znak CE nie może być usunięty z wyrobu bez pozostawienia śladów, widocznych w normalnych warunkach. Jednakże nie oznacza to, że oznakowanie CE musi stanowić integralną część wyrobu.

W zależności od zastosowanych procedur oceny zgodności, notyfikowana jednostka może być zaangażowana w fazę projektowania, produkcji lub obydwie te fazy.¹³⁰ Jedynie w przypadku, gdy jednostka notyfikowana jest zaangażowana w fazę produkcji, jej numer identyfikacyjny występuje obok znaku CE (np. numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w ocenę zgodności według modułu B nigdy nie występuje obok symbolu CE). Czasami kilka notyfikowanych jednostek jest zaangażowanych w fazę produkcji – ma to miejsce w przypadku, gdy zastosowanie znajduje więcej niż jedna dyrektywa. W takich sytuacjach obok znaku CE występuje kilka numerów identyfikacyjnych. Skutkiem tego symbol CE pojawi się na wyrobie zarówno:

- bez numeru identyfikacyjnego, co oznacza, że notyfikowana jednostka nie interweniowała na etapie produkcji (moduł A, moduły Aa1 i Cbis1 jeśli notyfikowana jednostka interweniowała jedynie na etapie projektowania oraz kombinacja modułów B i C) lub
- z symbolem identyfikacyjnym, co oznacza, że notyfikowana jednostka bierze na siebie odpowiedzialność za:
 - badania i testy przeprowadzane w celu oceny zgodności wyrobu w fazie kontroli produkcji (moduły F, Fbis i G)
 - testy konkretnych cech wyrobu (moduły Aa1 i Cbis1 jeśli notyfikowana jednostka interweniowała w fazie produkcji)
 - kontrolę wyrobu (moduły Aa2 i Cbis2)
 - ocenę produkcji, zapewnienie jakości wyrobu lub zapewnienie pełnej jakości (moduły D, E, H i ich warianty).

Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny notyfikowanej jednostki niekoniecznie muszą być umieszczone na wyrobie na terytorium Wspólnoty. Przykładowo operacja znakowania może odbyć się w państwie trzecim, jeśli wyrób został w nim wyprodukowany i notyfikowana jednostka zastosowała tam procedurę oceny zgodności stosownie do postanowień danej dyrektywy. Symbol CE i numer identyfikacyjny mogą być również umieszczone oddzielnie (tzn. każde kiedy indziej) pod warunkiem, że w dalszym ciągu pozostaną połączone.

Oznakowanie CE składa się wyłącznie z liter CE, po których następuje numer lub numery identyfikacyjne każdej jednostki notyfikowanej zaangażowanej w fazę produkcji. Piktogramy lub inne znaki wskazujące zastosowanie wyrobu są, zgodnie z niektórymi dyrektywami nowego podejścia, uzupełnieniem znaku CE ale nie stanowią jego części.¹³¹

grzewczych, łodzi rekreacyjnych, wind, atmosfer potencjalnie wybuchowych, urządzeń chłodniczych oraz urządzeń ciśnieniowych, urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*, urządzeń medycznych, radiowo telekomunikacyjnych urządzeń końcowych), a w niektórych sektorach bardziej elastyczne (patrz np. dyrektywy dotyczące urządzeń niskonapięciowych, zabawek, materiałów budowlanych i kompatybilności elektromagnetycznej).

¹²⁹ Zgodnie z dyrektywami dotyczącymi: maszyn, środków ochrony osobistej, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń medycznych i atmosfer potencjalnie wybuchowych, wind (w odniesieniu do komponentów bezpieczeństwa), urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro* i radiowo telekomunikacyjnych urządzeń końcowych minimalne rozmiary znaku CE mogą być pominięte dla małych urządzeń. Podobnie ma to również zastosowanie dla znaku zgodności przewidzianego w dyrektywie dotyczącej wyposażenia morskiego.

¹³⁰ Patrz rozdział 5.1 i załącznik 7

¹³¹ Na przykład symbol wskazujący, że telekomunikacyjne urządzenie końcowe nadaje się do podłączenia do publicznej sieci telekomunikacyjnej lub tabliczka informująca o sprawności energetycznej wymagana w przypadku kotłów grzewczych lub symbol zabezpieczenia przed eksplozją w przypadku urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytkowania w atmosferach potencjalnie wybuchowych. Dyrektywy dotyczące materiałów budowlanych, maszyn, urządzeń spalających paliwa gazowe, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, atmosfer potencjalnie wybuchowych, urządzeń medycznych oraz sprzętu ochrony osobistej wymagają dodatkowych oznaczeń, np.

7.4. Oznakowanie CE i inne oznaczenia

- *Symbol CE jest jedynym oznaczeniem, które symbolizuje zgodność ze wszystkimi obowiązkami nałożonymi na wytwórców wyrobu, będącym dowodem na zgodność wyrobu z odpowiednimi dyrektywami przewidującymi jego umieszczenie. Państwa członkowskie muszą powstrzymać się od wprowadzania do swoich przepisów krajowych jakichkolwiek odniesień do symboli zgodności innych niż znak CE, w kontekście zgodności ze wszystkimi postanowieniami dyrektyw nowego podejścia i innych dyrektyw przewidujących znakowanie symbolem CE.*
- *Na wyrobie można umieścić inne oznaczenia, pod warunkiem że:*
 - *spełniają one inne funkcje niż znak CE,*
 - *nie spowoduje to pomylenia ich z symbolem, i*
 - *nie zmniejszają czytelności znaku CE.*

Oznakowanie CE zastępuje wszystkie obowiązkowe oznaczenia zgodności mające to samo znaczenie co symbol CE, które mogły występować w prawodawstwie krajowym państw członkowskich przed procesem harmonizacji prawa. Te krajowe oznaczenia zgodności zawsze pozostają w sprzeczności z oznaczeniem CE i stanowią naruszenie postanowień dyrektyw nowego podejścia znajdujących zastosowanie w danym przypadku. Przy przenoszeniu dyrektyw na poziom ustawodawstwa krajowego państwa członkowskie muszą wprowadzić obowiązek znakowania symbolem CE do swoich krajowych przepisów i procedur administracyjnych. Równocześnie państwa członkowskie muszą powstrzymać się od wprowadzania do swojego ustawodawstwa krajowego innych oznaczeń zgodności mających to samo znaczenie co symbol CE.

Właściciele znaków handlowych podobnych do symbolu CE, do których nabyli prawa przed wprowadzeniem obowiązku znakowania symbolem CE będą chronieni przed utratą tych znaków ponieważ nie będą one uznawane za oznaczenia wprowadzające w błąd organy nadzoru, dystrybutorów, użytkowników, konsumentów lub inne strony trzecie.

W odniesieniu do celów harmonizacji technicznej, dodatkowe oznaczenia i symbole winny spełniać funkcję inną niż funkcja przypisana do znaku CE. Zatem winny one wprowadzać dodatkową wartość w oznaczaniu zgodności z celami które są inne od tych do których odnosi się znak CE (np. aspekty ochrony środowiska nie są objęte przez stosowane dyrektywy).

Umieszczenie legalnego oznakowania (np. chronionego znaku handlowego wytwórcy lub notyfikowanej jednostki) lub prywatnych oznaczeń certyfikacyjnych niezależnie od znaku CE jest dozwolone pod warunkiem, że takiego oznaczenia lub oznaczeń nie można pomylić z symbolem CE oraz że nie ograniczają one czytelności znaku, który w dalszym ciągu musi pozostać widoczny. To wprowadzenie w błąd może odnosić się zarówno do znaczenia jak i formy znaku CE.¹³² Czy dany znak lub oznaczenie jest mylące winno być oceniane z punktu widzenia wszystkich zainteresowanych stron, które mogą mieć kontakt z takim znakiem lub oznaczeniem.

identyfikujących wytwórcę i wyrób lub wskazujących na bezpieczne użytkowanie wyrobu. Kilka dyrektyw wymaga również podania dwóch ostatnich cyfr roku, w którym umieszczono oznakowanie CE.

¹³² Mogą wystąpić nieznaczne różnice w sformułowaniach użytych w poszczególnych dyrektywach, ale jakkolwiek inna interpretacja stanowiłaby przeszkodę w osiągnięciu celów stosowanych przepisów.

8. NADZÓR RYNKU

8.1. Zasady nadzoru rynku

- *Nadzór rynku jest istotnym instrumentem wdrażania dyrektyw nowego podejścia.*
- *Celem nadzoru rynku jest zagwarantowanie zgodności z postanowieniami odpowiednich dyrektyw na terenie całej Wspólnoty. Obywatele mają prawo do odpowiedniego poziomu ochrony w obrębie Jednolitego Rynku, niezależnie od pochodzenia wyrobu. Co więcej nadzór rynku jest istotny dla interesów podmiotów gospodarczych na rynku, z uwagi na to, że zapobiega nieuczciwej konkurencji.*
- *Państwa członkowskie mają obowiązek wyznaczyć lub ustanowić władze, które będą odpowiedzialne za nadzór rynku. Władze takie muszą posiadać odpowiednie środki i uprawnienia umożliwiające prowadzenie nadzoru, zagwarantować wiedzę techniczną i profesjonalizm pracowników oraz działać w sposób niezależny oraz niedyskryminacyjny, uwzględniając zasadę proporcjonalności.*
- *Aby nie dopuścić do konfliktu interesów jednostki notyfikowane powinny być zasadniczo wyłączone z zadań związanych z nadzorem rynku.*

Wdrożenie aktów prawnych Wspólnoty do krajowego porządku prawnego jest obowiązkiem państw członkowskich: w myśl artykułu 10 traktatu państwa członkowskie zobowiązane są przedsięwziąć wszystkie niezbędne środki zapewniające wypełnienie zobowiązań wynikających z traktatu. Nadzór rynku jest istotnym instrumentem wdrażania dyrektyw nowego podejścia, szczególnie poprzez środki kontroli czy wyrób spełnia wymagania zawarte w odpowiednich dyrektywach oraz czy zostały podjęte działania w celu dostosowania wyrobu niezgodnego z zasadniczymi wymaganiami i czy w razie potrzeby stosowane są sankcje.

Celem dyrektyw nowego podejścia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa. W związku z tym, państwa członkowskie zobowiązane są do przedsięwzięcia wszystkich niezbędnych działań w celu zagwarantowania, że wyroby będą wprowadzane do obrotu i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy nie zagrażają bezpieczeństwu lub zdrowiu osób ani innym interesom objętym odpowiednią dyrektywą (dyrektywami) nowego podejścia, jeśli zostały prawidłowo skonstruowane, zainstalowane i są obsługiwane i użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem. Nakłada to na państwa członkowskie obowiązek zorganizowania i prowadzenia efektywnego nadzoru rynku, w wystarczająco szerokim zakresie pozwalającym na wykrycie wyrobów nie spełniających wymagań. Celem jest nie tylko ochrona interesów konsumentów, pracowników i innych użytkowników ale również ochrona podmiotów gospodarczych przed nieuczciwą konkurencją.

Obowiązek prowadzenia nadzoru rynku jest komplementarny wobec przepisów dyrektyw nowego podejścia obligujący państwa członkowskie do zapewnienia swobodnego przepływu wyrobów spełniających wymagania. Obowiązek ten wiąże się również z prawem państw członkowskich do zakwestionowania, przy zastosowaniu klauzuli bezpieczeństwa, swobodnego przepływu wyrobów ewidentnie nie spełniających wymagań.¹³³

Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek zawiera postanowienia odnośnie władz ds. nadzoru rynku i zobowiązuje państwa członkowskie do przesyłania Komisji co trzy lata odpowiedniego raportu.¹³⁴ Inne dyrektywy nowego podejścia nie zawierają specjalnych

¹³³ Szerzej o zastosowaniu klauzuli bezpieczeństwa w rozdziale 8.3.

¹³⁴ Patrz artykuł 12 dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek, zgodnie z którym państwa członkowskie mają obowiązek przeprowadzenia kontroli próbek zabawek w celu zweryfikowania ich zgodności z dyrektywą. Organ nadzoru musi mieć zagwarantowany dostęp do miejsc produkcji lub składowania oraz do informacji (tj. deklaracji zgodności i dokumentacji technicznej) oraz prawo do wybrania próbki i zabrania jej z sobą celem zbadania i poddania testom.

postanowień dotyczących sposobu organizacji i prowadzenia nadzoru rynku w państwach członkowskich. Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu w sposób bardziej szczegółowy przedstawia obowiązek zorganizowania nadzoru rynku i doboru odpowiednich instrumentów nadzoru przez państwa członkowskie. Dyrektywa ta nie znajduje zastosowania w przypadku wyrobów objętych konkretnymi przepisami prawa wspólnotowego opierającymi się na zasadzie całkowitej harmonizacji, zawierającymi postanowienia dotyczące wszystkich zagadnień związanych z bezpieczeństwem, np. dyrektywami nowego podejścia. Jednakże może być ona wykorzystana jako materiał pomocniczy do nadzoru rynku realizowanego w zakresie dyrektyw nowego podejścia, w szczególności jeśli chodzi o towary konsumpcyjne.

Za nadzór rynku odpowiedzialne są władze publiczne.¹³⁵ W szczególności muszą one zapewnić bezstronność działań prowadzonych w ramach nadzoru rynku. Każde państwo członkowskie może decydować o sposobie organizacji nadzoru, to znaczy nie ma ograniczeń w rozdzielaniu obowiązków pomiędzy władze w oparciu o kryteria geograficzne lub funkcjonalne o ile nadzór jest skuteczny i obejmuje całe terytorium państwa.¹³⁶ W wyniku tego prawna i administracyjna struktura nadzoru rynku jest inna w każdym państwie członkowskim. Wymaga to szczególnego wysiłku, mającego na celu zapewnienie odpowiedniego poziomu ochrony w całej Wspólnocie pomimo tego, że kompetencje państw członkowskich w zakresie nadzoru rynku ograniczają się do ich terytorium.

Władze ds. nadzoru rynku powinny posiadać niezbędne środki i uprawnienia do prowadzenia nadzoru rynku tj. monitorowania wyrobów wprowadzonych do obrotu i, w przypadku stwierdzenia ich niezgodności z wymaganiami, do podjęcia działań w celu wyegzekwowania zgodności. Co się tyczy personelu władze ds. nadzoru muszą posiadać lub mieć dostęp do wystarczającej liczby odpowiednio wykwalifikowanych, doświadczonych i rzetelnych pracowników. Aby zagwarantować odpowiednią jakość wyników urządzenia testujące używane przez władze muszą spełniać odpowiednie kryteria normy EN 45001. Władza powinna być również niezależna i bezstronna oraz działać w sposób niedyskryminacyjny. Co więcej, władze powinny prowadzić nadzór rynku z poszanowaniem zasady proporcjonalności, tj. działanie musi być proporcjonalne do stopnia zagrożenia lub zakresu niezgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi a jego skutki dla swobodnego przepływu wyrobów nie mogą być poważniejsze niż jest to niezbędne w celu zapewnienia nadzoru rynku.

Władze nadzorujące rynek mogą zlecać zadania techniczne (takie jak badanie lub dozór) innej bezstronnej jednostce, pod warunkiem, że w dalszym ciągu same pozostają w pełni odpowiedzialne za prowadzone działania oraz pod warunkiem, że nie stwarza to konfliktu interesów pomiędzy oceną zgodności innej jednostki i jej zadań nadzoru. Zlecając ww. zadania władze winny upewnić się czy bezstronność informacji jakie otrzymują nie budzi zastrzeżeń. Odpowiedzialność za wszelkie decyzje podejmowane na podstawie tychże informacji spoczywa na władzach nadzorujących.

Zgodnie z ogólnie przyjętą zasadą jednostka notyfikowana nie może być odpowiedzialna za nadzór rynku. Należy umożliwić wyraźne rozróżnienie pomiędzy oceną zgodności (tj. działaniem podejmowanym przed umieszczeniem wyrobu na rynku) i nadzorem rynku (tj. działaniami mającymi miejsce po umieszczeniu wyrobu na rynku) oraz aby nie dopuścić do konfliktu interesów. Jeśli notyfikowana jednostka i organ ds. nadzoru podlegają w państwie członkowskim tej samej władzy zwierzchniej zakres ich obowiązków należy rozdzielić tak, aby nadzór rynku był niezależny od oceny zgodności.

