

Państwowy nadzór nad bezpieczeństwem wyrobów dopuszczanych na rynek w UE i w Polsce

(W3)

Opracował mgr inż. Ireneusz Bulski
Warszawa, 2010 r.

Obszary regulowane przez UE

Podział wg działów



01. Sprawy ogólne, finansowe i instytucjonalne
02. Unia celna i **swobodny przepływ towarów**
03. Rolnictwo
04. Rybołówstwo
05. Swobodny przepływ pracowników i **polityka społeczna**
- 06. Prawo przedsiębiorczości i swoboda świadczenia usług**
- 07. Polityka transportowa**
- 08. Polityka konkurencji**
09. Podatki
10. Polityka gospodarcza i pieniężna oraz swobodny przepływ kapitału
11. Stosunki zewnętrzne
12. Energia
- 13. Polityka przemysłowa i rynek wewnętrzny**
- 14. Polityka regionalna i koordynacja instrumentów polityki strukturalnej**
- 15. Środowisko, ochrona konsumentów i zdrowia**
16. Nauka, informacja, edukacja, kultura
17. **Prawo dotyczące przedsiębiorstw**
18. Wspólna polityka zagraniczna i **bezpieczeństwa**
19. Przestrzeń wolności, **bezpieczeństwa** i sprawiedliwości
20. Europa Narodów



Europa- rodzaje aktów prawnych

DYREKTYWA RADY z dnia
w sprawie



DECYZJA NR 1692/96 P i RADY
z dnia 23 lipca 1996 r.
w sprawie



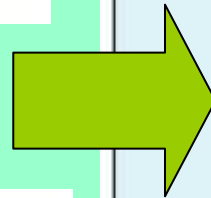
Uchwała Rady z dnia



.....



