



**Politechnika
Śląska**

WYDZIAŁ MECHANICZNY TECHNOLOGICZNY

PRACA DOKTORSKA

mgr Rafał Kalinowski

**BADANIA I ANALIZA RYZYK
W PROCESIE WPROWADZANIA WYROBU NA RYNEK
W UJĘCIU WYMAGAŃ TECHNICZNYCH**

**Promotor:
dr hab. inż. Marek T. Roszak, Prof. PŚ**

Gliwice 2024

Spis treści

Streszczenie.....	5
Abstract	7
Rozdział 1. Kontekst historyczny jednolitego systemu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej.....	9
Rozdział 2. Analiza funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów w UE obecnie.....	34
2.1. Struktura prawna Europejskiego systemu oceny zgodności	34
2.2. System oceny zgodności w Polsce	46
2.2.1. Przepisy krajowe	46
Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz.U. z 2001 r. nr 63 poz. 636) z późn.zm.....	49
2.2.2. Procedura uzyskania statusu jednostki notyfikowanej	53
2.3. Proces oceny wyrobów w ramach tzw. certyfikacji dobrowolnej.....	58
Rozdział 3. Działalność jednostek notyfikowanych w systemie oceny zgodności w UE.....	69
3.1. Wymagania dla jednostek notyfikowanych	69
3.1.1. Analiza wymagań określonych w aktach normatywnych	69
3.1.2. Analiza wymagań określonych w normach międzynarodowych	82
Rozdział 4. Analiza Funkcjonowania jednostki notyfikowanej.....	94
4.1. Organizacja i zarządzanie jednostką notyfikowaną na przykładzie Jednostki Notyfikowanej nr 2703.....	94
4.2. Ocena ryzyka dotyczącego wprowadzania na rynek wyrobów na przykładzie wybranych aktów prawnych	96
4.2.1. Analiza dotycząca urządzeń radiowych według dyrektywy 2014/53/UE.....	96
4.2.2. Analiza dotycząca maszyn według dyrektywy 2006/42/WE.....	110
4.2.3. Analiza dotycząca urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej według dyrektywy 2014/34/EU.....	123
4.2.4. Analiza dotycząca wybranych wyrobów nieprzewidzianych do oceny z udziałem Jednostki Notyfikowanej nr 2703	135

Rozdział 5. Odpowiedzialność producenta za wyrób	140
5.1. Struktura nadzoru rynku nad wyrobami.....	140
5.1.1. Przed wprowadzeniem na rynek	140
5.1.2. Po wprowadzeniu na rynek	148
5.2. Miejsce i rola jednostki notyfikowanej w strukturze nadzoru rynku nad wyrobami ..	168
Rozdział 6. Badania i analizy własne.....	179
6.1. Kontekst pracy.....	179
6.2. Charakterystyka badań	185
6.3 Teza i cel pracy	188
6.4 Analiza danych źródłowych w oparciu o dane statystyczne ogólnodostępne.....	193
6.4. Analiza danych źródłowych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703	209
6.4.1. Analiza przypadku I	214
6.4.2. Analiza przypadku II.....	220
6.4.3. Analiza przypadku III.....	222
6.5. Analiza niezgodności stwierdzanych przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703 oraz organy nadzoru rynku podczas prowadzonych ocen zgodności	224
Rozdział 7. Podsumowanie	231
Rozdział 8. Wnioski	239
Rozdział 9. Rozwój tematyki badawczej ujętej w pracy	242
Bibliografia.....	244

Streszczenie

Niniejsza praca podejmuje tematykę oceny funkcjonowania Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów.

Celem pracy było wykazanie znaczenia działań podejmowanych przez jednostkę notyfikowaną w zakresie obniżenia ryzyka związanego z wprowadzeniem wyrobu niezgodnego na rynek.

Wynik analiz i badań zawarte w pracy obejmują dane statystyczne krajowych organów nadzoru rynku, informacji ze Wspólnotowego Systemu Szybkiej Informacji nt. nieżywnościowych wyrobów niebezpiecznych – RAPEX oraz dane pozyskane z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 w zakresie działalności dobrowolnej i regulowanej. Przeprowadzono pogłębioną analizę wybranych procesów certyfikacyjnych, których kryterium zgodności stanowiły akty prawne tj. Dyrektywy: 2006/42/EC; 2014/53/EU; 2014/34/EU. Wyodrębniono najczęściej spotykane niezgodności względem wymagań zasadniczych dla danego wyrobu oraz przedstawiono je w wymiarze liczbowym.

Praca składa się z sześciu rozdziałów, które podejmują następujące zagadnienia:

-rozdział 1 – przedstawia analizę dotyczącą historii Europejskiego Systemu Oceny Zgodności, uwzględniając opis przyczyn jego powstania, ewolucję w kierunku integracji krajowych mechanizmów państw członkowskich, początkowo działających niezależnie, stopniową likwidację barier prawnych oraz unifikację w jeden mechanizm prawny funkcjonujący w oparciu o te same zasady;

-rozdział 2 – przedstawia analizę obecnego stanu prawno-organizacyjnego Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów. Uwzględnia główne akty prawny z poziomu Komisji Europejskiej i ich wdrożenie do przepisów krajowych, na przykładzie Polski. Charakteryzuje procedurę uzyskania statusu jednostki notyfikowanej przez podmiot aplikujący, oraz pojęcie tzw. certyfikacji dobrowolnej, celem wskazania różnic względem certyfikacji w obszarze regulowanym prowadzonym przez jednostki notyfikowane.

-rozdział 3 – przedstawia analizę działalności jednostek notyfikowanych i ich rolę w Europejskim Systemie Oceny Zgodności Wyrobów, podstawy prawne i kryteria oceny kompetencji dla jednostek notyfikowanych, wraz z procedurą ubiegania się o akredytację, kończąc na uzyskaniu autoryzacji przez krajowy organ autoryzujący i wpis do bazy jednostek notyfikowanych Komisji Europejskiej – NANDO.

-rozdział 4 – przedstawia analizę zasad funkcjonowania jednostek notyfikowanych, podaje przykład organizacji i zarządzania odnoszące się do badanego podmiotu Jednostki Notyfikowanej nr 2703 oraz podejmuje analizę ryzyk związanych z wprowadzaniem do obrotu wyrobów objętych Dyrektywami 2006/42/EC, 2014/53/EU, 2014/34/EU.

-rozdział 5 – przedstawia analizę zasad wprowadzania wyrobów do obrotu, odpowiedzialności podmiotu odpowiedzialnego za powyższe, strukturę nadzoru rynku z wyróżnieniem poszczególnych organów w zakresie ich odpowiedzialności oraz miejsca i roli jednostki notyfikowanej w nadzorze rynku nad wyrobami.

-rozdział 6 – przedstawia wyniki badań i analiz dotyczących procesu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej w zakresie wpływu uczestnictwa jednostki notyfikowanej na poziom ryzyka dotyczącego spełnienia wymagań wyrobów poprzez wykazanie na podstawie pozyskanych danych opisowych i liczbowych pozyskanych z dostępnych baz organów nadzoru rynku oraz danych dotyczących działalności Jednostki Notyfikowanej nr 2703, ze wskazaniem najczęstszych niezgodności na etapie czynności certyfikacyjnych.

Pracę kończy podsumowanie i sformułowane wnioski. Przedstawione w pracy wnioski są wynikiem badań i analiz dokumentów prawnych, dostępnej literatury, danych statystycznych państwowych organów nadzoru rynku zamieszczonych w dostępnych bazach danych, informacji uzyskanych w zakresie pogłębionych wywiadów z pracownikami Jednostki Notyfikowanej nr 2703 biorącymi udział w procesach certyfikacyjnych przedstawionych w pracy (rozdział 6) oraz wyników badań działalności certyfikacyjnej Jednostki Notyfikowanej nr 2703.

W pracy wykazano znaczący wpływ jednostki notyfikowanej na obniżenie ryzyka związanego z wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Abstract

Following dissertation raise the subject of functioning of European Product Conformity Assessment System.

The aim of the dissertation was to demonstrate the importance of actions taken by the notified body in the process of reducing the risk associated with placing on the market and non-comply product.

The results of the analyses and research included in the dissertation include statistical data from national market surveillance authorities, information from the System for Dangerous Non-Food Products - RAPEX and data obtained from the Notified Body No. 2703 in the scope of voluntary and regulated activities. An in-depth analysis of selected certification processes was carried out, with the criterion of compliance of which were legal acts, i.e. Directives: 2006/42/EC; 2014/53/EU; 2014/34/EU. The most common non-conformities with the essential requirements for a given product were distinguished and presented in numerical terms.

The work consists of six chapters, which address the following issues:

-chapter 1 – presents an analysis of the history of the European Product Conformity Assessment System, including a description of the reasons for its creation, the evolution towards the integration of national mechanisms of the EU country members, initially operating independently, the gradual elimination of legal barriers and unification into one legal mechanism operating on the basis of the same principles;

-chapter 2 – presents an analysis of the current legal and organizational status of the European Product Conformity Assessment System. It takes into account the main legal acts from the level of the European Commission and their implementation into national regulations, using Poland as an example. Characterize the procedure for obtaining the status of a notified body by the applicant, and the concept of so-called voluntary certification, in order to indicate differences from certification in the regulated area conducted by notified bodies.

-chapter 3 – presents an analysis of the activities of notified bodies and their role in the European System for Conformity Assessment of Products, legal basis and criteria for assessing competences for notified bodies, together with the procedure for applying for accreditation, ending with obtaining authorization by the national authorizing body and entry into the database of notified bodies of the European Commission – NANDO.

-chapter 4 – presents an analysis of the principles of functioning of notified bodies, gives an example of organization and management relating to the examined entity Notified Body No. 2703 and undertakes an analysis of risks related to the introduction to the market of products covered by Directives 2006/42/EC, 2014/53/EU, 2014/34/EU.

-chapter 5 – presents an analysis of the principles of introducing products to the market, the responsibility of the entity responsible for the above, the structure of market surveillance with a distinction of individual bodies in the scope of their responsibility and the place and role of the notified body in market surveillance of products.

- chapter 6 – presents the results of research and analyses concerning the product conformity assessment process in the European Union in terms of the impact of the participation of a notified body on the level of risk related to meeting product requirements by demonstrating, on the basis of descriptive and numerical data obtained from available databases of market surveillance authorities and data on the activities of Notified Body No. 2703, indicating the most common non-conformities at the stage of certification activities.

The dissertation ends with a summary and formulated conclusions. The conclusions presented in the dissertation are the result of research and analyses of legal documents, available literature, statistical data of state market surveillance authorities included in available databases, information obtained in the scope of in-depth interviews with employees of Notified Body No. 2703 participating in the certification processes presented in the work (Chapter 6) and the results of research on the certification activities of Notified Body No. 2703.

The dissertation demonstrates the significant impact of the notified body on reducing the risk related with placing the product to the market.

Rozdział 1. Kontekst historyczny jednolitego systemu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej

Conformity assessment system (system oceny zgodności) jest określeniem ukształtowanym w zakresie procesu integracji europejskiej i dotyczy obszaru oceny wyrobów, usług, osób oraz organizacji¹. W Polsce okresu powojennego przyjętym i stosowanym w ocenie wyrobów był system kwalifikacji.

Celem powyższych dwóch systemów było zapewnienie, że na rynku konsumenckim znajdują się tylko produkty cechujące się wymaganym stopniem bezpieczeństwa i jakości.

W niedługim czasie po przemianach zainicjowanych w 1989 r. w Polsce przemianach został zgłoszony akces do pełnego członkostwa w Unii Europejskiej. Rozpoczęły się prace dostosowujące krajowy system badań i certyfikacji do obowiązującego w Unii Europejskiej, co zostało zainicjowane po podpisaniu Układu o Stowarzyszeniu Rzeczypospolitej Polskiej ze Wspólnotami Europejskimi w 1991 r.² Celami podpisanego dokumentu były: ustanowienie odpowiednich ram dla dialogu politycznego, który ma umożliwić rozwój bliskich stosunków politycznych między stronami; popieranie rozwoju handlu oraz harmonijnym stosunków gospodarczych między Stronami (celem było sprzyjanie dynamicznemu rozwojowi gospodarczemu i kształtowaniu dobrobytu w Polsce); stworzenie fundamentu pod pomoc finansową i techniczną Wspólnoty dla Polski; stworzenie właściwych ram dla stopniowej integracji Polski ze Wspólnotą (Polska musiała spełniać odpowiednie warunki); popieranie współpracy w dziedzinie kultury³.

Idea Zjednoczonej Europy nie jest koncepcją nową., przewija się ona od momentu, w którym upadło Imperium Rzymskie⁴. Słusznie wskazuje K. Pabis, że na problem integracji Europy w najbardziej odległych czasach można spojrzeć z co najmniej dwóch perspektyw. Pierwsza dotyczy łączenia niektórych terenów, co było rezultatem podbojów kolejnych ziem.

¹Zob. W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 5.

²Zob. tamże; Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską, z jednej strony, a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z drugiej strony, sporządzony w Brukseli dnia 16 grudnia 1991 r.

³Art. 1 ust. 2 Układ o stowarzyszeniu między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi.

⁴Zob. W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009 dz. cyt., s. 7. Szerzej o historii idei zjednoczenia Europy: *Od Christianitas do Unii Europejskiej. Historia idei zjednoczenia Europy*, red. Ł. Świącicki, A. Wielomski, Warszawa 2015.

Druga odnosi się do konsekwencji jednoczących działań, jakimi mogły być np. rosnąca z czasem uległość najeźdźcy wobec ludów, które były przez niego podbijane, czy takie następstwa jak asymilacja, akulturacja⁵. Śledzenie dziejów świata doprowadza do prostej konkluzji: idee jedności pojawiały się już w czasach istnienia cywilizacji helleńskiej (wówczas powstawały związki państw-miast, zwane *amfiktioniami*) i rzymskiej (*pax romana*, nowy rzymski porządek świata, wynikający z podbojów) oraz pod wpływem chrześcijaństwa, rozwijającego się wówczas w Europie (w obrządkach wschodnim i zachodnim)⁶.

Za kolejne etapy swoistego jednoczenia Europy uznaje się działania podejmowane przez jej władców, np. działania Cesarstwa Rzymskiego Narodu Niemieckiego, a także późniejsze – dokonywane przez Bolesława Chrobrego czy Ottona III⁷. Należy przywołać również polski akcent w myśli równości europejskiej w średniowieczu, a mianowicie Paweł Włodkowic – przedstawiciel króla Władysława Jagiełły na Soborze w Konstancji – opowiadał się za uznaniem praw do egzystencji niechrześcijan. Stał zatem w opozycji do idei propagowanych przez zakon krzyżacki⁸. Do tych etapów nawiązuje także W. Henrykowski: „Próby stworzenia wspólnego obszaru gospodarczego i celnego obserwujemy od czasów Karolingów w VII wieku, poprzez święte Cesarstwo Rzymskie Narodu Niemieckiego, szczególnie za czasów cesarza Karola V w XVI wieku, do systemu kontynentalnego Napoleona Bonaparte w XIX wieku”⁹. Koniec XVIII wieku wiązał się z powstaniem kolejnych rozwiązań pokojowego współistnienia. Propagował je Immanuel Kant w *Projekcie wiecznego pokoju*. Wiązały się one z systemem prawa publicznego, a więc ze sprawiedliwością i poszanowaniem praw jednostki¹⁰.

Claude H. De Saint-Simon był nowożytnym inicjatorem działalności Parlamentu Europejskiego i umiejscowił on tę instytucję ponad wszystkimi rządami narodowymi. Jej działalność ograniczała się jednak tylko do kwestii spornych, spraw z zakresu: nauki, sztuki,

⁵Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*, s. 8.

⁶Można wskazać tutaj św. Augustyna i jego ideę uniwersalnego chrześcijańskiego cesarstwa oraz Tomasza z Akwinu i jego tezę dotyczącą pokojowego współistnienia narodów w podległości wszystkich panujących papieżowi, do którego w opozycji stał nieco później Dante Alighieri, który mówił o konieczności rozdziału Kościoła od państwa. Zob. tamże; B. Gaziński, *Unia Europejska wczoraj – dziś – jutro*, Olsztyn 1998, s. 9.

⁷Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*. cyt., s. 8.

⁸Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*.

⁹W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009*. cyt., s. 7.

¹⁰Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*, cyt., s. 9.

prawodawstwa, handlu, przemysłu, administracji¹¹. W tym kontekście polskim zwolennikiem przestrzegania praw człowieka i narodów był Stanisław Staszic oraz Adam Czartoryski. Ten drugi wspierał powołanie Ligi Europejskiej; miała ona być gwarantem pokojowego współistnienia narodów na kontynencie Europejskim¹². Wojciech Bogumił Jastrzębowski w rozprawie *O wieczystym przymierzu między narodami* zapisał projekt konstytucji europejskiej, którego podstawą była dewiza Liwiusza *pax data in has leg es* („pokój dany jest w prawach”). Przestrzeganie norm prawnych miało być fundamentem ładu, porządku i gwarancji trwałego pokoju w Europie¹³.

Ważnym etapem w rozwoju idei jedności były zjawiska, które towarzyszyły rozwojowi idei politycznych i sięgały czasów najdawniejszych. Wiązały się z przenikaniem się kultur, różnymi zmianami społecznymi, rozwijającą się gospodarką; to wszystko objawiało się funkcjonowaniem nowych zależności (czy praw). Przykładem może być prawo magdeburskie, tzw. związek państw hanzeatyckich. Zapoczątkowana w 1241 r. Hanza była pierwszym ważkim z perspektywy kwestii gospodarczych związkiem miast. Odegrał on decydującą rolę na szlakach handlowych Morza Bałtyckiego i Północnego (zwłaszcza w II poł. XIV w.)¹⁴.

Ważnym etapem, który wpłynął na losy jednoczącej się Europy, były wieloaspektowe przeobrażenia zaistniałe x XIX stuleciu. Zostały zainicjowane przez rozwój rewolucji przemysłowej i naukowo-technicznej. K. Pabis pisze odnośnie do tej kwestii: „*Wtedy to zawiązywały się nowe idee, które co prawda zaburzone zostały przez wybuch kolejnych dwóch wojen światowych, ale to także dzięki nim odnowiła się idea jedności europejskiej w drugiej połowie XX wieku*”¹⁵. Wojny Światowe należy traktować jako „*impuls do tworzenia wspólnoty europejskiej, która wyeliminowałaby w przyszłości powstanie nowych konfliktów zbrojnych*”¹⁶. Pojałtański podział Europy wpłynął na to, że idee te mogły być realizowane w Europie Zachodniej.

Za prekursora idei europejskiej strefy wolnego handlu, która miała być przeciwwagą dla gospodarek rosyjskiej i amerykańskiej oraz ich prób ekspansji na tereny Chin i Japonii,

¹¹K. Pabis, Historia Unii Europejskiej 2013.

¹²K. Pabis, Historia Unii Europejskiej 2013.

¹³B. Gaziński, Unia Europejska wczoraj dziś jutro 1998, cyt., s. 9-11.

¹⁴Zob. K. Pabis, Historia Unii Europejskiej 2013. cyt., s. 9.

¹⁵Zob. K. Pabis, Historia Unii Europejskiej 2013. cyt., s. 9

¹⁶W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009 cyt., s. 7.

był Albert E. von Schäffle¹⁷. Analogicznie aspekt ten został podjęty przez Augusta Sartoriusa von Walterhausena. Podkreślał on korzyści, jakie niesie ze sobą integracja gospodarcza. Jej celem miało być zapewnienie doskonałych warunków efektywnego i wszechstronnego wykorzystania zasobów, kapitału i pracy. To natomiast miało łączyć się z obniżeniem kosztów produkcji oraz podniesieniu jej (integracji gospodarczej) konkurencyjności¹⁸. Na przełomie XIX i XX wieku pojawiła się także teoria polskiego prawnika i ekonomisty, pochodzenia włoskiego – Rogera Battagli. Podkreślał on zalety gospodarki tzw. wielkiego obszaru. Twierdził, że: „*pogłębiające się współzależności gospodarcze pomiędzy państwami doprowadzą do powstania coraz większych bloków gospodarczych, aż po ostateczne wykształcenie się globalnego systemu gospodarczego, zapewniającego dobrobyt i pokój na całym świecie*”¹⁹.

