

Bibliografia:

Nt. Systemu Oceny Zgodności, CE:

- Henrykowski W.: *System oceny zgodności w Polsce: stan obecny i docelowy*, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, Warszawa 2001.
- Hutyra A.: *Oznakowanie CE: europejski symbol bezpieczeństwa wyrobów*, Fundusz Współpracy, Warszawa 2003.
- Hutyra A.: *Umieszczanie na wyrobach oznakowania CE: zakres obowiązywania, podstawowe zasady, praktyczne wskazówki*, Ośr. Doradztwa i Doskonalenia Kadr, Gdańsk 2003.
- *Poradnik dla przedsiębiorców: CE – przewodnik*, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej, Warszawa 2003.
- *Polska w przededniu wejścia do Unii Europejskiej - system oceny zgodności (CE)*, 2003.

Nt. Zarządzania Jakością:

- Bagiński J.: *Zarządzanie jakością*, Oficyna Wydawnicza PW, Warszawa 2004.
- Bagiński J.: *Menedżer jakości*, Oficyna Wydawnicza PW, Warszawa 2003.

Nt. Unii Europejskiej:

- Bidzińska-Jakubowska B.: *Unia Europejska*, Wydawnictwo Uniwersytetu Opolskiego, Opole 2000.
- Dick L.: *Przewodnik po Unii Europejskiej*, Wydawnictwo Studio EMKA, Warszawa 1998.
- Piasecki B., Rogut A., Smallbone D.: *Wpływ integracji z Unią Europejską na sektor MSP*, Polska Fundacja Promocji i Rozwoju Małych i Średnich Przedsiębiorstw, Warszawa 2000.

Wykaz użytecznych stron internetowych:

Strona internetowa	Nazwa
Organizacje	
www.iso.ch	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
www.iec.ch	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
www.cenorm.be	Europejski Komitet Normalizacyjny
www.cenelec.org	Europejski Elektrotechniczny Komitet Normalizacyjny
www.pkn.gov.pl	Polski Komitet Normalizacyjny
www.pca.gov.pl	Polskie Centrum Akredytacji
www.gum.gov.pl	Główny Urząd Miar
www.pcbc.gov.pl	Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
www.eotc.be	Europejska Organizacja ds. Oceny Zgodności
Strony zawierające informacje nt. ESOZ	
http://www.euroinfo.org.pl	Program Komisji Europejskiej dla MSP
http://www.oznaczenie-ce.pl/	Strona: Oznaczenie CE
Źródła dyrektyw/bazy danych	
http://www1.ukie.gov.pl/dtc.nsf	Urząd Komitetu Integracji Europejskiej (tłumaczenia aktów prawnych UE)
www.udt.gov.pl	Urząd Dozoru Technicznego
http://isip.sejm.gov.pl/prawo/index.html	Internetowy System Aktów Prawnych
www.europa.eu.int	Serwer EUROPA
http://www.europa.eu.int/eur-lex	Baza EUR-LEX
http://www.europa.eu.int/celex	Baza CELEX
http://www.europarl.eu.int/dors/oeil	Baza OEIL
http://curia.eu.int/en/recdoc/indexaz/index.htm	Baza CURIA

OCENA ZGODNOŚCI-krótki rys historyczny

- Początek lat dziewięćdziesiątych-próby budowania jednolitego systemu akredytacji, badań i certyfikacji, Centralne Biuro Jakości Wyrobów PKNMiJ
- 01.01.94r.-wejście w życie ustawy o badaniach i certyfikacji (z dn. 03.04.93r)
- 22.07.99- zmiana ustawy o badaniach i certyfikacji
- 22.01.2000- uchwalenie ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów
- 02.03.2000- uchwalenie ustawy o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny
- 28.04.2000- uchwalenie ustawy o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw
- 30.08.2002- Nowa ustawa o systemie oceny zgodności

PODSTAWOWE TERMINY I DEFINICJE

ZGODNOŚĆ- spełnienie przez wyrób, proces lub usługę wyspecyfikowanych wymagań

OCENA ZGODNOŚCI- każda działalność dotycząca bezpośredniego lub pośredniego określenia, iż są spełniane odpowiednie wymagania (typowymi przykładami działalności związanej z oceną zgodności są: pobieranie próbek, badanie, kontrola; ocenianie, weryfikacja, zapewnienie zgodności; rejestracja, akredytacja, zatwierdzenie)

