

# OZNAKOWANIE CE PRZEWODNIK DLA PRZEDSIĘBIORCÓW



Publikacja sfinansowana ze środków budżetowych  
Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej



Urząd Komitetu  
Integracji Europejskiej  
2005





# OZNAKOWANIE CE PRZEWODNIK DLA PRZEDSIĘBIORCÓW

URZĄD KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

## **Autorzy tekstu**

...

## **Wydawca**

URZĄD KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ  
Al. Ujazdowskie 9, 00-918 Warszawa  
<http://www.ukie.gov.pl>  
e-mail: [info@mail.ukie.gov.pl](mailto:info@mail.ukie.gov.pl)

## **Projekt graficzny serii wydawniczej**

21 Drzewo, agencja interaktywna  
Gagarina 86/7, 87-100 Toruń  
<http://www.21drzewo.pl>

## **Skład i przygotowanie poligraficzne**

JTP Group  
ul. A. Chmiela 2/1, 30-078 Kraków  
<http://www.jtpgroup.com.pl>  
e-mail: [biuro@jtpgroup.com.pl](mailto:biuro@jtpgroup.com.pl)

## **Druk**

Wydanie pierwsze - styczeń 2005  
ISBN 83-89218-89-5

# Oznakowanie CE - przewodnik dla przedsiębiorców

Wstęp.....	6
<b>I. Oznakowanie CE - zagadnienia podstawowe.....</b>	<b>7</b>
<b>Nowe i Globalne Podejście</b>	
1. Wzajemne uznawanie przepisów technicznych w krajach Unii Europejskiej .....	8
2. Nowe Podejście do harmonizacji i normalizacji technicznej .....	8
3. Spójne zasady oceny zgodności (Globalne Podejście) .....	8
<b>Główne elementy dyrektyw Nowego Podejścia</b>	
1. Zakres dyrektywy .....	10
2. Jednoczesne stosowanie kilku dyrektyw.....	10
3. Wprowadzanie na rynek i oddawanie do użytku.....	10
4. Wymagania zasadnicze .....	12
5. Swobodny przepływ .....	12
6. Domniemanie zgodności .....	12
7. Klauzula bezpieczeństwa.....	13
8. Ocena zgodności .....	13
9. Jednostki notyfikowane .....	13
10. Oznakowanie CE .....	13
11. Koordynacja działań wdrożeniowych .....	13
12. Nadzór rynku .....	13
<b>II. Zgodność z dyrektywami i procedura oceny zgodności .....</b>	<b>15</b>
<b>Odpowiedzialność za CE</b>	
A. Odpowiedzialność producenta .....	15
B. Upoważniony przedstawiciel .....	15
C. Importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek) .....	15
D. Dystrybutor .....	16
E. Montujący i instalujący .....	16
F. Użytkownik (pracodawca).....	16
<b>Zgodność z dyrektywami</b>	
1. Wymagania zasadnicze .....	17
2. Normy zharmonizowane .....	18
3. Domniemanie zgodności .....	18
<b>Procedura oceny zgodności</b>	
1. Moduły .....	19
2. Zastosowanie norm dotyczących systemów jakości .....	22
3. Dokumentacja techniczna .....	24
4. Deklaracja zgodności Wspólnot Europejskich (EC) .....	25
<b>III. Krok po kroku do oznakowania CE.....</b>	<b>27</b>
<b>IV. Wykaz dyrektyw Nowego Podejścia .....</b>	<b>30</b>

# Wstęp

Oznakowanie CE potwierdza, że wyrób, na którym zostało umieszczone, spełnia wymagania dotyczące bezpieczeństwa i zdrowia użytkowników. Wymagania te określone zostały w tzw. dyrektywach Nowego Podejścia i obowiązują producentów, importerów oraz dystrybutorów wyrobów na rynek Unii Europejskiej, a także na rynki Norwegii, Islandii i Księstwa Lichtensteinu. Bez oznakowania CE wyrób podlegający dyrektywom Nowego Podejścia nie może być sprzedawany na tych rynkach. Obecnie ww. dyrektywy dotyczą więc tych przedsiębiorców, którzy eksportują lub zamierzają eksportować swoje wyroby na rynki Unii Europejskiej. Z dniem przystąpienia Polski do UE dyrektywy Nowego Podejścia stają się wiążące także dla przedsiębiorców, którzy wytwarzają produkty na rynek krajowy.

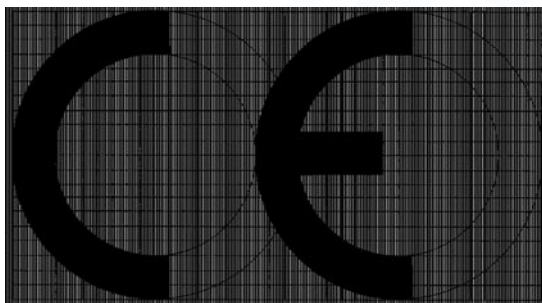
W celu umieszczenia na wyrobie oznakowania CE przedsiębiorca musi poddać ten wyrób procedurze oceny, którą prawie w całości może i powinien przeprowadzić sam. Pierwszym krokiem powinno być określenie, czy jego wyrób podlega dyrektywom Nowego Podejścia. Pomyślnie przeprowadzoną procedurę kończy natomiast umieszczenie na wyrobie oznakowania CE. Jeśli dyrektywa tego wymaga, wytwórca jest wspomagany przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Niniejsze opracowanie przybliży tematykę oznakowania CE. Omawia także zagadnienie Nowego i Globalnego Podejścia do harmonizacji przepisów technicznych w UE i stworzonych do tego celu dyrektyw. Przybliżona zostanie również sama procedura oceny, która jest niezbędna, aby na wyrobie znalazło się oznakowanie CE. W ostatniej części publikacji umieszczony został również wykaz dyrektyw Nowego Podejścia oraz zestawienie aktów prawnych, które wprowadzają te dyrektywy do prawa polskiego.

# I. Oznakowanie CE - zagadnienia podstawowe

W Unii Europejskiej w wielu istotnych dziedzinach istnieją przepisy wspólnotowe (zwane dyrektywami) (1), które dotyczą wytwarzania wyrobów i obrotu nimi. Przepisy te, po wdrożeniu do prawa krajowego, zastępują prawo państw członkowskich. Znaczna część z tych przepisów europejskich została opracowana według przyjętych w 1985 roku zasad (z dziedziny harmonizacji technicznej) w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia obywateli. Zasady te nazwane zostały Nowym Podejściem.

Dyrektywy Nowego Podejścia zawierają zasadnicze wymagania stawiane wyrobom, natomiast przykładowe szczegółowe rozwiązania techniczne zawarte są w zharmonizowanych z dyrektywami normach europejskich (EN), których stosowanie jest dobrowolne. Wyroby podlegające dyrektywom Nowego Podejścia i spełniające postawione w nich wymagania muszą być, z nielicznymi wyjątkami, oznakowane charakterystycznym symbolem CE.



Tak więc oznakowanie CE jest formą deklaracji producenta, że jego wyrób spełnia wymagania wszystkich dyrektyw Nowego Podejścia, które mają do niego zastosowanie. O ile dyrektywy nie przewidują inaczej, oznakowanie CE jest obowiązkowe i musi być umieszczone na wyrobie, zanim zostanie on wprowadzony na rynek Unii Europejskiej lub oddany na jej terenie do użytku (2).

Jeśli wyrób podlega kilku dyrektywom, z których każda wymaga umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to oznacza, że wyroby są zgodne ze wszystkimi wymaganiami tych dyrektyw. I konsekwentnie: wyrób nie może być oznakowany symbolem CE, jeśli nie jest objęty żadną dyrektywą, która wymaga jego umieszczenia.

## (1) Co to jest dyrektywa?

Dyrektywa to akt prawny Unii Europejskiej skierowany do wszystkich państw członkowskich. Dyrektywa nakłada na państwa członkowskie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie wymagania zawarte w dyrektywie. Państwa członkowskie zachowują swobodę wyboru formy prawnej, w jakiej wprowadzają przepisy krajowe (np. poprzez ustawę, rozporządzenie lub inny akt prawny). Warunkiem jest jednak osiągnięcie celu, jaki wynika z przepisu dyrektywy.

(2) Wyrób, który posiada już dodatkowe oznakowania i znaki, jeśli pełnią one inną funkcję niż oznakowanie CE, nie będą mylone ze znakiem CE oraz nie ograniczają czytelności i widoczności oznakowania CE.

# Nowe i Globalne Podejście

## 1. Wzajemne uznawanie przepisów technicznych w krajach Unii Europejskiej

Swobodny przepływ towarów to, obok zasad swobodnego przepływu osób, kapitału i usług, fundament wspólnego rynku europejskiego. Prawodawstwo europejskie dąży do likwidowania barier w handlu oraz do wzajemnego uznawania i ujednoczenia procedur handlowych, technicznych i innych. Zasadą jest, że wyrób umieszczony na rynku zgodnie z prawem w jednym z państw UE nie może być kwestionowany przez pozostałe państwa członkowskie UE. Wyroby legalnie wytworzone lub wprowadzone na rynek w jednym państwie korzystają ze swobody przepływu towarów w obrębie całej Wspólnoty. Podstawowym środkiem do usuwania barier technicznych w handlu w UE jest ujednoczenie wymagań technicznych w skali Unii Europejskiej poprzez harmonizację prawa. Aktami prawnymi stosowanymi do harmonizacji prawa są dyrektywy adresowane do państw członkowskich.