Jako osobny wątek w literaturze przedmiotu traktuje się propozycje wywodzące się z XIX-wiecznych ideologii niemieckich. Zalicza się do nich „Mitteleuropa”, czyli przestrzeń niemieckiego przeznaczenia. Propagowali ją: Ernest M. Arndt, Johann G. Fichte, Karl F. Nebenius i Constantin Frantz. Ich idea łączyła się przede wszystkim z polityczną i gospodarczą ekspansją Niemiec. Później zdominowała ją idea „Grossraumwirtschaft”, której zwolennicy podkreślali istotę „*gospodarki wielkiego obszaru*”²⁰.

W historii idei europejskiej ważne miejsce przypisuje się koncepcji Paneuropy, opisanej przez Richarda N. Coudenhove-Kalergiego²¹ w publikacji *Pan-Europa*. Autor czerpał ze zdobyczy cywilizacyjnych „*począwszy od rzymskiego uniwersalizmu, pax romana, żydowskiego uniwersalizmu i wolnomularstwa. Punktem wyjścia owej idei było podzielenie świata na wielkie regiony: Europę (bez ZSRR i Wielkiej Brytanii, która stanowiła odrębny region, wraz ze swoimi koloniami), Amerykę Północną, ZSRR, zaś w dalszej perspektywie – regiony Dalekiego Wschodu*”. Autor *Pan-Europy* był przeświadczony również o tym (co było elementem scalającym Europę), iż istnieje jedna europejska kultura. To zaś przedkładało się na postrzeganie przez niego Europy w kategoriach narodowych.

¹⁷K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej* 2013, cyt., s. 9.

¹⁸K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej* 2013, s. 9-10.

¹⁹B. Gaziński, *Unia Europejska wczoraj dziś jutro* 1998, cyt., s. 12.

²⁰K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej* 2013. cyt., s. 10, B. Gaziński, *Unia Europejska wczoraj dziś jutro*. cyt., s. 12.

²¹Zob. P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej* 2016.

Wybrane zagadnienia; *Koncepcja „Paneuropy” Richarda N. Coudenhove-Kalergiego*, „Przegląd Geograficzny” 2007, t. 79, nr 3-4, s. 441-448.

Naród europejski: „był dla niego całością podobną do drzewa, z wieloma gałęziami – z poszczególnymi narodami”²². Co istotne, nie negował odmienności kulturowych, a dokładniej – językowych. Podkreślał wręcz zalety takiej różnorodności, mającej wzbogacać nową strukturę o randze ponadpaństwowej – Stany Zjednoczone Europy; jednolite pod względem politycznym i gospodarczym, a zróżnicowane wewnętrznie. Powstanie Stanów Zjednoczonych Europy miało być związane z kilkoma etapami działań, zaczynając od konferencji paneuropejskiej, przez zawarcie umów między poszczególnymi członkami związku (miały one być gwarantem granic i wyrzeczenia się siły we wzajemnych stosunkach), poprzez utworzenie unii celnej (i co ważniejsze, jednolitego obszaru gospodarczego), na powołaniu Stanów Zjednoczonych Europy kończąc²³.

Zdaniem Richarda N. Coudenhove-Kalergiego podzielona na wiele państw Europa była skazana na upadek. W związku z tym, jedynym ratunkiem przez katastrofą, która się nieuchronnie zbliżała, miało być zjednoczenie polityczne prawie całego kontynentu europejskiego. Poza wspólnotą europejską widział tylko dwa państwa – Wielką Brytanię i ZSRR. Pierwszy kraj był wielkim imperium, stąd był skazany na prowadzenie samodzielnej polityki światowej. Drugi zaś był traktowany przez autora *Paneuropy* jako odmienny cywilizacyjnie.. Jednoznaczną przeszkodą do włączenia ZSRR do zjednoczonej Europy była rozległość terytorialna obejmująca część kontynentu azjatyckiego²⁴.

Doktryna polityczna sformułowana przez Richarda N. Coudenhove-Kalergiego jest logiczna i konsekwentna. Składa się ona z dwóch części. Pierwsza ma charakter diagnostyczny, oceniający, przedstawia sytuację Europy po I Wojnie Światowej. Autor *Paneuropy* próbuje wyjaśnić trudną sytuację polityczną Europy oraz potencjalne zagrożenia. Druga część ma charakter postulatywny (tzw. terapeutyczny). Richarda N. Coudenhove-Kalergi wskazuje w nim środki umożliwiające uzdrowienie Europy. Zawiera ona wizje miejsca i roli Europy w nowej organizacji geopolitycznej świata²⁵.

²²K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013* cyt., s. 10, za: B. Gaziński, *Unia Europejska wczoraj dziś jutro* cyt., s. 13. Zob. również: P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej 2016*, cyt., s. 442-443.

²³K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*. cyt., s. 10-11, za: B. Gaziński, *Unia Europejska wczoraj dziś jutro 1998*, cyt., s. 13-14.

²⁴Zob. P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej 2016*, cyt., s. 442.

²⁵Zob. P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej 2016*.

Warto wskazać, iż Richard N. Coudenhove-Kalergi stwierdza, iż najważniejszą cechą narodów europejskich jest ich racjonalizm. Spuścizna europejska ma swoje pragmatyczne podstawy. Za najbardziej doniosłe osiągnięcie narodów europejskich autor *Paneuropy* uznał rozwój nauki i jej praktyczne zastosowanie w technice – a więc charakteryzujący dynamikę rozwoju gospodarczego. Pod tym względem cywilizacja europejska przewyższa wszystkie dotychczas stworzone przez człowieka cywilizacje²⁶. Na rysunku 1 zaprezentowano zasięg geograficzny „Paneuropy” oraz Unii Europejskiej.



Rys. 1. Zasięg geograficzny „Paneuropy” i Unii Europejskiej (P. Eberhardt, dz. cyt., s. 445)
1 – granice Paneuropy, 2 – terytorium Unii Europejskiej w 2007 r.

A – Albania, B. i H. - Bośnia i Hercegowina, Ch. - Chorwacja, M. - Mołdawia, Cz. - Czarnogóra

Zjednoczenie państw europejskich, jak wskazuje Richard N. Coudenhove-Kalergi, pociąga za sobą powstanie potęgi demograficzno-terytorialnej o ogromnym zapleczu surowcowym i rozległym rynku zbytu, co ma istotny wpływ na kształtowanie relacji gospodarczych wewnątrz unii. Potęga ta ma szansę walczyć o światową dominację. Mogłaby współpracować lub konkurować z innymi mocarstwami światowymi. Paneuropa wraz z Imperium Brytyjskim, Stanami Zjednoczonymi i Japonią byłaby w stanie zapewnić pokój

²⁶Zob. P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej* 2016, s. 443.

światowy, i to na wiele przyszłych generacji²⁷. Proponowana „Paneuropa” byłaby tak silna pod względem militarnym, że mogłaby odeprzeć każdą agresję idącą ze wschodu, a także sprostać wszelkiej konkurencji gospodarczej z Zachodu²⁸.

Na temat ten wypowiadał się w swoim przemówieniu dnia 19 września 1946 r. były brytyjski premier – Winston Churchill. Zaproponował wówczas utworzenie „Stanów Zjednoczonych Europy”²⁹. Jego wyobrażenie o zjednoczonej Europie było następujące: działalność stanów miała opierać się na współpracy byłych wojennych wrogów, czyli Francji i Niemiec. Współpraca ta miała pełnić rolę przeciwwagi dla wzmacniającego się bloku wschodniego oraz ideologii komunistycznej. Nie był to jednak jedyny argument, który przemawiał za sensem europejskiego przymierza: *„Plany utworzenia unii celnej między Belgią, Holandią i Luksemburgiem spowodowały podpisanie w 1947 r. porozumienia, które w 1958 r. zastąpione zostało układem w sprawie utworzenia Unii Ekonomicznej Beneluksu. W 1948 r. wspomniane kraje Beneluksu wraz z Francją i Wielką Brytanią utworzyły tzw. Pakt Brukselski, który miał charakter współpracy militarnej”*³⁰. Esej *Stany Zjednoczone Europy* jest niezwykle ciekawy, jeśli potraktuje się go z perspektywy: dokumentu swojej epoki; współczesnych odniesień; świadectwa wczesnych poglądów na istotę integracji europejskiej jednego z najważniejszych polityków europejskich XX w.³¹ Tekst ten powstał w wyjątkowym okresie życia brytyjskiego polityka, tzn. wówczas, gdy jego kariera polityczna przechodziła głęboką stagnację (można wręcz stwierdzić, iż było to załamanie). Z perspektywy lat. 20. XX wieku był *„oceniany jako znany, doświadczony i przejawiający znaczne ambicje intelektualne polityk, ale także jako postać kontrowersyjna i celebryta”*³². Wskazany tekst W. Churchilla jest jedną z jego najwcześniejszych deklaracji odnośnie do wizji i roli procesów integracji polityczno-gospodarczej we współczesnym świecie³³. Sama

²⁷P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej* 2016, s. 446.

²⁸P. Eberhardt, *Rozwój światowej myśli geopolitycznej* 2016, s. 447.

²⁹Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej* 2013, dz. cyt., s. 11. Zob. również: J. Galster, Z. Witkowski, K.M. Witkowska, *Kompendium wiedzy o Unii Europejskiej, stan prawny na dzień 1 stycznia 2006 r.*, Toruń 2006, s. 12.

³⁰K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej* 2013, cyt., s. 11, za: *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, red. L. Ciamaga, E. Latoszek, K. Michałowska-Gorywoda, L. Oręziak, E. Teichmann, Warszawa 2002, s. 12.

³¹Zob. P. Biskup, „*Stany Zjednoczone Europy*” *Winstona Churchilla, tłumaczenie*, „Przegląd Europejski” 2012, nr 2, s. 112.

³²Zob. P. Biskup, „*Stany Zjednoczone Europy*” *Winstona Churchilla* 2012, tłumaczenie, „Przegląd Europejski”

³³Zob. P. Biskup, „*Stany Zjednoczone Europy*” *Winstona Churchilla* 2012, tłumaczenie, „Przegląd Europejski”, s. 119.

fraza „Stany Zjednoczone Europy” miała oryginalne, specyficzne znaczenie. Oznaczała bowiem „*ideę związku polityczno-gospodarczego Europy Zachodniej i podporządkowanej Europy Środkowej, z wykluczeniem Rosji/ZSRR oraz Wielkiej Brytanii i jej Imperium*”³⁴. W tymże zakresie wizja Churchilla pokrywała się z wizją hrabiego Kalergi³⁵.

Państwa Europy Zachodniej wyczuwały potrzebę stworzenia przeciwwagi dla największych wojennych zwycięzców – USA oraz ZSRR³⁶. Stany Zjednoczone stały się sprzymierzeńcem w odbudowie powojennej Europy Zachodniej, co przyjęło postać ERP – European Recovery Program, czyli tzw. planu Marshalla³⁷. Plan ten został ogłoszony na Uniwersytecie Harvarda koło Bostonu dnia 2 czerwca 1947 r. przez ówczesnego sekretarza stanu USA – George'a Marshalla³⁸. Plan ten zakładał kilka ważnych działań z perspektywy europejskiej gospodarki. Należała do nich szeroko pojęta pomoc napływająca do Europy z USA. Miała on mieć postać konkretnych, gotowych produktów, a także pożyczek uruchomionych przez amerykański rząd (który miał też mieć nad nimi kontrolę). Plan Marshalla zakładał konieczność powołanie organu delegowanego do kierowania rozdzielaniem zakładanej pomocy³⁹. W rezultacie tego zapisu powstała Europejska Organizacja Współpracy Gospodarczej. Została powołana do istnienia dnia 16 kwietnia 1948 r. Stała się ona faktycznym zaczątkiem związku takich europejskich państw jak: Austria, Belgia, Dania, Francja, Holandia, Grecja, Irlandia, Islandia, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Szwecja, Szwajcaria, Turcja, Wielka Brytania, Włochy. Rok później do organizacji tej dołączyło RFN, zaś 10 lat później – Hiszpania. Nowa instytucja, co zaznaczono przy jej formowaniu, była odpowiedzialna za pomoc i koordynację działań w ramach planu Marshalla. Istotną kwestią jest to, iż działań tych nie akceptowało ZSRR, głównie z uwagi na ograniczenia i warunki stawiane krajom korzystającym z pomocy Stanów Zjednoczonych⁴⁰.

³⁴Zob. P. Biskup, „Stany Zjednoczone Europy” Winstona Churchilla 2012, tłumaczenie, „Przegląd Europejski.

³⁵Zob. Esej Churchilla jest również wkładem do koncepcji Kalergiego (koncepcja „trzech kręgów”).

³⁶Zob. K. Kowalski, *Plan Marshalla. Uwarunkowania i skutki gospodarczo-polityczne*, Łódź 2014, s. 63-130.

³⁷M. Natanek, *Samorzędy w Radzie Europy. Od powstania Rady Europy do szczytu wiedeńskiego 1993 roku*, Kraków 2016, s. 27.

³⁸Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej*. cyt., s. 11. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009*, cyt., s. 7.

³⁹Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*. cyt., s. 11, za: J. Galster, Z. Witkowski, K.M. Witkowska, dz. cyt., s. 13; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, dz. cyt., s. 12.

⁴⁰Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013* cyt., s. 12; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, dz. cyt., s. 13.

George Marshall zaproponował zatem plan pomocy finansowej dla zniszczonych państw europejskich⁴¹. Pomoc miała opiewać na około 20 mld dolarów, a jej celem była odbudowa gospodarcza, która miała umożliwić wymianę handlową z USA na zrównoważonym poziomie finansowym⁴². Ponadto, należy wskazać, że w Paryżu między 12 lipca a 24 czerwca 1947 r. toczyły się rozmowy między przedstawicielami administracji amerykańskiej a 16 krajami europejskimi (Wielką Brytanią, Szwecją, Norwegią, Włochami, Holandią, Islandią, Austrią, Belgią, Szwajcarią, Turcją, Grecją, Francją, Portugalią). Kraje komunistyczne odmówiły udziału w obradach. W ich trakcie uzgodniono możliwość utworzenia Unii Celnej i przyjęto plan Marshalla pod nazwą „Europejski Plan Odbudowy” realizowany od 3 kwietnia 1948 r. do 30 czerwca 1951 r.⁴³

Europejska Organizacja Współpracy Gospodarczej nie zaprzestała działalności wraz z chwilą, gdy zakończyła się dotacja pomocy amerykańskiej. Uległa przekształceniu, „*mając do tej pory za swój cel liberalizację wymiany towarowej między członkami tej organizacji, a także współpracę finansową i działania w ramach praw nad energią atomową*”⁴⁴. W taki sposób Europejska Organizacja Współpracy Gospodarczej przekształcona została w 1960 r. w Organizację Współpracy i Rozwoju Gospodarczego. W połowie lat 90. XX wieku w jej skład wchodziło aż 28 najbardziej rozwiniętych krajów świata, w tym od 1996 r. również Polska.⁴⁵

Innym ważnym organem, który wpłynął na kształt dzisiejszej Europy, jest Rada Europy. Organ ten miał na celu popieranie intencji i działań uściślających współpracę między państwami-członkami w ramach ochrony ideałów i wolności. Powstał on w 1949 r. z inicjatywy Kongresu Europejskiego w Hadze, pod przewodnictwem Winstona Churchilla⁴⁶. Radę Europy założyły następujące państwa: Belgia, Dania, Holandia, Francja, Irlandia, Luksemburg, Norwegia, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy. W 1996 r. organ ten liczył już 40 członków rekrutujących się z państw europejskich⁴⁷. Kongres przekształcił się w Radę

⁴¹Zob. K. Kowalski, *Europa: mity, modele, symbole* 2002., cyt., s. 179-237.

⁴²Zob. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej* 2009, cyt., s. 7.

⁴³Zob. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej* 2009.

⁴⁴K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej*. cyt., s. 12. Zob. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej* 2009, dz. cyt., s. 7.

⁴⁵Zob. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej* 2009.

⁴⁶Zob. M. Natanek, *Jaka Europa- Napięcia integracji europejskiej – perspektywa interdyscyplinarna*, Politeja 2020, cyt., s. 25-30. Zob. również: M. Matyasik, *Rada Europy – ocena i przyszłość z perspektywy 60 lat funkcjonowania*, „*Krakowskie Studia Międzynarodowe*” 2009, t. 6, nr 3, s. 137-146.

⁴⁷Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej*. cyt., s. 12; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, dz. cyt., s.

Europy i obrał za swoją siedzibę Strasburg. W kolejnych latach członkami Rady stawały się państwa spoza tzw. Starego Kontynentu. W tym samym czasie, co Rada Europy powołana została – z inicjatywy USA – Organizacja Paktu Północnego Atlantyku (NATO). Organizacja ta pełni rolę kształtowania podstaw struktury obronnej Europy Zachodniej i Stanów Zjednoczonych, a także Europy Środkowo-Wschodniej, wraz z członkami-założycielami (Belgią, Danią, Francją, Holandią, Islandią, Luksemburgiem, Norwegią, Portugalią, Wielką Brytanią, Włochami, Kanadą i USA, a następnie również z Albanią, Bułgarią, Chorwacją, Czechami, Estonią, Grecją, Hiszpanią, Litwą, Łotwą, Niemcami, Polską, Rumunią, Słowacją, Słowenią, Turcją, Węgrami)⁴⁸.

Niewątpliwie, jak wskazuje M. Natanek, nie byłoby kongresu haskiego, gdyby nie „*oddolna, i masowa jak na tamte czasy, aktywność społeczeństw europejskich w ramach różnego rodzaju organizacji i stowarzyszeń pozarządowych, których krajowe sekcje działały niemal w każdym europejskim państwie demokratycznej części kontynentu*”⁴⁹. Zjawisko to było powszechne, co było wówczas fenomenem, a do działaczy ruchu należały osoby znane, jak również prominentne postaci ówczesnej europejskiej sceny politycznej (wśród nich byli późniejsi ojcowie Europy)⁵⁰. Powojenna dyskusja nad powstaniem w Europie struktury, która miałaby charakter integracyjny, została zainicjowana przemówieniem W. Churchilla na Uniwersytecie w Zurichu (z dnia 19 września 1946 r.). Takie słowa dały początek kilkuletniej debacie o jedności kontynentu europejskiego, a przede wszystkim o jego modelu ustrojowym:

I jakiż jest los, który przypadł w udziale Europie? (...), wielka masa udręczonych istot ludzkich drżących z zimna, uginających się pod ciężarem codziennych trosk, głodnych i otepiąłych patrzy w przygnębieniu na ruiny swych domów i miast, zerkając w kierunku ciemnego horyzontu z obawą przed pojawieniem się nowej formy tyranii czy terroru. Jednakże istnieje taki środek, którego powszechne i spontaniczne zastosowanie przez większość społeczeństw w większości krajów, mogłoby, w cudowny sposób, doprowadzić do całkowitej zmiany sytuacji i uczynić Europę, a przynajmniej jej znaczną część tak wolną i szczęśliwą jak jest nią dzisiejsza Szwajcaria. Cóż to za niezawodny środek? Chodzi o odtworzenie rodziny europejskiej, a przynajmniej jej znacznej części, i nadanie jej struktury, która pozwoliłaby jej żyć i rozwijać się w pokoju, bezpieczeństwie i wolności.

⁴⁸Zob. K. Pabis, Historia Unii Europejskiej 2013 cyt., s. 12-13; J. Galster, Z. Witkowski, K.M. Witkowska, Unia Europejska . Podręcznik akademicki. cyt., s. 16.

⁴⁹M. Natanek, Jaka Europa- Napięcia integracji europejskiej – perspektywa interdyscyplinarna, Politeja. 2020, s. 26.