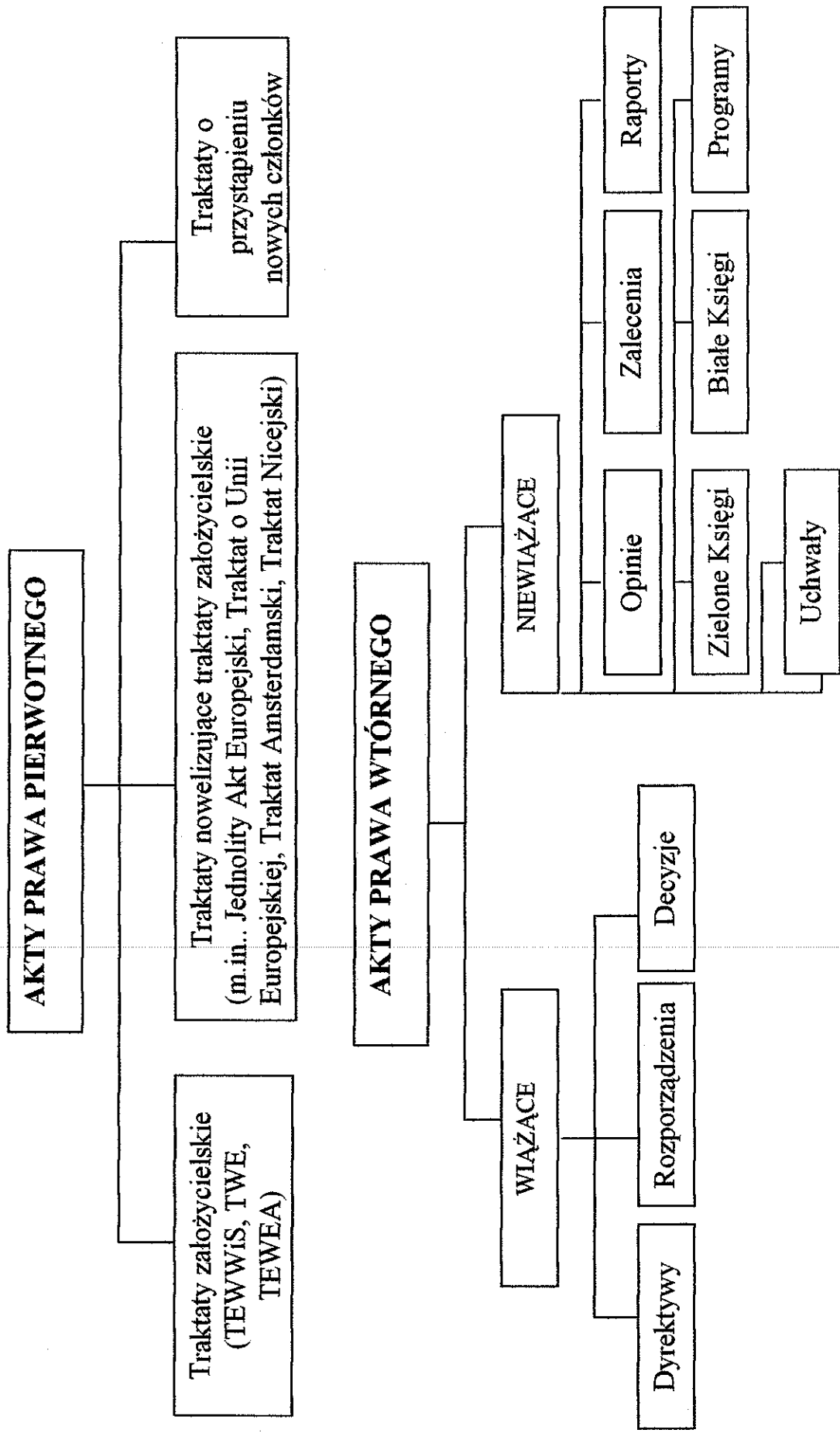
OCENIANIE ZGODNOŚCI- systematyczne badanie stopnia, w jakim wyrób, proces lub usługa spełnia wyspecyfikowane wymagania

Badanie zgodności- ocenianie zgodności za pomocą badań

Kontrola/inspekcja- ocenianie zgodności przez obserwację i orzecznictwo w połączeniu z pomiarami, przeprowadzeniem badań lub stosowaniem sprawdzianów

ZAPEWNIENIE ZGODNOŚCI-działalność, której wynikiem jest oświadczenie dające zaufanie co do tego, że wyrób, proces lub usługa spełnia wyspecyfikowane wymagania

RODZAJE DOKUMENTÓW WYDAWANYCH W RAMACH WSPÓLNOT EUROPEJSKICH



NOWE PODEJŚCIE DO HARMONIZACJI TECHNICZNEJ I NORMALIZACJI

7 maja 1985r. w Uchwale Rady została określona nowa technika regulacyjna dotycząca *nowego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji* (Dz. WE 85/C136/01).

(Uchwała Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji/Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards; 31985Y0604(01))

Przyjęcie przez państwa Wspólnoty Europejskiej nowej techniki regulacyjnej umożliwiło utworzenie jednolitego rynku, którego podstawą jest swobodny przepływ towarów i usług. Nowa technika regulacyjna:

- wyznacza jedynie ogólne, podstawowe wymagania;
- redukuje zakres kontroli władz publicznych przed wprowadzeniem produktu na rynek;
- wprowadza zintegrowane techniki zapewnienia jakości i nowoczesne rozwiązania problemu oceny zgodności.