## 2. Nowe Podejście do harmonizacji i normalizacji technicznej

Uchwałą Rady Europejskiej z 1985 roku wprowadzona została nowa metoda i polityka tworzenia przepisów technicznych, nazwana Nowym Podejściem do harmonizacji i normalizacji technicznej:

- wymagania techniczne zawarte w zharmonizowanym prawie zostały ograniczone do wymagań zasadniczych;
- umieszczane na rynku UE i oddawane do użytku mogą być tylko wyroby spełniające wymagania zasadnicze;
- opracowanie szczegółowych specyfikacji technicznych zgodnych z wymaganiami zasadniczymi zawartymi w prawie powierzone zostało europejskim organizacjom normalizacyjnym;
- stosowanie norm zharmonizowanych lub innych norm pozostaje dobrowolne i wytwórca może zawsze zastosować inne specyfikacje techniczne w celu spełnienia wymagań zasadniczych;
- wyrobom wykonanym zgodnie z normami zharmonizowanymi przysługuje przywilej domniemania zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi.

Nowe Podejście może być stosowane tylko wówczas, gdy istnieje realna możliwość spełnienia wymagań zasadniczych. Niektóre wymagania, np. dotyczące substancji niebezpiecznych, nie mogą być sprecyzowane w sposób ogólny, tak więc do nich stosowane jest nadal Stare Podejście.

## 3. Spójne zasady oceny zgodności (Globalne Podejście)

Oprócz zasad Nowego Podejścia niezbędne są także warunki umożliwiające wiarygodną ocenę zgodności. Uchwała Rady Europejskiej



z 1989 roku w sprawie Globalnego Podejścia do certyfikacji i badań daje właśnie takie wytyczne dla polityki wspólnotowej, uzupełniające Nowe Podejście. A zatem w celu zapewnienia spójnego podejścia do oceny zgodności wyrobów w przepisach Wspólnoty należy:

- określić jednolite części składowe tej oceny (moduły), obejmujące fazy projektowania i wytwarzania;
- określić kryteria stosowania określonych procedur, kryteria działalności jednostek wykonujących te procedury oraz kryteria stosowania oznakowania CE (3);
- uogólnić stosowanie norm dotyczących zapewnienia jakości (seria EN ISO 9000) i wymagań stawianych jednostkom oceniającym zgodność (seria EN 45000);
- promować systemy akredytacji, stosowanie technik porównawczych, porozumienia o wzajemnym uznawaniu;
- wdrażać programy realizowane w celu zmniejszenia różnic między państwami członkowskimi w istniejących infrastrukturach zapewnienia jakości (takich jak systemy metrologiczne, systemy wzorcowania, laboratoria badawcze, jednostki certyfikujące i inspekcyjne, jednostki akredytujące);
- promować zawieranie porozumień o wzajemnym uznawaniu, współpracy i pomocy technicznej między UE i krajami trzecimi.

Globalne Podejście zostało uzupełnione decyzją Rady 90/683/EWG, zastąpioną następnie przez decyzję 93/465/EWG z 1993 roku. Decyzja ta ustala zarówno ujednolicone ścieżki i elementy składowe oceny zgodności w ramach Nowego Podejścia, czyli tzw. moduły, jak również zasady nanoszenia i stosowania oznakowania zgodności CE.

System modułowy podzielił procedury oceny zgodności na kilka osobnych operacji (tzw. modułów). Moduły są różne w zależności od:

- stopnia zaawansowania wytwarzania wyrobu (np. faza projektu, prototypu, produkcji),
- sposobu oceny zgodności (np. sprawdzenie dokumentacji, zatwierdzenie typu, zapewnienie jakości) oraz
- osoby, która przeprowadza ocenę (producenta albo strony trzeciej).

Tak więc ocena zgodności według Globalnego Podejścia może bazować na:

- wewnętrznej kontroli dokonywanej przez producenta podczas projektowania i produkcji,
- badaniach typu, prowadzonych przez stronę trzecią w połączeniu z wewnętrzną kontrolą produkcji przez producenta,
- badaniach typu lub projektu przez stronę trzecią w połączeniu z zatwierdzeniem przez nią wyrobu lub systemu zapewnienia jakości produkcji lub z weryfikacją produkcji przez stronę trzecią,

**(3) Dlaczego „oznakowanie CE”, a nie „znak CE”?** Użycie tego wyrażenia ma swoje źródło w historii dyrektyw Nowego Podejścia i w zróżnicowaniach wyrażeń w tekstach oryginalnych. Do 1993 roku w dyrektywach Nowego Podejścia było stosowane wyrażenie „znak CE” (ang. *CE mark*). Forma graficzna tego znaku była określana indywidualnie w poszczególnych dyrektywach bądź też nie była określana w ogóle. Dopiero decyzja 93/465/EWG wprowadziła nową ujednoliconą formę graficzną tego znaku i jasno określiła jego rolę. Zmiana sformułowania „znak CE” na „oznakowanie CE” (ang. *CE marking*) została zainicjowana przez Parlament Europejski. Intencją wnioskodawców było wyraźne rozróżnienie pomiędzy wieloma istniejącymi znakami certyfikacji a europejskim symbolem zgodności z dyrektywami Nowego Podejścia, czyli oznakowaniem CE.

- a także na
- weryfikacji jednostkowej projektu i produkcji przez stronę trzecią albo
- zatwierdzeniu pełnego systemu zapewnienia jakości przez stronę trzecią.

## Główne elementy dyrektyw Nowego Podejścia

Dyrektywy Nowego Podejścia ograniczają harmonizację techniczną wyłącznie do wymagań zasadniczych. Tylko wyroby spełniające wymagania zasadnicze mogą zostać wprowadzone na rynek i oddane do użytku. Wymagania dyrektyw Nowego Podejścia dotyczą fazy wytwarzania wyrobu, włącznie z projektowaniem, nie obejmują natomiast fazy eksploatacji.

### 1. Zakres dyrektywy

Zakres dyrektywy określa rodzaje wyrobów regulowanych dyrektywą lub rodzaje zagrożeń, których dyrektywa ma dotyczyć. Zazwyczaj dyrektywa obejmuje zagrożenia związane z wyrobem lub określonym zjawiskiem. Dlatego też jeden wyrób (4) może być objęty kilkoma dyrektywami.

Dyrektywy Nowego Podejścia dotyczą tylko wyrobów, które mają być po raz pierwszy wprowadzone na rynek Wspólnoty lub po raz pierwszy oddane tam do użytku. Dyrektywy stosuje się więc do wyrobów nowych wytworzonych w krajach członkowskich oraz do importowanych z krajów trzecich wyrobów nowych, używanych i z drugiej ręki. Jeżeli np. po oddaniu do użytku wyrób został poddany istotnym zmianom w celu modyfikacji jego pierwotnych parametrów, przeznaczenia lub rodzaju, może zostać uznany za wyrób nowy. Natomiast wyroby poddane naprawie bez zmiany ich oryginalnej charakterystyki, ich przeznaczenia oraz rodzaju nie podlegają procedurze oceny zgodności przewidzianej w dyrektywach Nowego Podejścia. Wyraźnie wyłączone z zakresu pewnych dyrektyw Nowego Podejścia są wyroby szczególnie lub wyłącznie przeznaczone dla celów wojskowych albo policyjnych.

### 2. Jednoczesne stosowanie kilku dyrektyw

Wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywach Nowego Podejścia mogą pokrywać się lub wzajemnie dopełniać w zależności od rodzaju zagrożeń uwzględnionych w wymaganiach zasadniczych odnoszących się do danego wyrobu. Jednak wprowadzenie na rynek lub oddanie do użytku może mieć miejsce tylko wtedy, gdy wyrób spełnia przepisy wszystkich dyrektyw, które mają do niego zastosowanie oraz gdy poddany został ocenie zgodności, uwzględniającej wszystkie te dyrektywy.

Jeśli ten sam wyrób lub rodzaj ryzyka objęty jest dwoma lub więcej dyrektywami, zastosowanie innych dyrektyw może zostać czasami wyłączone na podstawie analizy ryzyka.

### 3. Wprowadzanie na rynek i oddawanie do użytku

Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynek i oddawania do użytku wyrobów zgodnych ze wszystkimi odpowiednimi dla tego produktu dyrektywami Nowego Podejścia. Jednocześnie państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia niezbędnych kroków w celu zagwarantowania, że wyroby wprowadzane na rynek i oddawane do użytku (jeżeli będą odpowiednio zainstalowane, obsługiwane, a także używane zgodnie z przeznaczeniem) nie będą zagrażały bezpieczeństwu i zdrowiu ludzkiemu lub innym interesom publicznym. Ponieważ bezpieczeństwo ma tu charakter nadrzędny, możliwe jest nawet zakwestionowanie produktu zgodnego z wymaganiami dyrektywy bądź normy zharmonizowanej. Pociąga to także za sobą obowiązek ciągłego nadzorowania rynku przez państwa członkowskie.

**A. Wprowadzanie na rynek** to udostępnienie wyrobu na rynku wspólnotowym po raz pierwszy, z zamiarem dalszej dystrybucji lub użytkowania na obszarze Wspólnoty. Produkt może być udostępniany odpłatnie lub nieodpłatnie. W prawie polskim zastosowano formułę „wprowadzenie do obrotu” o zbliżonym znaczeniu, mieszczącą w sobie także „oddawanie do użytku”.

Przyjmuje się, że wyrób został wprowadzony na rynek Wspólnoty, gdy jest udostępniany po raz pierwszy. Uważa się, że ma to miejsce z chwilą, kiedy wyrób opuszcza fazę produkcji w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku Wspólnoty. Ponadto pojęcie wprowadzenia na rynek odnosi się do każdego pojedynczego wyrobu, a nie do rodzaju wyrobu, niezależnie od tego, czy wytworzony został jako wyrób pojedynczy, czy też jako seria.