⁵⁰M. Natanek, Jaka Europa- Napięcia integracji europejskiej – perspektywa interdyscyplinarna, Politeja 2020.

*Powinniśmy utworzyć coś na kształt Stanów Zjednoczonych Europy (...). Struktura Stanów Zjednoczonych Europy będzie tak opracowana, że materialna siła państwa nie będzie miała decydującego znaczenia*⁵¹.

Przytoczone powyżej słowa są pierwszymi po drugiej Wojnie Światowej, w których wyraźna i słyszalna jest wizja działań środowisk proeuropejskich. W. Churchill ukierunkowuje dyskusję na potrzebę unifikacji kontynentu w zgodzie z modelem federalnym. Mówi wprost o „Stanach Zjednoczonych Europy”. Na końcu swojego przemówienia wyraził on zachętę do zinstytucjonalizowania współpracy państw europejskich oraz do utworzenia nowej organizacji pod nazwą Rada Europy (Rada Europejska)⁵².

Jak wskazuje W. Henrykowski, dnia 5 maja 1949 r. w Londynie powstaje Rada Europy o ograniczonych prerogatywach, chociaż ma pewne osiągnięcia: w dziedzinie praw człowieka – Europejski Trybunał Praw Człowieka z siedzibą w Strasburgu; Traktat Paryski z 1951 r.; Traktat Rzymski z 1957 r. Dwa wskazane traktaty ustanowiły Europejską Wspólnotę Gospodarczą (EWG) i Europejską Wspólnotę Energii Atomowej (Euroatom). Zostały one potwierdzone i znowelizowane w 1986 r. za pomocą Jednolitego Aktu Europejskiego. Na początku Wspólnota składała się z 6 państw, tzn. Belgii, Holandii, Luksemburga, Republiki Federalnej Niemiec, Francji i Włoch. Natomiast w 1973 r. przystępują takie państwa, jak: Irlandia, Wielka Brytania i Dania. Powstaje w rezultacie tzw. „dziewiątka”. Do wspólnej polityki Wspólnota zaliczyła zagadnienia dotyczące spraw o charakterze społecznym, regionalnym i z zakresu ochrony środowiska⁵³.

Jednolity Akt Europejski (JAE) wszedł w życie 1 lipca 1987 r. Znany jest głównie dzięki „programowi dojścia przed 1 stycznia 1993 roku do w pełni jednolitego, wolnego od wszelkich barier, rynku wewnętrznego”⁵⁴. JAE był pierwszą rewizją Traktatów Rzymskich. Wprowadził ważne zmiany instytucjonalno-prawne w prawie pierwotnym. Dzięki niemu stworzono podstawę prawną dla funkcjonowania Rady Europejskiej i powołania Sądu Pierwszej

⁵¹M. Natanek, *Jaka Europa- Napięcia integracji europejskiej – perspektywa interdyscyplinarna*, Politeja, s. 26-27, cyt. Za: J. Łaptos, *Europa jedna czy dwie. Projekty i koncepcje integracji europejskiej w latach 1944 – 1950*, Kraków 1994, s. 65-67.

⁵²Zob. M. Natanek, *Jaka Europa- Napięcia integracji europejskiej – perspektywa interdyscyplinarna*, Politeja., s. 27.

⁵³Zob. W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009*. cyt., s. 8.

⁵⁴T. Kołodziej, *Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku*, „Polska w Unii Europejskiej” 2008, nr 2, s. 143.

Instancji oraz podstawę traktatową dla Europejskiej Współpracy Politycznej, zwiększył uprawnienia Parlamentu Europejskiego poprzez wprowadzenie procedury współpracy w sferze ustaleń dotyczących rynku wewnętrznego oraz procedury *avis conforme* towarzyszącej przyjmowaniu nowych członków oraz zawieraniu układów stowarzyszeniowych z krajami trzecimi, a przede wszystkim poszerzył obszar głosowań na zasadzie większości kwalifikowanej w obszarze Jednolitego Rynku z wyjątkiem spraw fiskalnych, przepisów z zakresu ruchu osobowego oraz odnoszących się do praw i interesów pracowniczych⁵⁵.

We wskazanym dokumencie określono także problematyką spójności gospodarczej i społecznej. Udało się opracować mechanizmy pomocy dla krajów członkowskich, odznaczających się niższym poziomem rozwoju gospodarczego, by zrealizować ten cel, utworzono Fundusz Spójności, określany również jako Fundusz Kohezyjny (Cohesion Fund); był on przeznaczony dla Grecji, Hiszpanii, Portugalii i Irlandii⁵⁶.

Utworzenie Jednolitego Rynku wymagało likwidacji trojakiemu rodzaju barier:

1. fizyczno-administracyjnych – ponad 300 dokumentów towarzyszących towarowi przewożonemu przez granicę zostało zastąpionych przez pojedynczy Dokument Administracyjny (Single Administrative Document – SAD)⁵⁷;
2. technicznych – likwidacja barier technicznych oznaczała likwidację norm technicznych. Celem stało się ujednoczenie (harmonizacja) przepisów tak, by były one jednakowe na całym obszarze Unii Europejskiej⁵⁸;
3. fiskalnych – znoszenie barier w tym obszarze ograniczono do podatku od wartości dodanej (VAT)⁵⁹.

Poza wspomnianymi pomysłami dotyczącymi zjednoczenia Europy pojawiały się jeszcze inne. Jedną z nich była koncepcja Jeana Monneta, który był francuskim komisarzem

⁵⁵. Kołodziej, Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej”

⁵⁶. Kołodziej, Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej”

⁵⁷. Kołodziej, Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej”, s. 144-145.

⁵⁸. Kołodziej, Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej”, s. 145-146.

⁵⁹. Kołodziej, Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu z Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej”, s. 146-147.

do spraw planowania⁶⁰. Opracował on teoretyczne założenia Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej, polegające na szerokiej współpracy gospodarczej. Ta stała się z czasem w Europie Zachodniej podstawą do budowy jednolitego organizmu, w zgodzie z wyznawanymi już w czasie drugiej wojny światowej przez Monneta ideami; wiązały się one z koniecznością utworzenia przez państwa Europy federacji tworzącej jedność gospodarczą⁶¹. Pierwszym etapem był etap współpracy, zaś kolejnym – wejście w etap planowanej działalności już jako organizm ponadpaństwowy z ponadpaństwowymi instytucjami (miały być odpowiednikami władz państwowych)⁶².

Plan Monneta – a uściślając P. Monneta, P. Reutera, P. Uri i S. Hirsha⁶³ – zaprezentowany w 1950 r. przez ministra spraw zagranicznych Francji, Roberta Schumana, został podpisany w 1951 r. Przewidziano w nim połączenie francuskiego i niemieckiego przemysłu węglowego i stalowego. Współpracą tą kierowała Europejska Wspólnota Węgla i Stali (EWWiS). Wstąpiły do niej także Włochy, Belgia, Luksemburg i Holandia. Natomiast Wielka Brytania odrzuciła propozycję wstąpienia do tejże wspólnoty, ponieważ odmiennie rozumiała suwerenność narodową⁶⁴. Ideą planu współpracy było: „*poddanie całości produkcji kontroli międzynarodowej, która sprawowana miała być w ramach organizacji międzynarodowej, do której z czasem mogły przystępować kolejne państwa, a która stać się miała zaczątkiem i elementem integracji Europy, co miało też z punktu widzenia Francji zminimalizować przyszłe niebezpieczeństwo gospodarcze i militarne Niemiec*”⁶⁵. Akt ten stał się formalnym zaczątkiem istnienia Europy federalnej. Jak pisze A. Jędraszko, koncepcja Wspólnoty odnosiła się do jej ponadnarodowego charakteru, wąsko zdefiniowanego gospodarczego związku celowego. Z drugiej strony uważano ją za punkt wyjścia do dalszej integracji gospodarczej (innych sektorów), jak również do integracji politycznej⁶⁶.

⁶⁰Szerzej: T. Homa, *Jeana Monneta idea zjednoczonej Europy i jej suwerenności*, „Rocznik Filozoficzny Ignatianum” 2020, t. 26, nr 1, s. 191-222; A. Madeja, *Koncepcja integracji wspólnotowej Jeana Monneta (lata 1950-1955)*, „Roczniki Humanistyczne” 2012, t. 60, nr 2, s. 161-185; W. Bokajło, *Jeana Monneta metody integracji Europejczyków prowadzące do przekształcenia w Stany Zjednoczone Europy*, „Rocznik Integracji Europejskiej” 2023, nr 17, s. 7-35.

⁶¹Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*, cyt., s. 13. Zob. również: A. Pieniążek, *Suwerenność i państwa narodowe (historia i teraźniejszość)*, w: *Suwerenność i państwa narodowe w integrującej się Europie – przeżytek czy przyszłość?*, red. J. Fiszer, Cz. Mojsiewicz, Poznań – Warszawa 1995, s. 20.

⁶²Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej 2013*, cyt., s. 13.

⁶³Zob. K. Pabis: *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, dz. cyt., s. 14.

⁶⁴Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 13, za: A. Jędraszko, *Na drodze do zjednoczonej Europy*, Warszawa 2001, s. 19.

⁶⁵K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej*, cyt., s. 13, za: *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, dz. cyt., s. 14.

⁶⁶Zob. K. Pabis, *Historia Unii Europejskiej*, cyt., s. 13-14, cyt. za: A. Jędraszko, *Gospodarka przestrzenna w*

Dnia 10 lutego 1953 r. został utworzony wspólny rynek węgla, rud żelaznych i złomu, wspólny rynek stali został utworzony dnia 1 maja 1953 r. W dniu 1 sierpnia 1954 r. powstał wspólny rynek stali specjalnych⁶⁷. Stąd z utworzeniem EWWiS wiązało się również powstanie Europejskiej Wspólnoty Obronnej (EWO) i Europejskiej Wspólnoty Politycznej (EWP). Były to organizacje o charakterze militarnym i politycznym. Francja nie ratyfikowała układu o EWO, co oznaczało zakończenie dalszych prac nad powołaniem EWP⁶⁸. Z kolei w czerwcu 1955 r. członkowie EWWiS podjęli decyzję odnośnie do zainicjowania prac nad przygotowaniem planu integracji Europy na polu ekonomicznym⁶⁹.

W tym kontekście kolejne działania Wspólnoty były ukierunkowane na rozszerzanie integracji na następne sektory gospodarki, dotyczące energetyki i polityki transportowej; zdaniem polityków były one najbliższej związane z węglem i stalą. Dopiero w 1957 r. podpisano w Rzymie traktat o utworzeniu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej (EWG). Nabrał on mocy 1 stycznia 1958 r. z nieograniczonym okresem ważności⁷⁰. Krótco potem powstała Europejska Wspólnota Atomowa (EURATOM/EUROATOM). Formalnie te organizacje zaczęły funkcjonować od 1 stycznia 1958 r. z siedzibą w Brukseli. EWG przejęła konstrukcje, które zostały stworzone przez EWWiS. Natomiast w 1968 r. doszło do zniesienia ceł między państwami należącymi do Wspólnoty. Utworzono wspólną taryfę celną wobec państw zewnętrznych. Zagwarantowano wolny przepływ pracowników oraz usług, a dodatkowo wspólną politykę dotyczącą zapewnienia wolnej konkurencji oraz politykę rolną⁷¹. K. Pabis stwierdza, że: „Trzy istniejące wspólnoty miały w przyszłości przekształcić się w jedną organizację”⁷². Dlatego w kolejnych latach dokonano ujednoczenia organizacyjnego, co stało się na mocy traktatu z lipca 1967 r. Ustanowiono w nim jedną Radę i jedną Komisję dla trzech Wspólnot Europejskich. Padły również propozycje odnośnie do opracowania jednolitego aktu konstytucyjnego⁷³.

Istotnym punktem ujednoczania Wspólnot był tzw. European Single Act, znany jako Jednolity Akt Europejski. Podpisano go w 1966 r., wszedł w życie w 1967 r. Dotyczył

Polsce wobec standardów europejskich, czyli jak ustanowić dobre prawo dla zrównoważonego rozwoju cyt., s. 20.

⁶⁷Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, dz. cyt., s. 14.

⁶⁸Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, dz. cyt., s. 15.

⁶⁹Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*.

⁷⁰Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*.

⁷¹Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*.

⁷²Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, s. 14.

⁷³Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 14; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*.

nowych kompetencji w gospodarce. To w nim przewidziano utworzenie do końca 1992 r. Jednolitego Rynku Wewnętrznego. Akt ten zmodyfikował proces podejmowania decyzji we Wspólnocie. Za jego pomocą dokonano regulacji prawnej współpracy o charakterze politycznym państw członkowskich w ramach tzw. Europejskiej Współpracy Politycznej⁷⁴.

Od lat 60. XX wieku rozwój Wspólnoty był postrzegany jako mniej intensywny, bardziej powolny. Jednym z problemów okazała się polityka Francji Charles'a de Gaulle'a. Spoglądał on na kwestie jedności Europy jak na „Europę ojczyzn”, a mianowicie „związek suwerennych państw Europy jako negację praw ekonomicznych i politycznych USA do dominacji nad Europą”⁷⁵. Wskazany związek miał polegać przede wszystkim na współpracy gospodarczej cechującej się mocnym rozbudowaniem i zaawansowaniem. Miała ona być podporządkowana „kierunkowi politycznego programu jednoczenia państw europejskich”⁷⁶. Kwestia ta wiązała się z wątpliwościami odnośnie do ponadnarodowych kompetencji Wspólnoty i funkcjonowania jej organów. Od chwili, w której de Gaulle ustąpił z funkcji prezydenta Francji, wiele inicjatyw jednoczących zostało zablokowanych. Jedną z nich było wówczas przystąpienie do Wspólnoty nowych członków: Wielkiej Brytanii, Irlandii, Danii, Norwegii (dokładnie w 1963 r.). Przeciwko tym rozszerzeniom stosowano weto aż do 1967 r. Warto zwrócić uwagę, iż Francja stosowała również politykę „pustego krzesła”, czym blokowała integrację⁷⁷. Dopiero w 1969 r. podjęto inicjatywę w Hadze, dzięki której udało się wznowić rokowania na temat przystąpienia odrzuconych kandydatów. Z dniem 1 stycznia 1973 r. rozszerzono wspólnotę, ale bez Norwegii; ludność w referendum odrzuciła chęć jednoczenia z wymienionymi państwami Starego Kontynentu⁷⁸. K. Pabis wskazuje: „Wydarzenia zapoczątkowane spotkaniem szefów sześciu państw w Hadze były sygnałem do wzmocnienia się roli tychże w procesach decyzyjnych Wspólnoty. W tym czasie doszło także do zmian dotyczących roli i funkcji poszczególnych organów Wspólnoty”⁷⁹. Przykładowo wzmocniła się rola Parlamentu Europejskiego, do którego pierwsze wybory odbyły się w 1979 r. Zapoczątkowano także realizację planów odnoszących się do unii

⁷⁴Zob. K. Pabis, dz. cyt., s. 15; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, dz. cyt., s. 16.

⁷⁵K. Pabis, dz. cyt., s. 15; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, dz. cyt. s. 15.

⁷⁶K. Pabis, dz. cyt., s. 15; *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, za: A. Pieniążek, dz. cyt., s. 21.

⁷⁷Francja jednak ogólnie dążyła do integracji. Zob. B. Mucha-Leszko, *Polityka integracyjna Francji – motywy, koncepcja i rezultaty*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Sectio H, Oeconomia”, nr 47/2, s. 165-178; M. Mikołajczyk, *Francuska batalia o Wspólną Politykę Rolną w okresie rządów generała Charles'a de Gaulle'a w latach 1958-1969*, „Przegląd Zachodni” 2014, t. 353, nr 4, s. 218-239.

⁷⁸Zob. K. Pabis, *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, cyt., s. 15.

⁷⁹Zob. K. Pabis, *Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013*, cyt., s. 15.

gospodarczej i walutowej (tzw. Raport Wenera)⁸⁰.

Lata 70. XX wieku nie były dla integracji jednoznaczne⁸¹. A. Jędraszko odnosi się do tego okresu czasu w następujących słowach: „Z jednej strony, przekazano w kompetencje Wspólnoty centralne sektory gospodarki: węgiel, stal, rolnictwo i handel zewnętrzny, usuwając wiele barier na drodze do stworzenia wspólnego rynku, zapewniając wzrost dobrobytu gospodarczego i stabilizację ustroju demokratycznego. Z drugiej strony nie udało się osiągnąć przełomu jakim byłoby powstanie unii gospodarczej i walutowej”⁸². Natomiast w latach 80. XX wieku problematyczne stały się kwestie polityki rolnej. Stwarzały one kłopot przy kolejnym rozszerzeniu Unii o Grecję (w 1980 r.) oraz Hiszpanię i Portugalię (w 1986 r.). Istniała także kwestia nierozstrzygnięta, a mianowicie sprawa wiodącego w integracji organu instytucjonalnego Unii, a także brak osobowości na jej czele⁸³.

Kolejne lata w procesie tworzenia się Wspólnoty określa się słowami „euforia europejska”. Na scenie politycznej pojawiły się z tej perspektywy integracyjne postaci: Helmut Kohl, François Mitterrand i Margaret Thatcher. Dzięki nim:

1. zmieniono zasady funkcjonowania gospodarki,
2. zacieśniono współpracę polityczną,
3. wzmożono prace nad zorganizowaniem wspólnego rynku (po szczycie w Dublinie w 1984 r.)⁸⁴.

Niewątpliwie działania nabrały tempa, gdy Jacques Delors objął przewodnictwo w Komisji Europejskiej. Dokumenty, w których omówiono powstanie wolnego rynku, zostały zawarte w „Białej Księdze” oraz połączone z rozszerzeniem kompetencji Wspólnoty, przyjęte na szczycie w Mediolanie (w 1986 r.)⁸⁵.

Od drugiej połowy lat 80. XX wieku Unia zmagala się z problemami natury finansowej. Polityka rolna okazała się coraz bardziej kosztowna. Poruszano również kwestię

⁸⁰Zob. K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013.

⁸¹Zob. K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013.

⁸²A. Jędraszko, Na drodze do zjednoczonej Europy 2001, cyt., s. 25; K. Pabis, dz. cyt., Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013, s. 16.

⁸³Zob. K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013. cyt., s. 16.

⁸⁴Zob. K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013.

⁸⁵Zob. K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013.

utworzenia centralnego banku europejskiego. Przełom dla Wspólnoty nastąpił na końcu lat 80. i początku lat 90. XX wieku. Wówczas upadł blok państw realnego socjalizmu oraz doszło do zjednoczenia Niemiec. Zaowocowało to odrodzeniem się procesów integracyjnych oraz zmianą ich kierunków. Na szczycie w Dublinie w 1990 r. Unia postanowiła, że celem jest rozszerzenie Wspólnoty i jej rozbudowa polityczno-instytucjonalna. Stworzenie unii gospodarczej i walutowej zostało zainicjowane w grudniu 1990 r., rok później przyjęto w Maastricht projekt Traktatu o Unii Europejskiej; został podpisany w lutym 1992 r. przez ministrów spraw zagranicznych i finansów państw członkowskich ówczesnej Wspólnoty⁸⁶.

Traktat o Unii Europejskiej został podpisany w Maastricht w obecności przewodniczącego Parlamentu Europejskiego – Egona Klepscha. Na jego mocy utworzono Unię Europejską, która składała się ze Wspólnot Europejskich (pierwszego filaru) oraz dwóch innych dziedzin współpracy (drugiego i trzeciego filaru), tj. wspólnej polityki zagranicznej i bezpieczeństwa (WPZiB) oraz sprawiedliwości i spraw wewnętrznych⁸⁷. Wraz z wejściem wspomnianego traktatu EWG stała się Wspólnotą Europejską (WE). Zwiększono uprawnienia prawodawcze i nadzorcze poprzez wprowadzenie procedury współdecyzji oraz rozszerzenie procedury współpracy⁸⁸. Na mocy tegoż traktatu Parlament Europejski posiadał prawo do zwrócenia się do Komisji o przedłożenie wniosku legislacyjnego odnośnie do spraw, które jego zdaniem wymagają wspólnotowego aktu prawnego. Od tego momentu cały skład Komisji był zatwierdzany przez PE; powołał on również Europejskiego Rzecznika Praw Obywatelskich⁸⁹.