ZASADY NOWEGO PODEJŚCIA

Uchwala Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji wprowadziła do Wspólnoty a obecnie wprowadza u nas zasady Nowego Podejścia:

- harmonizacja ustawodawcza zostaje ograniczona do zasadniczych wymagań, które musi spełniać produkt wprowadzany na rynek Wspólnoty, jeżeli ma korzystać z prawa swobodnego przepływu w obrębie Wspólnoty;
- zasadnicze wymagania są określone w dyrektywach i odnoszą się głównie do zagwarantowania bezpieczeństwa osób, mienia i środowiska podczas użytkowania produktów;
- specyfikacje techniczne dotyczące produktów spełniających zasadnicze wymagania są określone w normach zharmonizowanych;
- zastosowanie norm zharmonizowanych lub innych norm jest dobrowolne, a producent może zawsze zastosować inne specyfikacje techniczne;
- produkty wytworzone zgodnie z normami zharmonizowanymi korzystają z domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami;
- producent odpowiada za swój produkt.

Wszystkie te zasady mają zagwarantować, aby w swobodnym przepływie towarów uczestniczyły tylko produkty bezpieczne.

GLOBALNE PODEJŚCIE

Oprócz zasad Nowego Podejścia istotnym było stworzenie warunków umożliwiających wiarygodną ocenę zgodności. Politykę Wspólnoty Europejskiej w zakresie oceny zgodności zawarto w Uchwale Rady z 21 grudnia 1989r. w sprawie *globalnego podejścia do badań i certyfikacji* (Dz.Urz. WE 90/C10/01).

W uchwale tej przyjęto m.in., że:

- harmonijnym podejściem zajmuje się ustawodawstwo Wspólnoty:
 - opracowując moduły do różnych faz stosowania procedur oceny zgodności;
 - wyznaczając kryteria zastosowania tych procedur;
 - wyznaczając jednostki kierujące tymi procedurami;
 - ustalając warunki znakowania znakiem CE;
- popiera się porozumienia o wzajemnym uznawaniu badań i certyfikacji w sferze nie regulacyjnej;

GLOBALNE PODEJŚCIE

- promuje się międzynarodowy handel między Wspólnotą a państwami trzecimi poprzez zawieranie porozumień o wzajemnym uznawaniu, współpracy i programy pomocy technicznej;
- minimalizuje się różnice w istniejącej infrastrukturze kontroli jakości (np. systemy kalibracji i metrologii, laboratoria badawcze, jednostki certyfikujące i kontrolujące, jednostki akredytujące) między państwami członkowskimi i między sektorami przemysłowymi, realizując stosowne programy;
- upowszechnia się zastosowanie europejskich norm dotyczących zapewnienia jakości (EN ISO serii 9000) oraz wymagań, które mają być spełnione przez jednostki zajmujące się systemami zapewnienia zgodności (EN serii 45000);
- promuje się w państwach członkowskich i na poziomie Wspólnoty, opracowanie systemów akredytacji i stosowanie technik porównawczych.

POJĘCIE DYREKTYWY

- jeden z najważniejszych aktów prawa wtórnego Wspólnot Europejskich służących harmonizacji krajowych porządków prawnych, wydawany przez Parlament europejski, Radę Unii i Komisję;
- akt wiążący każde państwo członkowskie – jej adresata, co do rezultatu jaki ma być osiągnięty (Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, art. 249);
- władzom krajowym pozostawiona jest możliwość wyboru tak formy, jak i sposobów osiągnięcia zamierzonego celu;
- akt rezultatu (w odróżnieniu od rozporządzenia i decyzji);
- rezultat zapisany w dyrektywie musi być osiągnięty w terminie w niej określonym (proces ten nazywany jest transpozycją dyrektywy do krajowego porządku prawnego);
- instrument regulacyjny w zakresie podstawowych swobód rynku wewnętrznego, polityki socjalnej, ochrony konsumentów, ochrony środowiska i liberalizacji usług publicznych;
- ogranicza się do ustalenia zasadniczych wymagań w sprawach ogólnych, takich jak bezpieczeństwo, zdrowie i środowisko naturalne dla dużych grup produktów i (lub) dla zagrożeń poziomych.

DYREKTYWA-akt normatywny Unii Europejskiej o charakterze **obowiązkowym i ogólnym**, który aby miał znaczenie prawne musi być wprowadzony do ustawodawstwa krajowego

POJĘCIE DYREKTYWY c.d.

- znaczenie dyrektyw nowego podejścia sprowadza się do kilku **zasadniczych regul** (przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska);
- dyrektywy harmonizacyjne zawierają **tylko zasadnicze wymagania**, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich EN, których stosowanie jest dobrowolne;
- dyrektywa 92/59/EEC formułuje obowiązek adresowany do producenta, że **na rynek Unii wprowadzane mogą być tylko produkty bezpieczne**. Równocześnie Dyrektywa ta zobowiązuje państwa członkowskie do powołania odpowiednich organów władzy do sprawowania nadzoru nad zapewnieniem użytkownikom bezpieczeństwa produktów, również już wprowadzonych na rynek;
- produkty wytwarzane zgodnie z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia mogą być sprzedawane na całym obszarze Wspólnoty. Jednak **przed wprowadzeniem na rynek Unii produkt musi być poddany procedurze oceny zgodności**, przewidzianej w dyrektywie, której podlega.

POJĘCIE DYREKTYWY c.d.