Wyrób uznaje się za przekazany z chwilą jego fizycznego oddania albo z chwilą przeniesienia prawa własności. Przekazanie może następować odpłatnie lub nieodpłatnie i może przybrać dowolną formę prawną, na przykład: sprzedaż, pożyczki, najmu, leasingu czy darowizny.

**B. Oddawanie do użytku** wyrobu to jego pierwsze użycie na obszarze UE przez użytkownika końcowego.

Wyroby muszą spełniać wymagania odpowiednich dyrektyw i innych przepisów prawa wspólnotowego, z chwilą kiedy są wprowadzane do użytku. Jednakże konieczność sprawdzania, czy wyrób spełnia te wymagania, oraz konieczność badania, czy jest właściwie zainstalowany, obsługiwany i użytkowany zgodnie z przeznaczeniem, jest ograniczona do wyrobów:

- które mogą być używane tylko po złożeniu, zainstalowaniu lub po podjęciu innych działań tego typu;
- których zgodność z dyrektywami może być zagrożona poprzez warunki dystrybucji (np. przechowywanie, transport);
- które nie są wprowadzane na rynek przed wprowadzeniem do użytku (np. produkty wytworzone na potrzeby własne).

## 4. Wymagania zasadnicze

Wymagania zasadnicze zawarte są w załącznikach do dyrektyw i obejmują wszystkie konieczne środki do osiągnięcia celu dyrektywy. Wyrób może być wprowadzony na rynek i oddany do użytku tylko wówczas, gdy jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi.

Dyrektywy Nowego Podejścia z zasady mają obejmować wszystkie rodzaje ryzyka związane z interesem publicznym, który dyrektywa ma chronić. Dlatego też aby osiągnąć zgodność z ustawodawstwem Wspólnoty, często wymagane jest równoczesne zastosowanie kilku dyrektyw Nowego Podejścia.

Należy pamiętać, że wymagania dyrektyw (w tym dyrektyw Nowego i Globalnego Podejścia) zostały wdrożone do systemów prawnych poszczególnych państw członkowskich oraz państw przystępujących do UE zgodnie z obowiązującymi w danym kraju zasadami legislacyjnymi. Ramy prawne do wprowadzenia w Polsce dyrektyw Nowego Podejścia stworzyły kolejne ustawy o ocenie zgodności [obowiązującym obecnie aktem prawnym jest ustawa z 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (DzU z 2002 r. Nr 166, poz. 1360), zmieniona ustawą z 29 sierpnia 2003 roku (DzU z 2003 r. Nr 170, poz. 1652)] oraz rozporządzenia właściwych ministrów wdrażające poszczególne dyrektywy Nowego Podejścia.

## 5. Swobodny przepływ

Państwa członkowskie powinny przyjąć, że wyrób z oznakowaniem CE spełnia wszystkie wymagania odpowiednich dyrektyw regulujących nadanie tego oznakowania. W związku z tym państwa członkowskie nie mogą na swoim terytorium zabraniać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynek i oddawania do użytku wyrobu z oznakowaniem CE.

Tylko w wyjątkowych sytuacjach państwa członkowskie mogą zabronić, ograniczyć lub utrudnić swobodny przepływ towarów z oznakowaniem CE. Dzieje się tak, gdy przepisy dotyczące znakowania CE zostały zastosowane w niewłaściwy sposób albo gdy istnieje zagrożenie, które nie jest przewidziane w dyrektywach znajdujących zastosowanie w danej sytuacji. Takim wyjątkiem jest także zastosowanie klauzuli bezpieczeństwa (patrz punkt 7).

## 6. Domniemanie zgodności

Wyroby, które odpowiadają normom krajowym przenoszącym na poziom krajowy normy zharmonizowane (których numery zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich), są uznawane za odpowiadające wymaganiam zasadniczym. Jeśli producent nie zastosował odpowiedniej normy krajowej lub zastosował ją jedynie częściowo, musi udokumentować działania podjęte w celu spełnienia wymagań zasadniczych oraz to, że mają zastosowanie w przypadku danego produktu.

## 7. Klauzula bezpieczeństwa

Państwa członkowskie zobowiązane są do podjęcia wszystkich niezbędnych kroków w celu zakazania lub ograniczenia wprowadzania na rynek wyrobów z oznakowaniem CE lub usunięcia ich z rynku, jeżeli wyroby te, używane zgodnie z przeznaczeniem, mogą zagrozić bezpieczeństwu lub zdrowiu ludzkiemu lub innym interesom publicznym objętym zakresem odpowiednich dyrektyw.

## 8. Ocena zgodności

Zanim producent umieści wyrób na rynku Wspólnoty, musi go poddać procedurze oceny zgodności zawartej w odpowiedniej dyrektywie lub kilku dyrektywach przewidujących naniesienie oznakowania CE.

## 9. Jednostki notyfikowane

Jednostki notyfikowane to strony trzecie dokonujące oceny zgodności. Są one wyznaczone przez państwa członkowskie spośród jednostek ustanowionych na ich terytorium spełniających wymagania podane w dyrektywie.

## 10. Oznakowanie CE

Wyrób spełniający postanowienia wszystkich dyrektyw przewidujących nanoszenie oznakowania CE powinien być nim oznakowany. Tak więc oznakowanie CE jest w szczególności potwierdzeniem, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze dyrektyw oraz że został poddany procedurze oceny zgodności przewidzianym w dyrektywach dotyczących danego wyrobu.

## 11. Koordynacja działań wdrożeniowych

Jeżeli państwo członkowskie albo Komisja Europejska uznają, że norma zharmonizowana nie spełnia wszystkich wymagań zasadniczych dyrektywy, sprawa wnoszona jest przed Komitet ds. norm i przepisów technicznych. Komisja, wzięwszy pod uwagę stanowisko Komitetu, zawiadamia państwa członkowskie o tym, czy norma powinna zostać wycofana z listy opublikowanej w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.

## 12. Nadzór rynku

Nowe Podejście było krokiem wprowadzającym znaczne zmiany w systemie zapewnienia bezpieczeństwa produktów umieszczanych na rynku, ponieważ zdecydowano w nim o rezygnacji z bezpośredniej ingerencji państwa w bezpieczeństwo wyrobów na etapie projektowania i wytwarzania.

Działanie jednostek notyfikowanych nie jest traktowane jako

działalność organów państwowych, lecz jako usługa rządząca się prawami rynkowymi. Nałożony został natomiast obowiązek ustanowienia i wdrożenia przez państwo członkowskie systemu nadzoru rynku, który będzie wystarczająco skuteczny i będzie miał odpowiedni zasięg, tak aby zapobiegać umieszczaniu na rynku wyrobów niezgodnych z przepisami. W ramach nadzoru rynku dokonuje się kontroli, czy wyroby w chwili wprowadzenia na rynek spełniają wymagania dyrektyw Nowego Podejścia. Organy nadzoru rynku podejmują również działania mające na celu doprowadzenie do zgodności wyrobów niezgodnych z wymaganiami i wymierzają sankcje w niezbędnych przypadkach.

## II. Zgodność z dyrektywami i procedura oceny zgodności

Każdy z producentów zobowiązany jest do przestrzegania przepisów bezpieczeństwa określonych w dyrektywach Nowego Podejścia. Dotyczy to wszystkich producentów, a także w określonej mierze importerów i dystrybutorów wprowadzających wyroby na rynek UE. (1)

### Odpowiedzialność za CE

#### A. Odpowiedzialność producenta

Zgodnie z dyrektywami producentem jest osoba odpowiedzialna za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem wprowadzenia go na rynek pod własnym nazwiskiem lub pod własną nazwą. Odpowiedzialność producenta ciąży również na każdej osobie fizycznej lub prawnej, która składa, pakuje, przetwarza lub etykietuje gotowe wyroby z zamiarem umieszczenia ich na rynku Wspólnoty pod własnym nazwiskiem lub własną nazwą. Co więcej, odpowiedzialność producenta dotyczy każdego, kto zmienia przeznaczenie wyrobu w taki sposób, że zachodzi potrzeba dostosowania się do innych wymagań zasadniczych, lub też tego, kto istotnie modyfikuje lub odnawia wyrób (tworzy więc nowy wyrób) z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty.

#### B. Upoważniony przedstawiciel

Producent może wyznaczyć dowolną osobę fizyczną lub prawną, aby działała w jego imieniu jako upoważniony przedstawiciel. Dla potrzeb dyrektyw Nowego Podejścia upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę we Wspólnocie (do niego zamiast do producenta mogą zwracać się władze państw członkowskich w sprawach dotyczących realizacji zobowiązań producenta, wynikających z danej dyrektywy Nowego Podejścia). Producent pozostaje ogólnie odpowiedzialny za działania prowadzone przez upoważnionego przedstawiciela w jego imieniu.

#### C. Importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek)

Importer (postrzegany tu jako osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek) w rozumieniu dyrektyw Nowego Podejścia oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wprowadza na rynek Wspólnoty wyrób pochodzący z kraju trzeciego. Importer musi być w stanie dostarczyć

(1) Jak przebiega proces dostosowania regulacji polskich do obowiązujących w Unii Europejskiej w zakresie wprowadzenia do polskiego prawodawstwa postanowień dyrektywy Nowego Podejścia?