Dyrektywy nowego podejścia zawierają pewne postanowienia wymagające od państw członkowskich informowania Komisji lub innych państw członkowskich, ale zazwyczaj nie wspominają o poufności lub przejrzystości informacji uzyskanych w trakcie prowadzenia

¹³⁵ Dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu wymaga od państw członkowskich ustanowienia lub wyznaczenia władz ds. nadzoru rynku.

¹³⁶ Zgodnie z artykułem 249 Traktatu wybór formy oraz metody wdrażania dyrektyw należy do państw członkowskich (patrz również rozdział 1.4)

nadzoru rynku.¹³⁷ A zatem zasady dotyczące zachowania poufności opierają się w tym przypadku na krajowych systemach prawnych, dlatego są one różne w państwach członkowskich. Jednak ogólnie rzecz biorąc, informacje o prowadzonych działaniach, dotyczące poszczególnych podmiotów gospodarczych należy uznać za poufne. Uzasadniony wyjątek stanowi sytuacja, gdy zdrowie i bezpieczeństwo konsumentów jest narażone na poważne i bezpośrednie zagrożenie.

8.2. Działania związane z nadzorem rynku

- *Nadzór rynku obejmuje dwa etapy:*
 - *monitorowanie przez organ nadzoru zgodności wyrobów umieszczanych na rynku z odpowiednimi przepisami prawa krajowego, przenoszącymi dyrektywy nowego podejścia, a także*
 - *podejmowanie w razie potrzeby odpowiednich działań w celu zapewnienia zgodności.*
- *Pomimo, iż działania związane z nadzorem rynku nie powinny być podejmowane w fazie projektowania i produkcji, istnieje wymóg, aby władze nadzoru współdziałały z wytwórcami i dostawcami wyrobu celem uniknięcia wprowadzenia do obrotu wyrobu niezgodnego z wymaganiami.*

8.2.1. Kontrola wyrobów wprowadzanych do obrotu

- *Celem kontroli wyrobów wprowadzanych do obrotu jest ustalenie, czy spełniały one wymagania odpowiednich dyrektyw w momencie wprowadzania do obrotu i/lub oddawania do użytku.*
- *Deklaracja zgodności i dokumentacja techniczna dostarczają władzy ds. nadzoru niezbędnych informacji o wyrobie.*

Władze ds. nadzoru rynku mają obowiązek kontrolowania wyrobów umieszczanych na rynku. Celem kontroli jest ustalenie, czy wyrób jest zgodny z odpowiednimi przepisami w momencie umieszczenia na rynku i/lub oddawania do użytku.¹³⁸ Zasadniczo, nadzór rynku nie może być prowadzony na etapie projektowania i produkcji, tj. zanim wytwórca weźmie na siebie formalną odpowiedzialność za zgodność swoich wyrobów z wymaganiami, co zazwyczaj ma miejsce w momencie naniesienia oznakowania CE. Jednakże nie wyklucza to nawiązania współpracy władz ds. nadzoru z wytwórcami i dostawcami.¹³⁹

Aby działania związane z nadzorem rynku były efektywne, należy skoncentrować działania na przypadkach gdzie występuje wysokie ryzyko, gdzie niezgodność jest częsta, lub w razie szczególnej potrzeby. W tym celu można wykorzystywać dane statystyczne i procedury oceny ryzyka. Aby umożliwić monitorowanie wyrobów wprowadzonych do obrotu organy nadzoru muszą posiadać uprawnienia, kompetencje i środki pozwalające na:

- regularne wizytowanie obiektów handlowych, przemysłowych oraz magazynów;
- regularne wizytowanie (jeśli to konieczne) miejsc pracy i innych obiektów, w których wyroby są oddawane do użytku;¹⁴⁰
- organizowanie wyrywkowych kontroli na miejscu;
- pobieranie próbek wyrobów oraz poddawanie ich badaniom i testom;

¹³⁷ Dyrektywy dotyczące aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, atmosfer potencjalnie wybuchowych, bezpieczeństwa maszyn i urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro* zawierają postanowienia dotyczące poufności.

¹³⁸ Szerzej o umieszczeniu na rynku i wprowadzaniu do użytku w rozdziale 2.3.

¹³⁹ Patrz również 8.2.3.

¹⁴⁰ Zazwyczaj nie jest to konieczne w przypadku wyrobów konsumpcyjnych, które są udostępniane na rynku (np. w sklepach), natomiast odgrywa znaczącą rolę w przypadku wyrobów, które bezpośrednio po wyprodukowaniu są instalowane i oddawane do użytku w obiektach klienta (np. maszyny i urządzenia ciśnieniowe).

- żądanie udostępnienia wszystkich niezbędnych informacji.¹⁴¹

Chociaż nadzór rynku nie może być w żadnym wypadku prowadzony na etapie projektowania i produkcji, organ ds. nadzoru może – po stwierdzeniu niezgodności wyrobu z wymaganiami - przeprowadzić kontrolę w obiektach produkcyjnych aby stwierdzić, czy niezgodność spowodowana jest przez określoną nieprawidłowość.¹⁴² Innym wyjątkiem od zasady prowadzenia nadzoru rynku dopiero, gdy wytwórca przejmie formalną odpowiedzialność za swoje wyroby są targi, wystawy oraz pokazy handlowe. Większość dyrektyw nowego podejścia zezwala na prezentowanie w takich okolicznościach wyrobów nie spełniających wymagań pod warunkiem, że na wyrobach tych umieszczono widoczny znak wyraźnie informujący o tym, że mogą być one umieszczane na rynku lub oddawane do użytku dopiero po spełnieniu odpowiednich wymagań oraz, że odpowiednie środki zostały podjęte podczas prezentowania (tam gdzie jest to konieczne) celem zapewnienia ochrony osób. Władze ds. nadzoru muszą kontrolować przestrzeganie tego obowiązku.

Nadzór rynku powinien obejmować weryfikację zgodności z wszystkimi odpowiednimi postanowieniami danej dyrektywy. Na pewnym etapie wystarczające są kontrole formalne, np. dotyczące oznakowania CE i jego umieszczania, dostępności deklaracji zgodności, informacji dołączanych do wyrobu oraz prawidłowego wyboru procedur oceny zgodności. Bardziej szczegółowa kontrola potrzebna jest w celu stwierdzenia fizycznej zgodności wyrobu, np. kontrola właściwego zastosowania procedury oceny zgodności, zgodność z podstawowymi wymaganiami oraz treść deklaracji zgodności. W praktyce, konkretne działania w ramach nadzoru rynku mogą dotyczyć określonych aspektów wymagań.

Niezależnie od nadzoru rynku, którego podstawowym celem jest kontrola wyrobów umieszczanych na rynku, istnieją inne mechanizmy, które – chociaż nie zostały powołane do tego celu – mogą również ujawnić niezgodność wyrobu z wymaganiami.¹⁴³ I tak na przykład inspektoraty pracy zajmujące się kontrolą bezpieczeństwa w miejscu pracy mogą odkryć, że projekt lub budowa maszyny lub sprzęt ochrony osobistej oznakowane symbolem CE nie spełniają określonego wymagania.¹⁴⁴ Co za tym idzie, mogą one podjąć działania mające wpływ na umieszczanie wyrobu na rynku, biorąc tym samym udział w nadzorze rynku, lub też skontaktować się z władzami ds. nadzoru rynku, które podejmą odpowiednie działania. Informacja o zgodności wyrobu w momencie gdy został on umieszczony na rynku może być również uzyskana podczas inspekcji prowadzonych w trakcie pracy urzędów (np. w przypadku urządzeń ciśnieniowych) lub po przeanalizowaniu czynników, które doprowadziły do wypadku. Skargi dotyczące wyrobu zgłaszane przez konsumentów lub innych użytkowników albo doniesienia o nieuczciwej konkurencji składane przez wytwórców lub dystrybutorów mogą również stanowić źródło informacji dla potrzeb nadzoru rynku.

Obowiązek monitorowania wyrobów umieszczanych na rynku może być rozdzielony pomiędzy kilka jednostek działających na poziomie krajowym (np. podział funkcjonalny lub geograficzny). W przypadku, gdy te same wyroby są kontrolowane przez więcej niż jedną jednostkę (np. władze celne i sektorowe lub władze lokalne), koordynacja służb działających w obrębie państwa członkowskiego staje się niezbędna.

Własne inicjatywy, takie jak certyfikacja wyrobu lub zastosowanie systemu jakości nie mogą być stawiane na równi z nadzorem rynku prowadzonym przez odpowiednie władze. Nie zmienia to faktu, że mogą się one przyczynić do wyeliminowania ryzyka. Jednakże zgodnie z artykułem 28 traktatu władze ds. nadzoru rynku muszą być bezstronne w kwestii wszystkich nieobowiązkowych symboli i oznaczeń oraz działań podejmowanych z własnej inicjatywy,

¹⁴¹ Szerzej o obowiązku dostarczania informacji przez różne podmioty gospodarcze w rozdziałach 3.1. – 3.4. i 6.3.

¹⁴² Wyraźnie mówi o tym przepis zamieszczony w dyrektywie dotyczącej bezpieczeństwa zabawek (artykuł 12). Jednakże, takie przepisy są trudne do zastosowania w przypadku gdy proces produkcji ma miejsce poza obszarem Wspólnoty.

¹⁴³ Zgodnie z dyrektywą dot. systemu kolei dużych prędkości każde państwo członkowskie autoryzuje oddanie do użytku struktury podsystemów na swoim terytorium. Jest to systemowy mechanizm monitorowania zgodności podsystemów i ich części składowych.

¹⁴⁴ Dyrektywa o wprowadzeniu środków prowadzących do poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG) zobowiązuje państwa członkowskie do zagwarantowania odpowiedniej kontroli i nadzoru.

które mogą być uwzględnione, w sposób przejrzysty i niedyskryminacyjny, jedynie przy ocenie ryzyka. Zgodnie z tym, wyroby nie mogą być wyłączone z nadzoru rynku nawet jeśli zostały dobrowolnie objęte certyfikacją lub gdy w ich przypadku podjęto inne środki z własnej inicjatywy.

Dyrektywy nowego podejścia wprowadzają dwa różne instrumenty umożliwiające władzom ds. nadzoru uzyskanie informacji o wyrobie - jest to deklaracja zgodności WE oraz dokumentacja techniczna. Dokumenty te muszą być udostępnione przez wytwórcę lub jego pełnomocnego przedstawiciela z siedzibą na terenie Wspólnoty lub, w określonych okolicznościach, przez importera lub osobę odpowiedzialną za wprowadzenie do obrotu. Inne osoby fizyczne lub prawne, np. notyfikowane jednostki, dystrybutorzy, sprzedawcy detaliczni, dostawcy lub podwykonawcy nie mogą być zobowiązani do udostępnienia ww. dokumentów. Jednakże, mogą oni pomagać władzom ds. nadzoru w ich uzyskaniu. Co więcej, organ ds. nadzoru może zażądać od notyfikowanej jednostki informacji o realizacji procedury oceny zgodności w przypadku danego wyrobu.¹⁴⁵

Deklaracja zgodności WE powinna być bezzwłocznie udostępniona władzy ds. nadzoru na jej żądanie. Oznacza to, że deklaracja musi być przechowywana na terenie Wspólnoty. Może być ona udostępniona dla potrzeb nadzoru rynku w każdym państwie członkowskim na przykład poprzez kanały wykorzystywane przy współpracy administracyjnej. Nie dopełnienie tego obowiązku może stanowić podstawy do zakwestionowania domniemania zgodności z wymaganiami dyrektywy.¹⁴⁶

Dokumentacja techniczna musi zostać udostępniona władzy ds. nadzoru w czasie odpowiednim do jej wagi oraz rodzaju zagrożenia, ale władze te nie mogą żądać tego przy każdej okazji. Ogólnie rzecz biorąc, można wymagać jej okazania jedynie w trakcie wyrwykowych kontroli prowadzonych dla potrzeb nadzoru rynku lub w sytuacji, gdy istnieją podstawy ku temu aby sądzić, że dany wyrób pod żadnym względem nie zapewnia wymaganego stopnia bezpieczeństwa. Początkowo organowi nadzoru rynku można przedstawić w rozsądnym terminie jedynie w streszczenie dokumentacji technicznej (tj. podstawowe dane techniczne). Niezależnie od tego, w przypadku poważnych wątpliwości co do zgodności wyrobu z postanowieniami prawa wspólnotowego można zażądać bardziej szczegółowych informacji (np. certyfikatów i decyzji jednostek notyfikowanych). O pełną dokumentację techniczną powinno się występować - zgodnie z zasadą adekwatności - jedynie wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne, a nie na przykład w celu weryfikacji jakiejś szczegółowej kwestii. Wniosek o udostępnienie dokumentacji podlega ocenie w myśl zasady proporcjonalności, a więc z uwzględnieniem zdrowia i bezpieczeństwa publicznego oraz innego stosownego interesu publicznego, przewidzianego w dyrektywach, jak również z uwzględnieniem ochrony podmiotów gospodarczych przed nadmiernym obciążeniem. Brak przedstawienia dokumentacji w odpowiedzi na należycie umotywowany wniosek, w dopuszczalnym terminie, może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania domniemania zgodności z wymaganiami dyrektywy.¹⁴⁷

Władza krajowa może zażądać przetłumaczenia dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności WE na język urzędowy swojego kraju. Jednakże powinna się od tego powstrzymać jeśli dokumenty te - a w szczególności szczegółowe informacje techniczne pochodzące z dokumentacji - są dostępne w innym językach, zrozumiałych dla danej władzy. Jeśli władza uzna, że tłumaczenie jest konieczne, musi wyraźnie określić, która część dokumentacji ma być przetłumaczona oraz wyznaczyć w tym celu rozsądny termin. Nie wolno przy tym stawiać żadnych dodatkowych warunków dotyczących tłumaczenia, takich jak tłumaczenie przez

¹⁴⁵ Zakres odpowiedzialności patrz rozdział 3; deklaracja zgodności UE - rozdział 5.4; dokumentacja techniczna - rozdział 5.3; ogólna odpowiedzialność notyfikowanych jednostek - rozdział 6.3.

¹⁴⁶ Nie dotyczy to wyrobów objętych dyrektywami, w których nie przewiduje się wystawiania deklaracji zgodności EC, takich jak dyrektywa dot. zabawek.

¹⁴⁷ Za podstawowe dane techniczne należy przede wszystkim uznać nazwę i adres wytwórcy, listę uwzględnionych zharmonizowanych norm i/lub rozwiązań przyjętych w celu zastosowania się do podstawowych wymagań, opis wyrobu, instrukcje obsługi (jeśli są) oraz ogólny plan wyrobu (jeśli jest). Przykładami szczegółowych informacji technicznych są raporty z testów, informacje o jakości, plany kontroli jakości i inne plany, opisy wyrobów oraz zastosowanych procesów i norm.

tłumacza akredytowanego lub uznanego przez władze publiczne. Prośbę o tłumaczenie należy w każdym przypadku rozważyć w odniesieniu do danego przypadku w oparciu o artykuł 28 traktatu oraz z uwzględnieniem proporcjonalności żądań.

Należy zapewnić dostępność dokumentacji technicznej na terenie Wspólnoty. Jednakże, dokumentacja techniczna nie musi być przechowywana na terenie Wspólnoty, chyba, że odpowiednie dyrektywy przewidują inaczej.¹⁴⁸ Wymóg udostępnienia dokumentacji nie oznacza, że odpowiedzialna osoba musi być w posiadaniu dokumentacji, o ile jest w stanie ustalić miejsce w którym się znajduje oraz przedstawić ją na żądanie władzy krajowej. Nazwa i adres osoby posiadającej dokumentację nie muszą być wyraźnie podane na wyrobie lub jego opakowaniu, chyba że przewidziano inaczej. Co więcej, dokumentacja techniczna może być przechowywana w dowolnej formie (wydruk, CD-ROM) umożliwiającym udostępnienie jej tak szybko, jak wymaga tego jej waga oraz dane ryzyko.