Traktat z Maastricht stanowił krok naprzód w procesie tworzenia coraz silniejszego związku między narodami Europy. Unia Europejska posiada jedyne w swoim rodzaju ramy instytucjonalne. Składają się na nie: Rada, Parlament Europejski, Komisja Europejska, Trybunał Sprawiedliwości i Trybunał Obrachunkowy⁹⁰. Jako jedyne instytucje unijne wykonują swoje prerogatywy zgodnie z postanowieniami zawartymi w traktatach. Na mocy Traktatu z Maastricht powołano Komitet Ekonomiczno-Społeczny i Komitet Regionów; pełnią one funkcje doradcze. Nadto, ustanowiono Europejski System Banków Centralnych

⁸⁶Zob. K. Pabisz, Unia Europejska. Podręcznik akademicki. cyt., s. 16; A. Jędraszko, Na drodze do zjednoczonej Europy 2001. cyt., s. 28-33.

⁸⁷Traktat o Unii Europejskiej (TUE) – traktat z Maastricht, <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pl/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/maastricht-treaty> (dostęp: 3.04.2024).

⁸⁸Zob. Traktat o Unii Europejskiej (TUE) – traktat z Maastricht.

⁸⁹Zob. Traktat o Unii Europejskiej (TUE) – traktat z Maastricht.

⁹⁰Zob. Traktat z Maastricht i Traktat z Amsterdamu,

oraz Europejski Bank Centralny. Stanowiły one uzupełnienie istniejących wcześniej instytucji finansowych grupy EBI (Europejskiego Banku Inwestycyjnego oraz Europejskiego Funduszu Inwestycyjnego)⁹¹.

Unia Europejska uzyskała dzięki Traktatowi z Maastricht pewne kompetencje. Podzielono je na trzy grupy, powszechnie zwane „filarami”. Pierwszy tworzą Wspólnoty Europejskie, w ramach których państwa członkowskie dokonały przekazania instytucjom wspólnotowym kompetencji w dziedzinach uregulowanych postanowieniami traktatowymi. Drugi filar to wspólna polityka zagraniczna i bezpieczeństwa, zaś trzeci – obejmuje współpracę w dziedzinie sprawiedliwości i spraw wewnętrznych⁹².

Natomiast w postanowieniach w w/w traktatu określono organizację współpracy międzyrządowej z wykorzystaniem wspólnych instytucji, w połączeniu z elementami ponadnarodowymi. Zalicza się do nich zwłaszcza udział Komisji Europejskiej oraz potrzebę zasięgania opinii Parlamentu Europejskiego⁹³.

Od 1 stycznia 1981 r. Wspólnota liczyła 10 krajów po przystąpieniu Grecji. Pozycja międzynarodowa Wspólnoty znacznie się wzmacnia po przystąpieniu w 1986 r. Hiszpanii i Portugalii. W tym samym czasie powstają programy strukturalne. Ich celem jest „zmniejszenie różnic ekonomicznych w krajach członkowskich”⁹⁴. Wspólnota negocjuje oraz podpisuje umowy międzynarodowe z krajami wybrzeża Morza Śródziemnego, Afryki, Karaibów, Pacyfiku itd. Zakończenie tworzenia wspólnego rynku wewnętrznego zaplanowano na 1 stycznia 1993 r. Komisja Europejska przyjęła w 1985 r. Białą Księgę, która zawierała „*acquis communautaire*”, tj. porządek prawny, który musiały przyjąć wszystkie kraje członkowskie. Właściwe zapisy znalazły się także w Jednolitym Akcie Europejskim z lipca 1986 r.⁹⁵

W Białej Księdze Komisji Europejskiej z 1985 r. zawarto ogólny zarys działań na rzecz stworzenia jednolitego rynku (*Completing the International Market*, czyli „Dokończenie budowy wspólnego rynku”)⁹⁶. W dokumencie tym został wyznaczony dla

⁹¹Zob. Traktat z Maastricht i Traktat z Amsterdamu

⁹²Zob. Traktat z Maastricht i Traktat z Amsterdamu

⁹³Zob. Traktat z Maastricht i Traktat z Amsterdamu

⁹⁴W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 8.

⁹⁵W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

⁹⁶COM Completing the International Market, - Biała Księga z 1985r.. Komisja Europejska 2020, Dalej COM.

Rady Europejskiej termin (do końca 1992 r.) na stworzenie w pełni zunifikowanego rynku wewnętrznego⁹⁷. Wprowadzenie jednolitego rynku było oparte na trzech założeniach:

1. „rynki poszczególnych państw członkowskich zostaną scalone w jeden;
2. jednolity rynek będzie rynkiem rozwijającym się;
3. rynek ten będzie rynkiem elastycznym, także zasoby, ludzkie i materiałowe, a także kapitałowe i inwestycyjne, będą płynęły do obszarów zapewniających najwięcej ekonomicznych bodźców i walorów”⁹⁸.

W Białej Księdze z 1985 r. bardzo wiele miejsca poświęcono liberalizacji usług finansowych, mającej istotne znaczenie z perspektywy powstania jednolitego rynku. Za najważniejszy uznano swobodny obrót produktami finansowymi⁹⁹. J. Bąk pisze w tym kontekście: „Ułatwienie wymiany produktów finansowych miało nastąpić na poziomie wspólnotowym przy pomocy minimalnej harmonizacji przepisów dotyczących takich zagadnień jak zezwolenie, nadzór, reorganizacja i likwidacja. Harmonizacja miała następować w oparciu o zasadę subsydiarności, wzajemnego uznawania i zasadę nadzoru państwa pochodzenia”¹⁰⁰. W Białej Księdze zawarto propozycje przyjęcia w sumie przeszło 300 harmonizujących aktów prawnych¹⁰¹.

W Białej Księdze z 1985 r., odnośnie do zniesienia barier technicznych, stwierdzono, że likwidacja kontroli granicznych, choć ważna, sama w sobie nie stworzy oczekiwanego wspólnego rynku. Towary oraz osoby przemieszczające się wewnątrz Wspólnoty nie powinny napotykać na żadne przeszkody wewnątrz różnych państw członkowskich (w przeciwieństwie napotykania ich na granicy)¹⁰². Nie oznacza to, iż wszędzie powinny obowiązywać te same zasady, jednakże obywatele i przedsiębiorstwa powinny mieć możliwość swobodnego przemieszczania się wewnątrz Wspólnoty.

Ogólną zasadę odnośnie do produktów sformułowano następująco: jeśli produkt jest wytwarzany i wprowadzany do obrotu zgodnie z prawem w jednym państwie członkowskim, nie istnieje powód, by nie miał być sprzedawany w całej Wspólnocie. W rzeczywistości cele

⁹⁷Zob. J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013, s. 2.

⁹⁸J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013, s. 7.

⁹⁹J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013 cyt., s. 2.

¹⁰⁰J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013 s. 29 i n.

¹⁰¹J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013. cyt., s. 3.

¹⁰²J. Bąk, *Europejskie prawo finansowe*, Warszawa 2013, s. 17 (pkt 57), tłumaczenie własne.

ustawodawstw krajowych – w takich aspektach jak ochrona zdrowia i życia ludzkiego, a także ochrona środowiska – są identyczne. Można wysnuć wniosek, zgodnie z którym zasady i kontrole opracowane dla osiągnięcia wskazanych celów, choć mogą przybierać różne formy, sprowadzają się zasadniczo do tego samego. Powinny podlegać uznaniu we wszystkich państwach członkowskich. Nie można również zapominać o możliwościach współpracy między organami krajowymi. Zasady dotyczące towarów odnoszą się też do usług i ludzi. Jeżeli obywatel Wspólnoty lub spółka spełnia wymogi odnośnie do działalności w jednym państwie członkowskim, to nie istnieje żaden ważny powód, by obywatel lub przedsiębiorstwo nie mieli możliwości prowadzenia działalności gospodarczej w innych państwach członkowskich¹⁰³. Komisja była w pełni świadoma faktu, iż utworzenie jednolitego rynku wiązało się ze zmianą nawyków i tradycyjnego sposobu myślenia. Za niezbędną uznała radykalną zmianę podejścia, które doprowadziłoby do nowych, innowacyjnych rozwiązań problemów (realnych, pozornych), które mogą pojawić się, gdy już kontrole graniczne zostaną zniesione¹⁰⁴.

Z tej perspektywy ważna jest zasada wzajemnego uznawania. Na podstawie orzeczeń wydanych przez Trybunał Sprawiedliwości Parlament Europejski i Komisja podkreślały zasadę, że towary wyprodukowane i wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem w jednym państwie członkowskim, muszą mieć możliwość swobodnego „wjazdu” do innych państw członkowskich. Jeżeli harmonizacja przepisów i norm nie jest uznawana za niezbędną – z punktu widzenia zdrowia, bezpieczeństwa lub przemysłu – regułą musi być natychmiastowe i pełne uznanie różnych norm jakości, zasad dotyczących np. składu żywności. W szczególności zakazy sprzedaży nie mogą opierać się wyłącznie na argumente, że przywożony towar (produkt) został wytworzony wedle specyfikacji różniących się od specyfikacji stosowanych w kraju przywozu. Nie istnieje obowiązek udowadniania równoważności produktu wyprodukowanego zgodnie z przepisami państwa eksportującego. Analogicznie nie można wymagać poddania takiego produktu dodatkowym testom technicznym czy procedurom certyfikującym w państwie importującym. Każdy nabywca, niezależnie od tego, czy jest to hurtownik, sprzedawca detaliczny czy konsument końcowy, powinien mieć prawo wyboru swojego dostawcy w dowolnej części Wspólnoty i bez

¹⁰³ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION, COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM" (85) 310, s. 17 (pkt 58).

¹⁰⁴ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION, COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM" (85) 310, s. 17 (pkt 59)..

ograniczeń¹⁰⁵.

W omawianym dokumencie wskazano, iż w konkretnym obszarze procedur testowania i certyfikacji mają zostać podjęte inicjatywy, ukierunkowane na wprowadzenie we Wspólnocie wzajemnego uznawania testów i certyfikacji, by uniknąć niepotrzebnego ich powielania; w niektórych sektorach było to regułą, a nie wyjątkiem. Inicjatywa ta miała objąć opracowanie wspólnych warunków i kodeksów postępowania odnośnie do wdrożenia przez laboratoria i jednostki certyfikujące. Kodeksy te miały opierać się na istniejących kodeksach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Dobrej Praktyki Wytwarzania (są one w powszechnym użyciu)¹⁰⁶.

Długoterminowym efektem przyjęcia i wdrożenia nowej strategii będzie zmniejszenie obciążeń regulacyjnych, nakładanych na przedsiębiorstwa, które chcą prowadzić działalność w skali ogólnowspólnotowej. W ograniczonych obszarach, w których nadal będzie wymagana harmonizacja przepisów, przedsiębiorstwa będą musiały przestrzegać tylko jednego zestawu zharmonizowanych przepisów; nie zaś 10 lub 12 różnych zestawów, by ich produkty mogły uczestniczyć w swobodnym obrocie w całej Wspólnocie. Zastosowanie nowego podejścia do normalizacji oraz przejście w stronę zasady wzajemnego uznawania w coraz większej liczbie innych dziedzin przyspieszył procesy decyzyjne oraz pozwolił uniknąć konieczności nakładania kolejnego poziomu przepisów wspólnotowych na przepisy krajowe¹⁰⁷.

Przemiany w Europie Wschodniej zostały zapoczątkowane ruchem „Solidarności”. W państwach strefy Związku Sowieckiego upadł stary porządek, diametralnie zmieniła się sytuacja polityczno-gospodarczo-ekonomiczna. Zainicjowany został proces pogłębiania Unii, czego podstawą był, wskazany wcześniej, wynegocjowany w 1991 r. Traktat z Maastricht. Wszedł on w życie w 1993 r. i zawierał plany odnośnie do stworzenia unii walutowej, a także wspólnej polityki wewnętrznej i zagranicznej oraz wprowadzenie obywatelstwa europejskiego¹⁰⁸. Od tego momentu Wspólnoty utworzyły nową jakość – Unię Europejską. K. Pabisz pisze w tymże kontekście: „Wydarzenie to było kamieniem milowym

¹⁰⁵ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION, COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM" (85) 310, s. 22 (pkt 77),.

¹⁰⁶ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION, COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM" (85) 310, s. 22 (pkt 78),.

¹⁰⁷ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION, COLLECTION RELIEE DES DOCUMENTS "COM" (85) 310, s. 22-23 (pkt 79).

¹⁰⁸Zob. W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 8-9.

z punktu widzenia dzisiejszej sytuacji w Europie. Traktat z Maastricht sygnowało dwanaście państw sygnatariuszy, członków Wspólnoty. Pomimo początkowych planów z wdrożeniem go w życie po ratyfikacjach przez poszczególne parlamenty zdecydowano o jego wiążącej mocy z dniem 1 listopada 1993 r., na czas nieokreślony¹⁰⁹. Zakres tej umowy międzynarodowej upraszcza się do konstrukcji opartej na trzech filarach: pierwszym – postanowienia dotyczące trzech Wspólnot (EWWiS, Euratom, EWG) i ich gospodarczych aspektów, drugim – regulującym współpracę dotyczącą polityki zagranicznej i bezpieczeństwa oraz trzecim – regulującym unijny wymiar sprawiedliwości i sprawy wewnętrzne¹¹⁰.

W 1991 r. podpisany został Układ o Stowarzyszeniu Rzeczypospolitej Polskiej ze Wspólnotami. Ratyfikowano go w 1994 r., czego dokonał Sejm RP. W układzie tym zwrócono uwagę na doniosłość tradycyjnych więzi, które istnieją między Polską a Wspólnotą i jej państwami członkowskimi, a także wspólne wartości, które dzielą strony. Uznano, iż Polska i Wspólnota chcą umocnić te więzi i „ustanowić ściśle i trwałe stosunki, oparte na zasadzie wzajemności, które umożliwią Polsce uczestniczenie w procesie integracji europejskiej, umacniając i rozszerzając stosunki ustanowione w przeszłości (...)”¹¹¹. Wzięto także pod uwagę zaangażowanie Polski oraz Wspólnoty i jej państw członkowskich w umacnianie swobód politycznych i gospodarczych; a te stanowią podstawę Stowarzyszenia. Uznano również znaczące osiągnięcia narodu polskiego w procesie szybkiego przechodzenia do nowego ładu politycznego i gospodarczego, który opiera się na praworządności i prawach człowieka (włączając w to prawne i gospodarcze ramy dla gospodarki rynkowej i systemu wielopartyjnego z wolnymi i demokratycznymi wyborami). Powołano się na zdecydowane zaangażowanie Polski i Wspólnoty Aktu Końcowego z Helsinek, dokumentów końcowych z kolejnych spotkań w Madrycie i Wiedniu, oraz Karty Paryskiej Nowej Europy. Układ o Stowarzyszeniu ma ogromne znaczenie z perspektywy ustanowienia w Europie systemu stabilności, opartego na współpracy (Wspólnota jest jednym z jego filarów). Sformułowano również przekonanie, że:

„powinien istnieć związek między pełną realizacją Stowarzyszenia z jednej strony, a rzeczywistą realizacją przez Polskę reform politycznych, gospodarczych i prawnych z drugiej strony,

¹⁰⁹K. Pabis, *Unia Europejska. Podręcznik akademicki* 2013, s. 16-17.

¹¹⁰K. Pabis, *Unia Europejska. Podręcznik akademicki* 2013, s. 16-17.

¹¹¹Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi. Bruksela.1991.12.16.

jak również wprowadzeniem elementów niezbędnych dla realizacji współpracy i zbliżenia systemów obu Umawiających się Stron, szczególnie w świetle postanowień Konferencji KBWE w Bonn”¹¹².

Wyrażono również pragnienie ustanowienia i rozwijania regularnego dialogu politycznego w sprawach dwustronnych oraz międzynarodowych, którymi zainteresowane strony. Wzięto pod uwagę: gotowość Wspólnoty do udzielania zdecydowanego poparcia dla realizacji reform i pomocy Polsce w przewyżczeniu gospodarczych i społecznych skutków restrukturyzacji; dążenie Wspólnoty do wprowadzenia instrumentów współpracy i pomocy gospodarczej, technicznej i finansowej w globalnym i wieloletnim wymiarze. Ponadto, uznano przywiązanie Polski i Wspólnoty do wolnego handlu, a szczególnie do poszanowania praw i zobowiązań, które wynikają z Układu ogólnego w sprawie taryf celnych i handlu. Wskazano też na różnice gospodarcze i społeczne między Polską a Wspólnotą. Uznano, iż cele Stowarzyszenia powinny zostać osiągnięte poprzez odpowiednie postanowienia Układu. Miał on stworzyć nową formułę dla stosunków gospodarczych, zwłaszcza dla rozwoju handlu i inwestycji jako instrumentów niezbędnych do restrukturyzacji gospodarki i modernizacji technologicznej. Wyrażono także pragnienie ustanowienia współpracy kulturalnej i rozwoju wymiany informacji. Cele Układu są następujące:

1. „ustanowienie odpowiednich ram dla dialogu politycznego, który umożliwi rozwój bliskich stosunków politycznych między stronami;
2. popieranie rozwoju handlu i harmonijnych stosunków gospodarczych między Stronami, w celu sprzyjania dynamicznemu rozwojowi gospodarczemu i dobrobytowi w Polsce;
3. stworzenie podstawy dla pomocy finansowej i technicznej Wspólnoty dla Polski;
4. stworzenie właściwych ram dla stopniowej integracji Polski ze Wspólnotą. W tym celu Polska będzie spełniać niezbędne warunki;
5. popieranie współpracy w dziedzinie kultury”¹¹³.

Traktat z Maastricht stał się podstawą do wynegocjowania w październiku 1997 r. nowego Traktatu w Amsterdamie. W. Henrykowski pisze w tym kontekście: „Wzmacnia on współpracę w ramach Unii w zakresie prawa, swobodnego przemieszczania się osób,

¹¹²Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi. Bruksela.1991.12.16.

¹¹³Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi. Bruksela.1991.12.16.

polityki zagranicznej i zdrowia. Parlament Europejski uzyskuje nowe kompetencje potwierdzające rolę współustawodawcy”¹¹⁴. Z dniem 1 stycznia 1995 r. Unia powiększyła się o trzy kraje: Austrię, Finlandię, Szwecję. Natomiast dnia 16 lutego 2001 r. podpisano Traktat Nicejski, co otworzyło drogę do przyjęcia nowych 10 członków z Europy Środkowej i Południowej. Traktat ten „wprowadza nowe rozwiązania w zakresie powoływania komisarzy, wzmacnia pozycje przewodniczącego Komisji Europejskiej, wprowadza nowe zasady głosowania i przydziela poszczególnym krajom ilość głosów. Rozdzielone zostały miejsca w Parlamencie Europejskim i wprowadzono reformę organów sędziowskich”¹¹⁵.