Ramy prawne do wprowadzenia w Polsce dyrektyw Nowego Podejścia stworzyły kolejne ustawy o ocenie zgodności. Obowiązującym obecnie aktem prawnym jest ustawa z 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (DzU z 2002 r. Nr 166, poz. 1360), zmieniona ustawą z 29 sierpnia 2003 roku (DzU z 2003 r. Nr 170, poz. 1652). Ustawa ta powołuje się na dyrektywy Nowego Podejścia i na ich cel, jakim jest m.in. zniesienie barier technicznych w handlu. Dla realizacji przyjętych celów ustawa wprowadza system oceny zgodności, krajowy system akredytacji, autoryzacji i notyfikacji oraz dostosowuje do nich pozostałe przepisy prawne. Definiuje takie charakterystyczne pojęcia, jak „wprowadzenie do obrotu”, „oznakowanie CE”, normy zharmonizowane, „notyfikacja”. System oceny zgodności określony w ustawie odnosi się przede wszystkim do oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach Nowego Podejścia, chociaż stwarza również możliwość wdrożenia w rozporządzeniach wykonawczych wymagań zawartych w dyrektywach Starego Podejścia. Ustanowiony jest także system kontroli wyrobów wprowadzanych do obrotu (nadzoru rynku) i określone sankcje za niespełnienie przepisów ustawy.

Ustawa ma charakter ramowy, zawiera opis podstawowych pojęć i mechanizmów, natomiast wdrażanie konkretnych dyrektyw pozostawia wydanym z jej upoważnienia rozporządzeniem właściwego ministra lub odrębnym ustawom. W tych rozporządzeniach lub ustawach zawarte będą - najistotniejsze z praktycznego punktu widzenia - zasadnicze wymagania i konkretne procedury oceny zgodności. Przepisy ustawy, wdrażające obowiązki oceny zgodności według systemu europejskiego oraz związane z tym wymagania szczególne, wchodzą w życie od dnia uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej.

Część dyrektyw Nowego Podejścia jest wdrażanych bezpośrednio za pomocą odrębnych ustaw lub na podstawie odrębnych ustaw, takich jak Prawo o miarach, Prawo budowlane, Prawo telekomunikacyjne, Ustawa o wyrobach medycznych.

organom nadzoru rynku niezbędne informacje o wyrobie, jeżeli producent nie ma siedziby we Wspólnocie oraz nie ma upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty. Jednocześnie też w niektórych przypadkach osoba fizyczna lub prawna importująca wyrób na rynek Wspólnoty może być uważana za osobę, na której spoczywa odpowiedzialność nałożona na producenta zgodnie z odpowiednimi dyrektywami Nowego Podejścia.

## D. Dystrybutor

Dyrektywy Nowego Podejścia nie zawierają przepisów dotyczących dystrybucji. Dystrybutorem jest każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, która podejmuje dalsze działania handlowe po wprowadzeniu wyrobu na rynek Wspólnoty. Dystrybutor powinien działać z należytą ostrożnością, aby nie wprowadzić na rynek Wspólnoty wyrobów wyraźnie niespełniających wymagań.

## E. Montujący i instalujący

Montujący i instalujący wyroby wprowadzone już na rynek Wspólnoty powinni podejmować wszystkie niezbędne działania w celu zagwarantowania, że wyroby te pozostają zgodne z wymaganiami zasadniczymi, w momencie gdy wyrób zostanie po raz pierwszy użyty na terenie Wspólnoty. Ma to zastosowanie, gdy dana dyrektywa obejmuje oddawanie wyrobu do użytku i jeżeli czynności montujących i instalujących mogą mieć wpływ na zgodność wyrobu z wymaganiami.

Niektóre wyroby mogą być używane tylko po zmontowaniu, zainstalowaniu lub po wykonaniu podobnych działań. Może to np. dotyczyć maszyn, środków ochrony indywidualnej, urządzeń pomiarowych, urządzeń gazowych czy wyposażenia terminali telekomunikacyjnych. W szczególności w przypadku dźwigów (wind) oraz urządzeń ciśnieniowych, kiedy zgodnie z dyrektywami dotyczącymi tych urządzeń montujący/instalujący jest uważany za producenta, musi przejąć jego odpowiedzialność. Natomiast dyrektywa w sprawie urządzeń medycznych przewiduje specjalną procedurę dotyczącą łączenia urządzeń oznaczonych oznakowaniem CE w celu wprowadzenia ich na rynek jako system lub pakiet do realizacji procedur.

## F. Użytkownik (pracodawca)

Dyrektywy Nowego Podejścia nie nakładają obowiązków na użytkowników, z wyjątkiem dyrektyw obejmujących oddawanie do użytku. Przepisy wspólnotowe dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy mają wpływ na obsługę/konserwację i użytkowanie wyrobów, wykorzystywanych w miejscu pracy a objętych dyrektywami Nowego Podejścia.



# Zgodność z dyrektywami

Producent ma obowiązek zapewnić, że wyrób, który ma zostać wprowadzony na rynek Wspólnoty, został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z postanowieniami odpowiedniej dyrektywy (lub kilku dyrektyw) Nowego Podejścia.

## 1. Wymagania zasadnicze

Wymagania zasadnicze wprowadzają elementy niezbędne do ochrony interesu publicznego i są obowiązkowe. Tylko wyroby spełniające wymagania zasadnicze mogą być wprowadzane na rynek oraz oddawane do użytku. Stosowanie wymagań zasadniczych powinno być funkcją zagrożeń właściwych dla danego wyrobu.

Podstawową zasadą Nowego Podejścia jest ograniczenie harmonizacji prawa do wymagań zasadniczych, niezbędnych do ochrony interesu publicznego. Wymagania te dotyczą w szczególności ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów oraz pracowników), a niekiedy także innych ważnych wymagań (np. ochrony mienia albo środowiska).

Wymagania zasadnicze są tak sformułowane, aby zapewniały wysoki poziom ochrony. Odnoszą się one do

- pewnych rodzajów zagrożeń charakterystycznych dla danego wyrobu (np. odporności fizycznej i mechanicznej, palności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny, radioaktywności, dokładności),
- samego wyrobu lub jego działania (np. przepisy dotyczące materiałów, projektów, budowy, procesu wytwarzania, instrukcji sporządzonych przez producenta) albo
- głównego celu ochrony (np. poprzez określenie przykładowej listy).

Często wymagania stanowią połączenie ww. sposobów. W rezultacie kilka dyrektyw może dotyczyć tego samego wyrobu, gdyż aby chronić wszystkie właściwe interesy publiczne, wymagania zasadnicze różnych dyrektyw muszą być stosowane równocześnie.

Należy stosować te wymagania zasadnicze, które opisują konkretne zagrożenia związane z danym wyrobem. Tak więc producenci muszą przeprowadzić analizę zagrożeń, aby określić, które wymagania zasadnicze mają zastosowanie do danego wyrobu. Analiza ta powinna być udokumentowana i dołączona do dokumentacji technicznej.

Wymagania zasadnicze określają cel, który należy osiągnąć, albo zagrożenia, których należy unikać, lecz nie określają ani nie nakazują stosowania rozwiązań technicznych prowadzących do realizacji tych zadań. Ta elastyczność pozwala producentom na wybór sposobu sprostania wymaganiom. Pozwala również np. na dostosowanie materiałów i konstrukcji wyrobów do postępu technicznego. Dyrektywy Nowego Podejścia nie wymagają więc regularnego dostosowywania do postępu

technicznego, ponieważ ocena, czy wymagania są spełnione, zależy od stanu wiedzy technicznej w danej chwili.

Wymagania zasadnicze zawarte są w załącznikach do dyrektyw.

## 2. Normy zharmonizowane

Normy zharmonizowane to normy europejskie, które zostały przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne, przygotowane zgodnie z Generalnymi Wytycznymi (*General Guidelines*) uzgodnionymi przez Komisję Europejską i europejskie organizacje normalizacyjne oraz powstałe na podstawie mandatu (zlecenia) Komisji wydanego po konsultacjach z państwami członkowskimi.

Dyrektywa 98/34/WE określa normy europejskie jako specyfikacje techniczne przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne, przeznaczone do stosowania powtarzalnego lub ciągłego, zgodność z którymi nie jest jednak obowiązkowa.

Normy zharmonizowane muszą odpowiadać wymaganiom zasadniczym odpowiedniej dyrektywy. Norma europejska może zawierać postanowienia dotyczące nie tylko wymagań zasadniczych, ale może też zawierać inne postanowienia. W takim przypadku postanowienia te powinny być wyraźnie rozróżnione od tych dotyczących wymagań zasadniczych. Co więcej normy zharmonizowane niekoniecznie obejmują wszystkie wymagania zasadnicze. Obliguje to producenta do stosowania innych właściwych specyfikacji technicznych w celu spełnienia wszystkich wymagań zasadniczych dyrektywy.

## 3. Domniemanie zgodności

Zgodność z normą krajową, która przenosi normę zharmonizowaną, pociąga za sobą domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi odpowiedniej dyrektywy Nowego Podejścia, której ta norma dotyczy.

Zastosowanie norm zharmonizowanych, które pozwalają na domniemanie zgodności, pozostaje dobrowolne w zakresie dyrektyw Nowego Podejścia. Dlatego też wyrób może być wytworzony z uwzględnieniem bezpośrednio wymagań zasadniczych.

Normy zharmonizowane pozwalają na domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi, jeśli ich dane (tytuł, numer) zostały ogłoszone w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich oraz jeśli zostały przeniesione na poziom krajowy (publikowane w krajowych dziennikach urzędowych - w Polsce jest to Monitor Polski). Jednakże aby możliwe było stosowanie domniemanie zgodności, ich przeniesienie na poziom krajowy nie musi nastąpić koniecznie we wszystkich państwach członkowskich.