- produkty, które pomyślnie przejdą tę ocenę **zostają oznaczone znakiem CE** (conformité européenne). Jest to znak potwierdzający, że producent lub importer przeprowadził procedurę zgodności z określonym standardem, a zatem taki wyrób spełnia wymagania dyrektyw i oznaczony znakiem CE ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej;
- Unia Europejska **przyjęła dwadzieścia cztery dyrektywy Nowego Podejścia lub bazujące na nowym podejściu**. Dyrektywy te dotyczą obecnie 17% produkcji UE. Opracowano ponadto propozycje dyrektyw dotyczące wyrobów z metali szlachetnych, kolejek linowych, oznakowania opakowań oraz zbliżania przepisów odnośnie emisji hałasu przez sprzęt używany na wolnym powietrzu;
- z kolei dla pozostałych towarów, dla których państwa członkowskie określiły obligatoryjne wymogi bezpieczeństwa, ale nie wprowadzono przepisów na szczeblu wspólnotowym, **obowiązuje zasada wzajemnego uznawania narodowych przepisów i norm**, która obecnie obejmuje około 25% produkcji UE;
- jednym z najistotniejszych warunków członkostwa wszystkich krajów w Unii Europejskiej jest pełne **dostosowanie prawa krajowego do prawa europejskiego**, w tym również w zakresie objętym dyrektywami nowego podejścia.

Dyrektywy Nowego Podejścia-wykaz (1)

Dyrektywy (Numer dyrektywy – pierwsza wersja i kolejne zmiany)	Polskie akty prawne wprowadzające dyrektywy
1. Maszyny 98/37/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz.U. nr 91 z 2003 r. poz. 858)
2. Niskonapięciowy sprzęt elektryczny 73/23/EWG, 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. nr 49 z 2003 r. poz. 414)
3. Efektywność energetyczna chłodziarek i zamrażarek 96/57/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie wymagań zasadniczych w zakresie zużycia energii elektrycznej przez sprzęt chłodniczy (Dz. U. nr 219 z 2003 r. poz. 2157)
4. Zabawki 88/378/EWG 93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. nr 210 z 2003 r. poz. 2045)
5. Aktywne implanty medyczne 90/385/EWG 93/42/EWG, 93/68/EWG	Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz. U. nr 93 z 2004 r. poz. 896 z 30.04.2004). Weszła w życie 1 maja 2004 r. NOWA!
6. Wyroby medyczne 93/42/EWG	Zastąpiła poprzednią ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 126 z 2001 r. poz. 1380, ze zmianą w Dz. U. nr 152 z 2002 r. poz. 1264)
7. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro 98/79/WE	

Dyrektywy Nowego Podejścia-wykaz (2)

8	<p>Wyroby budowlane 89/106/EWG 93/68/EWG</p>	<p>Nowa ustawa o wyrobach budowlanych z dnia 16 kwietnia 2004 r. (Dz.U. nr 92 z 2004 r. poz. 881 z 30.04.2004). Weszła w życie 1 maja 2004 r.</p> <p>NOWA!</p> <p>Poprzednio tematyka wyrobów budowlanych była uregulowana w ustawie z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. nr 89 z 1994 r. poz. 414, ze zmianami, szczególnie ze zmianą opublikowaną w Dz. U. nr 129 z 2001 r. poz. 1439)</p>
9	<p>Proste zbiorniki ciśnieniowe 87/404/EWG 90/488/EWG 93/68/EWG</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. nr 98 z 2003 r. poz. 898)</p>
10	<p>Środki Ochrony Indywidualnej 89/686/EWG 93/95/EWG 93/68/EWG 96/58/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 80 z 2003 r. poz. 725)</p>
11	<p>Urządzenia spalające paliwa gazowe 90/396/EWG 93/68/EWG</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. nr 91 z 2003 r. poz. 859)</p>
12	<p>Efektywność energetyczna kotłów wodnych 92/42/EWG 93/68/EWG</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. nr 97 z 2003 r. poz. 881)</p>
13	<p>Emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń 2000/14/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. nr 138 z 2003 r. poz. 1316)</p>

Dyrektywy Nowego Podejścia-wykaz (3)

<p>14 Kompatybilność elektromagnetyczna 89/336/EWG 92/31/EWG 93/68/EWG</p>	<p>Ustawa z dnia 21 lipca 2000 r. Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. nr 73 z 2000 r. poz. 852, ze zmianami, szczególnie opublikowaną w Dz. U. nr 113 z 2003 r. poz. 1070). (tylko zasadnicze wymagania, zakres oraz definicje podstawowych pojęć) Rządowy projekt nowej ustawy Prawo Telekomunikacyjne wpłynął do sejmu 9 marca 2004 r.</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. nr 90 z 2003 r. poz. 848)</p>
<p>15 Materiały wybuchowe do użytku cywilnego 93/15/EWG</p>	<p>Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych do użytku cywilnego (Dz. U. nr 117 z 2002 r. poz. 1007, ze zmianą w Dz. U. nr 238 z 2002 r. poz. 2019)</p>
<p>16 Telekomunikacyjne urządzenia końcowe i urządzenia radiowe 1999/5/WE</p>	<p>Ustawa z dnia 21 lipca 2000 r. Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. nr 73 z 2000 r. poz. 852, ze zmianami, szczególnie opublikowaną w Dz. U. nr 113 z 2003 r. poz. 1070). (tylko zasadnicze wymagania, zakres oraz definicje podstawowych pojęć) Rządowy projekt nowej ustawy Prawo Telekomunikacyjne wpłynął do sejmu 9 marca 2004 r.</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. nr 73 z 2004 r. poz. 659)</p> <p>NOWE!</p>
<p>17 Urządzenia ciśnieniowe 97/23/WE</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. nr 99 z 2003 r. poz. 912)</p>