Państwa członkowskie muszą zagwarantować, że każda osoba, która w trakcie prowadzenia nadzoru rynku zapozna się z treścią dokumentacji technicznej zachowa tajemnicę, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa krajowego.

8.2.2. Działania naprawcze

- *Przed podjęciem jakichkolwiek działań, zainteresowana strona musi być powiadomiona oraz – za wyjątkiem spraw pilnych - należy jej zapewnić możliwość konsultacji.*
- *Działania naprawcze zależą od poziomu niezgodności, który należy ustalić każdorazowo, zgodnie z zasadą proporcjonalności:*
 - *po pierwsze wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zobowiązany jest do dostosowania wyrobu do przepisów oraz do naprawienia szkody.*
 - *natomiast w przypadku gdy wszelkie środki zawiodły lub zostały uznane za niewystarczające, należy podjąć działania zmierzające do zabronienia lub ograniczenia umieszczania wyrobu na rynku i oddawania do użytku, należy również zapewnić, aby został wycofany z rynku.*

Właściwe władze krajowe muszą podjąć działania w celu zapewnienia zgodności wyrobu z wymaganiami, jeśli stwierdzą, że dany wyrób nie spełnia postanowień odpowiednich dyrektyw. Zakres działań naprawczych zależy od stopnia niezgodności, a tym samym musi opierać się na zasadzie proporcjonalności. Należy jednak zaznaczyć, że w wielu przypadkach trudno jest uczynić rozróżnienie między niewielką niezgodnością a niezgodnością zasadniczą, i podlega każdorazowemu rozstrzygnięciu.

Nieprawidłowe umieszczenie oznakowania CE jeśli chodzi np. o jego kształt, wymiar, widoczność lub czytelność może być zazwyczaj uznane za niezgodność mało istotną. Typowym przykładem drobnej niezgodności jest nieprawidłowe umieszczenie innych oznaczeń zgodności przewidzianych przez dyrektywę, niemożność bezzwłocznego dostarczenia deklaracji zgodności, brak deklaracji zgodności dołączonej do wyrobu w przypadku, gdy jest to wymagane, niezastosowanie się w wystarczającym stopniu do wymogu dołączenia do wyrobu innych informacji przewidzianych w dyrektywie(ach) lub też sytuacja, gdy obok oznakowania CE nie umieszczono numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej, podczas gdy jest to wymagane.

Niezgodność z wymaganiami zasadniczymi kwalifikowana jest zazwyczaj jako niezgodność o poważnym znaczeniu, ponieważ może stanowić potencjalne lub faktyczne zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa obywateli. Jednakże niezgodność z normą zharmonizowaną nie stanowi wystarczającego dowodu na niezgodność z wymaganiami zasadniczymi, ale wskazuje na konieczność dalszego zbadania sprawy.

¹⁴⁸ Zgodnie z postanowieniami zawartymi w załączniku IV (moduł A) dyrektywy dotyczącej urządzeń niskich napięć dokumentacja techniczna musi być przechowywana na terytorium Wspólnoty.

Jeśli wyrób nie jest oznakowany symbolem CE, chociaż powinien, lub odwrotnie, to znaczy jest oznakowany, chociaż nie powinien, to w zależności od okoliczności, może to być uznane za niezgodność mało istotną lub o poważnym znaczeniu. Należy wziąć pod uwagę fakt, że zastosowanie dyrektywy, a co za tym idzie zastosowanie się do wymogu znakowania symbolem CE może czasami okazać się trudne. Z drugiej strony, jeśli wyrób objęty dyrektywą nowego podejścia nie posiada oznakowania CE oznacza to, że nie spełnia on wymagań zasadniczych lub że nie zastosowano wobec niego procedury oceny zgodności, a co za tym idzie że wyrób ten może na przykład zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu ludzi. Dlatego taka niezgodność powinna być uznana za poważną.

Zgodność z wymaganiami może być egzekwowana poprzez zobowiązanie wytwórcy lub jego pełnomocnego przedstawiciela lub innych osób, których pomoc jest konieczna, do zastosowania wymaganych środków.¹⁴⁹ O działaniu naprawczym można również mówić w sytuacji gdy wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel lub – jeśli ci nie mają siedziby na terenie Wspólnoty – każda inna osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu podejmuje niezbędne działania (np. zmodyfikuje wyrób lub wycofa go z rynku) zarówno w wyniku konsultacji przeprowadzonych przez organy nadzoru lub w wyniku zgłoszenia formalnych lub nieformalnych zastrzeżeń. We wszystkich przypadkach organ nadzoru rynku zobowiązany jest do opracowania listy środków towarzyszących, umożliwiających wyegzekwowanie zgodności wyrobu z wymaganiami.

Działania podjęte w przypadku mniej istotnej niezgodności są przebiegają w dwóch etapach:

- po pierwsze, organ nadzoru rynku powinien zobowiązać wytwórcę lub inną osobę odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu na rynek Wspólnoty do spowodowania, by wyrób, który ma być umieszczony na tym rynku i, jeśli to konieczne, wyrób znajdujący się już na rynku, spełniał wymagania, jak również do naprawienia szkody,
- po drugie, jeśli ww. nie dało rezultatu, właściwy organ musi bezwarunkowo podjąć dalsze działania i ograniczyć lub zabronić umieszczania wyrobu na rynku, a jeśli to konieczne także dopilnować, by został on wycofany z rynku.

W przypadku poważnej niezgodności właściwy organ krajowy musi przedsięwziąć, kierując się zasadą proporcjonalności, odpowiednie środki gwarantujące wyegzekwowanie zgodności.

- Władza musi bezwarunkowo zakazać lub ograniczyć umieszczanie wyrobu na rynku i dopilnować jego wycofania z rynku, jeśli żadne inne środki nie zapewniają odpowiednio wysokiego poziomu ochrony przewidzianego w dyrektywach. Zazwyczaj oznacza to odwołanie się do klauzuli bezpieczeństwa.

Zakaz lub ograniczenie wprowadzania danego wyrobu do obrotu może być początkowo wydany tymczasowo, aby umożliwić władzom ds. nadzoru uzyskanie wystarczającego dowodu na istnienie niebezpieczeństwa lub innej poważnej niezgodności wyrobu z wymaganiami.

Każda decyzja władz krajowych o ograniczeniu lub zakazie wprowadzania danego wyrobu do obrotu lub oddawania do użytku albo o wycofaniu wyrobów z rynku musi być wyraźnie uzasadniona. Należy poinformować zainteresowaną stronę – w szczególności wytwórcę lub jego pełnomocnego przedstawiciela z siedzibą we Wspólnocie. Muszą być oni również poinformowani o dostępnych im, zgodnie z przepisami prawa krajowego obowiązującymi w danym państwie członkowskim, środkach zaradczych oraz ograniczeniach czasowych, którym środki te podlegają.¹⁵⁰

Za wyjątkiem sytuacji, gdy sprawa jest wyjątkowo pilna (np. gdy wyrób stwarza poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa ludzi) wytwórca lub jego pełnomocny przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie muszą mieć możliwość

¹⁴⁹ Co się tyczy odpowiedzialności, patrz rozdział 3

¹⁵⁰ Patrz dyrektywy dotyczące prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, maszyn, sprzętu ochrony osobistej, nieautomatycznych urządzeń wagowych, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń spalających paliwa gazowe, atmosfer potencjalnie wybuchowych, urządzeń medycznych, łodzi rekreacyjnych, wind, urządzeń ciśnieniowych oraz urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*.

przeprowadzenia konsultacji zanim właściwy organ podejmie działania mające na celu ograniczenie swobodnego przepływu wyrobów.¹⁵¹

Zazwyczaj decyzja o ograniczeniu swobodnego przepływu wyrobów oznakowanych symbolem CE w przypadku poważnej niezgodności pociąga za sobą zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa. Procedura ta umożliwi Komisji przeanalizowanie zastosowanych środków oraz rozważenie ich zasadności. Jednakże ograniczenie swobodnego przepływu w wyniku wykrycia mało istotnej niezgodności nie powinno pociągać za sobą zastosowania klauzuli bezpieczeństwa.¹⁵²

Wytwórca, jego pełnomocny przedstawiciel lub inna osoba mogą uznać, że zastosowanie niewłaściwego krajowego środka prowadzącego do ograniczenia wolnego przepływu towarów spowodowało straty. W takim przypadku osoby te powinny mieć prawo do żądania odszkodowania, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym państwie, na obszarze podlegającym jurysdykcji państwa, które uruchomiło procedurę. Przykładowo, w opinii wydanej pod koniec procedury klauzuli bezpieczeństwa, zgodnie z którą zastosowany krajowy środek jest nieuzasadniony, Komisja może powołać się na możliwość dochodzenia odpowiedzialności na drodze sądowej za niewłaściwą implementację prawa Wspólnoty.

8.2.3. Inne działania

- *Skuteczne wdrożenie dyrektyw wymaga zazwyczaj aby, oprócz działań związanych z nadzorem rynku opisanym w rozdziałach 8.2.1. i 8.2.2., organy nadzoru rynku:*
 - *działały we współpracy z wytwórcami i dostawcami;*
 - *podejmowały właściwe działania wobec osób, które umieściły oznakowanie CE na wyrobie niezgodnym, oraz wobec osób odpowiedzialnych za niezgodność wyrobu; i*
 - *posiadały możliwość ostrzegania o ryzyku, niszczenia wyrobów niebezpiecznych i zabrania ich eksportu, zabrania ich użytkowania, oraz możliwość wymagania cofnięcia certyfikatu.*

Organy nadzoru rynku nie mogą ograniczać swych działań jedynie do monitorowania wyrobów umieszczonych na rynku, ale zobowiązane są do podejmowania niezbędnych działań naprawczych. Kontakty nieformalne i współpraca organami nadzoru rynku z wytwórcami i dostawcami może pomóc w zapobieganiu wprowadzania do obrotu wyrobów niezgodnych. Na przykład, władze mogą zapewnić doradztwo oraz opracować wytyczne dla podmiotów gospodarczych odnośnie wdrażania dyrektyw. Co więcej, władze powinny również przewidzieć możliwość podnoszenia poziomu świadomości konsumentów lub innych użytkowników, na przykład na temat zdrowia i bezpieczeństwa.

Dyrektywy nowego podejścia wymagają podjęcia działań przeciwko osobom, które umieszczają symbol CE na wyrobach nie spełniających wymagań¹⁵³ jak również przeciwko wytwórcy lub innej osobie odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu wyrobu niezgodnego z wymaganiami. Działania te mogą na przykład obejmować ostrzeżenia lub postępowanie sądowe. Należy też liczyć się z koniecznością podjęcia działań przeciwko jednostce notyfikowanej zaangażowanej w procedurę oceny zgodności, której efektem są wyroby niezgodne z wymaganiami. W takich przypadkach konieczna może być również ocena kompetencji jednostki notyfikowanej.

Ponieważ dyrektywy nowego podejścia nie określają żadnych sankcji, państwa członkowskie mogą same zdecydować, jakie sankcje należy nałożyć w przypadku naruszenia przepisów. Kary takie muszą być analogiczne do kar stosowanych w przypadku naruszenia

¹⁵¹ Wyraźnie mówi o tym stosowny przepis zawarty w dyrektywach dotyczących urządzeń medycznych oraz urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*.

¹⁵² Szerzej o zastosowaniu klauzuli bezpieczeństwa w rozdziale 8.3.

¹⁵³ Dyrektywy dotyczące urządzeń elektrycznych niskonapięciowych, kotłów grzewczych oraz urządzeń chłodniczych nie stawiają wyraźnie takiego wymagania. Jednakże należy uznać, że obowiązek ten znajduje zastosowanie w przypadku wszystkich dyrektyw nowego podejścia.

przepisów prawa krajowego podobnej natury i wagi. Dodatkowo, kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i zniechęcające.¹⁵⁴

Zazwyczaj część wyrobów z tej samej serii została już sprzedana lub nawet oddana do użytku po tym, jak odkryto niezgodność z wymaganiami. W takich przypadkach należy dopilnować, aby osoby, które mogą być narażone na ryzyko w związku z użytkowaniem takich wyrobów zostały o tym poinformowane. Należy to przede wszystkim uznać za obowiązek wytwórcy lub dystrybutora, w szczególności jeśli chodzi o dobra konsumpcyjne.¹⁵⁵ Ostrzeżenie może być opublikowane w formie ogólnej informacji lub, w przypadku gdy liczba zagrożonych osób jest niewielka, każda z nich może być poinformowana indywidualnie. Organy nadzoru powinny również rozważyć konieczność ograniczenia użytkowania wyrobów, które okazały się niebezpieczne, jakkolwiek wykracza to poza zakres stosowania dyrektyw nowego podejścia.

Gdy właściwy organ podejmie decyzję o ograniczeniu umieszczania danego wyrobu na rynku, o zakazie umieszczania na rynku lub o wycofaniu z rynku, należy również rozważyć – kierując się zasadą proporcjonalności – konieczność zniszczenia wyrobu lub zakazania jego eksportu do innych państw członkowskich oraz konieczność cofnięcia certyfikatów. Czasami należy również zaistnieć potrzeba podjęcia takich decyzji odnośnie innych wyrobów, posiadających takie same parametry techniczne jak wyroby, w stosunku do których prowadzone są działania w ramach nadzoru rynku, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu ochrony.

Dyrektywy nowego podejścia mogą nakładać na właściwe organy obowiązek podjęcia specjalnych działań w stosunku do wyrobów nie spełniających wymagań. Przykładowo, dyrektywa dotycząca telekomunikacyjnych urządzeń końcowych wymaga od państw członkowskich odłączenia takich urządzeń od publicznej sieci telekomunikacyjnej, jeśli te nie są użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

8.3. Procedura klauzuli bezpieczeństwa

- *Dyrektywy nowego podejścia zawierają formę klauzuli bezpieczeństwa, która zobowiązuje państwa członkowskie do ograniczenia lub zakazania umieszczania na rynku wyrobów niebezpiecznych lub - zgodnie z niektórymi dyrektywami - w inny sposób niezgodnych z wymaganiami lub do dopilnowania, aby zostały one wycofane z rynku.¹⁵⁶*
- *Zastosowanie procedury klauzuli bezpieczeństwa jest ograniczone do wyrobów, które są:*
 - *objęte dyrektywami nowego podejścia*
 - *oznakowane symbolem CE i*
 - *uznane przez państwo członkowskie za wyroby stwarzające poważne zagrożenie, nawet jeśli są prawidłowo skonstruowane, zainstalowane, poddawane przeglądom oraz użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem.*
- *Procedura klauzuli bezpieczeństwa będzie stosowana w przypadku krajowych środków, które:*
 - *ograniczają lub zakazują umieszczania wyrobu na rynku lub powodują jego*

¹⁵⁴ Obowiązek ten wynika z artykułu 10 traktatu: patrz orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w sprawie 68/88. Dyrektywa o materiałach wybuchowych do użytku cywilnego wymaga również od państw członkowskich wyznaczenia kar, które będą stosowane w przypadku naruszenia postanowień przyjętych przy wdrażaniu dyrektywy w życie, które to kary muszą być skuteczne aby zagwarantować przestrzeganie ww. postanowień.

¹⁵⁵ Patrz artykuł 6 dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu.