Zastosowanie norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności, jest dobrowolne. Producent może wybrać, czy stosować normę zharmonizowaną, czy też nie. Jednakże jeżeli producent zdecyduje, że nie będzie stosował normy zharmonizowanej, zobowiązany jest do wykazania, iż jego wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi dzięki zastosowaniu innych środków (np. poprzez stosowanie innych istniejących

specyfikacji technicznych). Jeśli producent stosuje tylko częściowo normę zharmonizowaną albo też właściwa norma zharmonizowana nie reguluje wszystkich wymagań zasadniczych, domniemanie zgodności istnieje tylko w stopniu, w jakim norma odpowiada wymaganiom zasadniczym.

Zgodnie z niektórymi dyrektywami zastosowanie norm zharmonizowanych pozwala wybrać odpowiednią procedurę oceny zgodności umożliwiającą niekiedy przeprowadzenie tej oceny bez udziału strony trzeciej, ograniczenie udziału tej strony albo dokonanie szerszego wyboru procedur.

## Procedura oceny zgodności

Proces oceny zgodności jest podzielony na moduły, które składają się z ograniczonej liczby różnych procedur dotyczących możliwie najszerszej gamy wyrobów. Ścisła zgodność procedur oceny zgodności z opisywanymi niżej modułami jest zapewniona w dyrektywach Nowego i Globalnego Podejścia.

### 1. Moduły

Moduły dotyczą fazy projektowania wyrobu lub jego produkcji bądź obu tych etapów jednocześnie. Wyróżniamy osiem podstawowych modułów oraz osiem ich możliwych wariantów, które mogą być ze sobą łączone na wiele sposobów.

Każda dyrektywa Nowego Podejścia podaje zakres oraz zawartość możliwych procedur oceny zgodności, które mają zapewnić niezbędny poziom ochrony. Dyrektywy ustalają też kryteria dotyczące warunków, pod jakimi producent może dokonać wyboru procedury, jeżeli przewidziana jest więcej niż jedna możliwość.

Ocena zgodności według modułów oparta jest albo na interwencji strony pierwszej (producenta), albo strony trzeciej (jednostki notyfikowanej). Jeśli producent zleca projektowanie lub produkcję wyrobu, pozostaje odpowiedzialny za przeprowadzenie procedury oceny zgodności dla obu tych faz.

Podstawowe moduły:

Oznaczenie		Opis
A	Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania i wytwarzania. Interwencja trzeciej strony (jednostki notyfikowanej) nie jest wymagana.
B	Badanie typu WE	Dotyczy fazy projektowania i musi być uzupełnione modułem dotyczącym oceny w fazie wytwarzania. Świadectwo badania typu WE jest wystawiane przez jednostkę notyfikowaną.

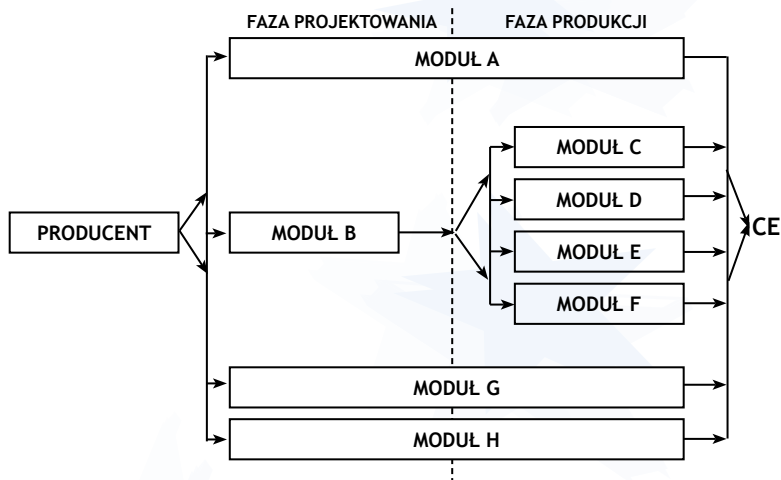
C	Zgodność z typem	Dotyczy fazy wytwarzania i uzupełnienia modułu B. Obejmuje zapewnienie zgodności z typem opisanym w świadectwie badania typu WE wystawionym w ramach modułu B. Interwencja trzeciej strony (jednostki notyfikowanej) nie jest wymagana.
D	Zapewnienie jakości produkcji	Dotyczy fazy wytwarzania i uzupełnienia modułu B. Wywodzi się z normy EN ISO 9002 dotyczącej systemów zapewnienia jakości. Przewidziany jest udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i kontrolującej system jakości wytwórcy w zakresie produkcji, kontroli końcowej i badań wyrobu.
E	Zapewnienie jakości wyrobu	Dotyczy fazy wytwarzania i uzupełnienia modułu B. Wywodzi się z normy EN ISO 9003 dotyczącej systemów zapewnienia jakości. Przewidziany jest udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i kontrolującej system jakości wytwórcy w zakresie kontroli końcowej i badań wyrobu.
F	Weryfikacja wyrobu	Dotyczy fazy wytwarzania i uzupełnienia modułu B. Jednostka notyfikowana kontroluje zgodność z typem opisanym w świadectwie badania typu WE wystawionym w ramach modułu B oraz wystawia świadectwo zgodności.
G	Weryfikacja jednostkowa	Obejmuje fazy projektowania i wytwarzania. Poszczególne wyroby są badane przez jednostkę notyfikowaną, która wystawia świadectwo zgodności.
H	Pełne zapewnienie jakości	Dotyczy faz projektowania i wytwarzania. Wywodzi się z normy EN ISO 9001 dotyczącej systemów zapewnienia jakości. Przewidziany jest udział jednostki notyfikowanej zatwierdzającej i kontrolującej system jakości wytwórcy w zakresie projektowania, produkcji, kontroli końcowej i badań wyrobu.

Moduły umożliwiają europejskiemu ustawodawcy opracowanie odpowiednich procedur w zależności od rodzaju wyrobu i związanych z nim zagrożeń. Za pomocą tych procedur producenci mogą wykazać, że ich wyroby odpowiadają przepisom dyrektyw. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony dyrektywy, ustalając zakres możliwych modułów, biorą pod uwagę (bazując na zasadzie proporcjonalności) takie czynniki, jak: rodzaj wyrobu, charakter zagrożeń, infrastruktura gospodarcza danego

sektora (np. obecność lub brak stron trzecich), rodzaje i znaczenie produkcji. Dodatkowo różne procedury oceny zgodności w ramach danej dyrektywy muszą zapewniać w jednakowym stopniu wystarczające zaufanie do zgodności wyrobu z właściwymi wymaganiami zasadniczymi (choćby procedury nie są identyczne). Zasada proporcjonalności zakłada także, że dyrektywy nie powinny zawierać zbędnych procedur, które mogą być zbyt uciążliwe w stosunku do zakładanych celów, zwłaszcza przewidzianych w wymaganiach zasadniczych. Czynniki, które zostały wzięte pod uwagę w określaniu zakresu możliwych do zastosowania procedur, opisane są w dyrektywach.

Uproszczony schemat graficzny realizacji procedur oceny zgodności:

Warianty modułów podstawowych. Dodatkowe elementy w porównaniu z modułami podstawowymi:



#### Aa 1 oraz C bis 1

Wewnętrzna kontrola produkcji i jedno lub więcej badanie gotowego wyrobu w zakresie jednego lub kilku szczególnych aspektów. Udział jednostki notyfikowanej dotyczący realizacji badań przez producenta lub w jego imieniu na etapie projektowania lub produkcji. Odpowiednie wyroby i badania, które mają tu zastosowanie, określone są w dyrektywie.

#### Aa 2 oraz C bis 2

Wewnętrzna kontrola produkcji i wrywkowa kontrola wyrobów. Udział jednostki notyfikowanej dotyczący kontroli wyrobów na etapie produkcji. Odpowiednie aspekty kontroli są wyszczególnione w dyrektywach.

#### **D bis**

Zapewnienie jakości produkcji bez stosowania modułu B. Wymagana jest dokumentacja techniczna.

#### **E bis**

Zapewnienie jakości wyrobu bez stosowania modułu B. Wymagana jest dokumentacja techniczna.

#### **F bis**

Weryfikacja wyrobu bez stosowania modułu B. Wymagana jest dokumentacja techniczna.

#### **H bis**

Pełne zapewnienie jakości połączone z kontrolą projektu. Jednostka notyfikowana bada projekt wyrobu lub wariantowego typoszeregu wyrobów i wystawia certyfikat badania projektu WE.

Dyrektywy Nowego Podejścia wprowadzają zróżnicowane procedury (odpowiednie dla kategorii wyrobów), dając producentom wolny wybór w obrębie tej samej kategorii wyrobów lub też nie stwarzając im takiej możliwości. W innych rozwiązaniach dyrektywy mogą przewidywać - dla wszystkich wyrobów regulowanych dyrektywą - szereg procedur, spośród których producent dokonuje wyboru. Co więcej każda dyrektywa Nowego Podejścia określa szczegółowo zawartość zastosowanych procedur oceny zgodności, która może się różnić od wzorów przewidzianych w modułach.

Niektóre dyrektywy przewidują zastosowanie procedur bazujących na technikach zapewnienia jakości. W takich przypadkach producent może odwołać się do procedury lub kombinacji procedur, nie używając systemu zapewnienia jakości, z wyjątkiem przypadku, gdy zgodność z wymaganiami nakazuje zastosowanie wyłącznie jednej konkretnej procedury.

Moduły oparte na technikach zapewnienia jakości wywodzące się z serii norm EN ISO 9000 wprowadzają połączenie między sektorami regulowanymi i niepodlegającymi regulacji. Powinno to pomóc producentom w spełnianiu równocześnie wymagań opartych na dyrektywach oraz na potrzebach klientów. Co więcej pod pewnymi warunkami pozwala to producentom na odnoszenie korzyści z inwestowania w systemy jakości. Stan ten przyczynia się też do rozwoju łańcucha jakości (od jakości wyrobów do jakości samych przedsiębiorstw) oraz podkreśla znaczenie strategii zarządzania jakością w zwiększeniu konkurencyjności.