Dnia 1 maja 2004 r. aż 10 krajów stało się członkami Unii Europejskiej. Były to: Polska, Czechy, Słowacja, Malta, Węgry, Słowenia, Cypr, Litwa, Łotwa i Estonia. Z kolei dnia 1 stycznia 2007 r. do Unii przystąpiły Bułgaria i Rumunia; Unia liczyła wówczas 27 krajów członkowskich¹¹⁶. Jak wskazuje W. Henrykowski, tak duży organizm ekonomiczny wymagał reformy, by mógł sprawnie funkcjonować¹¹⁷. Podjęto próby ustanowienia konstytucji dla Europy. Dokument ten opracował Konwent Unii Europejskiej pod przewodnictwem Valery'ego Giscarda d'Estaing. Zatwierdziła go Rada Europejska. Nie wszedł w życie, ponieważ odrzuciły go Francja i Holandia w referendum odpowiednio dnia 29.05.2005 r. i 1.06.2005 r. Jako niejasną W. Henrykowski traktuje sytuację związaną z przyjęciem wypracowanego nowego Traktatu z Lizbony (z dnia 13.12.2007 r.), który zakładał reformę instytucji Unii Europejskiej i zmieniał m.in. zasady głosowania¹¹⁸. Traktat ten miał wejść w życie z dniem 1 stycznia 2009 r., ale miał być spełniony warunek, iż zostanie ratyfikowany.¹¹⁹

K. Pabis również wskazuje, iż dalsze procesy unifikacyjne i mające za zadanie jednoczenie Europy, następowały w kolejnych latach, aczkolwiek przerywane były incydentami de-unifikacyjnymi. Polska wstąpiła do Unii (podpisano Traktat akcesyjny dnia 16 kwietnia 2003 r., zaś członkostwo nastąpiło wraz z dniem 1 maja 2004 r.) oraz pojawiły się kontrowersje wokół podpisania „Konstytucji dla Europy”. Traktat Lizboński podpisany został 13 grudnia 2007 r. w Lizbonie, zaś wszedł w życie w stosunku do państwa-stron dnia 1 grudnia 2009 r. W Polsce obowiązuje od chwili ogłoszenia w Dzienniku Ustaw, tj. od 2

¹¹⁴W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 9.

¹¹⁵W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

¹¹⁶W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

¹¹⁷W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

¹¹⁸W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

¹¹⁹W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

grudnia 2009 r.¹²⁰

Unia Europejska posiada oficjalną flagę: na granatowym tle dwanaście złotych gwiazd. Posiada również dewizę „In varietate concordia”, co oznacza „Jedność w różnorodności”.. W styczniu 2002 r. wprowadzono wspólną walutę – euro¹²¹. Obowiązywała ona w 16 krajach członkowskich oraz w Andorze, Monaco, San Marino i Watykanie. Przystąpienie do wspólnej waluty wymagało spełnienia określonych kryteriów i woli danego kraju¹²².

¹²⁰K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013. cyt., s. 17; J.J. Węc, *Procesy integracyjne na świecie*, w: *Najnowsza historia świata 1945 – 2007*, t. 4, red. A. Patek, J. Rydel, J.J. Węc, Kraków 2008, s. 62-88.

¹²¹K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013. s. 9-10.

¹²²K. Pabis, Unia Europejska. Podręcznik akademicki 2013. s. 11.

Rozdział 2. Analiza funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów w UE obecnie

2.1. Struktura prawna Europejskiego systemu oceny zgodności

Swoboda przepływu towarów na rynku wewnętrznym Unii Europejskiej wiąże się z nałożeniem na organy unijne oraz państwa członkowskie obowiązku stosowania koherentnych oraz jednolitych rozwiązań w zakresie organizacji, prawa oraz techniki w sferze weryfikacji bezpieczeństwa produktów, które na ten rynek są wprowadzane¹²³. Założenia te są rozwijane w ramach harmonizacji technicznej, ponieważ to w jej obrębie powstał system oceny zgodności wyrobów. System oceny zgodności wyrobów (pojmowany szeroko) z wymaganiami został zbudowany w rezultacie ewolucji trwającej wiele lat¹²⁴. Obejmuje on:

- wymagania dla produktów (zasadnicze bądź inne),
- normy i specyfikacje techniczne dla produktów,
- zasady i normy odnośnie do kompetencji jednostek zajmujących się oceną zgodności,
- zasady udzielania akredytacji,
- procedury oceny zgodności,
- oznakowanie CE,
- zasady nadzoru rynku (w tym kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich)¹²⁵.

¹²³ Przy założeniu braku kontroli granicznej produktów oraz ograniczeń ilościowych i jakościowych. A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977, s. 431-432. Zob. tamże, przypis nr 1.

¹²⁴ Zgodnie z tradycyjnym (starym) podejściem europejski prawodawca starał się w sposób wyczerpujący określić w przepisach wymagania techniczne, jakie wyroby wprowadzane do obrotu powinny spełniać. Zob. J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 13 (rozprawa doktorska), za: H.Z. Schroeder, *Harmonization, Equivalence and mutual Recognition of Standards in WTO Law*, 2011, s. 149;

¹²⁵ Zob. A. Żywicka, dz. cyt., s. 432. Zob. tamże, przypis nr 2. Często wskazywano na wady „starego podejścia” (zob. J. Siudecki, dz. cyt., s. 13-14; J. Pelkmans, *The New Approach to Technical Harmonisation and Standardization*, „Journal of Common Market Studies” 1987, t. 25, nr 3, s. 252; M. Czermińska, *Swoboda przepływu towarów i usług w Unii Europejskiej – wybrane zagadnienia*, w:

Poprzez funkcjonowanie ww. wymienionych mechanizmów i związanych z nimi instrumentów prawnych możliwe jest zapewnienie wprowadzania na rynek UE tyko produktów, które zostały sprawdzone pod względem oceny zgodności (potocznie określonego jako spełnienie jakości), spełniają właściwy poziom bezpieczeństwa (z perspektywy konsumentów oraz środowiska naturalnego)¹²⁶.

Należy wskazać, że: „*spójne i zharmonizowane regulacje normatywne określające zasadnicze wymagania względem produktów mają gwarantować swobodny przepływ towarów, a tym samym chronić interesy konsumentów oraz przedsiębiorców*”¹²⁷. Inspiracją dla założeń określanych mianem „nowego podejścia” było orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej (wyrok w sprawie *Cassis de Dijon*¹²⁸) oraz przyjęcie przez Komisję – niemal równocześnie – podejścia, na którym oparte było rozumowanie w sprawie *Cassis de Dijon*; dokładnie chodzi o przepis art. 3 dyrektywy Komisji z 22.12.1969 w sprawie zniesienia środków mających skutek równoważny do ograniczeń ilościowych w przewozie i nieprzewidzianych innymi przepisami przyjętymi na mocy Traktatu¹²⁹. We wskazanym wyroku podkreślono, że państwa należące do Wspólnoty mogą uzasadnić zakaz bądź ograniczenie wprowadzania do obrotu produktów z innych państw członkowskich wyłącznie niezgodnością z „zasadniczymi wymaganiami” (inaczej „wymaganiami

Konkurencyjność w Handlu Międzynarodowym – czynniki i uwarunkowania, red. K. Kaszuba, M. Maciejewski, S. Wydymus, Kraków 2008, s. 48).

¹²⁶ W tym kontekście J. Siudecki wskazał, że: „Założenia nowego podejścia do harmonizacji technicznej zawarte zostały w uchwale Rady Ministrów Unii Europejskiej z 7.05.1985 r. w sprawie harmonizacji technicznej i norm. Przyjęto wówczas, że harmonizacja legislacyjna powinna ograniczać się do zasadniczych wymagań (najlepiej wymagań technicznych lub użytkowych), które muszą być spełnione przez produkty wprowadzane na rynek Unii Europejskiej, jeśli ich wytwórcy chcą korzystać ze swobodnego przepływu towarów. Miało to doprowadzić do poprawy sposobu tworzenia prawodawstwa w dziedzinach technicznych” (J. Siudecki, dz. cyt., s. 14. Zob. Dz.Urz. UE C 136 z 4.6.1985 r., s. 1). Pozostałe zasady to: 1. „specyfikacje techniczne produktów spełniających zasadnicze wymagania określone w prawodawstwie powinny być ustalone w normach zharmonizowanych, które mogą być stosowane wraz z przepisami prawa. 2. W przypadku produktów wytworzonych zgodnie z normami zharmonizowanymi zachodzi domniemanie zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami stosownego prawodawstwa, a w niektórych przypadkach producent może skorzystać z uproszczonej procedury oceny zgodności [...]. 3. Stosowanie norm zharmonizowanych lub innych pozostaje dobrowolne, a producent zawsze może zastosować inne specyfikacje techniczne, aby spełnić wymagania dla produktów (ale będzie musiał wykazać, że takie specyfikacje spełniają zasadnicze wymagania, najczęściej w ramach procedury z udziałem zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność” (tamże, s. 24).

¹²⁷ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, dz. cyt., s. 432.

¹²⁸ Wyrok z 20.02.1979 r., Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42.

¹²⁹ Dz.Urz. UE L 13 z 19.01.1970 r., w sprawie zniesienia środków mających skutek równoważny do ograniczeń ilościowych w przywozie i nieprzewidzianych innymi przepisami przyjętymi na mocy Traktatu EWG s. 29.

imperatywnymi” lub „nadrzędnymi względami nadrzędnego interesu publicznego”¹³⁰. Implikacje orzeczenia w sprawie *Cassis de Dijon* Komisja wyłożyła w komunikacie z 20.02.1979 r.¹³¹ Trybunał dał impuls do tego, by przemyśleć treść przyszłego prawodawstwa harmonizacyjnego¹³². Wskazane podejście do harmonizacji technicznej posiada istotne konsekwencje w praktyce gospodarczej nałożone na producentów i funkcjonowanie systemu oceny zgodności w UE:

1. Do obowiązków producenta wyrobu należy zastosowanie takich specyfikacji i standardów szczegółowych, które zagwarantują spełnienie zasadniczych wymagań (ponieważ prawodawca zdefiniował je w sposób ogólny)¹³³;
2. Rozwój normalizacji ze względu na eliminację dokładnych, wyczerpujących regulacji z przepisów prawa – specyfikacje techniczne produktów, które spełniają zasadnicze wymagania są ustalane w prawodawstwie w tzw. normach zharmonizowanych (mogą być one stosowane wraz z przepisami prawa). W przypadku produktów wytworzonych zgodnie z normami zharmonizowanymi zachodzi domniemanie zgodności z właściwymi, zasadniczymi wymaganiami stosownego prawodawstwa. Samo stosowanie norm zharmonizowanych lub innych jest dobrowolne, tzn. producent zawsze może zastosować inne specyfikacje techniczne, aby zostały spełnione wymagania dla produktów.

¹³⁰ J. Siudecki, „Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej”, Warszawa 2020, dz. cyt., s. 15, za: J. Chmielewski, *Pojęcie nadrzędnego interesu publicznego w prawie administracyjnym*, Warszawa 2015, s. 1.

¹³¹ Dz.Ur. UE C 256 z 3.10.1980 r., Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym s. 2.

¹³² To znaczy: „skoro niespełnienie wymagań innych niż zasadnicze nie może uzasadniać nakładania ograniczeń na wprowadzenie produktu do obrotu, to takie wymagania nie muszą pojawiać się w aktach harmonizacyjnych UE. Wyrażona w wyroku koncepcja świetnie nadawała się do zastosowania w celu uproszczenia podejścia do harmonizacji technicznej. Prowadziła ona do wyznaczania celów przez prawodawcę europejskiego, a pozostawienia opracowania niezbędnych rozwiązań technicznych do osiągnięcia tych celów ekspertom i specjalistom”. J. Siudecki, dz. cyt., s. 15. Zob. Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz.Ur. UE C 272 z 26.7.2016 r., s. 1), s. 8; A. Mattera, *The Principle of Mutual Recognition and Respect for National, Regional and Local Identities and Traditions* [w:] *The Principle of Mutual Recognition in the European Integration Process*, red. F.K.P. Schioppa, Nowy Jork 2005, s. 14.

¹³³ Odpowiedzialność za zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami została przeniesiona z prawodawcy (czy administracji publicznej stosującej standardy) na producenta (J. Siudecki, dz. cyt., s. 15-16). W związku z tym: „Sprowadzenie zadania harmonizacji technicznej do określenia jedynie zasadniczych wymagań nie tylko dawało właściwą gwarancję realizacji swobody przepływu towarów, ale także, przez swoją efektywność, lepiej odpowiadało potrzebom przemysłu”. J. Siudecki, dz. cyt., s. 16, za: A. Zawadzka, *Rynek Wewnętrzny Wspólnoty Europejskiej a interes publiczny*, Warszawa 2005, s. 26.

Będzie jednak musiał wykazać, że specyfikacje te gwarantują spełnianie wymagań zasadniczych¹³⁴;

3. We wskazanym systemie elementem komplementarnym są wspólne procedury oceny zgodności, które gwarantują właściwy poziom wiarygodności odnośnie do deklaracji producenta o spełnianiu przez wyrób wymagań zasadniczych (moduły oceny zgodności);
4. Nowe ramy prawne zostały uchwalone, aby poprawić skuteczność nowego podejścia do harmonizacji technicznej¹³⁵.

Nowe ramy prawne określone przez tzw. „nowe podejście” są odpowiedzią Wspólnoty na procesy globalizacji rynków zbytu, które podlegają znacznej intensyfikacji. Wiąże się to również z wpływem na rynek wewnętrzny UE coraz większej ilości produktów z państw trzecich. Produkty te podlegają nierzadko innym standardom prawnym, technicznym i jakościowym. Stały się one źródłem wzrostu zagrożenia wynikającego z napływu na rynek unijny produktów niosących ze sobą różne niebezpieczeństwa np. w zakresie zdrowia dla konsumentów używających danych produktów. Jednym z powodów wzrostu ryzyka jest przede wszystkim nie spełnianie przez nie europejskich standardów. Jeżeli ryzyko zostanie zidentyfikowane, wówczas Wspólnota oraz poszczególne państwa członkowskie podejmują działania ukierunkowane na zapewnienie efektywnego nadzoru rynku w obrębie produktów wprowadzanych do obrotu. Skuteczny nadzór rynku wymaga skutecznego, efektywnego mechanizmu współpracy i koordynacji działań służących osiągnięciu wyznaczonego celu¹³⁶.

System nadzoru rynku nad produktami, które podlegają dyrektywom „nowego podejścia” jest – jak wykazała A. Żywicka – zorganizowany w formie sieciowej struktury organów administracji publicznej, tworzących układy zarówno organizacyjne, jak i

¹³⁴ Takie powiązanie procesu prawotwórczego ze standaryzacją skutkuje lepszą spójnością w likwidowaniu barier handlowych i „może prowadzić do utworzenia «europejskiej doktryny» w serach bezpieczeństwa, zdrowia czy ochrony środowiska”. J. Siudecki, „Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej”, Warszawa 2020. cyt., s. 16, za: J. Pelkmans, *The New Approach to Technical Harmonisation and Standardization*, dz. cyt., s. 257.

¹³⁵ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 16, za: Niebieski przewodnik, dz. cyt., s. 9.

¹³⁶ A. Żywicka, *Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru*. cyt., s. 432. A. Żywicka kontynuuje ten wątek: „Uzyskanie tego stanu umożliwia stworzenie skoordynowanego systemu instytucjonalnego (odpowiedniej organizacji struktur od strony podmiotowej, jak i organizacji działania); w sferze bezpieczeństwa produktów służy temu system nadzoru rynku” (tamże, s. 432).

funkcjonalne, dzięki czemu gwarantuje „skuteczną realizację wyznaczonego celu, to jest właściwego poziomu bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na rynek wewnętrzny” UE¹³⁷.

Za pomocą przepisów prawa ustalono zakresy działań poszczególnych organów składających się na system nadzoru rynku funkcjonujący w UE, jak również wyznaczono zakres ich kompetencji, w tym kompetencji jednym podmiotów do oddziaływania na inne podmioty we wskazanym systemie¹³⁸. Każdy element tworzący normatywny system bezpieczeństwa produktów został jednolicie uregulowany na poziomie Wspólnoty oraz (następnie) implementowany do krajowych porządków prawnych; kwestia organizacji nadzoru rynku (czyli procedur, środków nadzoru, stosowanych sankcji) przekazano do sfery wewnętrznej państw należących do UE. Szeroki zakres przedmiotowy nadzoru sprawił, że nie doszło do koncentracji tychże kompetencji w rękach wyłącznie jednego organu (jego działanie byłoby mniej skuteczne i efektywne). Model nadzoru rynku funkcjonujący w Polsce opiera się na systemie, który tworzą wyspecjalizowane organy administracji publicznej¹³⁹.

Zagwarantowanie skutecznego nadzoru w szczególnych warunkach charakteryzujących się wzrostem importu produktów spoza Wspólnoty wymaga wyszczególnienia zasad, na których został zbudowany system oceny zgodności¹⁴⁰. Ramy prawne tego systemu określa rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93¹⁴¹ oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady Europy nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady Europy 93/465/EWG¹⁴². W tabeli 2.1. zestawiono elementy systemu modelowego.

¹³⁷ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, s. 433.

¹³⁸ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru.

¹³⁹ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru.

¹⁴⁰ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru.

¹⁴¹ Dz.Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 30.

¹⁴² Dz.Urz. UE L 218 z 13.08.2008, s. 82. Szerzej: J. Siudecki, Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej. cyt., s. 61-66.

Tabela 2.1. *Elementy systemu modelowego*

Decyzja 768/2008	Rozporządzenie 765/2008	Rozporządzenie 764/2008
Ustala wspólne ramy zasad ogólnych i przepisów dotyczących opracowywania prawodawstwa unijnego ujednolicającego warunki wprowadzania produktów do obrotu (przepisów referencyjnych zawartych w załącznikach). Decyzja zawiera referencyjne przepisy regulujące przebieg oceny zgodności i podział odpowiedzialności w tym procesie.	Ustanawia zasady odnośnie organizacji i prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność, które zajmują się wykonywaniem czynności z zakresu oceny zgodności. Rozporządzenie zapewnia ramy nadzoru rynku produktów, a więc tryb kontroli ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi po ich wprowadzeniu do obrotu.	Pierwotnie składało się na nowe ramy prawne. Regulowało zastosowanie przepisów krajowych do produktów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim.
Jest szablonem przyszłych przepisów harmonizacyjnych dotyczących zasad oceny zgodności wyrobów.	Rozporządzenie 2019/1020 uchyliło postanowienia rozporządzenia 765/2008, które dotyczyły nadzoru rynku. Pozostaje ono w mocy w przypadku kwestii jednostek oceniających zgodność. Rozporządzenie 2019/1020 stosuje się od 16.07.2021 r.	Zostało zastąpione rozporządzeniem 2019/515, które jest stosowane od 19.04.2020 r.

Źródło: J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 16-17 (rozprawa doktorska).

Założenia systemu oceny zgodności opierają się na wzajemnym uznawaniu przez państwa należące do Wspólnoty produktów objętych harmonizacją¹⁴³. Istnieje obowiązek poddania produktów ocenie przed wprowadzeniem ich do obrotu. Muszą one spełniać określone wymagania (określone w europejskich normach zharmonizowanych)¹⁴⁴. Jeżeli dany produkt spełnia te wymagania, wówczas umieszcza się na nim oznaczenie CE. A.

¹⁴³ Szerzej na temat zasady wzajemnego uznawania: J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*. cyt., s. 66-76 (*Istota zasady wzajemnego uznawania*), s. 77-84 (*Znaczenie wzajemnego uznawania w systemie prawnym Unii Europejskiej*), s. 84-94 (*Równoważność poziomu ochrony i wzajemne zaufanie*), s. 95-100 (*Instytucjonalizacja zasady wzajemnego uznawania*), s. 100-107 (*Reforma ram prawnych wzajemnego uznawania*), s. 107-119 (*Wzajemne uznawanie zgodnie z prawem Unii Europejskiej a wzajemne uznawanie w reżimie GATT*).

¹⁴⁴ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018. cyt., s. 433.

Żywicka odniosła się do tej kwestii: „Przedmiot regulacji w normach zharmonizowanych tego systemu ogranicza się do rozwiązań sprowadzających się do konkretnych, precyzyjnie określonych wymagań dla produktów”¹⁴⁵. Istota harmonizacji technicznej została sformułowana w Wyroku Trybunału Sprawiedliwości z dnia 20 lutego 1979 r. – *Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*¹⁴⁶. To producent lub importer produktów posiada obowiązek udowodnienia spełnienia właściwych wymagań. Reguluje to kwestię rozpoznania przez producenta kwestii dla jakich wymagań musi on wykazać ich spełnienie.