¹⁵⁶ Artykuł 7 dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu zawiera klauzulę bezpieczeństwa podobną do klauzuli zawartej w dyrektywach nowego podejścia. Stąd ogólne zasady stosowania klauzuli bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywami nowego podejścia dotyczą również klauzuli bezpieczeństwa przewidzianej w dyrektywie dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu. Dyrektywy dotyczące kotłów grzewczych oraz urządzeń chłodniczych nie zawierają klauzuli bezpieczeństwa ponieważ dyrektywy te skupiają się na zwiększeniu wydajności energetycznej. Jednakże dyrektywa dotycząca urządzeń chłodniczych zawiera przepis o wymianie informacji.

wycofanie z rynku

- *odnoszą a się do wszystkich wyrobów należących do tej samej partii lub serii; i*
- *są prawnie wiążące.*

- *Bezwzględnie po podjęciu działań mających na celu zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa, państwa członkowskie muszą poinformować o tym Komisję. Do notyfikacji należy dołączyć niezbędne informacje i dowody uzasadniające podjęte działania.*
- *Jeśli Komisja uzna krajowe działania za uzasadnione, poinformuje o tym inne państwa członkowskie. Państwa te są zobowiązane do przedsięwzięcia niezbędnych działań na swoim terytorium.*

8.3.1. Warunki odwołania się do klauzuli bezpieczeństwa

Klauzula bezpieczeństwa ma umożliwić Komisji analizę zasadności krajowych środków ograniczających swobodny przepływ wyrobów oznakowanych symbolem CE (o których można domniemywać, że spełniają wymagania zasadnicze). Po drugie, daje ona również możliwość informowania wszystkich krajowych władz ds. nadzoru o niebezpiecznych wyrobach i, co za tym idzie, umożliwi rozciągnięcie koniecznych restrykcji na wszystkie państwa członkowskie w celu zagwarantowania odpowiedniego poziomu ochrony w całej Wspólnocie.

Klauzula bezpieczeństwa będzie stosowana w przypadku wyrobów wchodzących w zakres dyrektyw nowego podejścia oraz posiadających znak CE przewidziany w dyrektywie. A zatem, w przypadku wyrobów, które w myśl dyrektywy powinny być oznakowane CE, a nie są, nie można zastosować procedury klauzuli bezpieczeństwa.¹⁵⁷

Zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa wymaga stwierdzenia niezgodności z wymaganiami w postaci wady występującej w projekcie lub całej serii wyprodukowanych wyrobów, niezależnie od wielkości tej serii. W przypadku pojedynczego błędu, ograniczającego się do terytorium państwa członkowskiego, które odkryło niezgodność, nie ma potrzeby odwoływania się do klauzuli bezpieczeństwa ponieważ nie ma konieczności podjęcia działań na poziomie Wspólnoty.

W wyniku zastosowania klauzuli bezpieczeństwa wymaga właściwe władze krajowe winny podjąć decyzję o ograniczeniu lub zakazie wprowadzania do obrotu danego wyrobu lub zapewnić jego wycofanie z rynku. Decyzja powinna dotyczyć wszystkich wyrobów należących do tej samej partii lub serii. Musi być ona również prawnie wiążąca, co oznacza, że musi przewidywać sankcje za niezastosowanie się do niej oraz że może podlegać odwołaniu. Jednakże decyzje sądu ograniczające swobodny przepływ wyrobów ze znakiem CE objętego odpowiednią dyrektywą/ami nie wymagają uruchomienia procedury klauzuli bezpieczeństwa. Jednakże, w przypadku gdy procedura administracyjna wszczęta przez organy nadzoru rynku, musi być, zgodnie z prawem krajowym, potwierdzona sądownie, tego rodzaju decyzje sądowe nie są wyłączone z procedury klauzuli bezpieczeństwa.

¹⁵⁷ Dyrektywy dotyczące urządzeń elektrycznych niskonapięciowych, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych i urządzeń medycznych mogą podlegać zastosowaniu klauzuli bezpieczeństwa, pomimo, że nie posiadają oznakowania CE. To samo dotyczy części składowych zgodnie z dyrektywą dot. systemu kolei dużych prędkości. W odniesieniu do dyrektywy dot. wyposażenia morskiego klauzula bezpieczeństwa posiada zastosowanie wobec wyrobów, które posiadają znak zgodności podany w dyrektywie. Dyrektywy dotyczące niskiego napięcia, materiałów budowlanych, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, radiowo telekomunikacyjnych urządzeń końcowych nie ustanawiają jako warunku do zastosowania klauzuli, postanowienia, że wyrób musi posiadać oznakowanie CE. Jednakże, ogólnie rozumie się, że również w ramach tych dyrektyw klauzula bezpieczeństwa jest stosowana wobec wyrobów, które muszą spełniać wszystkie przewidziane przepisy (łącznie z przepisami dotyczącymi oznakowania CE). Powodem jest fakt, że klauzula bezpieczeństwa pozwala państwom członkowskim zakwestionować wyrób, który w gruncie rzeczy jest przedmiotem swobodnego przepływu.

Szerzej o działaniach naprawczych stosowanych w przypadku stwierdzenia niezgodności wyrobów posiadających znak CE z wymaganiami w rozdziale 8.2.

Zgodność z wymaganiami może zostać wyegzekwowana jeśli krajowe organy nadzoru zażądają od wytwórcy lub jego pełnomocnego przedstawiciela podjęcia niezbędnych kroków lub jeśli wyrób zostanie zmodyfikowany lub dobrowolnie wycofany z rynku. Dopóki w takich przypadkach nie zostanie podjęta wiążąca decyzja o zakazie lub ograniczeniu wprowadzania na rynek wyrobu lub o dopilnowaniu jego wycofania z rynku, procedura klauzuli bezpieczeństwa nie zostaje uruchomiona. W takich sytuacjach konieczna jest wymiana informacji pomiędzy organami nadzoru rynku.¹⁵⁸

Dowody uzasadniające zastosowanie środka krajowego są uzyskiwane zarówno przez same władze ds. nadzoru jak też opierają się na informacjach udzielonych przez stronę trzecią (np. konsumenta, konkurenta, organizację konsumencką, inspektorat pracy). Muszą być one następnie zweryfikowane (np. poprzez testy, badania) w celu dostarczenia wystarczającego dowodu na istnienie błędów w projekcie wyrobu lub produkcji wskazujących dające się przewidzieć potencjalne lub rzeczywiste zagrożenie lub inną poważną niezgodność, nawet jeśli wyroby są prawidłowo zbudowane, zainstalowane i obsługiwane oraz użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem lub w sposób dający się przewidzieć. Istnieją jednak trudności w rozróżnieniu pomiędzy właściwą i niewłaściwą obsługą lub stosowaniem, i do pewnego stopnia można nawet uznać, że wyroby powinny być bezpieczne, nawet jeśli są obsługiwane i użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem w sposób niewłaściwy ale dający się przewidzieć¹⁵⁹. Dokonując oceny należy wziąć pod uwagę instrukcje wytwórcy zamieszczone na etykiecie, instrukcji obsługi lub w materiałach promocyjnych.¹⁶⁰

Powód zastosowania klauzuli bezpieczeństwa może na przykład wynikać z różnic lub błędów w zastosowaniu wymagań zasadniczych, niewłaściwego zastosowania norm zharmonizowanych lub ich niedoskonałości. Przy odwoływaniu się do klauzuli bezpieczeństwa organ nadzoru rynku może dodać lub wymienić inne powody (takie jak np. sprzeczność z dobrą praktyką techniczną) pod warunkiem, że wiążą się one bezpośrednio z trzema wymienionymi wyżej powodami.

Jeśli zostanie stwierdzona niezgodność ze zharmonizowanymi normami dającymi domniemanie zgodności, należy wystąpić do wytwórcy lub jego pełnomocnego przedstawiciela na terenie Wspólnoty o dostarczenie dowodu na zgodność z podstawowymi wymaganiami. Decyzja kompetentnej władzy o podjęciu działań naprawczych musi zawsze opierać się na ustalonej niezgodności z wymaganiami zasadniczymi, uzasadniającej zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa.

8.3.2. Powiadomienie Komisji

Właściwe władze krajowe muszą bezzwłocznie poinformować Komisję o ograniczeniu lub zakazie umieszczania danego wyrobu na rynku lub o doprowadzeniu do jego wycofania z rynku w sposób wiążący się z uruchomieniem procedury klauzuli bezpieczeństwa, podając przy tym przyczyny podjęcia takiej decyzji i jej uzasadnienie.¹⁶¹ Na tym etapie Komisja nie rozpowszechnia uzyskanych informacji.

Klauzula bezpieczeństwa nie nakłada obowiązku informowania innych państw członkowskich.¹⁶² W praktyce państwa członkowskie wysyłają zazwyczaj kopię notyfikacji

¹⁵⁸ Szerzej o współpracy administracyjnej w rozdziale 8.6.1.

¹⁵⁹ Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek wymaga, aby zabawki były bezpieczne gdy są użytkowane w sposób zgodny z ich przeznaczeniem lub dający się przewidzieć uwzględniając normalne zachowanie dzieci.

¹⁶⁰ Wyraźnie wymaga się od wytwórcy dostarczenia danych zgodnie z dyrektywą dot. niskiego napięcia, prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek (tylko niektórych), maszyn, środków ochrony osobistej, aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń spalających paliwa gazowe, urządzeń medycznych, atmosfer potencjalnie wybuchowych, łodzi rekreacyjnych, wind, urządzeń ciśnieniowych, urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*, urządzeń telekomunikacyjnych.

¹⁶¹ Oficjalna notyfikacja polega zazwyczaj na przesłaniu - za pośrednictwem Stałego Przedstawicielstwa - kopii do departamentu Komisji odpowiedzialnego za stosowanie danej dyrektywy.

¹⁶² Wyjątkowo państwa członkowskie muszą poinformować inne państwa członkowskie i Komisję przy stosowaniu klauzuli bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń niskich napięć.

innym państwom członkowskim.¹⁶³ Państwa członkowskie, które otrzymały taką notyfikację od innego państwa członkowskiego powinny zdecydować, czy konieczne jest podjęcie niezbędnych działań, pamiętając przy tym, że działania takie muszą być uzasadnione.

Aby skrócić czas przetwarzania danych przez Komisję notyfikacja powinna zawierać:

- odwołanie do dyrektyw/y i, przede wszystkim, do wymagań zasadniczych, z którymi stwierdzono niezgodność;
- nazwę i adres wytwórcy, jego pełnomocnego przedstawiciela oraz, w razie potrzeby, nazwę i adres importera lub innej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie wyrobu na rynek Wspólnoty;
- kopię deklaracji zgodności;
- nazwę i numer notyfikowanej jednostki uczestniczącej w procedurze oceny zgodności, (jeśli uczestniczyła);
- informację o procedurze weryfikacji zgodności wyrobu zastosowanej przez władzę;
- wyczerpującą ocenę i dowody uzasadniające zastosowanie środka (np. normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne wykorzystywane przez władze, raporty z testów oraz dane laboratorium badawczego).

Jeśli państwo członkowskie dojdzie do porozumienia z wytwórcą lub inną osobą odpowiedzialną za wprowadzenie wyrobu do obrotu, w wyniku którego wyrób zostanie zmodyfikowany tak, aby spełniał wymagania dyrektywy, państwo członkowskie powinno wycofać notyfikację klauzuli bezpieczeństwa.

8.3.3. Stosowanie klauzuli bezpieczeństwa

Komisja jest odpowiedzialna za stosowanie klauzuli bezpieczeństwa na poziomie Wspólnoty oraz za to, aby klauzula ta objęła wszystkie państwa członkowskie. W tym celu Komisja przeprowadza konsultacje z zainteresowanymi stronami aby zweryfikować zasadność działań, podejmowanych w ramach klauzuli bezpieczeństwa. W trakcie tych konsultacji należy zadbać o środki ostrożności chroniące poufność informacji.¹⁶⁴

O działaniach, jakie należy podjąć, podejmowana jest każdorazowo osobna decyzja. Na ogół, gdy tylko departamenty Komisji odpowiedzialne za daną dyrektywę zostaną poinformowane o sprawie, najpierw kontaktują się z państwem członkowskim i krajowym organem nadzoru rynku, które powołały się na klauzulę bezpieczeństwa oraz z zainteresowanymi wytwórcami lub ich przedstawicielami. Komisja może również skontaktować się z innymi państwami członkowskimi najbardziej bezpośrednio związanymi ze sprawą (tj. państwami członkowskimi, w których ustanowiony jest wytwórca lub notyfikowana jednostka) i notyfikowanymi jednostkami (lub innymi stronami trzecimi) zaangażowanymi w procedurę oceny zgodności.

Jeśli Komisja uzna to za konieczne, może zasięgnąć opinii innych bezstronnych ciał lub ekspertów posiadających odpowiednie kwalifikacje, którzy mogą dostarczyć dalszych informacji bezpośrednio związanych ze sprawą (np. innych organów nadzoru rynku, notyfikowanych jednostek, organizacji ds. norm, jednostek ds. oceny zgodności, organizacji reprezentujących przemysł, dystrybutorów lub konsumentów, związków zawodowych, instytutów badawczych lub ekspertów naukowych). Chociaż zakres tych konsultacji może być relatywnie szeroki, to przy ich przeprowadzaniu uwzględnia się pilność sprawy i skraca całą procedurę tak, jak to tylko możliwe.

Pod koniec konsultacji Komisja opiniuje zasadność krajowego środka ograniczającego swobodny przepływ wyrobów.

Jeśli Komisja w swojej opinii uzna działania za uzasadnione, poinformuje o tym bezzwłocznie wszystkie państwa członkowskie. Komisja może też postanowić o publikacji swej opinii. W świetle opinii Komisji wszystkie państwa członkowskie muszą przedsięwziąć odpowiednie działania w celu zagwarantowania podobnego poziomu ochrony w całej

¹⁶³ Kopia ta jest zazwyczaj przesyłana za pośrednictwem Stałego Przedstawicielstwa.

¹⁶⁴ Klauzula bezpieczeństwa, która jest notyfikowana zgodnie z dyrektywą dotyczącą urządzeń niskich napięć jest weryfikowana jedynie w przypadku, gdy inne państwa członkowskie zgłoszą zastrzeżenia co do podjętych działań.

Wspólnocie. Wymóg ten opiera się na generalnym obowiązku państw członkowskich polegającym na prowadzeniu nadzoru rynku i egzekwowaniu przestrzegania przepisów prawa wspólnotowego. Jeśli państwo członkowskie nie zajmie takiego samego stanowiska co Komisja, ta rozważy możliwość wszczęcia procedury przewidzianej w artykule 226 traktatu.¹⁶⁵

Z drugiej strony zaś, gdy Komisja nie uzna krajowych działań uruchamiających procedurę klauzuli bezpieczeństwa za uzasadnione, poprosi dane państwo członkowskie o zaprzestanie działań i przedsięwzięcie kroków niezbędnych do przywrócenia swobodnego przepływu danych wyrobów na swoim terytorium. Opinia Komisji jest kierowana do państwa członkowskiego, które uruchomiło procedurę klauzuli bezpieczeństwa, wytwórcy i, jeśli istnieje, do pełnomocnego przedstawiciela lub innej osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie wyrobu na rynek Wspólnoty. Również w tym przypadku Komisja rozważy wszczęcie procedury stosowanej w przypadku naruszenia przepisów, przewidzianej w artykule 226 traktatu, uzasadniając to tym, że państwo członkowskie nie spełnia zasad swobodnego przepływu towarów. Odwołanie się do tej procedury może oznaczać wniesienie przez Komisję sprawy do Trybunału Sprawiedliwości. W takich wypadkach postępowanie może być wszczęte na poziomie krajowym przez wytwórcę lub inną osobę, która uważa się za poszkodowaną, w celu uzyskania rekompensaty za stratę powstałą w wyniku zastosowania środka krajowego niezgodnego z prawem Wspólnoty.

Jeśli procedura klauzuli bezpieczeństwa zostaje uruchomiona w związku z wadą normy zharmonizowanej dającej domniemanie zgodności, to Komisja, po skonsultowaniu się z zainteresowanymi stronami, przedstawi sprawę Komitetowi powołanemu na mocy dyrektywy 98/34/WE.¹⁶⁶

Niezależnie od tego, czy działanie państwa członkowskiego zostanie uznane za usprawiedliwione, czy nie, Komisja informuje państwa członkowskie o postępach w realizacji procedury i jej wynikach.