## **2. Zastosowanie norm dotyczących systemów jakości**

Zastosowanie systemów jakości dla celów procedur oceny zgodności w dyrektywach opisane jest w modułach D, E i H oraz ich wariantach. Dyrektywy najczęściej stosują odniesienie do norm EN ISO 9001,

9002 i 9003, które (w grudniu 2000 roku) zostały zastąpione przez normę EN ISO 9001:2000. W nowej normie podano relację między modułami dyrektywy i postanowieniami normy.

#### Relacja między modułami i normami serii EN ISO 9000:2000:

Szczegółowe ustalenia na ten temat podane są w przedmowie do EN ISO 9001:2000 i są następujące:

- przedstawione zasady odnoszą się do modułów D, E i H oraz do ich wariantów stosowanych w dyrektywach Nowego Podejścia,
- organizacja, która stosuje system jakości według modułów D, E lub H, może wykazywać zgodność z wymaganiami dyrektywy poprzez wdrożenie normy EN ISO 9001:2000,
- podczas dowodzenia zgodności z modułami D, E lub H organizacja może wyłączyć określone wymagania rozdziału 7 normy EN ISO 9001:2000 zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Dopuszczalne wyłączenia wymagań normy EN ISO 9001:2000</b>		
<b>dla modułu E</b>	<b>dla modułu D</b>	<b>dla modułu H</b>
Rozdział 7.1: Planowanie realizacji wyrobu Rozdział 7.2.3: Komunikacja z klientem Rozdział 7.3: Projektowanie i rozwój Rozdział 7.4: Zakupy Rozdział 7.5.1: Nadzorowanie produkcji i dostarczania usługi Rozdział 7.5.2: Walidacja procesów produkcji i dostarczania usługi Rozdział 7.5.3: Identyfikacja i identyfikowalność	Rozdział 7.3: Projektowanie i rozwój	Nie dopuszcza się wyłączeń

Ze względu na fakt, że w modułach D, E i H nie podano wyraźnych wymagań dotyczących pojęć „zadowolenie klienta” i „ciągłe doskonalenie”, niezgodność z wymaganiami normy EN ISO 9001:2000 odnoszącymi się bezpośrednio do tych pojęć nie narusza domniemania zgodności z danym modułem. W takim przypadku nie jest jednak zachowana zgodność z normą.

Tak też organizacja wykazująca zgodność z modułami D, E lub H może stosować normę EN ISO 9000:2000 w całości lub z wyłączeniem wymagań podanych w tabeli. Wyłączenie tych wymagań nie jest przeszkodą w uzyskaniu certyfikatu, pod warunkiem że wyłączone wymagania nie mają zastosowania do danej organizacji. Organizacja może również nie spełniać wymagań dotyczących ciągłego doskonalenia i zadowolenia klienta, ale wtedy nie można potwierdzić zgodności z normą EN ISO 9000:2000, czyli - mimo zgodności z modułami - certyfikacja systemu nie jest możliwa.

Zgodność z normą EN ISO 9001 daje domniemanie zgodności z odpowiednimi modułami dotyczącymi zapewnienia jakości w zakresie postanowień wymienionych w opisie modułów i objętych normą, pod warunkiem że system jakości uwzględnia - w niezbędnym zakresie - specyficzne wymagania odnoszące się do wyrobów, dla których został wprowadzony.

Zgodność z modułami D, E, H i ich wariantami nie wymaga certyfikacji systemu jakości zgodnie z normą EN ISO 9001, chociaż certyfikacja stanowi użyteczny środek do ustalania zgodności. Producent może zastosować inne modele systemów jakości w celu wykazania zgodności z modułami niż te oparte na normach EN ISO 9000.

Aby osiągnąć zgodność z dyrektywami, które mają zastosowanie w konkretnym wypadku, producent powinien zagwarantować, że system zapewnienia jakości jest wdrożony i stosowany w sposób, który gwarantuje pełną zgodność z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi.

### 3. Dokumentacja techniczna

Producent zobowiązany jest do opracowania dokumentacji technicznej (2), która dostarcza informacji na temat konstrukcji, produkcji i funkcjonowania wyrobu.

Ponadto dyrektywy Nowego Podejścia zobowiązują producenta do stworzenia dokumentacji technicznej zawierającej informacje o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami. Dokumentacja ta może być częścią dokumentacji systemu jakości, jeżeli dyrektywa przewiduje procedurę oceny zgodności opartą na systemie jakości (moduły D, E, H i ich warianty). Obowiązek ten powstaje w chwili wprowadzenia wyrobu na rynek, niezależnie od jego geograficznego pochodzenia.

Dokumentacja techniczna musi być przechowywana przez co najmniej 10 lat od dnia wyprodukowania ostatniego wyrobu, chyba że dyrektywa wyraźnie wyznacza inny okres (np. zgodnie z dyrektywą dotyczącą aktywnych implantów medycznych oraz urządzeń medycznych dokumenty muszą być przechowywane przez pięć lat). Obowiązek ten ciąży na producencie lub upoważnionym przedstawicielu ustanowionym na terenie Wspólnoty. W niektórych przypadkach obowiązek ten przejmuje importer lub osoba odpowiedzialna za wprowadzenie wyrobu na rynek Wspólnoty.

Treść dokumentacji technicznej określona jest oddzielnie w każdej z dyrektyw, w zależności od wyrobu, którego dyrektywa dotyczy. Z zasady dokumentacja powinna zawierać informacje o konstrukcji, produkcji i działaniu wyrobu. Szczegóły zawarte w dokumentacji zależą przede wszystkim od charakteru wyrobu. Są także podyktowane tym, co uznano za istotne z technicznego punktu widzenia, aby wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami odpowiedniej dyrektywy lub - jeżeli zastosowano normy zharmonizowane - z tymi normami (zamiast wskazywania wymagań zasadniczych objętych normami).

(2) W jakim języku należy sporządzić dokumentację techniczną? Wiele dyrektyw wymaga, aby dokumentacja techniczna była napisana w oficjalnym języku państwa członkowskiego, w którym realizowane są procedury oceny zgodności lub gdzie siedzibę ma jednostka notyfikowana. Dokumentacja techniczna może być również sporządzona w języku akceptowanym przez państwo członkowskie. W celu przeprowadzenia procedury oceny zgodności wymagającej udziału strony trzeciej dokumentacja techniczna powinna być sporządzona zawsze w języku zrozumiałym dla jednostki notyfikowanej, nawet jeśli nie zostało to wprost omówione w żadnej z dyrektyw Nowego Podejścia.



## 4. Deklaracja zgodności Wspólnot Europejskich (EC)

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty musi sporządzić deklarację zgodności WE (3) jako część realizacji procedury oceny zgodności przewidzianej w dyrektywach Nowego Podejścia.

Deklaracja zgodności WE powinna zawierać wszystkie niezbędne informacje, które pozwolą zidentyfikować:

- odpowiednią dyrektywę, zgodnie z którą ją wydano,
- producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, jednostkę notyfikowaną (jeśli uczestniczyła),
- wyrób i
- w przypadku zastosowania odniesienie do norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych (wyjątkowo dyrektywa dotycząca zabawek nie wymaga deklaracji zgodności WE.)

Deklaracja zgodności powinna być przechowywana przez co najmniej dziesięć lat, licząc od ostatniego dnia produkcji wyrobu, chyba że dyrektywa przewiduje inny okres. Obowiązek ten ciąży na producencie lub upoważnionym przedstawicielu ustanowionym na terenie Wspólnoty. W niektórych przypadkach obowiązek ten spoczywa na importerze lub osobie wprowadzającej wyrób na rynek Wspólnoty.

Treść deklaracji zgodności WE określa się osobno w każdej z dyrektyw, zależnie od wyrobu, którego dana dyrektywa dotyczy. Opracowana została norma EN 45014, która ma na celu określenie ogólnych kryteriów dla deklaracji zgodności. W kontekście dyrektyw Nowego Podejścia może ona być również wykorzystywana jako wytyczne. Zgodnie z tą normą deklaracja może mieć formę dokumentu, etykiety lub jej odpowiednika oraz powinna zawierać informacje wystarczające do zidentyfikowania wszystkich wyrobów, które obejmuje.

W deklaracji należy zawrzeć przynajmniej następujące niezbędne informacje:

- nazwisko i adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela wydającego deklarację;
- dane identyfikacyjne wyrobu (nazwa, typ lub numer modelu i wszystkie niezbędne dane dodatkowe, takie jak numer partii, serii lub numer seryjny, pochodzenie oraz numer poszczególnej sztuki);
- wszystkie istotne przepisy, z którymi wyrób jest zgodny;
- informacje o normach lub innych dokumentach normatywnych, do których się odniesiono (np. krajowych normach technicznych i specyfikacjach). Normy te muszą być opisane w dokładny, pełny i jasny sposób;
- wszystkie dodatkowe informacje, które mogą być wymagane (np. gatunek, kategoria), jeśli ma to zastosowanie;
- data wydania deklaracji zgodności;

(3) Deklaracja zgodności WE musi być sporządzona w jednym z oficjalnych języków Wspólnoty. Jeżeli dyrektywy wspólnotowe nie zawierają innych unormowań dotyczących języka deklaracji, wymagania państw członkowskich co do używania określonego języka należy każdorazowo oceniać na podstawie art. 28 i 30 Traktatu Rzymskiego. Jednakże dla wyrobu, do którego musi być dołączona deklaracja zgodności, musi ona być sporządzona w oficjalnym języku kraju, w którym wyrób będzie używany. W takich sytuacjach producent lub jego upoważniony przedstawiciel albo dystrybutor muszą zapewnić tłumaczenie deklaracji. Dodatkowo dostarczyć należy kopię deklaracji w języku oryginalnym.