Nowe podejście w harmonizacji technicznej zakłada domniemanie, że produkt jest bezpieczny. Konieczne jest spełnienie jedynie wymogów zasadniczych (określonych w normach np. zharmonizowanych)¹⁴⁷. W związku z tym zakres produktów, które obejmuje dany akt harmonizacyjny, jest określany każdorazowo tymże aktem. Pojęcia „wyrób” i „produkt” można uzupełnić poprzez trzecie – „towar”. Ostatnie z nich pojawia się w Traktacie o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Towarem jest każdy produkt, którego wartość można wyrazić w pieniądzu, a także może być przedmiotem transakcji handlowych¹⁴⁸. Ocena zgodności dotyczy:

- po pierwsze – rzeczy wytworzonych w chwili oferowania (gotowych produktów);
- po drugie – produktów, które wymagają montażu bądź instalacji przez producenta zanim osiągną „stan docelowy” (czyli taki, który umożliwia użycie zgodnie z przeznaczeniem)¹⁴⁹.

¹⁴⁵ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018, s. 433-434.

¹⁴⁶ Sprawa 120/78, *Zbiór Orzeczeń Trybunału Europejskiego* 1979, s. 649.

¹⁴⁷ J. Siudecki wskazał: „Zgodnie z nowymi ramami prawnymi ocena zgodności ma na celu wykazać, że wyrób spełnia wymagania zasadnicze. [...] w duchu nowego podejścia do harmonizacji technicznej prawodawca europejski opisuje te wymagania ogólnie (choć w praktyce dokonuje się to w różnym stopniu szczegółowości). Zasadnicze wymagania określają wyniki, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, ale nie wskazują rozwiązań technicznych, które można przy tym wykorzystać. Co do zasady to do producenta należy zastosowanie takich specyfikacji technicznych, które zapewnią spełnienie tych wymagań. Przeprowadzenie oceny zgodności przez odniesienie do norm zharmonizowanych powoduje powstanie domniemania zgodności z wymaganiami wraz z wystawieniem deklaracji zgodności WE. Rzadziej to sam akt prawa narzuca zastosowanie konkretnych norm lub specyfikacji, które muszą być przez producenta zastosowane [...]”. J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, cyt., s. 17-18.

¹⁴⁸ Zob. Wyrok z 11.07.1974 r., *Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville*, 8/74, ECLI:EU:C:1974:82.

¹⁴⁹ Zob. J. Siudecki, *J. Siudecki, Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, cyt., s. 18.

Szczegółowe procedury oceny zgodności, które producent powinien zastosować, by wykazać zgodność z wymaganiami, określone są modułami oceny zgodności, zaś zestawienie w/w modułów zostało umieszczone w decyzji 768/2008 W zależności od przyjętego modułu, ocenie może podlegać gotowy wyrób (prototyp) bądź proces produkcji. W praktyce ocena polega na przeprowadzeniu odpowiednich badań, testów czy inspekcji przez producenta. Jest on rozumiany jako osoba fizyczna lub prawna, która zajmuje się wytwarzaniem produktu bądź zleca jego zaprojektowanie lub wytworzenie oraz oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym¹⁵⁰.

Moduły oceny zgodności przewidują także taką procedurę przeprowadzenia oceny zgodności w której uczestniczyć będą niezależne od producenta jednostki oceniające zgodność.

Do jednostek które mogą uczestniczyć w procesie oceny zgodności a także tworzą system oceny zgodności funkcjonujący w UE można zaliczyć Jednostkę Notyfikowaną nr 2703, której dane dot. działalności certyfikacyjnej będą stanowiły istotny materiał badawczy w aspekcie realizacji celów niniejszej pracy.

Jednostki takie muszą spełniać wymagania związane z posiadaniem właściwych kompetencji oraz niezależnością potwierdzaną w procedurze akredytacji. Wymogiem jest również posiadanie notyfikacji, czyli formalny wpis do wykazu jednostek notyfikowanych na stronach Komisje Europejską przez właściwy dla aktu prawnego organ autoryzujący w danym kraju członkowskim.

Jeżeli jednostka notyfikowana przeprowadzi ocenę zgodności i będzie ona pozytywna, wówczas potwierdza to wydaniem stosowanego certyfikatu¹⁵¹.

Producent ma obowiązek wystawienia deklaracji zgodności i oznakować produkt znakiem zgodności (w sytuacji, gdy spełnienie wymagań zostało potwierdzone).

Wystawienie deklaracji zgodności WE/UE oznacza, że producent bierze na siebie odpowiedzialność za spełnienie obowiązujących wymagań przez produkt. Taka deklaracja musi mieć określony układ (zgodnie z załącznikiem III decyzji 768/2008) oraz zawierać elementy wskazane we właściwych modułach Europejskiego systemu Oceny Zgodności

¹⁵⁰ Zob. Pewne obowiązki ciążyą także na upoważnionym przedstawicielu producenta, dystrybutorze oraz importerze. Dotyczą one wykazania, że ocena zgodności została przeprowadzona przez producenta oraz zostały wykonane obowiązki związane z dokumentacją. Ani dystrybutorzy, ani importerzy nie przeprowadzają samej oceny zgodności (zob. tamże, s. 18-19).

¹⁵¹ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 19.

Wyrobów (opisanych w załączniku II decyzji 768/2008)¹⁵². Deklaracja zgodności powinna również być regularnie aktualizowana przez producenta oraz przetłumaczona na język wymagany przez państwo członkowskie, w którym produkt wprowadza się do obrotu.

Producent ma obowiązek przechowywania odpowiedniej dokumentacji technicznej dotyczącej produktu a niezbędnej zarówno w zakresie realizacji procesu wytwarzania jak i w zakresie przeprowadzenia oceny zgodności¹⁵³. Ocena zgodności produktu, a także związane z nią formalności, muszą nastąpić zanim produkt zostanie wprowadzony do obrotu¹⁵⁴.

Jeżeli w trakcie procesu oceny zgodności lub dowolnej fazy życia wyrobu dojdzie do stwierdzenia cech, będących zagrożeniem dla odbiorców (które nie zostały dotychczas objęte w przepisach normalizacyjnych), to producent bądź importer/dystrybutor nie jest zwolniony od odpowiedzialności za wynikające z tego względu dodatkowe ryzyka, brak wykazania domniemania zgodności. W takiej sytuacji ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych.

Zasady ogólne dotyczące bezpieczeństwa produktów zawarto są w dyrektywie 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Europy z dnia 3 grudnia 2001 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów¹⁵⁵. Ogólnie rzecz ujmując, idea systemu oceny zgodności opiera się na „dość liberalnych zasadach weryfikacji produktów przez jednostki oceniające zgodność (którymi są najczęściej podmioty prywatne), usługi te są wykonywane komercyjnie”¹⁵⁶. Z tej perspektywy niezbędne jest zapewnienie skutecznego i efektywnego nadzoru rynku produktów¹⁵⁷.

¹⁵² J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 19.

¹⁵³ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 19.

¹⁵⁴ Wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie danego produktu na rynku unijnym po raz pierwszy. Natomiast udostępnienie produktu na rynku należy rozumie każde, nawet nieodpłatne, dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji bądź wykorzystywania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej. Dostawa obejmuje wszelkie oferty związane z dystrybucją, konsumpcją, użytkowaniem na rynku unijnym, które mogą skutkować rzeczywistą dostawą. Przykładem może być zaproszenie do kupna bądź kampanie reklamowe. Wprowadzenie do obrotu odnosi się do każdego egzemplarza produktu, nie zaś do typu produktu. Nieistotne jest czy produkt został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy seryjnie. Zob. tamże.

¹⁵⁵ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

¹⁵⁶ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*. cyt., s. 434.

¹⁵⁷ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*.

Kontrola spełniania przez wyrób, który został wprowadzony do obrotu, zasadniczych wymagań, jest wdrażana w ramach nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku w Polsce składają się z poniższych podmiotów:

- Prezes UOKiK,
- Główny Inspektorat Transportu Drogowego,
- Główny Urząd Miar,
- Główny Urząd Nadzoru Budowlanego,
- Główny Inspektorat Ochrony Środowiska,
- Inspekcja Handlowa,
- Państwowa Inspekcja Pracy,
- Urząd Komunikacji Elektronicznej,
- Urząd Transportu Kolejowego,
- Urzędy Morskie – w Gdyni i Szczecinie,
- Wyższy Urząd Górniczy,

przeprowadzają badania w kierunku spełniania przez produkt wymagań. Jeżeli w/w organy ustalą, że nie są one spełnione, mają możliwość zakazania podmiotowi wprowadzającemu wyrób do obrotu - jego udostępniania na rynku, zobowiązać go do wycofania wyrobu z obrotu, bądź jego odkupienia¹⁵⁸.

Aspekty dotyczące zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem produktów są poddawane regulacją administracyjnoprawnym. Pozwala to na „objęcie kierownictwem państwowym w szerokim zakresie wielu dziedzin życia społecznego, co w wielu sytuacjach może być, z przyczyn społecznych czy gospodarczych, celowe, a czasami nawet – konieczne”¹⁵⁹. Administracja publiczna bierze zatem udział w sprawach związanych z zapewnieniem bezpieczeństwa produktów, ponieważ jej celem jest realizowanie ważnych wartości, są to: zdrowie i życie użytkowników (konsumentów), ochrona środowiska naturalnego (odnośnie do zagrożeń, które mogą powodować produkty)¹⁶⁰. W sferze bezpieczeństwa wyrobów istnieje duża rozpiętość nadzoru z uwagi na różnorodność i wielorodzajowość produktów. Uzasadnione jest powierzenie kompetencji w zakresie nadzoru rynku kilku wyspecjalizowanym organom, posiadającym odpowiednie zasoby zarówno personalne, jak

¹⁵⁸ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 20.

¹⁵⁹ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*. cyt., s. 434.

¹⁶⁰ Nadzór rynku obejmuje ponad dwadzieścia grup produktów, np. zabawki czy maszyny. Zob. A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*.

i techniczne, co jest konieczne do weryfikowania cech wyrobów pod kątem potencjalnych zagrożeń. Takie podejście wiąże się z intensyfikacją przez administrację publiczną stosowania metod i instrumentów działania z pogranicza prawa oraz zarządzania publicznego. Z jednej strony niezbędne jest korzystanie z instrumentów prawnych, zaś z drugiej – koordynowanie działań podejmowanych przez poszczególne organy¹⁶¹.

Z perspektywy zakresu niniejszej pracy ważne jest zaprezentowanie relacji dotyczących harmonizacji swobody przepływu towarów; została ona zawarta treści rozdziału Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Jednakże przepisy traktatowe nie są stosowane w obszarze, który został zharmonizowany wtórnym prawodawstwem Wspólnoty. Wynika to z następującego faktu: „przepisy harmonizujące mogą być rozumiane jako realizacja zasady swobodnego przepływu towarów przez ustanowienie faktycznych praw i obowiązków, których należy przestrzegać w przypadku określonych produktów”¹⁶². Biorąc to pod uwagę, każdy problem obejmowany przez przepisy harmonizujące powinien być analizowany w świetle konkretnych warunków, nie zaś zgodnie z ogólnymi zasadami zawartymi w Traktacie¹⁶³.

Zasada wzajemnego uznawania, która wynika z przepisów traktatowych na mocy orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości, jest obowiązkowa w zakresie niezharmonizowanym.

Niezależnie od różnic technicznych istniejących pomiędzy poszczególnymi przepisami krajowymi, które mają zastosowanie w UE, państwa członkowskie nie mogą zabronić wprowadzania do obrotu na swoim terytorium produktów niepodlegających harmonizacji na szczeblu UE i wprowadzonych do obrotu zgodnie z prawem w innym państwie członkowskim, nawet jeżeli produkty te zostały wytworzone zgodnie z innymi przepisami technicznymi i dotyczącymi jakości, niż przepisy, z którymi muszą być zgodne produkty krajowe¹⁶⁴.

Od tej zasady istnieje kilka wyjątków, tzn. ograniczenia proporcjonalne do wyznaczonego celu, uzasadniane względami wskazanymi w przepisie art. 36 Traktatu o

¹⁶¹ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*, s. 434-435.

¹⁶² J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 27.

¹⁶³ Zob. tamże, za: Komisja Europejska, *Swobodny przepływ towarów. Przewodnik stosowania postanowień traktatowych regulujących swobodny przepływ towarów*, 2010, s. 9. Dostęp online: <https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd> [23.06.2023].

¹⁶⁴ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 27.

funkcjonowaniu Unii Europejskiej bądź nadrzędnymi wymogami, które mają znaczenie dla ogółu społeczeństwa i zostały uznane przez orzecznictwo Trybunału Sprawiedliwości¹⁶⁵. W tym drugim przypadku chodzi m.in. o: ochronę moralności publicznej, ochronę bezpieczeństwa publicznego, ochronę zdrowia i życia ludzi, ochronę zwierząt, ochronę roślin.

Wyróżnia się kilka typów harmonizacji: całkowitą (maksymalną), opcją (fakultatywną), częściową oraz minimalną. Doktryna prawnicza bierze pod uwagę stopień natężenia i zakres harmonizacji¹⁶⁶. Nowe podejście do harmonizacji technicznej zakłada że prawnie określone są tylko wymagania zasadnicze sformułowane w sposób ogólny, których zapewnienie leży w interesie publicznym; nie formułuje się pełnych specyfikacji technicznych wyrobu podlegającego dyrektywie, za to określają je organizacje standaryzacyjne (ich stosowanie jest dobrowolne)¹⁶⁷.

Wymagania zasadnicze mają być odzwierciedleniem zagrożeń łączących się z użyciem danego wyrobu, jak również gwarantować odpowiedni (wysoki) poziom ochrony. Właściwy poziom ochrony to taki, który „zapewnia mitygowanie ryzyka wynikającego ze zidentyfikowanych zagrożeń”¹⁶⁸. Zdaniem J. Siudeckiego: Skoro przyjęte dla danej kategorii wyrobów wymagania gwarantować mają taki poziom ochrony, który zapewnia realizację interesu publicznego, to należy go traktować jako harmonizację całkowitą. Skoro w ten sposób zapewniona jest ochrona interesu publicznego, to nie potrzebna jest już żadna dalsza regulacja, w tym przypadku na poziomie państwa członkowskiego. Pełny charakter regulacji dyrektyw nowego podejścia wzmacnia założenie, że domniemaniu spełnienia wymagań zasadniczych służą normy zharmonizowane w wymiarze europejskim¹⁶⁹.

W związku z powyższym państwa należące do Wspólnoty nie mogą narzucać własnych specyfikacji (specyfikacji krajowych), w tym takich, które cechują się wyższym stopniem rygorystyki w odniesieniu do europejskich, służących spełnianiu wymagań

¹⁶⁵ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020.

¹⁶⁶ C. Mik, *Europejskie Prawo Wspólnotowe, Zagadnienia Teorii i Praktyki*, Warszawa 2000, s. 595; M. Szpunar, M. Ahl, *Prawo europejskie*, Warszawa 2005, s. 248., I. Przybojewska, *Methods of Harmonisation in EU Climate and Energy Directives and their Impact on the Content and Interpretation of National Law*, „Rocznik Administracji Publicznej”, nr 4, 2018, s. 119. Zob. J. Siudecki, dz. cyt., s. 27-38.

¹⁶⁷ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 35.

¹⁶⁸ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020.

¹⁶⁹ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 35-36.

zasadniczych. Zdaniem J. Siudeckiego podważałoby to sens standaryzacji¹⁷⁰. To, że w dyrektywach nowego podejścia nie zawarto precyzyjnych regulacji technicznych (jedynie wymagania zasadnicze sformułowane ogólnie), nie oznacza, że z zasady dają państwom należącym do UE możliwość określania własnych szczegółowych wymagań¹⁷¹. To zadanie należy do europejskich organizacji standaryzacyjnych oraz producentów. Cięży na nich odpowiedzialność za wybór takich specyfikacji, które zagwarantują zgodność ich produktów z zasadniczymi wymaganiami. Nowe podejście, co do zasady nie przewiduje utrzymywania przepisów krajowych oraz stanowi przypadek harmonizacji zupełnej (z perspektywy intensywności regulacji, a nie jej zakresu)¹⁷².

2.2. System oceny zgodności w Polsce

2.2.1. Przepisy krajowe

W polskim ustawodawstwie regulacje dotyczące kwestii zapewnienia bezpieczeństwa produktów są determinowane przez prawo Wspólnoty. Zgodnie z rozporządzeniem WE/765/2008 to na krajowych organach nadzoru rynku spoczywa obowiązek prowadzenia kontroli produktów wprowadzanych do obrotu, jak również organizowania swojej działalności i zapewniania koordynacji między sobą na szczeblu krajowym. Krajowe organy nadzoru rynku mają także obowiązek angażowania się we współpracę na szczeblu Unii Europejskiej¹⁷³. Ramy nadzoru rynku na poziomie Wspólnoty sformułowano w sposób ogólny poprzez określenie wytycznych odnośnie do tworzenia

¹⁷⁰ J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020, s. 36.

¹⁷¹ J. Pelkmans, *Mutual Recognition in Goods and Services: An Economic Perspective*, "ENEPRI Working paper", nr 16, Bruksela 2003., s. 2.

¹⁷² J. Siudecki, J. Siudecki, *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Warszawa 2020. cyt., s. 36. Myśl ta jest kontynuowana: „nowe podejście wyłącza jako zasadę aktywność państwa członkowskiego w zakresie regulacji dyrektywy. Z tej przyczyny nie można uznać dyrektyw zgodnych z tym podejściem za harmonizację minimalną. Dyrektywy nowego podejścia to co do zasady harmonizacja pełna w rozumieniu intensywności regulacji. Przy czym często są to jednocześnie dyrektywy sektorowe regulujące określoną dziedzinę działalności gospodarczej. Na ich przykładzie dobrze widać potrzebę wyróżnienia harmonizacji całkowitej odnoszonej do intensywności regulacji od harmonizacji całkowitej odnoszonej do zakresu regulacji danego sektora. Dyrektywy nowego podejścia nie zawsze bowiem pokrywają wszystkie kategorie towarów należących do danego sektora, ale w zakresie swojej regulacji z zasady nie pozwalają na funkcjonowanie przepisów krajowych. Jedynie w tym zakresie, którego nie obejmuje dyrektywa nowego podejścia, przewidująca harmonizację częściową, państwa członkowskie zachowują prawo do ustanawiania własnych wymogów. W tym też zakresie istotna będzie zasada wzajemnego uznawania”. Tamże, s. 38.

¹⁷³ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018*. cyt., s. 435.

mechanizmów komunikacji i koordynacji pomiędzy organami nadzoru, procedur i środków nadzoru.

Organizacja struktur nadzoru została pozostawiona do indywidualnego ukształtowania w wewnętrznym porządku prawnym państw członkowskich. Nie oznacza to braku współpracy między krajowymi organami nadzoru a Komisją Europejską, która przybiera w sferze bezpieczeństwa produktów typowe, luźniejsze formy współdziałania, typu: przekazywanie i wymiana informacji w ramach specjalnie powołanych do tego struktur organizacyjnych, rejestrów produktów i systemów szybkiego informowania¹⁷⁴.

Wyznacznikami działania organów nadzoru są: szacowanie prezentowanego przez różne wyroby poziomu zagrożenia dla życia oraz zdrowia użytkowników (konsumentów); ustalanie priorytetów działań nadzorczych na podstawie wyników analiz z lat poprzednich¹⁷⁵. Określanie priorytetów jest czynnikiem zwiększającym efektywność kontroli oraz wykorzystanie zasobów (kadrowych, finansowych) w ramach organów nadzoru. Obowiązek zbudowania odpowiedniej struktury prawno-organizacyjnej, zapewnienie przejrzystości kompetencji przyznanych poszczególnym organom nadzoru, jak również zagwarantowanie wystarczających środków finansowych i personalnych na realizowanie zadań spoczywa na państwie¹⁷⁶.

Polski model systemu nadzoru rynku nad produktami, które podlegają dyrektywom „nowego podejścia”, należy do sfery administracyjnoprawnej. Został on powierzony organom rządowej administracji (centralnej i terenowej). Prawo Wspólnoty UE determinuje jednak sposób, w jaki musi być organizowane wykonywanie zadań publicznych w tymże obszarze. Dotyczy to zarówno struktury organizacyjnej, jak i organizacji samych działań¹⁷⁷.