ROZPORZĄDZENIE NR 881/2004 P i RADY
z dnia 29 kwietnia 2004 r.
ustanawiające

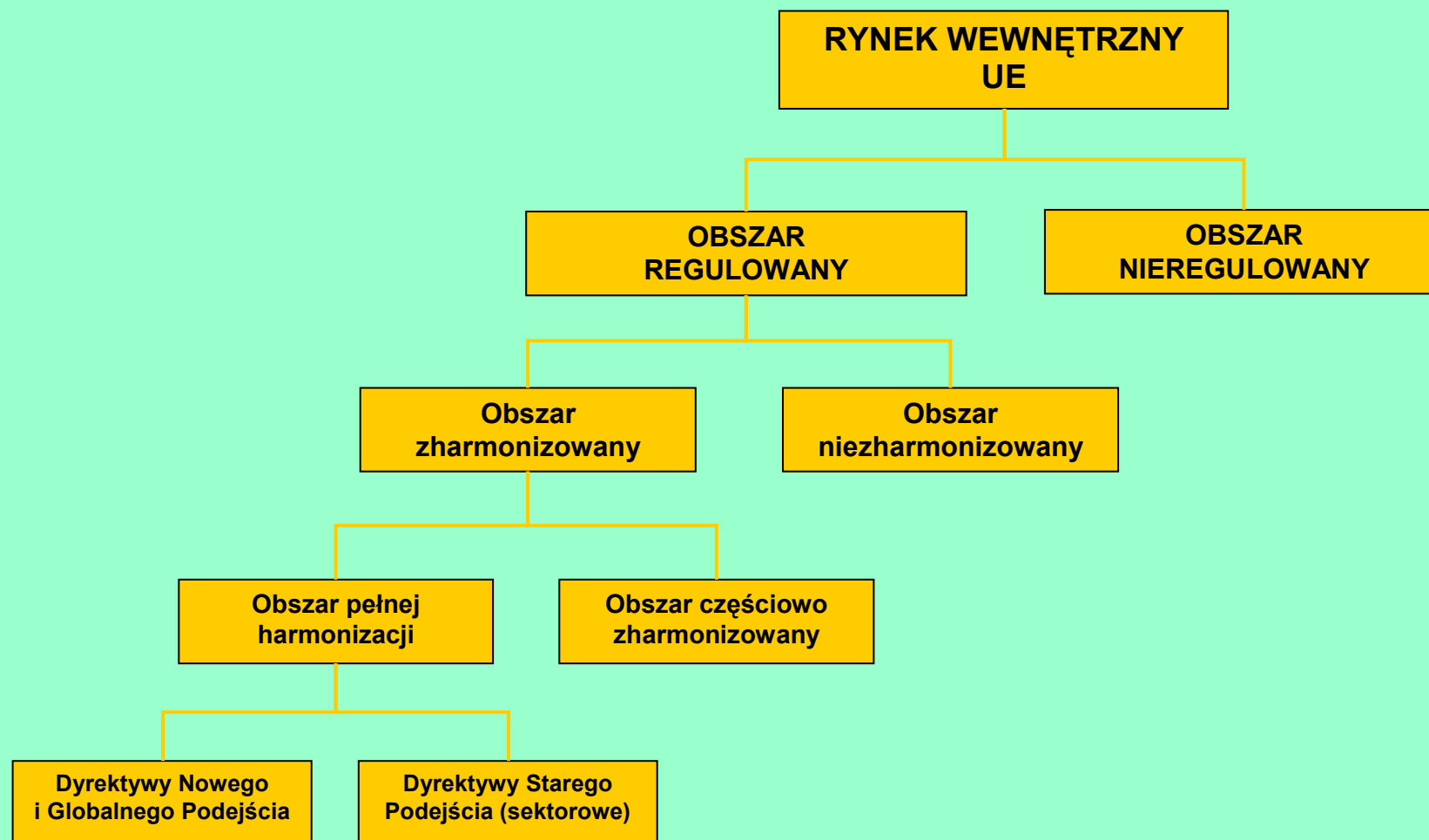


+ inne regulacje w szczególności dotyczące regulacji rynku
+ nowe inicjatywy legislacyjne

Podstawy utworzenia i funkcjonowania *Rynku Wewnętrznego* wg Traktatu WE

- **Art. 2** Zadaniem Wspólnoty jest ustanowienie rynku wewnętrznego, unii gospodarczej i walutowej oraz urzeczywistnianie wspólnych polityk lub działań określonych w artykułach 3 i 4 ...
- **Art. 3, ust. 1**
W celu realizacji zadań określonych w artykule 2 działalność Wspólnoty obejmuje, na warunkach i zgodnie z harmonogramem przewidzianym w niniejszym Traktacie:
rynek wewnętrzny, charakteryzujący się zniesieniem między Państwami Członkowskimi przeszkód w
swobodnym przepływie towarów, osób, usług i kapitału.....;
- **Art. 14**
 1. Wspólnota podejmuje odpowiednie środki w celu stopniowego ustanowienia rynku wewnętrznego do 31 grudnia 1992 roku, zgodnie z postanowieniami niniejszego artykułu, artykułów 15 i 26,.....
 2. Rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w którym jest zapewniony swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału,

Zróżnicowanie zasad regulacji w różnych obszarach



Tworzenie zasad Wspólnego Rynku w UE

- Znaczącym krokiem w procesie integracji był Jednolity Akt Europejski, który w 1986 r. stworzył podwaliny wspólnego rynku.
- Następny etap integracji został zapoczątkowany przez Traktat z Maastricht.
- Regulacje te nakreśliły strukturę Unii Europejskiej, której podstawowym składnikiem jest Wspólnota Europejska obejmująca Jednolity Rynek z podstawowymi swobodami jakimi są swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału a także wspólna polityka zagraniczna i bezpieczeństwa, unia gospodarczo-walutowa, unia celna oraz współpraca w zakresie spraw wewnętrznych.
- Istotnym warunkiem integracji była harmonizacja prawa w UE w celu usunięcia barier technicznych, które utrudniały swobodny przepływ towarów.

Tworzenie zasad Wspólnego Rynku w UE

- **W wyniku tych ustaleń powstał w UE system oceny wyrobów w zakresie bezpieczeństwa, którego elementami są obecnie:**
 - **a) dyrektywy nowego i globalnego podejścia,**
 - **b) normy zharmonizowane (PN-EN),**
 - **c) system oceny zgodności wyrobów z dyrektywami i normami zharmonizowanymi.**

Nowe i Globalne Podejście

STRATEGIA

zawarta w UCHWALE RADY z 7 maja 1985r.
w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i
normalizacji wprowadziła następujące zasady
(w porównaniu do zasad starego podejścia)

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

Nowe i Globalne Podejście

KLUCZOWE ZASADY NA KTÓRYCH POWINNA OPIERAĆ SIĘ OCENA ZGODNOŚCI (DECYZJA RADY 93/465/WE)

- ✓ wewnętrzna kontrola projektu technicznego i produkcji przez producenta;
- ✓ badanie typu przez stronę trzecią w połączeniu z wewnętrzną kontrolą produkcji przez producenta;
- ✓ badanie typu lub projektu przez stronę trzecią w połączeniu z zatwierdzeniem przez nią produktu lub systemów zapewnienia jakości produkcji lub weryfikacją produktu przez stronę trzecią;
- ✓ weryfikacja projektu i produkcji przez stronę trzecią; lub
- ✓ zatwierdzenie pełnego systemu zapewnienia jakości przez stronę trzecią.