- podpis, tytuł lub równoważne oznaczenie upoważnionej osoby (sygnatariusz nie musi zamieszkiwać na terenie Wspólnoty);
- oświadczenie, że deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela (jeśli producent go wyznaczył).

Inne użyteczne informacje, które należy dołączyć do deklaracji zgodności, to nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności, oraz nazwisko i adres osoby, która przechowuje dokumentację techniczną.

Jeżeli do jednego wyrobu odnosi się kilka dyrektyw Nowego Podejścia, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mogą połączyć wszystkie deklaracje w jeden dokument. Nie jest to jednak możliwe, gdy dyrektywa przewiduje specyficzną formę deklaracji zgodności (jak np. dyrektywa dotycząca środków ochrony indywidualnej). W konsekwencji deklaracja powinna zawierać również informację, czy obejmuje tylko jedną dyrektywę, czy więcej. W takim przypadku deklaracja powinna zawierać odniesienie także do innych dyrektyw, aby można było sprawdzić, czy producent stosuje się do wszystkich odpowiednich przepisów wspólnotowych lub też jakie przepisy wybrał podczas okresu przejściowego.

### III. Krok po kroku do oznakowania CE

Procedura oceny - niezbędna, aby na wyrobie znalazło się oznakowanie CE - może zostać przeprowadzona prawie samodzielnie przez producenta. Poniżej opisanych zostało siedem kroków, które prowadzą właśnie do tego celu: umieszczenia na wyrobie oznakowania CE.

#### 1. Sprawdź, czy wyrób podlega jednej, czy kilku dyrektywom Nowego Podejścia.

- a. Przeanalizuj zagrożenia stwarzane przez wyrób.
- b. Ustal zagrożenia istotne, wspomagając się analizą ryzyka.
- c. Sprawdź, jakie dyrektywy odnoszą się do zidentyfikowanych zagrożeń.
- d. Zapoznaj się z tekstami dyrektyw - należy dokładnie przeanalizować teksty tych dyrektyw, które mogą ewentualnie mieć zastosowanie dla danego wyrobu.

Pełne teksty dyrektyw oraz polskich aktów prawnych - ich odpowiedników - można znaleźć w serwisie [www.oznaczenie-ce.pl](http://www.oznaczenie-ce.pl)

#### 2. Sprawdź, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania określone w dyrektywie (lub dyrektywach), której podlega.

Przeprowadź analizę ryzyka stwarzanego przez Twój wyrób, a następnie przygotuj listę odpowiednich dla danego wyrobu zasadniczych wymagań, które odnoszą się do zidentyfikowanych zagrożeń.

#### ***Pamiętaj:***

Wymagania zasadnicze - zawarte w załącznikach do dyrektywy - to najistotniejsze zasady bezpieczeństwa odnoszące się przede wszystkim do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów i pracowników). Czasem obejmują także inne istotne zagadnienia (np. ochronę mienia lub środowiska). Wyrób może być wprowadzony na rynek tylko wtedy, gdy spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania.

Wymagania zasadnicze mają gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa wyrobu. Mogą one dotyczyć m.in. odporności mechanicznej, palności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny itp.

Wymagania zasadnicze wiążą się z zagrożeniem, które może stwarzać określony wyrób. Bardzo ważne jest, aby każdy producent przeprowadził analizę ryzyka, mającą na celu stwierdzenie, które z zasadniczych wymagań stosuje się do danego wyrobu. Analiza taka powinna być włączona do dokumentacji technicznej.

Wymagania zasadnicze określają rezultaty, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którym trzeba zapobiegać, nie precyzują jednak ani nie przesądzają, jakich środków technicznych należy użyć, aby osiągnąć te cele. To elastyczne podejście pozwala producentowi wybrać sposób spełnienia wymagań, pozwala również na dostosowywanie przyjętych rozwiązań

do postępu technicznego. Konkretnie rozwiązania techniczne zawarte są w odpowiednich normach zharmonizowanych, których stosowanie pozostaje jednakże dobrowolne.

**3. Zapoznaj się z treścią odpowiednich dla danego wyrobu europejskich norm zharmonizowanych i ewentualnie dostosuj do nich wyrób.**

Normy zharmonizowane z poszczególnymi dyrektywami to techniczne normy europejskie (EN), przyjęte w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Są one opracowywane i ustanawiane przez trzy europejskie organizacje normalizacyjne (CENELEC - elektrotechnika, ETSI - telekomunikacja, CEN - pozostałe branże). Normy te zawierają konkretne rozwiązania i wymagania techniczne.

**4. Opracuj dokumentację techniczną zawierającą elementy wymagane przez daną dyrektywę (lub dyrektywy).**

Producent samodzielnie przygotowuje dokumentację techniczną zawierającą informacje, które umożliwią wykazanie zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi. Niektóre procedury zapisane w dyrektywach wymagają, aby dokumentacja techniczna została zbadana i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną.

**5. Wypełnij procedurę oceny zgodności określoną dla danego wyrobu w dyrektywie/dyrektywach.**

Przeanalizuj odpowiedni fragment dyrektywy opisujący procedury oceny zgodności i ewentualnie dokonaj wyboru jednej ze ścieżek, jeśli istnieje taka możliwość.

Przewidziane w dyrektywach Nowego Podejścia ścieżki oceny zgodności odwołują się głównie do systemu przyjętego w decyzji 93/465/EEC. System ten zawiera osiem modułów (od A do H). Każdy z nich opisuje pewną mniej lub bardziej rozbudowaną procedurę. Decyzja ta i opisane w niej moduły adresowane są do znawców i twórców prawa w Komisji Europejskiej, przygotowujących kolejne dyrektywy Nowego Podejścia. Spośród przewidzianych modułów mają oni wybrać te, które są najbardziej odpowiednie dla wyrobów objętych dyrektywą oraz stwarzanych przez te wyroby zagrożeń.

W praktyce każda z istniejących dyrektyw przewiduje procedury oceny zgodności wykorzystujące kilka spośród dostępnych modułów, dając czasom producentowi możliwość wyboru pomiędzy niektórymi z nich. Często wyroby podlegające danej dyrektywie podzielone są na kategorie (np. w zależności od stopnia zagrożenia), a poszczególnym kategoriom przypisane są odrębne procedury. Przewidziane w niektórych dyrektywach procedury oceny zgodności odbiegają od ośmiu wzorcowych modułów, dlatego bardzo istotne jest dokładne zapoznanie się z tekstem danej dyrektywy i zawartymi w niej konkretnymi rozwiązaniami.

Jeżeli stwierdzisz, że dyrektywa wymaga udziału jednostki notyfikowanej, nawiąż z nią kontakt.

## **6. Sporządź i podpisz deklarację zgodności EC.**

Producent wystawia deklarację zgodności EC samodzielnie, we własnym imieniu. Może to również zrobić jego upoważniony przedstawiciel.

## **7. Umieść na wyrobie oznakowanie CE.**

Producent (lub jego upoważniony przedstawiciel) samodzielnie umieszcza oznakowanie CE na wyrobie. Nie robi tego jednostka notyfikowana, nawet jeżeli uczestniczyła w procedurze oceny zgodności.

Jeśli z różnych względów oznakowanie musi zostać powiększone lub zmniejszone, należy zachować odpowiednie proporcje. Znak CE umieszczony na samym wyrobie lub na tabliczce znamionowej musi znajdować się w widocznym miejscu, być czytelny i nieusuwalny. Jeśli jest to niemożliwe lub nie może być zagwarantowane ze względu na rodzaj wyrobu, oznakowanie CE powinno być umieszczone na opakowaniu (jeżeli takie istnieje) oraz w dołączonych do wyrobu dokumentach (jeżeli odpowiednia dyrektywa wymaga takich dokumentów).

Jeżeli w fazę kontroli produkcji zaangażowana jest jednostka notyfikowana, jej numer identyfikacyjny powinien być umieszczony za oznakowaniem CE. Numer jednostki notyfikowanej musi być umieszczony na odpowiedzialność tej jednostki przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

## IV. Wykaz dyrektyw Nowego Podejścia

Poniżej znajduje się zestawienie dyrektyw Nowego Podejścia, które przewidują oznakowanie CE, a także innych dyrektyw, które oparte są na zasadach Nowego Podejścia, ale znakowania symbolem CE nie przewidują. Zamieszczamy tu również wykaz aktów prawnych, które wprowadzają dyrektywy Nowego Podejścia do polskiego prawa.