8.4. Ochrona oznakowania CE

- *Władze ds. nadzoru rynku mają obowiązek sprawdzać, czy znak CE jest prawidłowo umieszczony i stosowany oraz czy przepisy dotyczące dodatkowych znaków i oznaczeń są respektowane.*
- *W razie konieczności, władze muszą zastosować odpowiednie działania naprawcze celem ochrony oznakowania CE*
- *Państwo członkowskie zobowiązane jest poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o podjęciu decyzji ograniczającej swobodny przepływ ze względu na nieprawidłowe umieszczenie oznakowania CE lub o podjęciu działań przeciwko osobom odpowiedzialnym za niezgodność wyrobu oznakowanego symbolem CE z wymaganiami.*

Państwa członkowskie powinny uwzględnić w swoim prawodawstwie krajowym odpowiednie środki pozwalające zarówno zapobiegać nadużyciom oznakowania CE oraz jego niewłaściwemu używaniu, jak też zastosować środki naprawcze jeśli takie nadużycie lub błędne zastosowanie miało miejsce.

Umieszczenie oznakowania CE na wyrobie, który nie jest objęty żadną dyrektywą przewidującą takie znakowanie uznaje się za wprowadzenie w błąd ponieważ konsumenci lub użytkownicy mogą na przykład odnieść wrażenie, że dany wyrób spełnia określone przepisy Wspólnoty dotyczące bezpieczeństwa. Dlatego kompetentne władze krajowe muszą mieć do swojej dyspozycji instrumenty prawne umożliwiające im działanie w przypadku stwierdzenia ewidentnego przypadku mylącego zastosowania oznakowania CE. W takiej sytuacji należy

¹⁶⁵ Ponadto, dyrektywy dotyczące urządzeń medycznych i urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro* przewidują możliwość zastosowania środków na poziomie Wspólnoty.

¹⁶⁶ Szerzej o cofnięciu domniemania zgodności w rozdziale 4.4.

przedsięwziąć kroki w celu wyegzekwowania zgodności wyrobu oraz podjąć działania przeciwko osobom odpowiedzialnym za umieszczenie symbolu CE na wyrobie nie spełniającym wymagań.

Umieszczanie innych oznaczeń i znaków niż oznakowanie CE objęte jest pewnymi ograniczeniami. Władze ds. nadzoru podejmą niezbędne środki celem zapewnienia, że przepisy te są właściwie przestrzegane¹⁶⁷, a przypadkach gdy jest to konieczne podejmą odpowiednie działania.

Zakres działań, które mają być przeprowadzone przez władze ds. nadzoru, zależy od skali nadużycia oznakowania CE lub jego nieprawidłowego zastosowania i należy o nim decydować każdorazowo, kierując się przy tym zasadą proporcjonalności.¹⁶⁸

Państwo członkowskie zobowiązane jest do poinformowania Komisji i innych państw członkowskich w przypadku wydania decyzji o ograniczeniu swobodnego przepływu z powodu niewłaściwego oznakowania symbolem CE oraz o podjętych przez siebie działaniach przeciwko osobie, która umieściła symbol CE na wyrobie nie spełniającym wymagań.¹⁶⁹ Następnie inne państwa członkowskie podejmują decyzję, czy należy przedsięwziąć podobne działania. Niepotrzebne są przy tym szczegółowe dowody uzasadniające podjęcie działań ani konsultacje dotyczące krajowych środków, tak jak przewiduje się to w przypadku klauzuli bezpieczeństwa. Jednakże Komisja może podjąć stosowne działania na podstawie artykułu 226 traktatu, jeśli uzna to za konieczne.

8.5. Systemy wymiany informacji

- *System szybkiej wymiany informacji został utworzony na podstawie dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu z myślą o sytuacjach krytycznych, związanych z poważnym i bezpośrednim zagrożeniem stwarzanym przez wyroby konsumpcyjne.*
- *System monitorowania dotyczy urzędów medycznych. Wymaga on od krajowych organów nadzoru rynku powiadomienia Komisji i innych państw członkowskich o poważnych wadach w funkcjonowaniu urządzenia, nieodpowiednim oznakowaniu lub instrukcjach, co może spowodować – lub spowodowało - śmierć pacjentów lub użytkowników albo poważne pogorszenie ich stanu.*
- *Informacje o wypadkach, które wydarzyły się w domu i w czasie wolnym od pracy, na przykład spowodowanych samym wyrobem lub za jego przyczyną, są dostępne w bazie danych o wypadkach i systemie wymiany informacji.*

8.5.1. Wyroby konsumpcyjne: szybka wymiana informacji

Dyrektywa dotycząca ogólnego bezpieczeństwa produktu stanowi podstawę prawną systemu wymiany informacji, stosowanego przy wystąpieniu zagrożenia. Ten system szybkiej wymiany informacji o zagrożeniach związanych z użytkowaniem wyrobów konsumpcyjnych (RAPEX)¹⁷⁰ jest ogólnym i horyzontalnym systemem wczesnego ostrzegania i monitorowania. Został opracowany z myślą o nagłych wypadkach spowodowanych przez nowe, używane lub naprawione wyroby stwarzające poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. Jego podstawowym celem jest dostarczanie informacji

¹⁶⁷ Szerzej o oznakowaniu CE i innych znakach w rozdziale 7.4.

¹⁶⁸ Szerzej o tych działaniach w rozdziale 8.2.2.

¹⁶⁹ Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia, przepisy dot. oznakowania CE zazwyczaj nakładają obowiązek informowania Komisji i innych państw członkowskich odnosząc się do przepisów procedury klauzuli bezpieczeństwa. Jednakże biorąc pod uwagę środki stosowane wobec nieprawidłowo umieszczonego znaku CE, cała procedura klauzuli bezpieczeństwa nie znajduje tu zastosowania, poza kwestią wymiany informacji.

¹⁷⁰ System występuje również pod nazwami REIS lub SERI

umożliwiających władzom wszystkich państw członkowskich podjęcie natychmiastowych i właściwych działań w przypadku wykrycia poważnego zagrożenia stwarzanego przez wyrób.

RAPEX znajduje zastosowanie w odniesieniu do wszystkich wyrobów przeznaczonych dla konsumentów lub które mogą być użyte przez konsumentów i które, użytkowane w normalnych lub dających się przewidzieć warunkach, stwarzają z jakiegokolwiek powodu bezpośrednie i poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów. System jest stosowany zarówno w przypadku artykułów żywnościowych jak i wyrobów przemysłowych (artykułów nieżywnościowych). Dotyczy również wyrobów konsumpcyjnych objętych dyrektywami nowego podejścia i odgrywa szczególnie istotną rolę w przypadku zabawek i urządzeń niskonapięciowych, ponieważ dyrektywy nowego podejścia nie przewidują stosowania takiej procedury.¹⁷¹

System RAPEX funkcjonuje w oparciu o szczegółowe procedury przedstawione w załączniku do dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu. Natychmiast po wykryciu bezpośredniego i poważnego ryzyka władze krajowe zobowiązane są do przeprowadzenia konsultacji, o ile to możliwe i konieczne, z wytwórcą lub dystrybutorem danego wyrobu. Władze powinny próbować uzyskać maksimum informacji o wyrobach i charakterze zagrożenia, przy równoczesnym uwzględnieniu wymogu szybkiego działania.

Państwo członkowskie musi poinformować Komisję o zastosowaniu lub zamiarze zastosowania środków wyjątkowych mających zapobiec prawdopodobnemu wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku wyrobów konsumpcyjnych, stwarzających poważne i bezpośrednie zagrożenie, albo mających ograniczyć wprowadzanie i użytkowanie tych wyrobów lub uzależniających to od spełnienia konkretnych wymogów. RAPEX stosuje się, gdy zagrożenie jest na tyle duże, że jego skutki mogą wykroczyć poza terytorium danego państwa członkowskiego, co stanowi kolejny warunek zastosowania systemu. Inaczej niż w przypadku procedury klauzuli bezpieczeństwa, zgodnej z dyrektywami nowego podejścia, państwa członkowskie nie są zobowiązane do dostarczenia dowodów uzasadniających zastosowanie środka krajowego. Komisja, po zweryfikowaniu zgodności informacji ze stanem faktycznym przekazuje je innym państwom członkowskim.

Po skorzystaniu z systemu RAPEX Komisja, po skonsultowaniu się z państwami członkowskimi i na wniosek co najmniej jednego z nich może podjąć decyzję wymagającą od państw członkowskich zastosowania środków tymczasowych w celu zagwarantowania ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania Jednolitego Rynku.

Procedura klauzuli bezpieczeństwa zgodna z dyrektywami nowego podejścia jest stosowana niezależnie od systemu RAPEX. Zgodnie z tym, RAPEX niekoniecznie musi być uruchomiony przed wszczęciem procedury klauzuli bezpieczeństwa. Jednakże, w przypadku gdy państwo członkowskie podejmie decyzję o całkowitym zakazie lub ograniczeniu swobodnego przepływu wyrobów oznakowanych symbolem CE ze względu na zagrożenie lub inne poważne ryzyko stwarzane przez wyrób, niezależnie od odwołania się do systemu RAPEX należy też uruchomić procedurę klauzuli bezpieczeństwa.

8.5.2. Urządzenia medyczne: system kontroli

Ryzyko związane ze stosowaniem urządzeń medycznych zwróciło uwagę na konieczność opracowania wszechstronnego systemu monitorowania, przy pomocy którego odnotowywane będą wszystkie poważne wypadki związane ze stosowaniem danego wyrobu.¹⁷² System monitorowania urządzeń medycznych jest stosowany w przypadku wszystkich incydentów, które mogą lub mogły doprowadzić do śmierci pacjenta lub użytkownika albo do poważnego pogorszenia stanu ich zdrowia, a do których doszło w wyniku:

- wadliwego działania lub pogorszenia się właściwości i/lub wydajności urządzenia;
- podania niewłaściwych informacji na urządzeniu lub w instrukcji obsługi

¹⁷¹ Wyjątkiem jest tutaj system kontroli (monitorowania) urządzeń medycznych. patrz rozdział 8.5.2.

¹⁷² Patrz dyrektywy dotyczące aktywnych wszczepialnych urządzeń medycznych, urządzeń medycznych oraz urządzeń medycznych do diagnostyki *in vitro*.

- z przyczyn technicznych lub medycznych związanych z właściwościami lub wydajnością urządzenia, skłaniających wytwórcę do systematycznego wycofywania wyrobów tego samego typu.

Wytwórca jest odpowiedzialny za uruchomienie systemu monitorowania, w związku z czym zobowiązany jest powiadomić organ nadzoru rynku o incydentach uzasadniających wykorzystanie systemu. Po takiej notyfikacji wytwórca powinien wszcząć dochodzenie, wysłać organowi nadzoru raport i rozważyć wraz z nim jakie środki należy podjąć.

Po notyfikacji dokonanej przez wytwórcę organ nadzoru przeprowadza ocenę sytuacji, w miarę możliwości wraz z wytwórcą. Po dokonaniu takiej oceny władza musi bezzwłocznie poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o wypadkach, w związku z którymi zostały lub zostaną podjęte odpowiednie działania. Komisja może następnie poczynić dowolne kroki w celu koordynacji, ułatwienia i wspierania działań podjętych przez krajowe władze ds. nadzoru wobec wypadków tego samego rodzaju lub, w razie potrzeby, przedsięwziąć środki na poziomie Wspólnoty (np. przewidujące przeklasyfikowanie urządzenia).

System monitorowania różni się od procedury klauzuli bezpieczeństwa ponieważ wymaga notyfikacji nawet wtedy, gdy niezbędne środki zostały zastosowane przez wytwórcę dobrowolnie. Niezależnie od tego, stosując system monitorowania organ nadzoru jest również zobowiązany do zastosowania środków restrykcyjnych w stosunku do wyrobu oznakowanego symbolem CE i nie spełniającego wymagań, jeśli zachodzą okoliczności uzasadniające zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa. Następnie, organ nadzoru ma obowiązek powiadomienia o zastosowanym środku, zgodnie z procedurą klauzuli bezpieczeństwa. Jednakże nie jest konieczne, aby system monitorowania został uruchomiony przed zastosowaniem procedury klauzuli bezpieczeństwa.

8.5.3. Baza danych o wypadkach i system wymiany informacji

Program Wspólnoty dotyczący zapobiegania wypadkom w ramach akcji w obszarze zdrowia publicznego ma na celu zwiększenie działań na rzecz zdrowia publicznego poprzez zmniejszenie występowania wypadków, zwłaszcza tych które mają miejsce w domu i w czasie wolnym od pracy.¹⁷³ W tym celu program promuje:

- monitorowanie epidemiologiczne wypadków poprzez instrumenty systemu zbierania danych i wymiany informacji o wypadkach oparty na ulepszeniu osiągnięć systemu o wypadkach domowych i w czasie wolnym od pracy (EHLASS); i
- wymianę informacji o wykorzystywaniu tych danych celem wyłonienia priorytetów i stworzeniu lepszej strategii zapobiegania wypadkom.

Dane uzyskiwane są od szpitali i innych właściwych ośrodków i służb na całym obszarze Wspólnoty, za pomocą ankiet. Gromadzenie oraz przesyłanie danych do systemu przeprowadzane jest na odpowiedzialność państw członkowskich, które mają obowiązek zapewnienia wiarygodności źródeł. Obecnie tworzy się automatyczny system wymiany i przetwarzania danych. Spowoduje to ułatwienie bezpośredniej wymiany informacji pomiędzy krajowymi władzami administracyjnymi, Komisją i organizacjami międzynarodowymi. Program pozostaje otwarty również dla krajów stowarzyszonych z Europy Środkowej i Wschodniej, oraz Cypru i Malty.

8.5.4. Inne systemy wymiany informacji na poziomie Wspólnoty

Procedura klauzuli bezpieczeństwa przewidziana w dyrektywach nowego podejścia dostarcza pewnych instrumentów pozwalających na wymianę informacji, chociaż jej podstawowym celem jest weryfikacja zasadności środków krajowych oraz, gdy zachodzi taka potrzeba, rozwiązywanie problemów na poziomie Wspólnoty. Dodatkowo, dyrektywy nowego podejścia zobowiązują państwa członkowskie do informowania Komisji i innych państw członkowskich o ograniczeniu swobodnego przepływu ze względu na nieprawidłowe

¹⁷³ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 372/99/WE.

umieszczenie symbolu CE lub o działaniach, które zostały podjęte przeciwko osobom odpowiedzialnym za umieszczenie tego symbolu na wyrobie nie spełniającym wymagań.

8.6. Współpraca administracyjna

- *Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do współpracy administracyjnej. Aby zagwarantować prawidłowe i jednolite stosowanie dyrektyw nowego podejścia Komisja i krajowe organy nadzoru rynku muszą udzielać sobie nawzajem pomocy.*
- *Państwa członkowskie powinny przekazać Komisji i innym państwom członkowskim listę organów nadzoru rynku, które zostały wyznaczone jako punkty kontaktowe do koordynacji współpracy administracyjnej.*
- *Krajowe organy nadzoru rynku powinny udostępniać informacje zarówno na żądanie, w związku z konkretną sprawą, jak i bez wcześniejszego żądania, w oparciu o wspólnie uzgodnione zasady i mechanizmy.*
- *Krajowe organy nadzoru rynku powinny ocenić, czy koordynacja działań krajowych wpływa na zwiększenie skuteczności nadzoru rynku na poziomie Wspólnoty.*
- *Informacje wymienione w ramach współpracy administracyjnej muszą być objęte tajemnicą zawodową.*
- *Współpraca administracyjna w zakresie wdrażania dyrektyw nowego podejścia jest organizowana w obrębie komitetów ustanowionych na mocy dyrektyw oraz horyzontalnych grup specjalistów ds. standaryzacji i polityki oceny zgodności.*

8.6.1. Zarys współpracy administracyjnej

Prawidłowe stosowanie prawa Wspólnoty zależy od sprawnej współpracy administracyjnej gwarantującej jednolite i skuteczne wdrażanie prawodawstwa Wspólnoty we wszystkich państwach członkowskich. Obowiązek współpracy wprowadził artykuł 5 traktatu, w którym czytamy, że państwa członkowskie muszą przedsięwziąć wszystkie odpowiednie środki w celu wywiązania się ze swoich obowiązków.¹⁷⁴

Chociaż harmonizacja techniczna umożliwiła stworzenie Jednolitego Rynku, w obrębie którego przepływ wyrobów odbywa się ponad granicami poszczególnych państw, nadzór rynku odbywa się na poziomie krajowym. Dlatego, w celu zwiększenia skuteczności nadzoru, zminimalizowania skutków stosowania różnych praktyk nadzoru oraz ograniczenia wzajemnego nakładania się krajowych działań nadzoru należy udoskonalać mechanizmy współpracy administracyjnej pomiędzy krajowymi organami nadzoru. Ponieważ władze krajowe będą mogły porównywać swoje metody z metodami stosowanymi przez inne władze (np. w ramach porównań i wspólnych badań lub wizyt studyjnych), współpraca pomiędzy organami nadzoru może również ułatwić propagowanie dobrej praktyki i techniki nadzoru w całej Wspólnocie. Oprócz tego współpraca może ułatwić wymianę poglądów i rozwiązywanie problemów praktycznych.