Procedury obowiązujące w obszarze regulowanym dyrektywami UE

- **Dopuszczanie wyrobów na rynek.**
- **Nadzorowanie**, czy wyroby są zgodne z wymaganiami i odpowiednie do danego zastosowania.
- **Nadzór nad stosowaniem i spełnianiem wymagań.**
- **Autoryzacja** i nadzór nad jednostkami notyfikowanymi.

Ocena zgodności i Dyrektywy UE

- Ocena zgodności – określa procedurę postępowania w celu uzyskania zgody na wprowadzenie wyrobu na rynek.
- Dyrektywy nowego podejścia określają minimalne wymagania bezpieczeństwa, które muszą spełniać maszyny, urządzenia elektryczne niskiego napięcia, zbiorniki, zabawki, materiały konstrukcyjne, sprzęt ochrony indywidualnej, kotły, elektryczne urządzenia gospodarstw domowych, urządzenia radiowe, dźwigi, itd.

Dyrektywy UE

- W Unii Europejskiej istnieją dwa rodzaje dyrektyw harmonizujących prawo:
 1. dyrektywy przyjęte zgodnie z art. 137 Traktatu, określane czasem mianem dyrektyw „socjalnych” - dotyczą one problematyki BHP,
 2. dyrektywy całkowitej harmonizacji.
- Dyrektywy dot. BHP mają na celu przede wszystkim poprawę zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, szczególnie w miejscu pracy, co pozwala państwom na utrzymanie i wprowadzanie środków bardziej restrykcyjnych niż środki przewidziane we wspólnotowej dyrektywie (regulacje dyrektywy mają więc charakter wymagań minimalnych).
- Dyrektywy całkowitej harmonizacji, zgodnie z art. 189 Traktatu, (takimi dyrektywami są dyrektywy nowego i globalnego podejścia) zobowiązują państwa do uchylenia wszystkich krajowych aktów prawnych pozostających w sprzeczności z dyrektywami UE i obowiązują one w zakresie osiągnięcia wyznaczonych przez nie celów i terminów, pozostawiając jednak państwom swobodę wyboru formy oraz metody implementacji.

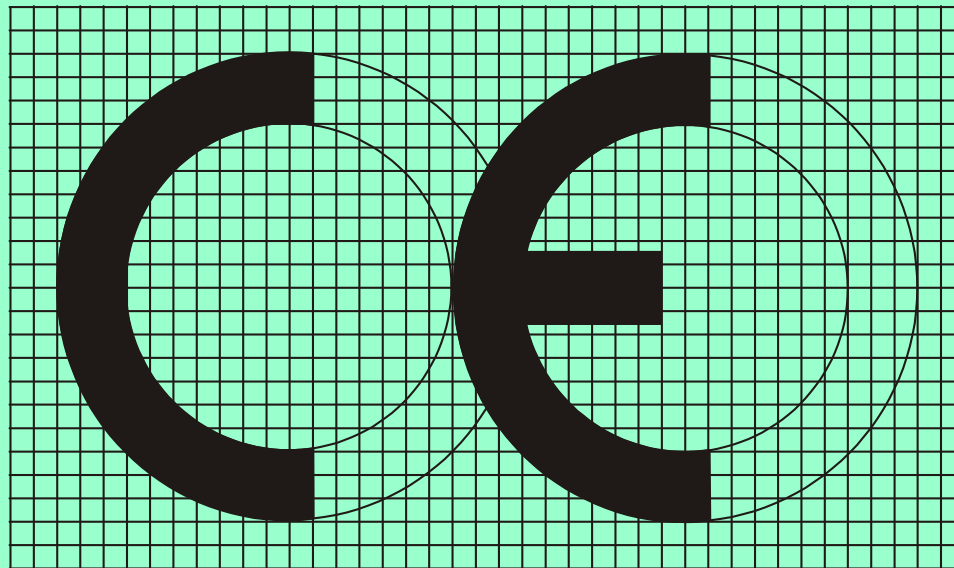
Podstawowe zasady harmonizacji prawa w UE

- Harmonizacja objęta dyrektywami nowego podejścia (obligatoryjna) została w UE ograniczona do określonych wymagań technicznych, zwanych zasadniczymi wymaganiami, przy czym dyrektywy koncentrują się na podstawowych cechach całych kategorii produktów i typów wyrobów.
- Wyrób może zostać wprowadzony na rynek UE tylko wtedy gdy spełnia zasadnicze wymagania określone w dyrektywie nowego lub globalnego podejścia.
- Wyroby spełniające zasadnicze wymagania mają zapewniony swobodny przepływ w ramach Jednolitego Rynku UE.