Dyrektywy Nowego Podejścia-wykaz (4)

18	Rekreacyjne jednostki pływające 94/25/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. nr 91 z 2003 r. poz. 857)
19	Dźwigi 95/16/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. nr 117 z 2003 r. poz. 1107)
20	Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem 94/9/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem” (Dz. U. nr 143 z 2003 r. poz. 1393)
21	Wagi nieautomatyczne 90/384/EWG	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz.U. nr 4 z 2004 r. poz. 23)
22	Urządzenia linowe do przewozu osób 2000/9/WE	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. nr 15 z 2004 r. poz. 130)
23	Efektywność energetyczna stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego 2000/55/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie wymagań w zakresie efektywności energetycznej (Dz. U. nr 79 z 2003 r. poz. 714) - tylko wymagania w zakresie efektywności energetycznej, bez procedur oceny zgodności (rozporządzenie wydane na podstawie ustawy z 10 kwietnia 1997 r. Prawo Energetyczne - Dz. U. nr 54 z 1997 r. poz. 348 ze zm.)
24	Przyrządy pomiarowe 2004/22/WE	Od 30.10.2006

Dyrektywy oparte na zasadach Nowego lub Globalnego Podejścia, które nie przewidują oznaczenia CE - wykaz

1	<p>Opakowania i odpady opakowaniowe Packaging and packaging waste</p> <p>Niniejsza dyrektywa obejmuje wszelkie opakowania wprowadzane na rynek Wspólnoty i wszystkie odpady opakowaniowe, powstające przy użyciu lub emisji na poziomie przemysłowym i handlowym, w biurach, sklepach, placówkach usługowych, gospodarstwach domowych lub na innym poziomie, niezależnie od zastosowanego surowca. Opakowanie oznacza wszystkie wyroby wykonane z jakiegokolwiek materiału, przeznaczone do przechowywania, ochrony, przewozu, dostarczania i prezentacji wszelkich produktów, od surowców do towarów przetworzonych i od producenta do użytkownika lub konsumenta.</p>
2	<p>Szybka kolej High speed rail system</p> <p>Niniejszą dyrektywę stosuje się do przepisów dotyczących każdego podsystemu, parametrów, części składowych interoperacyjności, punktów sprzężenia i procedur, jak również warunków ogólnej kompatybilności ogólnoeuropejskiego kolejowego systemu dużych prędkości, wymagającego osiągnięcia interoperacyjności. Interoperacyjność oznacza zdolność ogólnoeuropejskiego systemu kolejowego dużych prędkości do prowadzenia bezpiecznego i niezakłóconego przemieszczania pociągów dużych prędkości, który uzyskuje szczególne wielkości osiągow. Zdolność ta opiera się na wszystkich warunkach sprawowania nadzoru i warunkach techniczno-eksploatacyjnych, które muszą zostać ustalone; Interoperacyjność części składowych oznacza wszelkie składniki elementarne, grupy składników, podzespoły lub zespoły wyposażenia włączonego lub które mają być włączone do podsystemu, od którego zależy bezpośrednio lub pośrednio interoperacyjność ogólnoeuropejskiego systemu kolejowego dużych prędkości.</p>

Dyrektywy oparte na zasadach Nowego lub Globalnego Podejścia, które nie przewidują oznaczenia CE - wykaz

<p>3</p> <p>Wyposażenie morskie Marine equipment</p>	<p>Niniejsza dyrektywa obowiązuje w odniesieniu do wyposażenia znajdującego się na pokładzie - nowego statku wspólnotowego oraz istniejącego statku wspólnotowego, który uprzednio nie miał na pokładzie takiego wyposażenia albo jeżeli znajdujące się dotychczas na pokładzie wyposażenie jest wymieniane chyba, że konwencje międzynarodowe dopuszczają co innego - niezależnie od tego, czy statek znajduje się na obszarze Wspólnoty w czasie, kiedy jest zaopatrywany w to wyposażenie.</p>
<p>4</p> <p>Współzdolność operacyjna transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej Interoperability of trans-European conventional rail system</p>	<p>Transeuropejski system kolei konwencjonalnej oznacza strukturę, złożoną z linii oraz instalacji nieruchomych, transeuropejskiej sieci transportowej, zbudowaną lub zmodernizowaną na potrzeby transportu kolejną konwencjonalną, wraz z taborem przeznaczonym do podróżowania na bazie tej infrastruktury;</p> <p>Współzdolność operacyjna oznacza zdolność transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej do zapewnienia bezpiecznego i nieprzerwanego biegu pociągów spełniających wymagany stopień wydajności tych linii.</p> <p>Podstawą tej zdolności są warunki prawne, techniczne oraz operacyjne, które muszą być spełnione celem spełnienia najważniejszych wymogów.</p>