Współpraca administracyjna wymaga od władz krajowych wzajemnego zaufania i przejrzystości działań. O sposobie wdrażania dyrektyw nowego podejścia, w szczególności o rynkowym nadzorze wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia organizowanym w obrębie całego Jednolitego Rynku, należy informować Komisję i państwa członkowskie.

¹⁷⁴ Wyraźnie o obowiązku współpracy administracyjnej mówi dyrektywa o urządzeniach ciśnieniowych i urządzeniach medycznych do diagnostyki *in vitro*: państwa członkowskie mają obowiązek przedsięwziąć niezbędne środki aby zachęcić władze odpowiedzialne za wdrożenie dyrektywy do współpracy między sobą oraz zobowiązane są dostarczać Komisji i sobie nawzajem informacji, dzięki którym będą mogły wspomóc działanie dyrektywy.

Oznacza to przekazywanie informacji o krajowych władzach odpowiedzialnych za rynkowy nadzór wyrobów różnych branży i o mechanizmach krajowego nadzoru rynku, tj. o tym, jak przebiega monitorowanie wyrobów umieszczonych na rynku oraz do jakich działań naprawczych i innych jest uprawniony organ nadzoru. Przejrzystość jest również konieczna przy stosowaniu krajowych przepisów o poufności.

Efektywny nadzór rynku w obrębie Wspólnoty wymaga, aby krajowe organy nadzoru wzajemnie sobie pomagały. Na żądanie krajowe władze powinny udostępnić informacje oraz udzielić innej pomocy. Bez wcześniejszego żądania władze krajowe powinny przesłać innym władzom krajowym wszystkie istotne informacje dotyczące działań, które stanowią, lub mogą stanowić, naruszenie dyrektyw nowego podejścia, czego skutki mogą być również odczuwalne na terytorium innych państw członkowskich. Dodatkowo krajowe władze powinny przekazać Komisji każdą informację, którą uznają za istotną, ale również w odpowiedzi na umotywowaną prośbę Komisji. Komisja, jeśli uzna to za konieczne, może następnie przekazać uzyskaną informację innym władzom krajowym.

Wymiana informacji na poziomie Wspólnoty ma miejsce jedynie w kilku przypadkach, głównie wtedy, gdy istnieje ryzyko poważnego zagrożenia.¹⁷⁵ Na przykład klauzula bezpieczeństwa nie obejmuje wyrobów innych niż wyroby oznakowane symbolem CE, nawet gdyby w ich przypadku została stwierdzona poważna niezgodność z wymaganiami. System szybkiej wymiany informacji przewidziany w dyrektywie dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu nie obejmuje wszystkich wyrobów niekonsumpcyjnych, np. urządzeń mechanicznych i sprzętu ochrony osobistej używanych w miejscu pracy ani wyrobów konsumpcyjnych, w przypadku których stwierdzono jedynie nieznaczną niezgodność. W niektórych sytuacjach, gdy zachodzi potencjalne lub faktyczne ryzyko, istniejące systemy wymiany informacji nie są wystarczająco szybkie, np. klauzula bezpieczeństwa zezwala na przekazanie informacji innym państwom członkowskim dopiero po przeprowadzeniu konsultacji oraz wydaniu przez Komisję opinii potwierdzającej zasadność podjętych środków krajowych. W przypadku, gdy inne mechanizmy są niewystarczające lub niedostępne informacja o wyrobach stwarzających (potencjalne) zagrożenie musi być przekazana bezpośrednio innym krajowym organom nadzoru, w miarę możliwości zgodnie z systemem prawnym danego państwa. Aby wymiana informacji przebiegała sprawnie, powinna ograniczać się do przekazywania wniosków stwierdzających poważną niezgodność lub wynikającą z innego powodu konieczność informowania na bieżąco organów nadzoru w różnych państwach członkowskich.

Współpraca i wzajemna pomoc są szczególnie istotne ponieważ gwarantują podjęcie działań przeciwko wszystkim tym, którzy są odpowiedzialni za wprowadzenie do obrotu wyrobu nie spełniającego wymagań. W takich wypadkach należy skontaktować się z władzami państwa członkowskiego, w którym ustanowiony jest wytwórca, jego pełnomocny przedstawiciel lub, jeśli sprawa ich dotyczy¹⁷⁶, importer lub inna osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu. Jest to konieczne w celu uzyskania od tych podmiotów gospodarczych informacji, tj. deklaracji zgodności lub innych konkretnych danych zawartych w specyfikacji technicznej lub informacji dotyczących łańcucha dystrybucji. Należy też skontaktować się z władzami państwa członkowskiego, w obrębie jurysdykcji którego działa jednostka notyfikowana. Jeśli władze krajowe postępują stosownie do informacji uzyskanych od innego organu krajowego, powinny go następnie poinformować o wyniku działań.

Co więcej, nadzór rynku na poziomie Wspólnoty byłby skuteczniejszy, gdyby krajowe organy nadzoru mogły uzgodnić sposób alokacji swoich środków w sposób gwarantujący pokrycie maksymalnej liczby różnych typów wyrobów w każdym sektorze. Aby nie dublować testów wyrobów lub innych badań prowadzonych dla potrzeb nadzoru rynku, władze krajowe powinny stworzyć mechanizm wymiany skróconych raportów z tych testów. Krajowe władze nadzoru powinny również rozważyć konieczność przeprowadzania analiz technicznych lub testów laboratoryjnych w przypadku, gdy zostały one już wykonane przez inny organ nadzoru

¹⁷⁵ Patrz rozdziały 8.3 i 8.5.

¹⁷⁶ Odpowiedzialność importera lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie na rynek jest w tym względzie ograniczona; patrz rozdział 3.1.- 3.4

a ich wyniki są im dostępne lub mogą być udostępnione.¹⁷⁷ Korzystna może być też wymiana wyników okresowych inspekcji użytkowanych urządzeń w stopniu, w jakim dostarczają one informacji o zgodności wyrobów po ich wprowadzeniu do obrotu.

Informacje wymieniane pomiędzy krajowymi organami nadzoru muszą być objęte tajemnicą zawodową zgodnie z prawodawstwem danego państwa oraz chronione w myśl przepisów prawa krajowego w przypadku podobnych informacji. Jeśli w prawodawstwie państwa członkowskiego znajdują się przepisy gwarantujące swobodny dostęp do informacji posiadanych przez organy nadzoru, fakt ten należy ujawnić w chwili gdy zażądania informacji od innych organów nadzoru lub, jeśli takie żądanie nie pojawi się, w trakcie wymiany informacji. Jeśli władza wysyłająca informację zaznaczy, że informacja zawiera tajemnice zawodowe lub handlowe, władza otrzymująca ją powinna zagwarantować ich dotrzymanie. W innym przypadku nadawca informacji ma prawo wstrzymać się od ich wysłania.

Koordinacja i wymiana informacji pomiędzy krajowymi organami nadzoru może się opierać na następujących zasadach:

- wyznaczenie krajowego punktu kontaktowego lub korespondenta dla każdego sektora, w celu zapewnienia prawidłowej koordynacji wewnętrznej;
- uzgodnienie rodzajów spraw, dla których wymiana informacji związanych z nadzorem mogłaby być użyteczna;
- opracowanie wspólnego podejścia do takich zagadnień jak klasyfikacja ryzyka, zagrożenia i ich kodowanie;
- identyfikacja informacji, które powinny być przekazane w każdym przypadku, włączając w to informacje, które mają być przekazane w odpowiedzi na żądanie dodatkowych danych;
- akceptacja obowiązku udzielenia odpowiedzi na zapytanie w określonym terminie¹⁷⁸;
- przekazanie informacji (żądania i odpowiedzi) w najdogodniejszej formie: za pośrednictwem poczty elektronicznej (e-mail), systemu informatyczno-telekomunikacyjnego stosowanego przez Komisję lub jednostkę zewnętrzną oraz z użyciem standardowych formularzy wielojęzycznych;
- wykorzystanie najnowocześniejszych technik zapisu danych, ułatwiających przekazywanie informacji;
- traktowanie otrzymanych informacji w całości jako poufnych.

8.6.2. Infrastruktura współpracy administracyjnej

Komitety i grupy robocze

Współpraca we wprowadzaniu dyrektyw w życie odbywa się w obrębie grup roboczych powołanych na mocy dyrektyw nowego podejścia. Chociaż dyskusje skupiają się zazwyczaj na kwestiach związanych z interpretacją dyrektyw, porusza się również zagadnienia dotyczące nadzoru i współpracy administracyjnej.

Współpraca administracyjna pomiędzy władzami krajowymi prowadzącymi nadzór rynku odbywa się w następujących sektorach:

- urządzenia elektryczne niskonapięciowe
- kompatybilność elektromagnetyczna (współpraca administracyjna EMC)
- maszyny (Machex)¹⁷⁹
- system monitorowania urządzeń medycznych (w szczególności dotycząca systemu monitorowania)
- łodzie rekreacyjne
- wyroby konsumpcyjne (PROSAFE tj. europejskie forum bezpieczeństwa wyrobu)

¹⁷⁷ Orzeczenie Trybunału, sprawy 272/80 i 25/88).

¹⁷⁸ Żądanie informacji nie narusza prawa władzy krajowej do przedsięwzięcia wszelkich kroków jakie są konieczne do zagwarantowania zgodności z dyrektywami nowego podejścia na obszarze podlegającym jej jurysdykcji.

¹⁷⁹ Patrz decyzja Komisji 95/319/WE dotycząca powołania Komitetu Starszych Inspektorów Pracy.

Grupa specjalistów ds. standaryzacji i polityki oceny zgodności jest horyzontalnym komitetem, w którym dyskutuje się na przykład ogólne kwestie związane z wdrażaniem i wprowadzaniem w życie dyrektyw nowego podejścia. Grupa ta omawia również horyzontalne aspekty nadzoru rynku.

Komitety ds. zagrożeń powołane zgodnie z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktu regularnie zajmują się istotnymi dla wszystkich zagadnieniami związanymi ze współpracą administracyjną.

Komitet Doradczy Rynku Wewnętrznego (IMAC – the Internal Market Advisory Committee¹⁸⁰) doradza Komisji we wszystkich sprawach związanych z funkcjonowaniem Jednolitego Rynku. Komitet ułatwia wymianę informacji pomiędzy Komisją i państwami członkowskimi. Komitet nie interweniuje, jeśli funkcjonują odpowiednie mechanizmy, jednakże może zająć się sytuacjami nie uregulowanymi.

Dane o krajowych strukturach zajmujących się wprowadzaniem przepisów w życie

Państwa członkowskie mają obowiązek powiadamiać Komisję o tym jakie ministerstwa odpowiedzialne są za poszczególne priorytetowe dziedziny prawodawstwa Jednolitego Rynku¹⁸¹. Obowiązek ten wprowadzono przede wszystkim po to, aby umożliwić rządów wzajemną współpracę przy wprowadzaniu w życie prawodawstwa Wspólnoty, głównie poprzez wymianę informacji takich jak dane dotyczące niebezpiecznych wyrobów, inspekcji oraz testów wykonanych w innym państwie członkowskim, zezwoleń, licencji i audytów. Państwa członkowskie zobowiązane są również do zgłaszania punktów kontaktowych, których celem jest pomoc przedsiębiorstwom i obywatelom w rozwiązywaniu ich problemów, związanych z korzystaniem z uprawnień uzyskanych zgodnie z zasadami Jednolitego Rynku.

Komisja prowadzi również bazę danych o punktach kontaktowych w ramach rządów państw członkowskich, aby ułatwić kontakt z nimi. Ta baza danych współpracy administracyjnej jest spisem wszystkich urzędników państw członkowskich i Komisji, odpowiedzialnych za różne sfery prawodawstwa Jednolitego Rynku. Aktualnie prowadzone są prace nad udostępnieniem tej bazy danych w Internecie na stronie Europa i wkrótce będzie ona bezpośrednio dostępna zainteresowanym urzędnikom. Jednakże nie podaje ona bezpośrednich informacji o krajowych władzach odpowiedzialnych za prowadzenie nadzoru rynku w zakresie dyrektyw nowego podejścia.

Przedstawiono również uzupełniający dokument ramowy, w którym opisano krajowe struktury i procedury związane z wprowadzaniem prawodawstwa w życie. Dokument ten ma przede wszystkim pomóc państwom członkowskim i Komisji w zrozumieniu krajowych środków stosowanych przy wprowadzaniu prawodawstwa w życie.

Program Karolus

Program Karolus¹⁸² przewiduje wzajemne wizyty studyjne urzędników państw członkowskich, którzy są zaangażowani we wprowadzanie w życie prawodawstwa wspólnotowego dla potrzeb wspólnego rynku. Do uczestnictwa w programie zaproszono państwa Europy Środkowo-Wschodniej, państwa Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EEA) i EFTA oraz Cypr.

Cele programu to: opracowanie wspólnego podejścia do wprowadzania w życie prawodawstwa Wspólnoty Jednolitego dziedzinie Jednolitego Rynku, zwiększenie skali świadomości europejskiej, budowa wzajemnego zaufania pomiędzy rządami państw członkowskich oraz umożliwienie inspirującej wymiany pomysłów.

¹⁸⁰ Patrz decyzja Komisji 93/72/EWG powołująca Komitet.

¹⁸¹ Patrz Rozporządzenie Rady z 8 lipca 1996r. o współpracy pomiędzy administracją celem egzekwowania przepisów dotyczących Rynku Wewnętrznego.

¹⁸² Decyzja Rady 92/481/EWG za okres 1993 – 1995, która została przedłużona przez Decyzję rady 889/98/WE do końca 1999r.

Komisja co rok wyznacza priorytetowe zadania programu Karolus. Obejmują one testowanie zgodności i nadzór rynku, a w szczególności następujące sektory: sprzęt ochrony osobistej, urządzenia elektryczne niskonapięciowe, kompatybilność elektromagnetyczną, sprzęt i systemy zabezpieczające przeznaczone do użytku w atmosferach potencjalnie wybuchowych, urządzenia medyczne, zbiorniki ciśnieniowe, związki chemiczne, materiały wybuchowe do użytku cywilnego, pojazdy mechaniczne, łodzie rekreacyjne oraz różne instrumenty kontrolne wysokiej jakości.