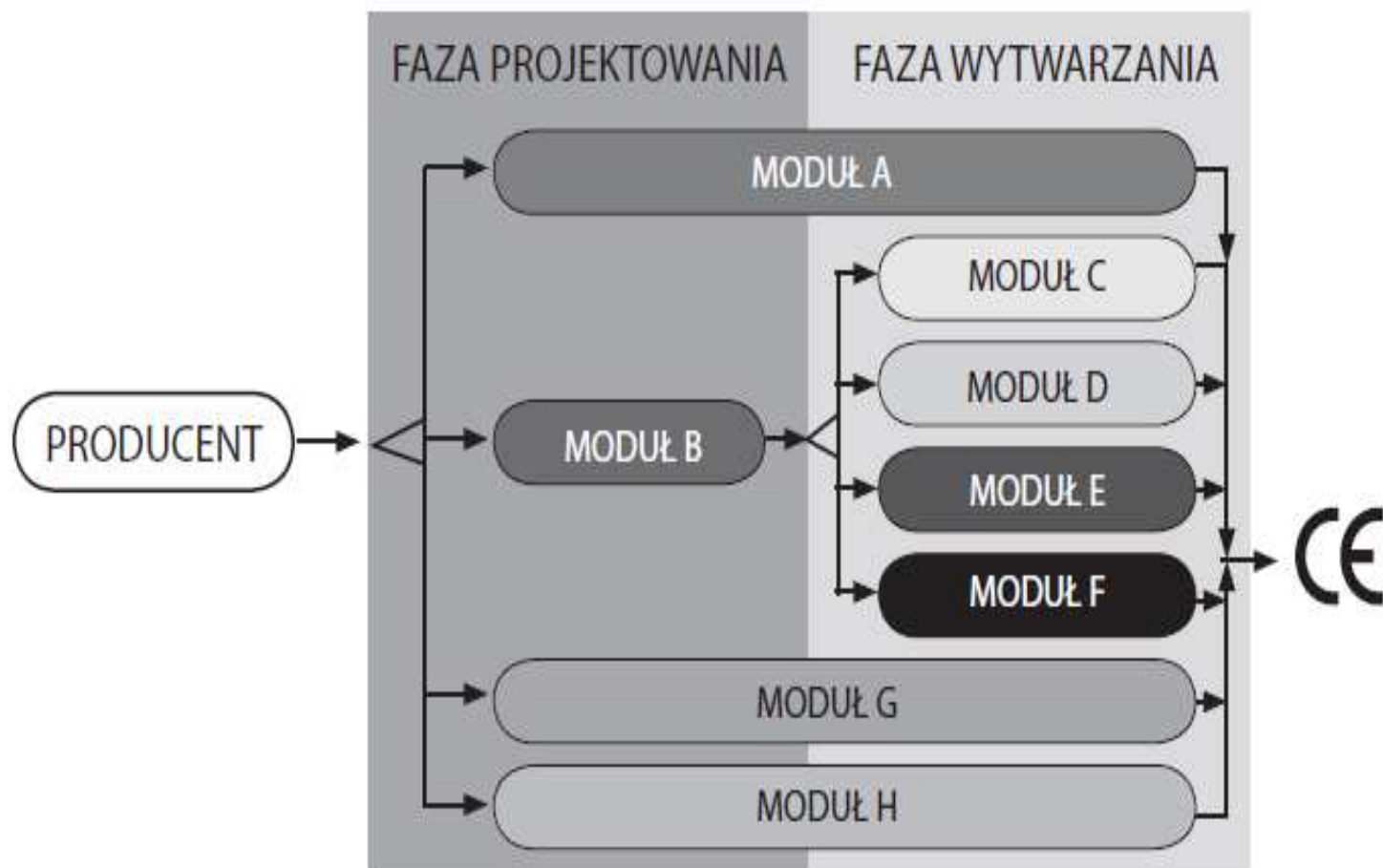
Oznakowanie CE

- **Większość dyrektyw nowego podejścia przewiduje, że wyrób powinien posiadać oznakowanie CE.**
- **Oznakowanie wyrobu znakiem CE oznacza, że producent deklaruje iż wyrób został poddany ocenie zgodności i że wynik tej oceny jest pozytywny – czyli że wyrób spełnia zasadnicze wymagania.**

Znak CE składa się z liter "CE"
o poniższych kształtach:



Uproszczony schemat realizacji procedur zgodności



Nowe i Globalne Podejście

MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI

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 producenta.
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 zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez producenta.
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 producenta.

Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- **W deklaracji zgodności producent deklaruje, że wyrób jest zgodny z wymaganiami określonymi w dyrektywie lub z typem wyrobu, dla którego wydano świadectwo kontroli typu i spełnia on zasadnicze wymagania, zgodnie z modułem określonym w konkretnej dyrektywie.**
- **W normie EN 45014 określono informacje i które powinna zawierać sporządzona deklaracji zgodności.**

Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- **Państwa Członkowskie UE mają obowiązek utworzenia systemu nadzoru rynku, którego celem jest zapewnienie kontroli wyrobów podlegających ocenie zgodności, na podstawie prawa UE.**
- **Sposób konstruowania systemu nadzoru rynku pozostawiono decyzjom państw.**
- **Gdy wymagania w stosunku do wyrobu określa kilka dyrektyw nowego podejścia to przy ocenie zgodności wyrobu stosuje się wszystkie te dyrektywy i musi on spełniać ich wymagania .**

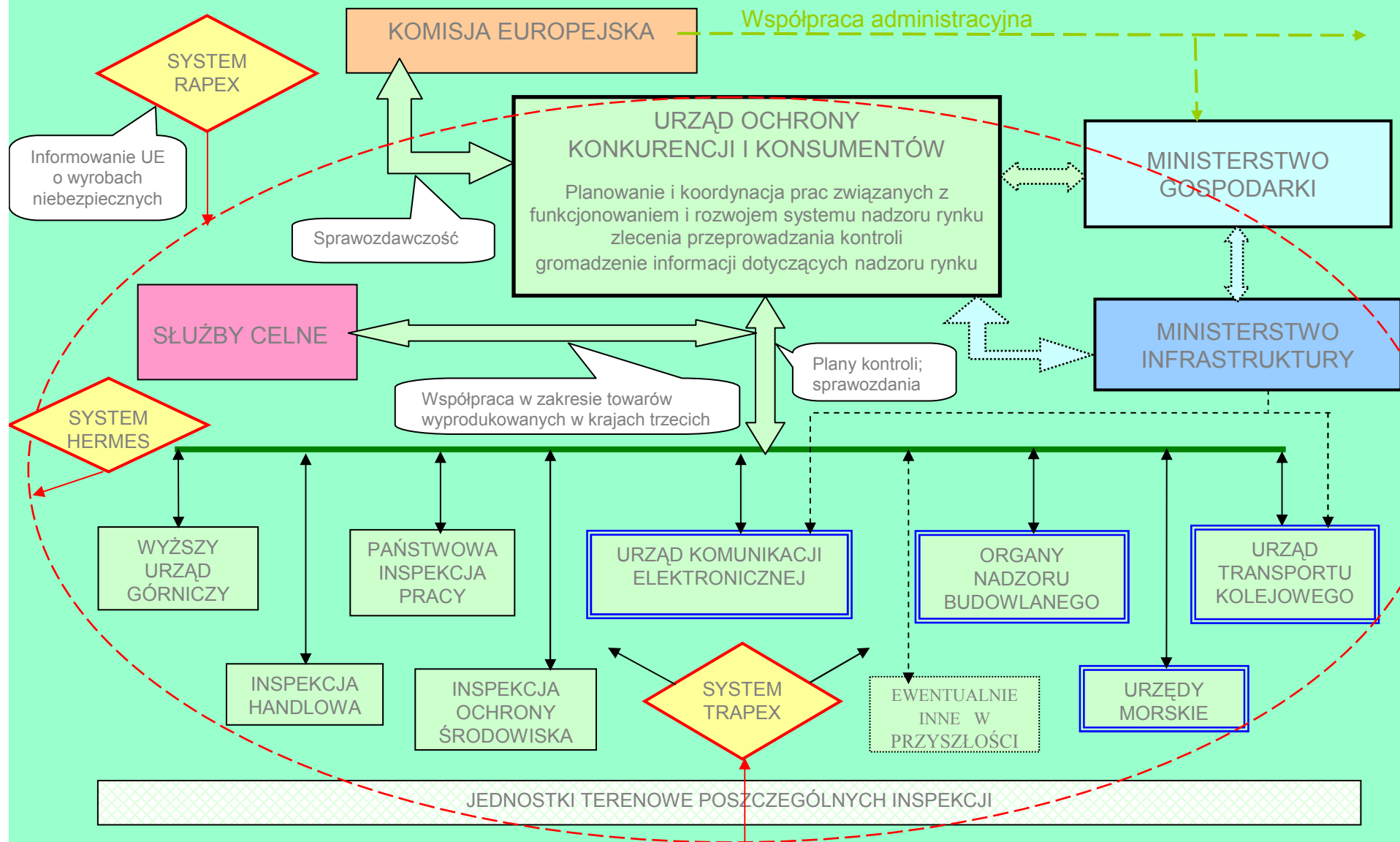
Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- **Obecnie obowiązuje w UE 26 dyrektyw nowego i globalnego podejścia.**
- **Polskie przepisy implementujące dyrektywy nowego podejścia posiadają odesłanie w formie przypisu do aktu prawnego, pozwalające stwierdzić którą konkretną dyrektywę przepis wdraża.**
- **Polscy producenci i instytucje są zobowiązani do stosowania polskich przepisów.**