### Wykaz dyrektyw Nowego Podejścia, przewidujących znakowanie symbolem CE

Pełne teksty wymienionych niżej aktów prawnych można znaleźć w serwisie [www.oznaczenie-ce.pl](http://www.oznaczenie-ce.pl)

	Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)
1	Sprzęt elektryczny niskiego napięcia <i>Low voltage electrical equipment (LVD)</i>	73/23/EWG 93/68/EWG
2	Proste zbiorniki ciśnieniowe <i>Simple pressure vessels (SPV)</i>	87/404/EWG 90/488/EWG 93/68/EWG
3	Zabawki <i>Toys</i>	88/378/EWG 93/68/EWG
4	Wyroby budowlane <i>Construction products</i>	89/106/EWG 93/68/EWG
5	Kompatybilność elektromagnetyczna <i>Electromagnetic compatibility (EMC)</i>	89/336/EWG 91/263/EWG 92/31/EWG 93/68/EWG
6	Maszyny <i>Machinery</i>	98/37/WE 98/79/WE (poprzednio: 89/392/EWG, 91/368/EWG, 93/44/EWG, 93/68/EWG)
7	Środki ochrony indywidualnej <i>Personal protective equipment (PPE)</i>	89/686/EWG 93/68/EWG 93/95/EWG 96/58/WE
8	Nieautomatyczne urządzenia wagowe <i>Non-automatic weighing instruments</i>	90/384/EWG 93/68/EWG
9	Aktywne implanty medyczne <i>Active implantable medical devices</i>	90/385/EWG 93/42/EWG 93/68/EWG
10	Urządzenia gazowe <i>Gas appliances (GAD)</i>	90/396/EWG 93/68/EWG
11	Sprawność energetyczna kotłów wodnych <i>Energy efficiency of hot water boilers (BED)</i>	92/42/EWG 93/68/EWG
12	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego <i>Explosives for civil uses</i>	93/15/EWG
13	Urządzenia medyczne <i>Medical devices</i>	93/42/EWG 98/79/WE 2000/70/WE

14	Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem <i>Equipment for use in explosive atmospheres (ATEX)</i>	94/9/WE
15	Rekreacyjne jednostki pływające <i>Recreational craft (boats)</i>	94/25/WE
16	Dźwigi <i>Lifts</i>	95/16/WE
17	Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek <i>Energy efficiency for electric refrigerators and freezers</i>	96/57/WE
18	Urządzenia ciśnieniowe <i>Pressure equipment (PED)</i>	97/23/WE
19	Wyposażenie radiowe i terminali telekomunikacyjnych <i>Radio and telecommunications terminal equipment</i>	1999/5/WE
20	Urządzenia diagnostyczne in vitro <i>In vitro diagnostic medical devices</i>	98/79/WE
21	Urządzenia linotorowe do przewozu osób <i>Cableway installations for persons</i>	2000/9/WE
22	Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami <i>Noise emission in the environment by equipment for use outdoors</i>	2000/14/WE
23	Sprawność energetyczna stateczników do lamp fluorescencyjnych <i>Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting</i>	2000/55/WE

Dyrektywy oparte na zasadach Nowego lub Globalnego Podejścia, które nie przewidują oznakowania CE

	Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)
1	Opakowania i odpady opakowaniowe <i>Packaging and packaging waste</i> Jej dopełnieniem ma być proponowana dyrektywa: <i>Oznaczenie opakowań (Marking of packaging)</i>	94/62/WE
2	Współdziałalność operacyjna transeuropejskiego systemu kolei dużych prędkości <i>Interoperability of the Trans-European high-speed rail system</i>	96/48/WE
3	Współdziałalność operacyjna transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej <i>Interoperability of the trans-European conventional rail system</i>	2001/16/WE
4	Wyposażenie statków morskich <i>Marine equipment</i>	96/98/WE, 98/85/WE
5	Transportowe urządzenia ciśnieniowe <i>Transportable pressure equipment (TPED)</i>	1999/36/WE, 2001/2/WE, 2001/107/WE, 2002/50/WE

Akty prawne wprowadzające dyrektywy Nowego Podejścia do polskiego prawa

Pełne teksty wymienionych niżej aktów prawnych można znaleźć w serwisie [www.oznaczenie-ce.pl](http://www.oznaczenie-ce.pl)

Dyrektywa Numer dyrektywy (pierwsza wersja i zmiany)	Polski akt prawny
<b>Sprzęt elektryczny niskiego napięcia</b> 73/23/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (DzU z 2003 r. nr 49, poz. 414)
<b>Maszyny</b> 98/37/WE, 98/79/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (DzU z 2003 r. nr 91, poz. 858)
<b>Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek</b> 96/57/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 2 grudnia 2003 r. w sprawie wymagań zasadniczych w zakresie zużycia energii elektrycznej przez sprzęt chłodniczy (DzU z 2003 r. nr 219, poz. 2157)
<b>Zabawki</b> 88/378/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (DzU z 2003 r. nr 210, poz. 2045)
<b>Proste zbiorniki ciśnieniowe</b> 87/404/EWG, 90/488/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (DzU z 2003 r. nr 98, poz. 898)
<b>Środki ochrony indywidualnej</b> 89/686/EWG, 93/95/EWG, 93/68/EWG, 96/58/WE)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (DzU z 2003 r. nr 80, poz. 725)
<b>Wagi nieautomatyczne</b> 90/384/EWG 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (DzU z 2004 r. nr 4, poz. 23)
<b>Urządzenia spalające paliwa gazowe</b> 90/396/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (DzU z 2003 r. nr 91, poz. 859)
<b>Sprawność energetyczna kotłów wodnych</b> 92/42/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (DzU z 2003 r. nr 97, poz. 881)
<b>Rekreacyjne jednostki pływające</b> 94/25/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (DzU z 2003 r. nr 91, poz. 857)
<b>Dźwigi</b> 95/16/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (DzU z 2003 r. nr 117, poz. 1107)



<p><b>Urządzenia ciśnieniowe</b> 97/23/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (DzU z 2003 r. nr 99, poz. 912, ze zmianą w DzU z 2004 r. nr 175, poz. 1818)</p>
<p><b>Kompatybilność elektromagnetyczna</b> 89/336/EWG, 91/263/EWG, 92/31/EWG, 93/68/EWG</p>	<p>Ustawa z 16 lipca 2004 r. Prawo Telekomunikacyjne (DzU z 2004 r. nr 171, poz. 1800)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (DzU z 2003 r. nr 90, poz. 848)</p>
<p><b>Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem</b> 94/9/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (DzU z 2003 r. nr 143, poz. 1393)</p>
<p><b>Wyroby budowlane w przestrzeniach</b> 89/106/EWG, 93/68/EWG</p>	<p>Ustawa o wyrobach budowlanych z 16 kwietnia 2004 r. (DzU z 2004 r. nr 92, poz. 881)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 11 sierpnia 2004 r. w sprawie systemów oceny zgodności, wymagań, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności, oraz sposobu oznaczania wyrobów budowlanych oznakowaniem CE (DzU z 2004 r. nr 195, poz. 2011)</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (DzU z 2004 r. nr 198, poz. 2041)</p> <p>Obwieszczenie Ministra Infrastruktury z 5 lipca 2004 r. w sprawie wykazu mandatów udzielonych przez Komisję Europejską na opracowanie europejskich norm zharmonizowanych oraz wytycznych do europejskich aprobat technicznych, wraz z zakresem przedmiotowym tych mandatów (MP z 2004 r. nr 32, poz. 571)</p>
<p><b>Materiały wybuchowe do użytku cywilnego</b> 93/15/EWG</p>	<p>Ustawa z 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych do użytku cywilnego (DzU z 2002 r. nr 117, poz. 1007, ze zmianą w DzU z 2002 r. nr 238, poz. 2019)</p>
<p><b>Telekomunikacyjne urządzenia końcowe i urządzenia radiowe</b> 1999/5/WE</p>	<p>Ustawa z 16 lipca 2004 r. Prawo Telekomunikacyjne (DzU z 2004 r. nr 171, poz. 1800)</p>
<p><b>Urządzenia linowe do przewozu osób</b> 2000/9/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (DzU z 2004 r. nr 15, poz. 130)</p>

<b>Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami</b> 2000/14/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 2 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (DzU z 2003 r. nr 138, poz. 1316)
<b>Sprawność energetyczna stateczników do lamp fluorescencyjnych</b> 2000/55/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z 2 kwietnia 2003 r. w sprawie wymagań w zakresie efektywności energetycznej (DzU z 2003 r. nr 79, poz. 714)
<b>Aktywne implanty medyczne</b> 90/385/EWG, 93/42/EWG, 93/68/EWG	Ustawa o wyrobach medycznych z 20 kwietnia 2004 r. (DzU z 2004 r. nr 93, poz. 896)
<b>Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro</b> 98/79/WE	-
<b>Urządzenia medyczne</b> 93/42/EWG	-

# OZNAKOWANIE CE

## PRZEWODNIK DLA PRZEDSIĘBIORCÓW

### URZĄD KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ

#### Urząd Komitetu Integracji Europejskiej (UKIE):

- Koordynuje działania zapewniające spójność między polityką rządu a zobowiązaniami wynikającymi z członkostwa Polski w Unii Europejskiej;
- Uczestniczy w wypracowywaniu polskiego stanowiska prezentowanego w ramach prac instytucji wspólnotowych oraz w tworzeniu i wdrażaniu prawa wspólnotowego;
- Monitoruje proces dostosowawczy związany z członkostwem Polski w Unii Europejskiej;
- Prowadzi prace analityczne w zakresie formułowania polityki europejskiej Rządu RP;
- Monitoruje udział Polski w funduszach i programach unijnych;
- Koordynuje współpracę z Sejmem i Senatem w związku z tworzeniem i wdrażaniem prawa wspólnotowego oraz udziałem Polski w pracach instytucji wspólnotowych;
- Opiniuje projekty aktów prawnych w zakresie zgodności z prawem europejskim;
- Informuje społeczeństwo o skutkach wynikających z przystąpienia Polski do Unii Europejskiej.

Na stronie internetowej Urzędu: [www.ukie.gov.pl](http://www.ukie.gov.pl) znajdują Państwo informacje dotyczące działalności UKIE i aktualności związane z członkostwem Polski w Unii Europejskiej.



Urząd Komitetu Integracji Europejskiej  
Al. Ujazdowskie 9, 00-918 Warszawa  
<http://www.ukie.gov.pl>  
e-mail: [info@mail.ukie.gov.pl](mailto:info@mail.ukie.gov.pl)