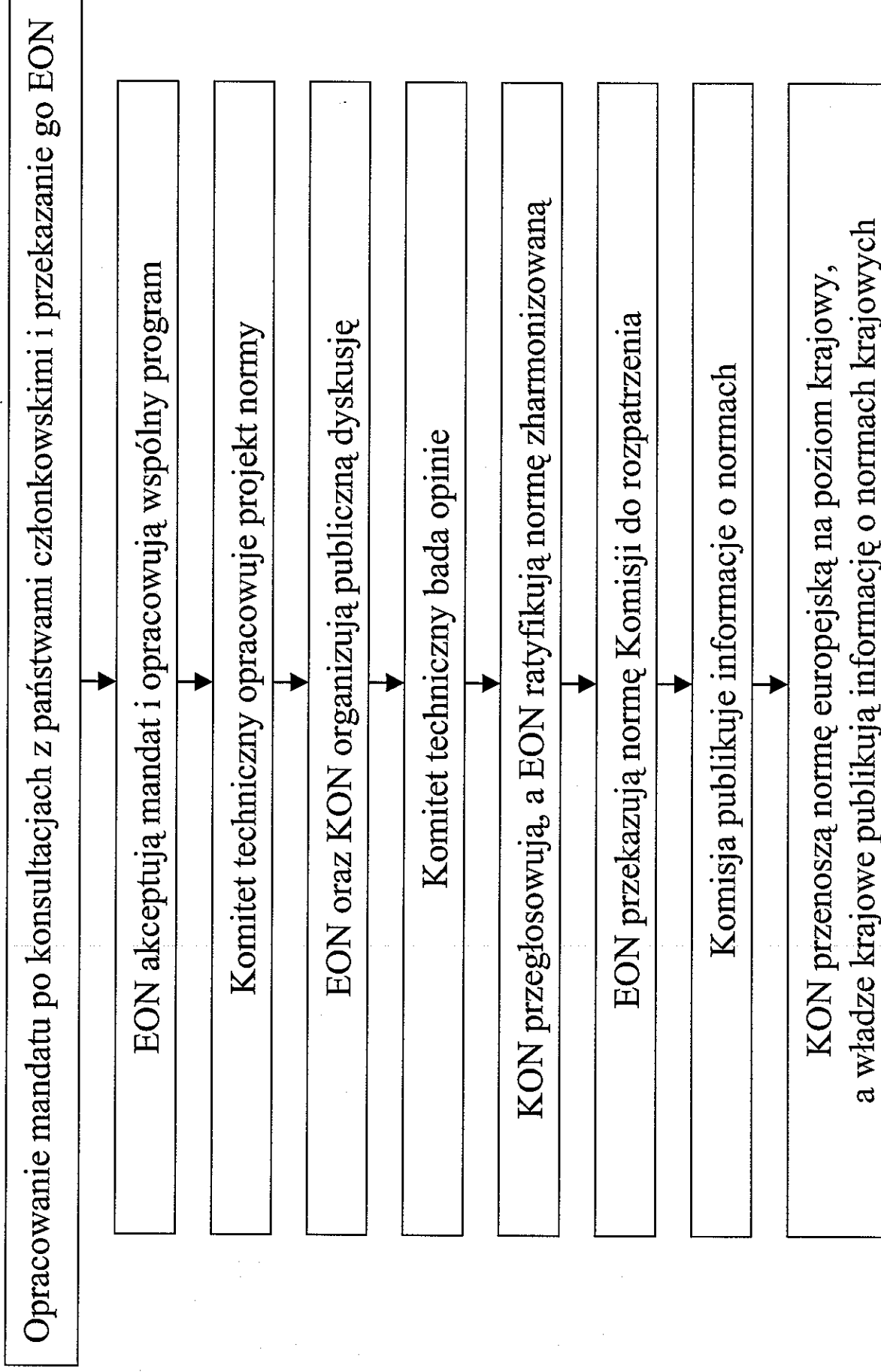
POJĘCIE: NORMY ZHARMONIZOWANE

- normy zharmonizowane to normy opracowane i ustanowione przez europejskie instytucje normalizacyjne (CEN, CENLEC, ETSI) przygotowane zgodnie z Generalnymi Wytycznymi;
- precyzują w całości lub częściowo zasadnicze wymagania bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie. Postanowienia zawarte w normach zharmonizowanych wyznaczają akceptowany poziom bezpieczeństwa technicznego;
- normy zharmonizowane niekoniecznie muszą obejmować wszystkie podstawowe wymagania dyrektyw- obliuguje to producenta do stosowania innych właściwych specyfikacji technicznych w celu spełnienia wszystkich wymagań dyrektywy;
- najczęściej jednej dyrektywie odpowiada kilka, kilkanaście lub więcej norm zharmonizowanych;

POJĘCIE: NORMY ZHARMONIZOWANE c.d.