8.7. Import z państw trzecich

- *Wytwórca mający siedzibę w państwie trzecim jest w taki sam sposób, jak wytwórca mający siedzibę na terenie Wspólnoty, odpowiedzialny za zaprojektowanie i wykonanie wyrobu zgodnie z odpowiednimi dyrektywami nowego podejścia oraz za zastosowanie wymaganej procedury oceny zgodności, jeśli dany wyrób ma być wprowadzony do obrotu we Wspólnocie i/lub oddany do użytku na jej terenie.¹⁸³*
- *Wytwórca może wyznaczyć pełnomocnego przedstawiciela z siedzibą na terenie Wspólnoty aby działał w jego imieniu.¹⁸⁴*
- *Jeśli wytwórca nie ma siedziby we Wspólnocie ani nie posiada pełnomocnego przedstawiciela na terenie Wspólnoty, importer lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu do obrotu są odpowiedzialni za dostarczenie organom nadzoru deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej.¹⁸⁵*
- *W przypadku wyrobów importowanych z państw trzecich władze celne muszą się wstrzymać z ich dopuszczeniem do obrotu, jeśli znajdują wśród nich:*
 - *wyroby, których pewne cechy świadczą o tym, że mogą one stanowić poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa*
 - *wyroby, do których nie dołączono dokumentu lub które nie są oznaczone zgodnie z odpowiednimi przepisami o bezpieczeństwie wyrobu.*
- *Co się tyczy wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia, władze celne powinny zwracać szczególną uwagę na oznakowanie zabawek symbolem CE.*
- *Władze celne i organy nadzoru rynku mają obowiązek udzielać sobie wzajemnie informacji oraz podejmować odpowiednie działania w oparciu o uzyskane informacje.*

W myśl rozporządzenia (EWG) nr 339/93 o kontrolach przeprowadzanych w celu ustalenia zgodności z przepisami o bezpieczeństwie produktu w przypadku wyrobów importowanych z państw trzecich w sprawach związanych z tymi wyrobami władze celne mają obowiązek czynnego zaangażowania w operacje nadzoru rynku oraz wymianę informacji przewidziane w przepisach prawa wspólnotowego i krajowego.

W szczególności władze celne muszą się zawiesić dopuszczenie do obrotu towarów, które, o czym świadczą pewne ich cechy, mogą stworzyć poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa w normalnych i dających się przewidzieć warunkach użytkowania. To samo dotyczy sytuacji, w której władze celne stwierdzą brak dokumentów, które powinny być dołączone do wyrobu i/lub że wyroby nie posiadają oznaczeń zgodności lub nie mają symboli wymaganych przez wspólnotowe lub krajowe przepisy o bezpieczeństwie wyrobu.

¹⁸³ Szerzej o odpowiedzialności wytwórcy w rozdziale 3.1.

¹⁸⁴ Szerzej o odpowiedzialności pełnomocnego przedstawiciela w rozdziale 3.2.

¹⁸⁵ Szerzej o odpowiedzialności importera lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu w rozdziale 3.3.

Rozporządzenie (EWG) 339/93 dotyczy wyrobów importowanych z państw trzecich, niezależnie od tego, czy wyroby te są objęte dyrektywami nowego podejścia, czy nie. W przypadku wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia władze celne zobowiązane są do przeprowadzenia szczególnie wnikliwej kontroli, czy zabawki posiadają oznakowanie CE jeśli można je uznać za wyroby gotowe, których wygląd (opakowanie, oznakowanie, umieszczone symbole) wskazuje na to, że mają być one wprowadzone do obrotu bez dalszej obróbki.¹⁸⁶

Władze celne muszą poinformować o swojej decyzji o zatrzymaniu wyrobów organy nadzoru rynku, które z kolei muszą podjąć właściwe działania. Po otrzymaniu takiej informacji należy rozważyć cztery następujące możliwości:

- a) dany wyrób stwarza poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa
 - w takim przypadku organy nadzoru rynku muszą poczynić odpowiednie kroki aby zakazać wprowadzenia takiego wyrobu do obrotu, zgodnie z odpowiednimi przepisami prawa wspólnotowego lub krajowego oraz zażądać od władz celnych umieszczenia na fakturze lub innym odpowiednim dokumencie dołączonym do wyrobu informacji „Wyrób niebezpieczny – nie zezwala się na dopuszczenie do swobodnego obrotu – Rozporządzenie (EEC) nr 339/93” w jednym z jedenastu urzędowych języków Wspólnoty¹⁸⁷
- b) dany wyrób nie spełnia wspólnotowych lub krajowych przepisów o bezpieczeństwie wyrobu
 - w takim przypadku władze ds. nadzoru rynku muszą przedsięwziąć odpowiednie środki, jeśli to konieczne zakazujące umieszczenia wyrobu na rynku zgodnie z ww. przepisami. W przypadku wprowadzenia takiego zakazu władze muszą zażądać od władz celnych umieszczenia na fakturze lub innym odpowiednim dokumencie dołączonym do wyrobu, informacji „Wyrób nie spełniający wymagań – nie zezwala się na dopuszczenie do swobodnego obrotu – Rozporządzenie (EEC) nr 339/93” w jednym z jedenastu urzędowych języków Wspólnoty
- c) dany wyrób nie stwarza poważnego i bezpośredniego zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa i nie może być uznany za wyrób niezgodny z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa wyrobu
 - w takim przypadku wyrób należy dopuścić do swobodnego obrotu pod warunkiem, że spełnione zostały wszystkie inne wymagania i formalności dotyczące dopuszczenia do swobodnego obrotu
- d) władze celne nie zostały poinformowane o żadnych działaniach podjętych przez organy nadzoru
 - w takim przypadku dany wyrób musi być zwolniony i dopuszczony do swobodnego obrotu, najpóźniej w ciągu trzech dni roboczych od momentu jego zatrzymania, pod warunkiem, że spełnione zostały wszystkie inne wymagania i formalności dotyczące dopuszczenia do swobodnego obrotu

Szereg aktów prawnych Wspólnoty, włączając w to rozporządzenie 339/93 oraz dyrektywę dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktu nakłada na organy nadzoru obowiązek przedstawienia władzom celnym swoich wniosków dotyczących wyrobów importowanych z państw trzecich. Istnieją trzy możliwości:

a) wyroby importowane z państw trzecich przeznaczone dla konsumentów lub które mogą być użyte przez konsumentów stwarzają poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i

¹⁸⁶ Patrz decyzja 95/583/EWG podająca listę wyrobów, o których mowa w artykule 8 rozporządzenia Rady (EWG) nr. 339/93. Inne wyroby zamieszczone na tej liście są wyrobami medycznymi stosowanymi wobec ludzi, wyrobami medycznymi dla celów weterynaryjnych i spożywczymi. Szerzej o umieszczaniu i wprowadzaniu do użytku w rozdziale 2.3.

¹⁸⁷ Jeśli wyroby zadeklarowano jako wyroby przeznaczone do obróbki lub użytkowania bez wprowadzania ich do swobodnego obrotu, władze celne wydały stosowne zezwolenie, a organy nadzoru rynku nie zgłaszają zastrzeżeń, na dokumentach poświadczających przeznaczenie wyrobów do takiej obróbki lub użytku należy umieścić identyczną informację stosując się do tych samych wymagań.

bezpieczeństwa zgodnie z definicją podaną w dyrektywie dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu

- w takim przypadku znajduje zastosowanie system szybkiej wymiany informacji o niebezpieczeństwach wiążących się z użytkowaniem wyrobów konsumpcyjnych zgodnie z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktu, stosowaną wobec wyrobów konsumpcyjnych objętych dyrektywami nowego podejścia lub innymi aktami prawnymi Wspólnoty. W konsekwencji organy nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich zostają poinformowane i mogą z kolei same poinformować krajowe władze celne o wyrobach importowanych z państw trzecich, które, o czym świadczą pewne ich cechy, mogą stanowić poważne i bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa. Informacja ta jest dla władz celnych szczególnie istotna w przypadku, gdy oznacza ona konieczność podjęcia działań w celu zakazania handlu wyrobami importowanymi z państw trzecich lub wycofania ich z rynku w oparciu o decyzję Komisji podjętą zgodnie z artykułem 9 dyrektywy dotyczącej ogólnego bezpieczeństwa produktu.¹⁸⁸

b) wyroby importowane z państw trzecich nie posiadają odpowiednich dokumentów lub żadnych oznaczeń zgodności ani naklejek informacyjnych wymaganych przez wspólnotowe lub krajowe przepisy o bezpieczeństwie wyrobu

- w takim przypadku organy nadzoru rynku muszą poinformować o tym władze celne, aby zwrócić ich uwagę na istnienie takich wyrobów wchodzących w zakres rozporządzenia 339/93

c) wyroby importowane z państw trzecich stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa, które nie jest jednak zagrożeniem poważnym i bezpośrednim, w przypadku których znajdują zastosowanie środki zakazujące lub ograniczające ich wprowadzanie do obrotu, lub nakazujące wycofanie ich z rynku

- w takim przypadku państwa członkowskie wprowadzające ww. środki muszą poinformować o nich Komisję zgodnie z procedurą klauzuli bezpieczeństwa wymaganą przez dyrektywę nowego podejścia, pod warunkiem, że spełnione zostały warunki uruchomienia tej klauzuli. Gdy wyrób jest przeznaczony dla konsumentów lub prawdopodobnie będzie używany przez konsumentów, znajduje zastosowanie klauzula bezpieczeństwa zgodnie z dyrektywą dotyczącą ogólnego bezpieczeństwa produktu, chyba, że wyrób podlega prawodawstwu Wspólnoty przewidującemu zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa (np. dyrektywom nowego podejścia). W takich przypadkach konieczne jest poinformowanie władz celnych.

Dla potrzeb realizacji postanowień rozporządzenia (EWG) nr 339/93 stosuje się odpowiednio postanowienia rozporządzenia Rady (WE) 515/97 o wzajemnej pomocy władz administracyjnych państw członkowskich oraz o współpracy pomiędzy tymi państwami i Komisją prowadzonej w celu zagwarantowania właściwego zastosowania prawa celnego i rolnego. W szczególności znajduje to zastosowanie w przypadkach, gdy na fakturze lub innym odpowiednim dokumencie dołączonym do wyrobu umieszczono adnotację: „Wyrób niebezpieczny – nie zezwala się na dopuszczenie do swobodnego obrotu – Rozporządzenie (EWG) nr 339/93” lub „Wyrób nie spełniający wymagań – nie zezwala się na dopuszczenie do swobodnego obrotu – Rozporządzenie (EWG) nr 339/93”.

¹⁸⁸ Szerzej o zastosowaniu postanowień dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa produktu w odniesieniu do wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia w rozdziale 2.2.2.; o szybkiej wymianie informacji o niebezpieczeństwach wiążących się z użytkowaniem wyrobów konsumpcyjnych w rozdziale 8.5.1.

9. ASPEKTY ZEWNĘTRZNE

9.1. Umowa o Europejskim Obszarze Gospodarczym

- *Umowa o Europejskim Obszarze Gospodarczym (Agreement on the European Economic Area – EEA Agreement) została zawarta pomiędzy Wspólnotą Europejską a Islandią, Lichtensteinem i Norwegią. Umowa rozciąga Jednolity Rynek na te trzy państwa EFTA (European Free Trade Association – Europejskie Stowarzyszenie Wolnego Handlu).*

9.1.1. Podstawowe elementy Umowy

Umowa o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązująca od 1 stycznia 1994 roku obejmuje wszystkie dyrektywy nowego podejścia i inne akty prawne Wspólnoty oraz *acquis* w zakresie swobodnego przepływu wyrobów. Stąd rozciąga ona Jednolity Rynek na trzy tzw. państwa EEA EFTA: Islandię, Lichtenstein i Norwegię.

Celem Umowy EEA jest stworzenie dynamicznego i jednolitego Europejskiego Obszaru Ekonomicznego, opartego na wspólnych zasadach i równych warunkach konkurencji. Do Umowy cały czas są wprowadzane poprawki; decyduje o nich Wspólny Komitet EEA w odpowiedzi na zmiany wprowadzane w danej dziedzinie prawodawstwa Wspólnoty. W celu wypracowania i utrzymania jednolitej interpretacji i sposobu stosowania Umowy powołano Trybunał EFTA oraz Władzę Nadzorującą EFTA.

Zgodnie z Umową EEA prawa i obowiązki państw członkowskich lub ich podmiotów publicznych, przedsiębiorstw lub osób fizycznych uznaje się za prawa i obowiązki państw EEA EFTA. Dzięki temu państwa EEA EFTA oraz ich podmioty gospodarcze mają te same prawa i obowiązki, co ich partnerzy we Wspólnocie. Na przykład dyrektywy nowego podejścia są stosowane dokładnie w ten sam sposób w państwach EEA EFTA co w państwach członkowskich, chociaż procedury administracyjne dotyczące notyfikacji jednostek oraz stosowania klauzuli bezpieczeństwa są zmodyfikowane. Dlatego wszystkie informacje podane w niniejszym przewodniku dotyczące państw członkowskich dotyczą również państw EEA EFTA.

Dla potrzeb Umowy EEA odniesienia do Wspólnoty lub wspólnego rynku znajdujące się w aktach UE/EEA są rozumiane jako odniesienia do terytoriów umawiających się stron. Zgodnie z tym wyrób nie jest wprowadzany tylko na rynek Wspólnoty ale na rynek EEA.

Umowa EEA gwarantuje bliską współpracę pomiędzy Komisją i administracją państw EEA EFTA. Komisja nieformalnie zwraca się o radę do tych państw tak samo, jak zwraca się o nią do ekspertów państw członkowskich. Zainicjowano również bliską współpracę komitetów pomagających Komisji w jej pracach. Rada EEA zbiera się co dwa lata, a Wspólny Komitet Parlamentarny EEA i Komitet Konsultacyjny EEA zbierają się regularnie.

9.1.2. Notyfikacja jednostek

Procedury notyfikacji jednostek zajmujących się oceną zgodności z państw EEA EFTA opracowano w oparciu o postanowienia Umowy EEA. Wniosek o przyznanie numeru identyfikacyjnego jest na początku składany w Sekretariacie EFTA, z wykorzystaniem tych samych formularzy notyfikacji co w państwach Wspólnoty. Sekretariat sprawdza, czy zostały spełnione wymogi formalne i przekazuje wniosek do Komisji z prośbą o przyznanie numeru identyfikacyjnego (lub o rozszerzenie zastosowania numeru identyfikacyjnego w związku z nowymi dyrektywami/zadaniami). Komisja przyznaje numer i przekazuje go za pośrednictwem Sekretariatu notyfikującemu państwu. Następnie państwo EEA EFTA przesyła formalną notyfikację innym państwom EEA EFTA, Władzy Nadzorującej EFTA oraz do Sekretariatu. Władza Nadzorująca sprawdza notyfikację i informuje o niej Komisję, która posiada aktualną listę notyfikowanych jednostek z państw członkowskich i państw EEA EFTA, którą publikuje w Dzienniku Urzędowym.

Gdy notyfikowana jednostka przestaje spełniać wymagania lub wywiązywać się ze swoich obowiązków państwo EEA EFTA ma obowiązek cofnąć notyfikację. Państwo członkowskie musi również opublikować tę informację oraz poinformować inne państwa EEA EFTA, Władzę Nadzorującą EFTA oraz Sekretariat. Władza Nadzorująca informuje o cofnięciu notyfikacji Komisję, która następnie uaktualnia swoją listę jednostek notyfikowanych.

9.1.3. Procedura klauzuli bezpieczeństwa

Władza Nadzorująca EFTA jest odpowiedzialna za sprawdzenie informacji o klauzuli bezpieczeństwa nadesłanych przez państwa EEA EFTA. Władza konsultuje się ze wszystkimi zainteresowanymi stronami i wymienia z Komisją informacje o postępowaniu w danej sprawie. Władza przekazuje swoją decyzję państwom EEA EFTA i Komisji, które stosownie do niej podejmują dalsze działania. Jeśli państwo EEA EFTA nie zastosuje się do decyzji, Władza Nadzorująca może wszcząć procedurę stosowaną w przypadku naruszenia przepisów.

W przypadku gdy państwo członkowskie uruchomi procedurę bezpieczeństwa przewidziane są konsultacje pomiędzy Komisją i Władzą Nadzorującą. Komisja przekazuje swoją decyzję Władzy Nadzorującej EFTA, która następnie przesyła ją państwom EEA EFTA, a te podejmują dalsze działania. Jeśli państwo EEA EFTA nie zastosuje się do decyzji, Władza Nadzorująca może wszcząć procedurę stosowaną w przypadku naruszenia przepisów.