Krajowe przepisy wykonawcze do prawa UE

- **Najważniejszymi krajowymi aktami prawnymi transponującymi dyrektywy nowego podejścia do prawa krajowego są;**
- **ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. nr 204, poz. 2087),**
- **26 rozporządzeń implementujących dyrektywy UE,**
- **ustawa z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. nr 229, poz. 2275) i wiele rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy.**
- **Przepisy te określają funkcjonowanie systemu oceny zgodności, zasady i tryb udzielania akredytacji, autoryzacji i notyfikacji jednostek w UE.**

Państwowy system nadzoru rynku w Polsce



Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- **Organem sprawującym monitoring nad bezpieczeństwem wyrobów na rynku jest Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów,**
- **Certyfikację wyrobów prowadzą jednostki akredytowane w Polskim Centrum Akredytacji.**
- **Wyspecjalizowaną kontrolę prowadzą organa administracji państwowej takie jak: Państwowa Inspekcja Handlowa, Państwowa Inspekcja Pracy, Inspekcja Ochrony Środowiska, Urzędy Morskie, Urząd Transportu Kolejowego, organa nadzoru budowlanego, Wyższy Urząd Górniczy, a na granicach także urzędy celne i graniczne.**

Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- Na producencie ciąży obowiązek wystawienia deklaracji zgodności i opracowania dokumentacji technicznej wyrobu oraz dołączenie tych dokumentów do wyrobu.
- Obowiązek ten przechodzi na importera, dystrybutora, upoważnionego przedstawiciela – gdy deklaracji nie wystawi producent.
- Obywatel może przywieść spoza UE wyrób, który nie spełnia zasadniczych wymagań i użytkować prywatnie wyrób na własne ryzyko i odpowiedzialność.
- Pracodawca nie ma takiej możliwości – zakaz takiego postępowania jest zawarty w Kodeksie pracy, który w art. 217 stwierdza jednoznacznie:
- „Niedopuszczalne jest wyposażanie stanowisk pracy w maszyny i inne urządzenia techniczne, które nie spełniają wymagań dotyczących oceny zgodności określonych w odrębnych przepisach”.

Normy zharmonizowane EN

- Normy zharmonizowane są kategorią norm europejskich, opracowanych zgodnie z wytycznymi uzgodnionymi pomiędzy Komisją Europejską a organizacjami normalizacyjnymi i odnoszą się do odpowiednich dyrektyw nowego lub globalnego podejścia.
- Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest obowiązkowe, jednak wykonanie wyrobu zgodnie z normą zharmonizowaną korzysta z przywileju domniemania zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami, określonymi dyrektywą UE.
- Normy zharmonizowane nie podlegają zatwierdzeniu przez władze krajowe i nie mogą być zmieniane w trakcie przekształcania ich w normy krajowe (EN = PN-EN).
- Numery i tytuły europejskich norm zharmonizowanych po przeniesieniu ich do krajowego systemu normalizacyjnego są ogłaszane raz na kwartał w Monitorze Polskim przez Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.

Wybrane dyrektywy i odpowiadająca im liczba norm zharmonizowanych

Lp	Numer dyrektywy	Tytuł dyrektywy	Liczba norm PN-EN
1	2006/95/WE	Urządzenia elektryczne niskonapięciowe	848
5	89/106/EWG	Wyroby budowlane	508
6	89/336/EWG	Kompatybilność elektromagnetyczna	183
7	89/686/EWG	Środki ochrony indywidualnej	321
17	95/16/WE	Urządzenia dźwigowe	24
19	97/23/WE	Urządzenia ciśnieniowe	265
21	98/37/WE	Bezpieczeństwo maszyn	967
23	99/5/WE	Urządzenia końcowe radiowe i telekomunikacyjne	230