- w krajach wspólnoty przyjęto zasadę, że norma zharmonizowana powinna być przyjęta w danym kraju członkowskim UE jako norma krajowa;
- oznacza to, iż normy europejskie muszą być dostępne jako normy krajowe w ten sam sposób oraz , że wszystkie przepisy krajowe sprzeczne z nimi muszą być wycofane w danym okresie czasu;
- zgodnie z ustawą o normalizacji: stosowanie norm zharmonizowanych nie jest obligatoryjne i producent może w każdym przypadku użyć innych środków do wykazania zgodności z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w dyrektywie;
- w takim przypadku powinien zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa swojego wyrobu, co najmniej równoważny z poziomem ustanowionym z normami zharmonizowanymi;
- niestosowanie norm zharmonizowanych może np. utrudnić mu drogę do uzyskania deklaracji zgodności.

Procedura normalizacyjna wg. dyrektyw nowego podejścia



NORMY ZHARMONIZOWANE -wykaz

- Stale aktualizowane wykazy polskich wersji norm zharmonizowanych do poszczególnych dyrektyw są publikowane w kolejnych obwieszczeniach Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego.
- Do tej pory ukazały się następujące obwieszczenia:
 - z dnia 29 lipca 2003r. (Monitor Polski nr 46 z 2003r. poz. 693, z dnia 9.10.2003)-
nieaktualne
 - z dnia 19 grudnia 2003r. (Monitor Polski nr 7 z 2004r. poz. 117, z dnia 9.02.2004r.)-
aktualne
 - z dnia 6 kwietnia 2004r. (Monitor Polski nr 17 z 2004r. poz. 297, z dnia 15.04.2004r.)-
aktualne (uzupełnienie)
 - z dnia 14 czerwca 2004r. (Monitor Polski nr 31 z 2004r. poz. 551, z dnia 19.07.2004r.)-
aktualne (uzupełnienie)
 - z dnia 21 października 2004r. (Monitor Polski nr 43 z 2004r. poz. 758)- aktualne (uzupełnienie)- NOWE
- Ostatnie obwieszczenie: <http://www.serwis-prawny.pl/?pro=MPDU20040430758>
- Roboczy wykaz norm zharmonizowanych dostępny jest na stronie PKN: http://www.pkn.pl/N_Zharm/

Domniemanie zgodności

•normy zharmonizowane pozwalają na domniemanie zgodności z podstawowymi wymaganiami określonej dyrektywy, jeśli informacje o nich zostały ogłoszone w Dzienniku Urzędowym WE oraz jeśli zostały przeniesione na poziom krajowy;

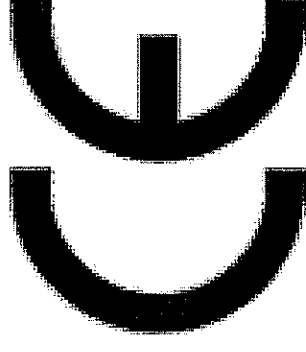
•państwa członkowskie muszą ogłaszać informację o normach krajowych przenoszących normę zharmonizowaną;

•zastosowanie norm zharmonizowanych, które pozwalają na domniemanie zgodności jest dobrowolne;

•jeśli producent zdecyduje, że nie będzie stosował normy zharmonizowanej zobowiązany jest do wykazania, że jego wyroby są zgodne z podstawowymi wymaganiami dzięki zastosowaniu innych środków (np. poprzez stosowanie jakichkolwiek istniejących specyfikacji technicznych);

•jeśli producent stosuje tylko częściowo normę zharmonizowaną domniemanie zgodności występuje tylko w stopniu, w jakim norma odpowiada podstawowym wymaganiom.

AKTY PRAWNE ZWIĄZANE Z OZNAKOWANIEM CE



• od dnia wstąpienia do Unii Europejskiej (1 maja 2004r.) w Polsce zaczęły obowiązywać polskie akty prawne, które przeniosły do polskiego prawa dyrektywy Nowego Podejścia przewidujące umieszczanie na wyrobach oznakowania CE;

• podstawowym aktem prawnym, który umożliwił wprowadzenie do krajowego prawa dyrektyw związanych z oznakowaniem CE jest **ustawa o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002r.** (Dz. U. Z 2002r. nr. 166 poz. 1360 ze zmianami, tekst jednolity: Dz. U. Z 2004r. nr. 204 poz. 2087);

• ogólne wytyczne dotyczące umieszczania i stosowania oznakowań CE znajdują się w **Decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.** dotyczącej modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej

PODSTAWOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE UMIESZCZANIA I STOSOWANIA OZNAKOWAŃ CE

załącznik do Decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.