9.1.4. Porozumienia o wzajemnym uznawaniu oraz Europejskie protokoły oceny zgodności

Wspólnota negocjuje Porozumienia o Wzajemnym Uznawaniu i Europejskie Protokoły Oceny Zgodności z państwami trzecimi, wymagając aby państwa te zawarły z państwami EEA EFTA równoległe porozumienia/protokoły, równoważne z tymi, które mają zawrzeć ze Wspólnotą i które wejdą w życie tego samego dnia.¹⁸⁹

System równoległych porozumień/protokołów formalnie przyznaje danemu państwu trzeciemu taki sam dostęp do rynku Europejskiego Obszaru Gospodarczego jeśli chodzi o wyroby objęte Porozumieniami o Wzajemnym Uznawaniu lub Europejskimi Protokołami Oceny Zgodności. W celu praktycznego wdrożenia tych porozumień/protokołów będą organizowane spotkania Wspólnego Komitetu z danym państwem trzecim.

9.2. Porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRA)

- *Porozumienia o wzajemnym uznawaniu są zawierane pomiędzy Wspólnotą i rządami państw trzecich, znajdujących się na porównywalnym poziomie rozwoju technicznego i prezentujących kompatybilne podejście do oceny zgodności.*
- *Porozumienia te polegają na wzajemnym uznawaniu certyfikatów, oznaczeń zgodności oraz raportów z testów wydanych przez jednostki zajmujące się oceną zgodności w jednej stronie zgodnie z prawodawstwem drugiej strony.*

Wspólnota współpracując z państwami trzecimi stara się promować międzynarodowy handel regulowanymi wyrobami, w szczególności zawierając porozumienia o wzajemnym uznawaniu (MRAs – Mutual Recognition Agreements) na podstawie artykułu 113 traktatu.

Zgodnie z MRAs każda strona zaakceptuje raporty, certyfikaty i oznaczenia, które pozostają w zgodzie z jej własnym prawodawstwem. Te raporty, certyfikaty i oznaczenia są sporządzane i wydawane przez jednostki, które druga strona wyznaczyła zgodnie z MRA do oceny zgodności w dziedzinie/dziedzinach objętych przez MRA. Jest to możliwe ponieważ MRAs zawierają wszystkie wymagania stron odnośnie oceny zgodności niezbędne do

¹⁸⁹ Patrz rozdział 9.2. o porozumieniach o wzajemnym uznawaniu i 9.3. o europejskich protokołach oceny zgodności.

uzyskania pełnego dostępu do rynku,¹⁹⁰ a wyroby są oceniane w państwie, w którym zostały wyprodukowane na tle wymagań regulacyjnych drugiej strony.

MRAs obejmują swoim zasięgiem całe terytorium każdej z umawiających się stron aby zagwarantować, szczególnie w przypadku państw o strukturze federacyjnej, pełny swobodny przepływ wyrobów posiadających świadectwa zgodności. Z zasady MRAs ograniczają się do wyrobów, które zostały wyprodukowane na terytorium jednej lub drugiej strony.¹⁹¹

MRAs dotyczą jednej lub kilku kategorii wyrobów lub sektorów podlegających regulacjom i objętych dyrektywami nowego podejścia lub innymi obowiązującymi dyrektywami Wspólnoty dotyczącymi harmonizacji technicznej i, w niektórych przypadkach, nie zharmonizowanymi przepisami prawa krajowego. Z zasady MRAs powinny obejmować wszystkie wyroby przemysłowe, w przypadku których przepisy co najmniej jednej ze stron wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez stronę trzecią.

MRAs obejmują umowę ramową i załączniki sektorowe. Umowa ramowa zawiera podstawowe punkty tradycyjnej umowy. Załączniki sektorowe określają przede wszystkim zakres i zasięg, wymagania regulacyjne, listę jednostek wyznaczonych do oceny zgodności, procedury i władze odpowiedzialne za wyznaczenie tych jednostek oraz, jeśli to możliwe, długość okresu przejściowego. Liczba załączników sektorowych może być sukcesywnie zwiększana.

MRAs nie opierają się na konieczności wzajemnej akceptacji norm lub przepisów technicznych drugiej strony ani uznania prawodawstwa obydwu stron za równoważne. Jednakże MRAs mogą przygotować umawiające się strony do przyjęcia zharmonizowanego systemu standaryzacji i certyfikacji. Tym niemniej z zasady obydwu prawodawstwa uznaje się za zapewniające porównywalny poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska lub innych interesów publicznych. Co więcej, porozumienia o wzajemnym uznawaniu zwiększają przejrzystość systemów regulacyjnych, ponieważ państwa prezentują sobie nawzajem różne systemy, zwracając uwagę na ich spójność.

Po ustaleniu różnych warunków oraz biorąc pod uwagę zainteresowanie państw trzecich i Wspólnoty, Komisja otrzymała od Rady mandat upoważniający ją do prowadzenia negocjacji z następującymi państwami: ze Stanami Zjednoczonymi, Japonią, Kanadą, Australią, Nową Zelandią, Hong Kongiem, Izraelem, Singapurem, Filipinami, Republiką Korei i Szwajcarią.

W chwili obecnej (maj 1999) Komisja sfinalizowała negocjacje z Australią, Nową Zelandią, Kanadą, Stanami Zjednoczonymi, Kanadą, Szwajcarią i Izraelem,¹⁹² prowadzone są też negocjacje z Japonią. Wszystkie zawarte MRAs zawierają zobowiązania dalszych negocjacji.

9.3. Europejskie protokoły oceny zgodności (PECA)

- *Planowane jest zawarcie europejskich protokołów oceny zgodności pomiędzy Wspólnotą Europejską i rządami krajów kandydackich z Europy Środkowo-Wschodniej, tj. Węgier, Polski, Republiki Czeskiej, Słowenii, Estonii, Cypru, Rumunii, Bułgarii, Słowacji, Łotwy i Litwy.*
- *Europejskie protokoły oceny zgodności mają za zadanie wspierać progresywne zbliżanie prawodawstwa krajów kandydackich do wspólnotowego *acquis* oraz ułatwić wymianę handlową i dostęp do rynku.*

Państwa Europy Środkowo-Wschodniej, które podpisały ze Wspólnotą umowę stowarzyszeniową zobowiązującą je do zbliżenia swoich przepisów prawnych do *acquis*

¹⁹⁰ Jest to główna różnica w porównaniu z podzlecaniem, które przewiduje zlecenie realizacji jedynie niektórych procedur, takich jak np. testy.

¹⁹¹ Zgodnie z postanowieniami niektórych MRAs zasada pochodzenia nie zawsze jest stosowana (np. MRAs z USA i Kanadą).

¹⁹² MRA z Izraelem obejmuje tylko Dobrą Praktykę Laboratoryjną

communautaire i które równocześnie występują o członkostwo w Unii Europejskiej mają szczególny status. Pozwoliło to na opracowanie dla tych państw szczególnego modelu Porozumień o Wzajemnym Uznawaniu, zwanych Europejskimi protokołami oceny zgodności (European Conformity Assessment Protocols – ECAPs lub PECA).

PECAs będą obejmować wyroby podlegające legislacji Wspólnoty oraz wszystkie procedury wymagane w celu badania zgodności wyrobów objętych tą legislacją. PECAs będą zawierały umowę ramową oraz załączniki sektorowe. Umowa ramowa obejmuje podstawowe zasady tradycyjnej umowy o wzajemnym uznawaniu, opartej o zasadę przyjęcia *acquis*. Liczba załączników sektorowych jest sukcesywnie zwiększana.

PECAs stanowią wsparcie procesu zbliżania prawodawstwa oraz element strategii przedakcesyjnej. Równocześnie wprowadzają ułatwienia w wymianie handlowej pomiędzy Unią Europejską a krajami kandydackimi, wspomagają proces progresywnego rozszerzania Jednolitego Rynku na te właśnie państwa oraz promują zdrowie i bezpieczeństwo. W przypadku PECA czynnikiem decydującym jest zdolność państw kandydackich do bezzwłocznego wdrożenia tych elementów *acquis* Wspólnoty, które przyjęto w umowie. Ponieważ PECAs zawierane są w celu zbliżania przepisów prawnych do przepisów Wspólnoty, wyroby ocenione zgodnie z dyrektywami nowego podejścia lub innymi wymaganiami Wspólnoty mogą być umieszczane na rynku Wspólnoty i na rynku państwa kandydującego.

Aby zagwarantować obustronne otwarcie rynków przed wstąpieniem krajów kandydackich do Unii Europejskiej, Europejskie protokoły oceny zgodności wprowadzają warunki niezbędne do przyjęcia i wdrożenia *acquis* Wspólnoty, a mianowicie:

- stopniowe zbliżanie prawodawstwa ramowego
- stopniowe zbliżanie prawodawstwa sektorowego do dyrektyw nowego podejścia i innych
- rozwój infrastruktury technicznej gwarantujący, że wiedza techniczna jednostek zaangażowanych w procedury oceny zgodności osiągnie poziom wymagany przez Unię Europejską
- ustanowienie niezbędnych struktur dla właściwego wdrożenia *acquis*
- uwzględnienie konieczności zdefiniowania procedur i środków w celu prawidłowego prowadzenia nadzoru rynku przez państwa kandydujące

Częścią przedakcesyjnej strategii Komisji jest wspieranie państw kandydujących za pomocą programów pomocy technicznej, pomagających w zbliżaniu przepisów prawnych do prawodawstwa Wspólnoty. Programy te często uzupełniają dwustronna pomoc państw członkowskich.

9.4. Pomoc techniczna

- *Pomoc techniczna jest podstawą stworzenia jednolitego, przejrzystego i wiarygodnego środowiska technicznego, do którego mogłyby mieć zaufanie władze publiczne, podmioty gospodarcze oraz użytkownicy.*
- *Pomoc techniczna ma zapewnić dostępność wyrobów wysokiej jakości na rynku.*

Pomoc techniczna polega na przekazywaniu wiedzy i rozwiązań legislacyjnych, takich jak nowe i globalne podejście oraz na przekazywaniu „najlepszej praktyki europejskiej”. Umożliwia ona dzielenie się we wszystkich dziedzinach europejskimi doświadczeniami z partnerami z państw kandydackich w celu zniesienia ograniczeń w handlu poprzez zwiększenie kompatybilności lub harmonizacji na poziomie międzynarodowym jak również poprzez zwiększanie liczby inwestycji UE w państwach - beneficjentach i vice versa, co jest korzystne dla obydwu stron. Dlatego podstawowymi celami pomocy technicznej jest zwiększenie współpracy handlowej, możliwości inwestycyjnych, poprawa jakości wyrobów na rynku krajowym, pomoc państwom-beneficjentom w rozwoju ich własnej infrastruktury oraz wzmocnienie kadrowe w sektorach technicznych danego państwa.

Programy pomocy technicznej realizuje się w dziedzinie współpracy instytucjonalną, standaryzacji, metrologii, certyfikacji, akredytacji, zarządzania jakością oraz zapewnienia jakości. Programy te są przeznaczone dla państw, w których struktury instytucjonalne, regulacja, standaryzacja, metrologia, certyfikacja, akredytacja, zarządzanie jakością oraz zapewnienie jakości nie osiągnęły poziomu porównywalnego z poziomem, na którym znajdują się w tych dziedzinach państwa członkowskie. Ponieważ niektórzy partnerzy osiągnęli już taki etap rozwoju ekonomicznego i przemysłowego, na którym funkcjonują podstawowe infrastruktury, pomoc może zostać ukierunkowana na takie zagadnienia jak udoskonalenie systemu regulacyjnego dla konkretnych sektorów lub udoskonalenie infrastruktury niezbędnej do zawarcia Europejskich Protokołów Oceny Zgodności (PECA) i Porozumień o Wzajemnym Uznawaniu (MRA).

Programy pomocy technicznej mogą być przeznaczone dla regionów lub państw. Istnieje szereg programów krajowych, których zakres jest bardzo szeroki i obejmuje wszystkie aspekty pomocy technicznej. Niemniej jednak nie wytworzono jeszcze jednego modelu pomocy technicznej, ponieważ każdy kraj znajduje się na innym etapie rozwoju i stara się osiągnąć inne cele. Również Komisja w każdym przypadku ma różne priorytety, np. gdy pomoc techniczna jest traktowana jako część strategii akcesyjnej. Programy PRAQ (tj. Regionalne programy dotyczące zapewnienia jakości i dziedzin pokrewnych) są przykładami pomocy regionalnej. Początkowo dostarczały one Unii Europejskiej informacji o państwach Europy Środkowej i Wschodniej, a następnie zaczęły być traktowane jako pierwszy krok w kierunku prawdopodobnego przyjęcia tych państw do Unii Europejskiej.

9.5. Porozumienie WTO w sprawie barier technicznych w handlu

- *Porozumienie w sprawie przewyższania barier technicznych w handlu jest instrumentem umożliwiającym dostęp do rynku, przy wykorzystaniu różnych instrumentów, które pomagają w zapobieganiu lub eliminowaniu barier technicznych w handlu, powodowanych przepisami technicznymi, normami stosowanymi w sposób dobrowolny oraz procedurami oceny zgodności.*

Porozumienie WTO w sprawie barier technicznych w handlu (Technical Barriers to Trade – TBT) wprowadza zasady odnośnie przepisów technicznych i procedur oceny zgodności stosowanych zarówno na poziomie krajowym jak i regionalnym.

Do Porozumienia TBT dołączono Kodeks Dobrej Praktyki w sprawie opracowywania, przyjmowania i stosowania norm. Członków WTO zachęca się do zapewniania, aby Kodeks został przyjęty i stosowany przez organy normalizacyjne. Członków WTO zachęca się również, w miarę możliwości, do aktywnego udziału w pracach międzynarodowych organów normalizacyjnych oraz do negocjowania Porozumień o wzajemnym uznawaniu w zakresie oceny zgodności.

Projekty przepisów technicznych odbiegających od norm międzynarodowych i wywierających szczególny wpływ na handel muszą być publikowane i zgłaszane za pośrednictwem sekretariatu WTO innym członkom, którzy mogą w tej sprawie przedstawić swoją opinię i, jeśli zajdzie taka konieczność, zażądać poddania przepisów dyskusji. Jeśli po przeprowadzeniu dyskusji kwestia technicznych barier w handlu pozostaje nierozwiązana, to podejmowana jest procedura konsultacyjna, prowadząca do rozwiązania sporu.

SCHEMATY PROCEDUR OCENY ZGODNOŚCI PODANE W DYREKTYWACH

Dyrektywy nowego podejścia

1. Urządzenia elektryczne niskonapięciowe (73/23/EWG, nowelizacja 93/68/EWG)
2. Proste zbiorniki ciśnieniowe (87/404/EWG, nowelizacja 90/488/EWG i 93/68/EWG)
3. Bezpieczeństwo zabawek (88/378/EWG, nowelizacja 93/68/EWG)
4. Kompatybilność elektromagnetyczna (89/336/EWG, nowelizacja 92/31/EWG i 93/68/EWG)
5. Bezpieczeństwo maszyn (98/37/WE, nowelizacja 98/79/WE)
6. Środki ochrony osobistej (89/686/EWG, nowelizacja 93/68/EWG, 93/95/EWG i 96/58/WE)
7. Nieautomatyczne urządzenia wagowe (90/384/EWG, nowelizacja 93/68/EWG)
8. Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne (90/385/EWG, nowelizacja 93/42/EWG i 93/68/EWG)
9. Urządzenia spalające paliwa gazowe (90/396/EWG, nowelizacja 93/68/EWG)
10. Kotły grzewcze (92/42/EWG, nowelizacja 93/68/EWG)
11. Materiały wybuchowe do użytku cywilnego (93/15/EWG)
12. Urządzenia medyczne (93/42/EWG, nowelizacja 98/79/WE)
13. Atmosfery potencjalnie wybuchowe (94/9/WE)
14. Łodzie rekreacyjne (94/25/WE)
15. Windy (95/16/WE)
16. Urządzenia chłodnicze (96/57/WE)
17. Urządzenia ciśnieniowe (97/23/WE)
18. Telekomunikacyjne urządzenia końcowe (98/13/WE)
19. Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro* (98/79/WE)
20. Urządzenia telekomunikacyjne (99/5/WE)

Dyrektywy oparte na zasadach Globalnego Podejścia, nie przewidujące znakowania CE.

21. Wyposażenie morskie (96/98/WE)