Podstawy systemu oceny zgodności i nadzoru rynku w Polsce

- **Jednostka certyfikująca, kontrolująca, lub laboratorium powinny co najmniej:**
 - **być niezależne i bezstronne,**
 - **posiadać kompetentny personel i odpowiedni sprzęt,**
 - **posiadać certyfikat akredytacji kompetencji w Polskim Centrum Akredytacji,**
 - **posiadać autoryzację Ministra lub urzędu,**
 - **posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej,**
 - **uzyskać notyfikację (zgłoszenie) w Komisji Europejskiej.**

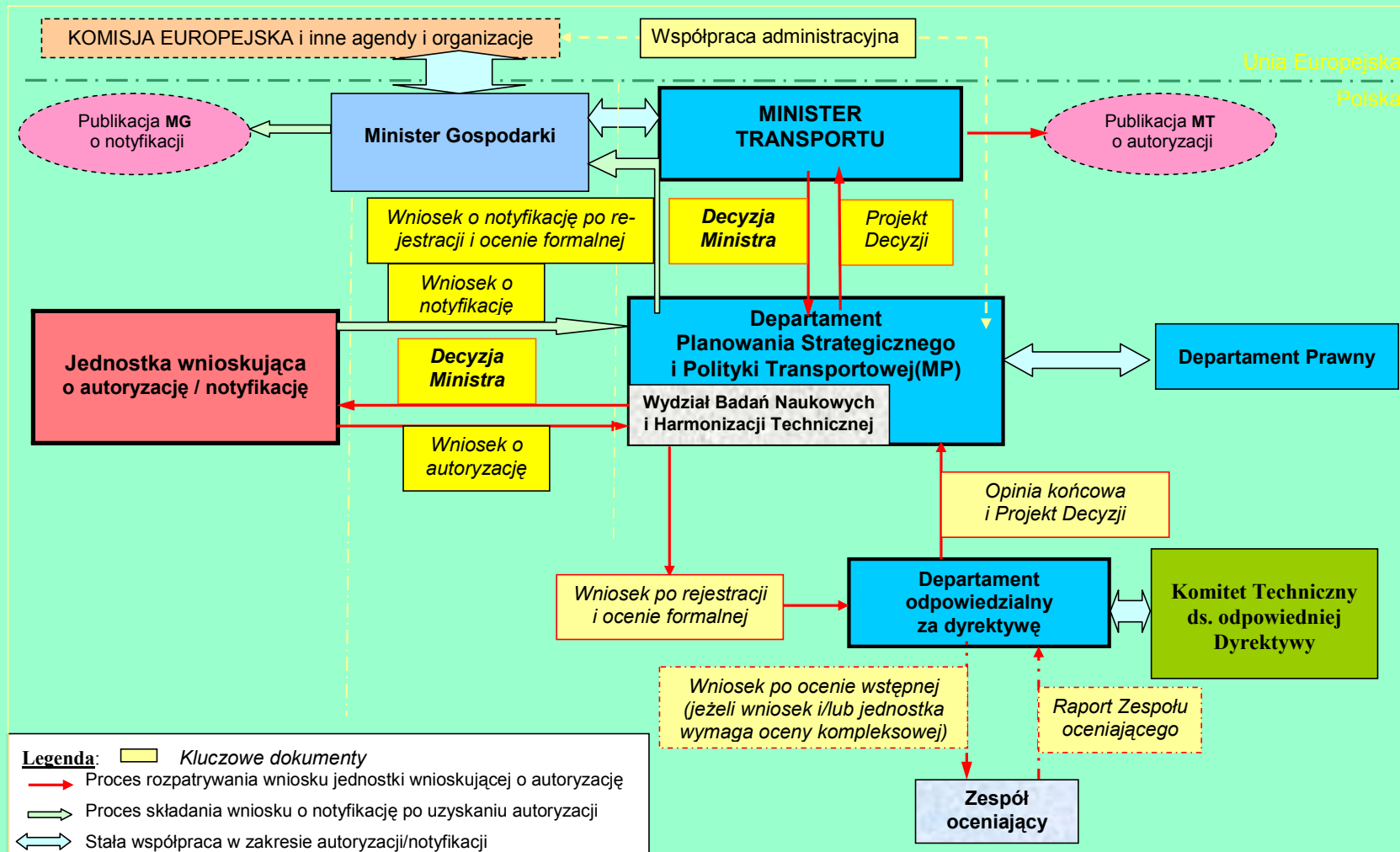
Informacja o notyfikacji publikowana jest w formie obwieszczenia przez właściwego Ministra w Dzienniku Urzędowym RP Monitor Polski.