- Oznakowanie CE symbolizuje zgodność ze wszystkimi zobowiązaniami spoczywającymi na producentach w odniesieniu do produktu, na mocy dyrektyw wspólnotowych dotyczących jego umieszczenia;
- Oznakowanie CE umieszczane na produktach przemysłowych oznacza, że osoba fizyczna lub prawna, która umieściła lub jest odpowiedzialna za umieszczenie takiego oznakowania, zweryfikowała zgodność danego produktu ze wszystkimi wspólnotowymi przepisami w ramach ogólnej harmonizacji, które mają zastosowanie do danego produktu oraz że produkt został poddany właściwym procedurom oceny zgodności;
- W przypadku gdy produkty przemysłowe są objęte innymi dyrektywami dotyczącymi innych aspektów i także wymagającymi zamieszczenia oznakowań CE, oznakowanie takie musi wskazywać, że dane produkty są zgodne również z przepisami tych innych dyrektyw;
- Oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem świadczącym o tym, że produkty przemysłowe są zgodne z dyrektywami opartymi na zasadach globalnego podejścia;

PODSTAWOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE UMIĘSZCZANIA I STOSOWANIA OZNAKOWAŃ CE c.d.

załącznik do Decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.

- W przypadku gdy dana dyrektywa nie narzuca szczególnych wymiarów, wysokość oznakowania CE musi wynosić przynajmniej 5 mm.;
- Oznakowanie CE musi być umieszczone na produkcie lub na jego tabliczce znamionowej. Niemniej jednak, w przypadku gdy nie jest to możliwe lub z uwagi na charakter produktu nie gwarantuje trwałości oznakowania; oznakowanie CE musi zostać umieszczone na opakowaniu, jeżeli występuje, oraz w dokumentach towarzyszących, o ile dana dyrektywa takie przewiduje;
- Oznakowanie CE musi być umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwały;
- Oznakowanie CE musi być umieszczone na końcu fazy kontroli produkcji;
- Po oznakowaniu zgodności CE musi być umieszczony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w rozumieniu ust. I.A., jeżeli jednostka taka bierze udział w fazie kontroli produkcji w rozumieniu niniejszej decyzji;

PODSTAWOWE WYTYCZNE DOTYCZĄCE UMIĘSZCZANIA I STOSOWANIA OZNAKOWAŃ CE c.d.

załącznik do Decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.

- Konieczne jest ustanowienie przepisów dotyczących stosowania niektórych produktów. W takim przypadku, po oznakowaniu CE i numerze identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej może znajdować się piktoqram lub dowolny inny znak, podający np. kategorię użytkowania;
- Na produkcji można umieszczać różne znaki, na przykład znaki wskazujące na zgodność z normami krajowymi lub europejskimi lub z tradycyjnymi dyrektywami opcjonalnymi, z zastrzeżeniem, że znaków tych nie można pomylić z oznakowaniem CE;
- Oznakowanie CE musi być umieszczone przez producenta lub jego przedstawiciela posiadającego siedzibę we Wspólnocie. W wyjątkowych, odpowiednio uzasadnionych przypadkach, dyrektywy szczególne mogą przewidywać umieszczanie oznakowania przez osobę odpowiedzialną za wprowadzanie danego produktu na rynek wspólnotowy.

JAKIE WYROBY MUSZĄ OTRZYMAĆ ZNAK CE?

- obowiązek umieszczenia znaku CE dotyczy wszystkich wyrobów, objętych dyrektywami Nowego Podejścia, przewidującymi umieszczenie tego znaku;
- istnieją jednak nieliczne kategorie wyrobów, które wprawdzie podlegają niektórym wymaganiom dyrektyw, ale nie umieszcza się na nich oznakowania CE;
- obowiązkowi umieszczenia oznakowania CE podlegają tylko wyroby po raz pierwszy wprowadzane do obrotu na obszarze UE, co w praktyce oznacza wyroby nowe, a używane tylko wtedy, gdy są po raz pierwszy przywożone spoza UE;
- oznakowanie CE nie muszą posiadać wyroby wprowadzone do obrotu na rynku polskim przed 1 maja 2004r.

ZNAK CE A INNE OZNAKOWANIA

Oznaczenie CE jest jedynym oznaczeniem symbolizującym zgodność ze wszystkimi obowiązkami ciążącymi na producentach poszczególnych wyrobów, będącym dowodem na zgodność wyrobu z odpowiednimi dyrektywami przewidującymi jego umieszczenie.

Wyrób może posiadać dodatkowe oznaczenia i znaki, jeśli:

- pełnią one funkcję inną niż znak CE
- nie będą mylone ze znakiem CE
- nie ograniczają czytelności i widoczności znaku CE

(ustawa z 30 sierpnia 2002r. o systemie oceny zgodności przewiduje, iż z dniem 1 maja 2004r. traci moc ustawa z 3 kwietnia 1993r. o badaniach i certyfikacji, będąca podstawą obowiązkowego oznaczanie niektórych wyrobów znakiem bezpieczeństwa B)

7 KROKÓW PROWADZĄCYCH DO UMIESZCZENIA NA WYROBIE OZNACZENIA CE

1 Sprawdź, czy wyrób podlega jednej lub kilku dyrektywom Nowego Podejścia



2 Sprawdź, czy wyrób spełnia zasadnicze wymagania określone w dyrektywie/dyrektywach, którym podlega



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



4 Opracuj dokumentację techniczną zawierającą elementy wymagane przez daną dyrektywę/dyrektywy



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



6 Sporządź i podpisz deklarację zgodności EC



7 Umieść na wyrobie oznaczenie CE