Zgodnie z dokumentem *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska*¹⁷⁸ krajowy system nadzoru rynku opiera się na zasadach określonych za pomocą przepisów Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącego się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr

¹⁷⁴ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018.

¹⁷⁵ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018.

¹⁷⁶ Art. 18 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.

¹⁷⁷ Art. 18 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady WE nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. s. 436.

¹⁷⁸ *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska* - Opublikowanym w Warszawie, w grudniu 2020 r.

339/93¹⁷⁹ oraz – od kwietnia 2016 r. – przepisami dwóch ustaw krajowych: ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹⁸⁰ oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności¹⁸¹. To, że obowiązują dwie ustawy systemowe, w których polski ustawodawca reguluje kwestie funkcjonowania systemu nadzoru rynku w Polsce, wynika z dostosowania jedynie części aktów unijnego prawodawstwa. Ma do nich zastosowanie rozporządzenie (WE) nr 765/2008., co stanowi tzw. nowe ramy prawne¹⁸².

W obu ustawach uregulowano kwestie procedur kontroli, zasad współpracy organów, kwestie związane z akredytacją, obowiązkami jednostek notyfikowanych oraz sankcje wynikające z przyjętych regulacji. Fundamentalnym aktem prawnym jest UoSOZiNR – Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, która wdraża łącznie 13 unijnych dyrektyw sektorowych w części odnoszącej się do procedur kontroli, obowiązków ciążących na podmiotach gospodarczych, działań podejmowanych przez jednostki notyfikowane i współpracy organów nadzoru rynku. Oprócz tego wskazana powyżej ustawa służy stosowaniu 3 rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (UE), dotyczących urządzeń kolei linowych, środków ochrony indywidualnej, a także urządzeń spalających paliwa gazowe¹⁸³. Natomiast przepisy Ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku nadal pozostają w mocy m.in. w odniesieniu do wyrobów aerozolowych czy maszyn.

Z uwagi na szczególną charakterystykę niektórych obszarów podlegających nadzorowi z zakresu krajowego systemu nadzoru rynku (a to dla niego ustawy UoSOZiNR i UoSOZ są aktami systemowymi), monitorowanego przez Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, wyłączone są: wyroby medyczne – ich nadzorowanie powierzono Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; kosmetyki – ich nadzorowanie powierzono organom Państwowej Inspekcji Sanitarnej oraz (w zakresie znakowania, zafałszowań, prawidłowości obrotu) Inspekcji Handlowej; nawozy – ich nadzorowanie powierzono organom Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa; substancje chemiczne, chemikalia, produkty biobójcze – ich kontrolę w zakresie oznakowania powierzono organom Inspekcji

¹⁷⁹ Dz.Urz. UE L 218 z 13 sierpnia 2008 r., s. 30.

¹⁸⁰ Dz.U. z 2020 r., poz. 1086. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Dalej: UoSOZiNR.

¹⁸¹ Dz.U. z 2019 r., poz. 155 i z 2020 r. poz. 1339. Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, Dalej: UoSOZ.

¹⁸² Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska, dz. cyt., s. 6.

¹⁸³ Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska.

Handlowej, natomiast w obszarze bezpieczeństwa egzekwowanie tychże przepisów realizują organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej¹⁸⁴. W przypadku obszarów odrębnych działania nadzoru organów opierają się na ustawach, w których określone zostały ich kompetencje, a także innych ustawach szczególnych (jednocześnie nie wyklucza to odesłania do ustaw systemowych)¹⁸⁵. Z kolei wyroby konsumenckie podlegają przepisom zawartym w ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów w zakresie określonym tą ustawą¹⁸⁶. Kompetencje poszczególnych organów nadzoru rynku – które działają w ramach krajowego systemu nadzoru rynku rozumianego szerzej, włącznie z obszarami odrębnymi – zostały określone za pomocą ustaw kompetencyjnych - tabela 2.2.

Tabela 2.2. Zestawienie ustaw kompetencyjnych dla poszczególnych organów nadzoru rynku

Organ nadzoru rynku	Akt prawny
Organy Inspekcji Handlowej	Ustawa z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej (Dz.U. z 2001 r. nr 4 poz. 25) z późn.zm.
Organy Państwowej Inspekcji Pracy	Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz.U. z 2007 r. nr 89 poz. 589) z późn.zm.
Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej	Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne (Dz.U. z 2004 r. nr 171 poz. 1800) z późn.zm.
Organy Inspekcji Ochrony Środowiska	Ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz.U. z 1991 r. nr 77 poz. 335) z późn.zm.
Prezes Urzędu Transportu Kolejowego	Ustawa z dnia 28 marca 2003 r. o transporcie kolejowym (Dz.U. z 2003 r. nr 86 poz. 789) z późn.zm. Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. z 2011 r. nr 227 poz. 1367) z późn.zm.
Organy nadzoru budowlanego	Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz.U. z 2004 r. nr 92 poz. 881) z późn.zm.
Prezes Wyższego Urzędu Górniczego	Ustawa z dnia 9 czerwca 2011 r. Prawo geologiczne i górnicze (Dz.U. z 2011 r. nr 163 poz. 981) z późn.zm.
Dyrektorzy urzędów morskich	Ustawa z dnia 21 marca 1991 r. o obszarach morskich Rzeczypospolitej Polskiej i administracji morskiej (Dz.U. z 1991 r. nr 32 poz. 131) z późn.zm. Ustawa z dnia 2 grudnia 2016 r. o wyposażeniu morskim (Dz.U. z 2017 r. poz. 32) z późn.zm.
Wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego	Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. z 2011 r. nr 227 poz. 1367) z późn.zm.
Prezes Głównego Urzędu Miar oraz dyrektorzy Okręgowych Urzędów Miar	Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. Prawo o miarach (Dz.U. z 2001 r. nr 63 poz. 636) z późn.zm.

¹⁸⁴ Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska.

¹⁸⁵ Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska, s. 7. Wykaz polskich organów nadzoru rynku wraz z podziałem kompetencji i danymi kontaktowymi jest aktualizowany na stronie Komisji Europejskiej. *List of national market surveillance authorities by country*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/54876> [23.06.2023]; *List of national market surveillance authorities by sector*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/54877> [23.06.2023].

¹⁸⁶ Dz.U. z 2016 r. poz. 2047, z 2020 r. poz. 1337.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010 r. nr 107 poz. 679) z późn.zm.
Organy Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa	Ustawa z dnia 10 lipca 2007 r. o nawozach i nawożeniu (Dz.U. z 2007 r. nr 147 poz. 1033) z późn.zm. Ustawa z dnia 13 lutego 2020 r. o Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa (Dz.U. z 2020 r. poz. 425) z późn.zm.
Organy Państwowej Inspekcji Sanitarnej	Ustawa z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz.U. z 1985 r. nr 12 poz. 49) z późn.zm.

Opracowano na podstawie: *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska*, dz. cyt., s. 7-8.

Weryfikacja tego czy wyrób spełnia wymagania określone w dyrektywach Wspólnoty, została po raz pierwszy wprowadzona – jak wskazuje A. Żywicka – do polskiego porządku prawnego na gruncie ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności¹⁸⁷. Za pomocą tego aktu prawnego wprowadzono system oceny kontroli wyrobów. Aktualnie wskazane kwestie normuje ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹⁸⁸. Określa ona system nadzoru rynku, w którego zakresie znajdują się kontrole wyrobów odnośnie do spełniania wymagań, a także postępowania administracyjne prowadzone przez organy sprawujące nadzór. W przepisie art. 58 UoSOZiNR polski ustawodawca wskazał na podmioty tworzące system nadzoru rynku należą do nich „wyspecjalizowana branżowa administracja gospodarcza”¹⁸⁹). Są one następujące: „Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów; wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej; inspektorzy pracy i wojewódzcy inspektorzy pracy; Prezes Urzędu Transportu Kolejowego; Prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej; Prezes Wyższego Urzędu Górniczego; dyrektorzy urzędów morskich, organy nadzoru budowlanego; wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego; dyrektorzy okręgowych urzędów miar i Prezes Głównego Urzędu Miar; organy administracji celnej (Krajowej Administracji Skarbowej)”¹⁹⁰. Tworzą one siecią strukturę sektorowego nadzoru rynku, a jednocześnie pozostają w układach organizacyjnych o charakterze wewnętrznym¹⁹¹.

Opisane powyżej regulacje prawne są wyznacznikiem związków zachodzących pomiędzy organami (organizacyjne, funkcjonalne) oraz kształtują wzajemne relacje, tzn. w

¹⁸⁷ Dz.U. z 2019 r., poz. 155- Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemie oceny zgodności.

¹⁸⁸ Dz.U. z 2019 r., poz. 544. Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, Dalej: UoSOZiNR.

¹⁸⁹ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018, s. 436.

¹⁹⁰ A. Żywicka, *Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego* 2018, s. 436..

¹⁹¹ Wyjaśnienie: Chodzi o układy „w ramach struktur ustrojowych administracji publicznej, unormowanych w ustawach szczególnych”.

taki sposób, by tworzyły spójną całość (na dwóch płaszczyznach: wewnętrznej i sieciowej). Taki układ ma swoje przełożenie na kompetencje podmiotów związanych z nadzorowaniem rynku (kontrola produktów, postępowania administracyjne).

W przepisach prawa uregulowano zakresy działania wyżej wymienionych organów, np. kompetencje danego podmiotu w zakresie oddziaływania na inne podmioty. Współpraca organów, które zajmują się nadzorowaniem rynku odbywa się na zasadzie koordynacji¹⁹².

Organizacja nadzoru przyjmująca postać sieci, ma być gwarantem wprowadzania na rynek wyłącznie produktów bezpiecznych. Środkiem prowadzącym do osiągnięcia tego celu jest zwiększenie skuteczności wykrywania produktów niespełniających wymagań bądź stwarzających potencjalne zagrożenie. Nadrzędnym celem jest zapewnienie ochrony zdrowia i życia konsumentów¹⁹³. Warunkowane jest to „przyznaniem statusu podmiotu koordynującego system nadzoru rynku Prezesowi Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów jako centralnemu organowi administracji rządowej, właściwemu w sprawach ochrony konkurencji i konsumentów na poziomie krajowym”¹⁹⁴. Prezes UOKiK pełni funkcję koordynatora systemu nadzoru rynku w RP. Wiąże struktury administracyjne całego systemu, co gwarantuje z jednej strony efektywność, a z drugiej – kompatybilność funkcjonowania tego systemu¹⁹⁵. Zgodnie z przepisem art. 59 UoSOZiNR Prezes UOKiK to organ monitorujący system nadzoru rynku. Zajmuje się on również koordynowaniem działań w tymże systemie. Pozostałym podmiotom administracji, wchodzącym w skład struktur nadzorczych, przypisano status podmiotów koordynowanych. Organy te są powoływane do realizowania nadzoru w obszarach wskazanych w ustawach szczególnych (w nich określono, jakie mają kompetencje w gospodarce). Prezes UOKiK ma ze swojej strony zapewniać spójność systemu oraz synergię działań, wykonywanych przez poszczególne organy nadzoru, tworzące jego struktury¹⁹⁶.

Od 2021 r. zaczęło być stosowane Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr

¹⁹² Szerzej: Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska, dz. cyt., s. 9-10.

¹⁹³ A. Żywicka, Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018.. cyt., s. 436-437.

¹⁹⁴ Art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz.U. z 2017 r., poz. 229.

¹⁹⁵ A. Żywicka, Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018.. cyt., s. 437.

¹⁹⁶ A. Żywicka, Dysfunkcje publicznego prawa gospodarczego 2018.. cyt., s. 437.

305/2011¹⁹⁷. Rozporządzeniem 2019/1020 zmieniono zakres unijnego systemu nadzoru rynku, który opierał się dotąd na rozporządzeniu 765/2008. Nowe przepisy zaczęły być stosowane do produktów objętych regulacją 70 aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Sprawia to, że bardziej jednolite są zasady wykonywania tego nadzoru. Przewidziano m.in. zacieśnioną współpracę transgraniczną pomiędzy organami unijnego systemu nadzoru, określono ściśle wymagania w zakresie uprawnień, jakimi mają organy nadzoru dysponować. Rozporządzenie 2019/1020 zastąpiło rozporządzenie 765/2008 jako akt systemowy unijnego nadzoru rynku. Jednakże w rozporządzeniu 765/2008 pozostaną uregulowane ogólne zasady odnoszące się do oznakowania CE¹⁹⁸.

Organy nadzoru rynku, zgodnie z rozporządzeniem 2019/1020, podejmując decyzje w sprawie wykonywania kontroli, kontrolowanych typów produktów oraz zakresu kontroli, muszą brać pod uwagę szczególnie czynniki wskazane w przepisie art. 11 tego rozporządzenia, a mianowicie:

- potencjalne niebezpieczeństwa i niezgodności (związane z produktami),
- częstotliwości ich występowania na rynku (o ile takie informacje będą dostępne),
- działania i operacje kontrolowane przez podmiot gospodarczy, zarejestrowaną historię występowania niezgodności u danego podmiotu gospodarczego,
- profil ryzyka wykonany przez organy odpowiedzialne za kontrole na granicach (w odpowiednich przypadkach),
- skargi konsumentów i inne informacje otrzymane od innych organów (a także podmiotów gospodarczych, mediów i z innych źródeł, które mogą wskazywać na brak zgodności)¹⁹⁹.

W przypadku wydania aktów wykonawczych przewidzianych w przepisie art. 11 rozporządzenia 2019/1020 organy te muszą stosować się również do konkretnych zasad, które określają: jednolite warunki kontroli, kryteria związane z określaniem częstotliwości kontroli, kryteria określające liczbę próbek poddawanych kontroli (w odniesieniu do niektórych produktów bądź kategorii produktów)²⁰⁰.

¹⁹⁷ Dz.Urz. UE L 169 z 25 czerwca 2019 r., s. 1. - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011.

¹⁹⁸ *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska*, dz. cyt., s. 8. Najważniejsze przepisy z perspektywy wykonywania nadzoru zaczęły być stosowane od 16 lipca 2021 r.

¹⁹⁹ Zob. *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska*, dz. cyt., s. 8. Najważniejsze przepisy z perspektywy wykonywania nadzoru zaczęły być stosowane od 16 lipca 2021 r.

²⁰⁰ Zob. *Krajowy Program Nadzoru Rynku 2021. Polska*, dz. cyt., s. 8. Najważniejsze przepisy z perspektywy wykonywania nadzoru zaczęły być stosowane od 16 lipca 2021 r.s. 9.

2.2.2. Procedura uzyskania statusu jednostki notyfikowanej

Jednostki notyfikowane to „jednostki certyfikujące, jednostki inspekcyjne, laboratoria, będące trzecią stroną, tzn. niezależne, upoważnione przez powołany do tego organ krajowy (notyfikujący)”²⁰¹. Organami notyfikującymi (autoryzującymi) są zwykle ministerstwa, na których spoczywa odpowiedzialność za wdrożenie dyrektyw UE i nadzór nad stosowaniem. Jednostki notyfikowane są zgłaszane do Komisji Unii Europejskiej przez kraje należące do Wspólnoty jako posiadające odpowiednie kompetencje, spełniające minimalne wymagania zawarte w dyrektywach. Państwa UE notyfikują jednostki według własnego uznania, ponieważ prawo unijne nie nakłada na nie obowiązku notyfikowania wszystkich jednostek, które są kompetentne z perspektywy kwalifikacji technicznych. Jak wskazuje W. Henrykowski, państwa należące do Wspólnoty nie mają obowiązku notyfikowania jednostek w przypadku każdej procedury, która ma być zastosowana w zgodzie z określoną dyrektywą²⁰². W tejże sytuacji „nie mogą one zabronić wprowadzenia na rynek wyrobów, które zostały poddane jednej z procedur oceny zgodności wyznaczonych przez dyrektywę i które zostały objęte procedurą certyfikacyjną przez jednostkę notyfikowaną przez inne Państwo Członkowskie”²⁰³. Na państwach członkowskich spoczywa obowiązek przeniesienia każdej procedury oceny zgodności, która została opisana w dyrektywie na poziom ustawodawstwa krajowego²⁰⁴.

Jako, że państwa UE biorą na siebie w ostateczności odpowiedzialność wobec innych państw członkowskich (i instytucji Unii) za kompetencje jednostek zabiegających o notyfikację, muszą one rzetelnie przeprowadzić proces ich weryfikacji. Powinna ona opierać się na kryteriach ustalonych za pomocą właściwej dyrektywy w połączeniu z zasadniczymi wymaganiami, obowiązującą w danym wypadku procedurą oceny zgodności²⁰⁵. Ogólnie kryteria kompetencji zaprezentowane w dyrektywach obejmują: dostępność personelu oraz sprzętu; niezależność oraz bezstronność w odniesieniu do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z wyrobem (np. w stosunku do

²⁰¹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 139.

²⁰² W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²⁰³ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²⁰⁴ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²⁰⁵ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

projektanta, producenta, pełnomocnego przedstawiciela producenta, dostawcy, monter, instalatora, użytkownika); wiedzę techniczną personelu, która dotyczy danych wyrobów oraz danej procedury oceny zgodności; zachowanie tajemnicy zawodowej; ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że zgodnie z przepisami prawa danego państwa koszty takiego ubezpieczenia pokrywa właśnie państwo²⁰⁶.

Zasadniczym zadaniem jest określenie, jaką wiedzę techniczną oraz doświadczenie posiada jednostka zabiegająca o notyfikację oraz to, czy ma ona zdolność do realizacji procedur oceny i weryfikacji z uwzględnieniem konkretnych specyfikacji technicznych lub celów ogólnych; bądź też wymagań odnośnie do wykonania certyfikacji zgodnie z daną dyrektywą²⁰⁷. Potwierdzeniem kompetencji danej jednostki jest proces akredytacji, który w Polsce dla aktów prawnych objętych ustawą o ocenie zgodności i nadzorze rynku realizowane jest przez Polskie Centrum Akredytacji. Po udzieleniu akredytacji do celów notyfikacji oraz „Po nadaniu numeru i ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jednostki notyfikowane mogą świadczyć usługi wewnątrz Unii Europejskiej i dla podmiotów gospodarczych krajów trzecich. Kraje członkowskie mają swobodę notyfikowania dowolnej liczby jednostek, które uważają za konieczne, pod warunkiem, że jednostki te spełniają wymagania dyrektyw”²⁰⁸. Istotną kwestią jest również to, że Komisja Europejska nie zajmuje się sprawdzaniem wiedzy technicznej notyfikowanych jednostek (nie zleca też jej sprawdzenia)²⁰⁹.

Zakłada się, że jednostki notyfikowane powinny podlegać wymiarowi sprawiedliwości władz krajowych. Władze danego państwa przyjmują na siebie obowiązki organów notyfikujących w zakresie danej dyrektywy i w związku z tym ponoszą za nie odpowiedzialność. Odpowiedzialność prawna pociąga za sobą możliwość notyfikowania przez państwa UE jednostek wyłącznie na swoim terytorium. Jednostki te mają być notyfikowane w zakresie, który mają realizować. Jeżeli dana dyrektywa przewiduje wykonywanie tylko badań, to jednostką notyfikowaną może być laboratorium badawcze (nie ma wymagania co do tego, by była to jednostka certyfikująca). Moduły oceny

²⁰⁶ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 139-140.

²⁰⁷ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 140.

²⁰⁸ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 142.

²⁰⁹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

zgodności mogą przewidywać procesy certyfikacji i wtedy jednostki notyfikowane powinny być jednostkami certyfikującymi²¹⁰.