Notyfikacja dotyczy konkretnej dyrektywy nowego podejścia.

Nowe i Globalne Podejście

Przykład

PROCES AUTORYZACJI I NOTYFIKACJI



Jednostki notyfikowane dla dyrektywy 96/48/WE (33 jednostki) - przykład

Body type ▲	Name	Country ▲
▶ NB 1127	AEA TECHNOLOGY RAIL UK NOTIFIED BODY	United Kingdom
▶ NB 0942	AGENCE DE CERTIFICATION FERROVIAIRE (CERTIFER)	France
▶ NB 0986	ASOCIACIÓN DE ACCIÓN FERROVIARIA (ADAF)	Spain
▶ NB 1143	ATKINS NOTIFIED BODY	United Kingdom
▶ NB 1602	BAHN CONSULT TEN BEWERTUNGSGES MBH	Austria
▶ NB 0893	BENANNTE STELLE INTEROPERABILITÄT - beim Eisenbahn-Bundesamt	Germany
▶ NB 1156	BOMBARDIER TRANSPORTATION NOTIFIED BODY	United Kingdom
▶ NB 1467	CENTRUM NAUKOWO-TECHNICZNE KOLEJNICTWA (CNTK)	Poland
▶ NB 1287	CONSORZIO SCIROTUV	Italy
▶ NB 1144	CORREL RAIL LTD	United Kingdom
▶ NB 1347	DET NORSKE VERITAS, DANMARK A/S	Denmark
▶ NB 1675	HALCROW RAIL APPROVALS LIMITED	United Kingdom
▶ NB 1133	INTERFLEET CERTIFICATION LIMITED	United Kingdom
▶ NB 0930	KEMA RAIL TRANSPORT CERTIFICATION KEMA RTC	Netherlands
▶ NB 0676	LLOYD'S REGISTER NEDERLAND B.V.	Netherlands
▶ NB 0038	LLOYD'S REGISTER VERIFICATION LIMITED	United Kingdom
▶ NB 1010	LUXCONTROL NEDERLAND BV	Netherlands

Polski Komitet Normalizacyjny

- Polski Komitet Normalizacyjny, jako krajowa jednostka normalizacyjna jest upoważniony na mocy ustawy do reprezentowania interesów Polski w dziedzinie normalizacji na arenie międzynarodowej, prowadzi intensywną współpracę z organizacjami normalizacyjnymi szczebla międzynarodowego i europejskiego, a także z krajowymi jednostkami normalizacyjnymi innych państw.

Polski Komitet Normalizacyjny

- **PKN opracował:**
 - **ponad 25.000 norm krajowych,**
 - **transponował do krajowego systemu normalizacyjnego około 2 000 europejskich norm zharmonizowanych z dyrektywami oraz około 15.000 innych norm europejskich,**
 - **transponował także kilka tysięcy norm międzynarodowych ISO.**

Polski Komitet Normalizacyjny

- PKN współpracuje z międzynarodowymi organizacjami normalizacyjnymi:
- **ISO** Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna: www.iso.org
- **IEC** Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna: www.iec.ch
- **CEN** Europejski Komitet Normalizacyjny (w tym ECISS - Europejski Komitet ds. Normalizacji Żelaza i Stali): www.cen.eu
- **CENELEC** Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki: www.cenelec.eu
- **ETSI** Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych: www.etsi.org

Adresy internetowe

- **Europejskie i międzynarodowe organizacje normalizacyjne**
- **CEN** (www.cen.eu)
Europejski Komitet Normalizacyjny
European Committee for Standardization
-
- **CENELEC** (www.cenelec.eu)
Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki
European Committee for Electrotechnical Standardization
-
- **ETSI** (www.etsi.org)
Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych
European Telecommunications Standards Institute
-
- **IEC** (www.iec.ch)
Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
International Electrotechnical Commission
-
- **ISO** (www.iso.org)
Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
International Organization for Standardization
-
- **WSSN**(www.wssn.net)
Światowa Sieć Usług Normalizacyjnych
World Standards Services Network

Adresy internetowe

- Ministerstwo Gospodarki: <http://www.mg.gov.pl>
- Urząd Komitetu Integracji Europejskiej: <http://www.ukie.gov.pl>
- Urząd Ochrony Konkurencji
i Konsumentów: <http://www.uokik.gov.pl>
- Polski Komitet Normalizacyjny: <http://www.pkn.pl>
- Unia Europejska: <http://europa.eu>
- Nowe podejście: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach>
<http://www.newapproach.org>