Procedurę uzyskania statusu jednostki notyfikowanej można zaprezentować na przykładzie. Urząd Transportu Kolejowego (UTK) oferuje usługi dla jednostek uprawnionych. Uzyskanie statusu jednostki notyfikowanej jest uwarunkowane uzyskaniem autoryzacji Prezesa UTK oraz pomyślnym przejściem procesu notyfikacji. Autoryzacja musi być poprzedzona uzyskaniem akredytacji Polskiego Centrum Akredytacji. Dotyczy zakresu umożliwiającego przeprowadzenie oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami odnośnie do interoperacyjności systemu kolei dla składników interoperacyjności oraz weryfikacji WE dla podsystemów strukturalnych²¹¹. Autoryzacji udziela się przy spełnieniu warunku posiadania akredytacji i w zakresie odpowiadającym posiadanej akredytacji²¹².

W pierwszej kolejności jednostka notyfikowana jest zobowiązana do złożenia wniosku, w którym wykazuje, że: została powołana na podstawie prawa krajowego i posiada osobowość prawną; jest niezależna i bezstronna w odniesieniu do podmiotu bądź wyrobu, który ocenia (a w szczególności nie angażuje się w żadną działalność, która może być czynnikiem zagrażającym jej niezależności lub rzetelności, w tym w projektowanie, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalowanie, użytkowanie lub konserwację ocenianych wyrobów, jak również usługi doradcze; kryterium to odnosi się także do kierownictwa i pracowników jednostki); posiada środki, które są konieczne do właściwego wykonywania zadań o charakterze technicznym i administracyjnym, związanych z działalnością w zakresie oceny zgodności oraz posiada dostęp do wszelkich niezbędnych urzędzeń lub obiektów; dysponuje personelem o odpowiednim wykształceniu, wiedzy i doświadczeniu w zakresie przeprowadzanej oceny zgodności; posiada ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej w wysokości adekwatnej do ryzyka związanego z prowadzoną działalnością (wraz z notką z szacowania ryzyka); jej kierownictwo oraz pracownicy przestrzegają tajemnicy zawodowej odnośnie do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania zadań; bierze udział w działalności normalizacyjnej oraz w działalności grupy zajmującej się koordynowaniem jednostek notyfikowanych, powołanej na podstawie odpowiedniego prawodawstwa unijnego (lub gwarantuje informowanie o

²¹⁰ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²¹¹ Urząd Transportu Kolejowego, *Usługi dla jednostek uprawnionych*, <https://utk.gov.pl/pl/uslugi/jednostki-badawcze/uslugi-dla-jednostek-up/18753,Autoryzacja-i-notyfikacja-jednostek-oceniajacych-zgodnosc-w-sektorze-kolejowym.html> [24.06.2023].

²¹² Urząd Transportu Kolejowego, *Usługi dla jednostek uprawnionych*

takiej działalności swoich pracowników, w związku z czym traktuje dokumenty i decyzje opracowywane w wyniku prac grupy koordynującej jednostki notyfikowane jako wytyczne generalne); spełnia dodatkowe warunki, które zostały określone w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne (włącznie z przepisami wydanymi na podstawie art. 12 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku); wynagrodzenie kierownictwa jednostki, a także jej pracowników, nie jest uwarunkowane liczbą wydanych ocen zgodności ani wynikami tych ocen²¹³. Ponadto jednostka notyfikowana musi dysponować: procedurami oraz opisami procedur, które cechują się przejrzystością oraz powtarzalnością (zgodnie z nimi przeprowadza się ocenę zgodności); procedurami umożliwiającymi odróżnienie zadań, które są wykonywane w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności; procedurami służącymi prowadzeniu działalności z uwzględnieniem wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania wyrobu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego²¹⁴.

Jednostka powinna złożyć odpowiedni wniosek za pomocą platformy ePUAP, pocztą na adres UTK, osobiście w siedzibie UTK bądź osobiście w Oddziale Terenowym UTK²¹⁵. Pobierana jest określona opłata, wnoszona na rzecz UTK. Czas realizacji wynosi 1 miesiąc od wpływu wniosku do UTK.. Po wydaniu decyzji o udzieleniu autoryzacji, Prezes UTK dokonuje notyfikacji jednostki oceniającej zgodność. Oznacza to, iż zgłoszenie kierowane jest do Komisji Europejskiej i innych państw członkowskich UE, mających możliwość zgłaszania swoich uwag w terminie 14 dni od dnia, w którym nastąpiła notyfikacja jednostki. Jeżeli nie pojawią się żadne zastrzeżenia ze strony wskazanych podmiotów, to następuje wpisanie jednostki oceniającej zgodność do tzw. bazy NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). Jest to wykaz jednostek notyfikowanych, mających charakter informacyjny²¹⁶. Jednostka notyfikowana może rozpocząć działalność, jeśli spełni

²¹³ Urząd Transportu Kolejowego, Usługi dla jednostek uprawnionych

²¹⁴ Urząd Transportu Kolejowego, Usługi dla jednostek uprawnionych

²¹⁵ Urząd Transportu Kolejowego, *Jak złożyć wniosek?*,

<https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednolity-portal-cyfrow/jak-zlozyc-wniosek/15924,Jak-zlozyc-wniosek.html> [24.06.2023].

²¹⁶ Urząd Transportu Kolejowego, Usługi dla jednostek uprawnionych, dz. cyt.; European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> [24.06.2023].

następujący warunek: Komisja Europejska i inne państwa członkowskie Wspólnoty nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie 14 dni od dnia notyfikacji dokonanej przez Prezesa UTK²¹⁷.

Jednostka notyfikowana w zakresie dyrektywy 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, prowadzi działalność w obszarze weryfikacji WE podsystemów strukturalnych oraz oceny zgodności bądź przydatności do stosowania elementów interoperacyjności. Jest ona więc stroną trzecią w procesie dopuszczania do eksploatacji podsystemów i składników interoperacyjności. Powinna ona działać w sposób obiektywny, pozostawać bezstronną i niezależną w stosunku do podmiotu bądź wyrobu, który ocenia. Uzyskanie statusu jednostki notyfikowanej w odniesieniu do dyrektywy 2016/797 jest uwarunkowane uzyskaniem autoryzacji Prezesa UTK, a następnie notyfikacji Komisji Europejskiej i pozostałych państw należących do Wspólnoty²¹⁸.

Jednostki notyfikowane muszą stosować się do konkretnych wytycznych, dotyczących: kompletności, trafności i spójności dokumentacji (którą ocenia Prezes UTK); dokumentacja z przebiegu weryfikacji WE podsystemu – nie może zawierać wyłączeń z oceny; dokumentacji z przebiegu weryfikacji WE, która jest przedstawiana Prezesowi UTK (w formie załącznika do deklaracji weryfikacji WE) – powinna opisywać wynik oceny, jak również zawierać opis jej przebiegu; certyfikaty weryfikacji WE – powinny zawierać jednoznaczne i precyzyjne informacje; struktura dokumentacji z przebiegu weryfikacji WE – powinna być przedstawiona w sposób dokładny, jednoznaczny i precyzyjny; dokumentacja z przebiegu weryfikacji WE podsystemu – powinna zawierać informacje odnośnie do składników interoperacyjności, których nie obejmuje deklaracja WE składnika interoperacyjności; ograniczenia i warunki użytkowania wskazanych w dokumentacji z przebiegu weryfikacji WE podsystemu – powinny być rezultatem przebiegu oceny oraz dotyczyć warunków eksploatacji niezbędnych dla zapewnienia zgodności z wymaganiami zasadniczymi²¹⁹.

²¹⁷ Urząd Transportu Kolejowego, *Usługi dla jednostek uprawnionych*, dz. cyt.

²¹⁸ Urząd Transportu Kolejowego, *Jednostki notyfikowane*.

<https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednostki-badawcze/jednostki-notyfikowane/18687,Jednostki-notyfikowane.html> [24.06.2023].

²¹⁹ Zob. Urząd Transportu Kolejowego, *Kolejne wytyczne dla jednostek notyfikowanych*, plik do pobrania o nazwie „Wytyczne dla jednostek notyfikowanych_2020 r. (483.29 KB)”, <https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednostki-badawcze/jednostki-notyfikowane/16681,Wytyczne-dla-jednostek-notyfikowanych.html> [24.06.2023].

2.3. Proces oceny wyrobów w ramach tzw. certyfikacji dobrowolnej

W państwach należących do Unii Europejskiej zarówno producent, jak i importer (bądź inny podmiot) zanim wprowadzi wyrób do obrotu, musi spełnić określone dla danego wyrobu wymagania. Wyróżnia się trzy możliwości wprowadzenia wyrobów do obrotu:

- wystawione świadectwo pochodzenia dla wyrobów, które nie podlegają ocenie w ramach obszaru regulowanego na szczeblu unijnym bądź krajowym;
- wystawienie deklaracji producenta dla wyrobów z obszaru regulowanego europejskiego (dyrektywy nowego podejścia; dla niektórych dyrektyw istnieje konieczność znakowania wyrobów „CE”);
- spełnienie wymagań przepisów krajów (dla obszaru niezharmonizowanego w UE)²²⁰.

Spełnienie wymagań administracyjnych to warunek wprowadzenia wyrobów do obrotu. Często jednak nie jest to wystarczające dla sprzedaży danego wyrobu z uwagi na podejmowanie przez klientów dobrowolnych decyzji o tym, czy skorzystają z danej oferty (zakupią produkt)²²¹. Bardzo często o sukcesie komercyjnym konkretnego produktu „decydują wymagania stawiane przez odbiorców i żądania gwarancji wysokiego poziomu jakości wyrobów i świadczonych usług.

Jedną z form certyfikacji jest poddawanie próbek wyrobu ocenie w niezależnych jednostkach i uzyskanie stosownych certyfikatów lub znaków zgodności potwierdzających ich wysoki poziom²²². Certyfikację wyrobów należy postrzegać jako działalność strony trzeciej, które wskazuje na to, iż został zapewniony odpowiedni poziom zaufania, tzn. rzetelnie zidentyfikowany wyrób jest zgodny z określoną normą (lub innym dokumentem normatywnym)²²³.

Znak „CE” wraz ze stosownym dokumentem stanowi deklarację producenta o tym, że wyrób wprowadzany do obrotu spełnia wymagania zharmonizowane. Określono je w

²²⁰ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009. cyt., s. 77.

²²¹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 78.

²²² W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²²³ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

aktach unijnego prawodawstwa zharmonizowanego i dotyczą różnych kategorii wyrobów. Jedynie te wyroby, dla których określono wymagania za pomocą przepisów ogólnych 765/2008, 768/2008, powinny posiadać znak „CE”²²⁴.

Należy zwrócić uwagę na dość istotny, z punktu widzenia analizowanego zagadnienia, iż - znak CE nie jest handlowym świadectwem jakości, nie potwierdza też pochodzenia towaru z Unii Europejskiej. Nie stanowi również certyfikatu bezpieczeństwa. Jego znaczenie jest szersze, tzn. oznacza zgodność z obowiązującymi wymaganiami zharmonizowanymi, czyli obowiązującymi na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego w analogicznym kształcie, które określają także ich oddziaływanie na środowisko naturalne (przykładowo poziom emisji zakłóceń elektromagnetycznych, hałasu bądź zużycia energii).

Należy wskazać, że w wyniku umieszczenia oznakowania „CE” konsument, który kupuje w dowolnym państwie członkowskim tak oznakowany wyrób, może domniemywać, iż producent gwarantuje wytworzenie go zgodnie z obowiązującym prawem²²⁵. Poniżej zaprezentowano wygląd prawidłowego znaku „CE” – rys. 2.1.

W przypadku certyfikacji dobrowolnej to producent jest zainteresowany uzyskaniem odpowiedniego certyfikatu systemu zarządzania lub wyrobu czy znaku zgodności. Potwierdzają one spełnienie przez oferowany przez niego wyrób odpowiednich wymagań.

Zainteresowanie certyfikacją dobrowolną może wynikać z chęci zademonstrowania przez producenta zgodności wyrobu z określonymi wymaganiami, wymaganiami marketingowymi bądź wymaganiami rynku. W przypadku ostatniego z wymagań to klienci indywidualni (bądź zbiorowi) poszukują wyrobów, których bezpieczeństwo i jakość została potwierdzona przez niezależną organizację²²⁶.

²²⁴ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Oznakowanie CE*, https://uokik.gov.pl/oznakowanie_ce_i_jego_znaczenie.php [25.06.2023].

²²⁵ CIOP-PIB. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, *Ocena zgodności wyrobów na oznakowanie CE*, https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/appmanager/ciop/pl?_nfpb=true&_pageLabel=P1400137871334834387178&html_tresc_root_id=17198&html_tresc_id=300001610&html_klucz=17198&html_klucz_spis= [26.06.2023].

²²⁶ W. Henrykowski, *System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość*, Warszawa 2009, cyt., s. 78.



Rysunek 2.1. Prawidłowy wygląd znaku CE Źródło: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Oznakowanie CE, https://uokik.gov.pl/oznakowanie_ce_i_ego_znaczenie.php [25.06.2023].

Certyfikacja to procedura, w ramach której trzecia strona przedkłada pisemne zapewnienie o tym, że wyrób, proces bądź usługa są zgodne z określonymi wymaganiami²²⁷. Certyfikacja strony trzeciej ma kluczowy cel: ustanowienie zaufania pomiędzy dostawcą i klientem i/lub władzami danego państwa. Jednostki certyfikujące mogą tworzyć własne systemy, uczestniczyć w systemach narodowych, międzynarodowych i regionalnych²²⁸.

Zgodnie z UoSOZiNR niezależnie od oceny zgodności dozwolone jest przeprowadzenie dobrowolnej oceny zgodności na warunkach, które uzgadniają zainteresowane strony²²⁹. Podczas przeprowadzania oceny zgodności wyrób poddaje się badaniom przez: producenta, instalatora lub ich upoważnionego przedstawiciela, jeżeli nie jest wymagane przeprowadzenie badań przez niezależne od dostawcy i odbiorcy laboratorium; akredytowaną jednostkę własną, jeżeli dopuszcza się przeprowadzenie badań przez taką jednostkę; jednostkę notyfikowaną, jeżeli jest wymagane przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy²³⁰. Wyroby poddaje się także sprawdzeniu zgodności z wymaganiami (przez jednostkę notyfikowaną) lub certyfikacji (przez jednostkę notyfikowaną)²³¹. Pozytywny wynik oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną jest podstawą do wydania stosowanego certyfikatu²³².

²²⁷ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009, s. 80.

²²⁸ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Warszawa 2009.

²²⁹ Art. 7 ust. 2 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

²³⁰ Art. 8 ust. 1 pkt 1 lit. a-c UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³¹ Art. 8 ust. 1 pkt 2-3 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³² Art. 8 ust. 2 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

Akredytacja jest udzielana przez Polskie Centrum Akredytacji na wniosek jednostki oceniającej zgodność²³³. Akredytacja może być udzielana zarówno jednostkom, które przeprowadzają obowiązkową ocenę zgodności (na jaką wskazuje przepis art. 7 ust. 1 UoSOZiNR), jak i dobrowolną ocenę zgodności²³⁴. Warunkiem udzielenia akredytacji jest spełnienie przez jednostkę oceniającą zgodność określonych wymagań. Musi ona je spełniać przez cały okres akredytacji²³⁵. Jednostka oceniająca zgodność jest zobowiązana spełniać wymagania wskazane: we właściwej normie zharmonizowanej; w dokumentach potwierdzających spełnienie dodatkowych wymagań (w tym wymagań określonych w przepisie art. 13 ust. 3 rozporządzenia WE nr 765/2008; o ile mają one zastosowanie); w dokumentach właściwych dla akredytacji danego rodzaju jednostek oceniających zgodność, które zostały przyjęte przez jednostkę uznaną na podstawie art. 14 rozporządzenia WE nr 765/2008)²³⁶.

Wniosek, na który ustawodawca wskazuje w art. 22 ust. 1 UoSOZiNR musi zawierać co najmniej: nazwę jednostki oceniającej zgodność, która ubiega się o akredytację oraz wskazanie adresu jej siedziby; numer w rejestrze właściwym dla jednostki oceniającej zgodność; określenie zakresu akredytacji; wykaz dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność²³⁷. Do wniosku dołącza się oryginały dokumentów opisujących system zarządzania w jednostce oceniającej zgodność albo kopie poświadczone przez osoby posiadające uprawnienia do reprezentowania takiej jednostki²³⁸. Wniosek może być złożony zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej; w drugim przypadku opatruje się go kwalifikowanym podpisem elektronicznym²³⁹. Polskie Centrum Akredytacji zajmuje się rozpatrzeniem wniosku o udzielenie akredytacji. W terminie nie dłuższym niż 12 miesięcy od dnia złożenia kompletnego wniosku PCA zawiadamia wnioskującą jednostkę o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji²⁴⁰. Odmowa następuje wtedy, gdy PCA stwierdzi, że jednostka oceniająca zgodność nie spełnia

²³³ Art. 22 ust. 1 UoSOZiNR. Z zastrzeżeniem przepisu art. 7 ust. 1 lit. b i c rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

²³⁴ Art. 22 ust. 2 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³⁵ Art. 22 ust. 3 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³⁶ Art. 22 ust. 4 UoSOZiNR - o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³⁷ Art. 23 ust. 1 pkt 1-4 UoSOZiNR – Ustawa z 13 kwietnia 2016 systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³⁸ Art. 23 ust. 2 UoSOZiNR - Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²³⁹ Art. 23 ust. 3-4 UoSOZiNR - Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴⁰ Art. 23 ust. 5 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

wymagań określonych w przepisie art. 22 ust. 4 UoSOZiNR²⁴¹. Dokumentem potwierdzającym udzielenie akredytacji jest certyfikat akredytacji²⁴². W certyfikacie akredytacji muszą znaleźć się co najmniej następujące informacje: oznaczenie jednostki udzielającej akredytacji; nazwę jednostki oceniającej zgodność oraz wskazanie adresu jej siedziby; numer i oznaczenie certyfikatu akredytacji; wskazanie normy zharmonizowanej oraz dodatkowych wymagań (jeśli mają zastosowanie); zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności; datę wydania i podpis Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji²⁴³. Na potrzeby autoryzacji w certyfikacie akredytacji (co jest niezbędne, aby określić zakres akredytacji) wskazuje się właściwy akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego²⁴⁴. W okresie, w którym akredytacja jest ważna, jednostka oceniająca zgodność ma obowiązek spełniać warunki wynikające z udzielonej akredytacji, wskazane w certyfikacie akredytacji²⁴⁵. Jeżeli dojdzie do naruszenia warunków wskazanych w certyfikacie akredytacji, to Polskie Centrum Akredytacji może zawiesić akredytację, ograniczyć jej zakres bądź ją cofnąć²⁴⁶. W przypadku udzielenia, odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia zakresu akredytacji jednostka oceniająca zgodność ma możliwość złożenia odwołania²⁴⁷.

Warto przypomnieć, że w UoSOZiNR pojęcie „certyfikat” zostało zdefiniowane jako „dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną, potwierdzający, że wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami”²⁴⁸. Natomiast pojęcie „certyfikacja” oznacza „działanie jednostki oceniającej zgodność, wykazujące, że należycie zidentyfikowany wyrób, projekt wyrobu lub proces jego wytwarzania są zgodne z wymaganiami”²⁴⁹.

²⁴¹ Art. 23 ust. 6 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴² Art. 24 ust. 1 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴³ Art. 24 ust. 2 pkt 1-6 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴⁴ Art. 24 ust. 2a UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴⁵ Art. 24 ust. 3 UoSOZiNR, Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴⁶ Art. 24 ust. 4 UoSOZiNR. Zob. art. 24 ust. 5-8 UoSOZiNR, Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

²⁴⁷ Art. 25, art. 26 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

²⁴⁸ Art. 4 pkt 4 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁴⁹ Art. 4 pkt 5 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

Podczas przeprowadzania oceny zgodności jednostka notyfikowana może stwierdzić, że producent nie spełnia wymagań określonych w bezpośrednio stosowanym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym bądź w przepisach wdrażających unijne prawodawstwo harmonizacyjne (w tym w przepisach wydanych na podstawie art. 12 UoSOZiNR). Jednostka ta wzywa producenta do podjęcia środków naprawczych, a jeżeli one nie przynoszą wymaganych skutków – odmawia wydania certyfikatu²⁵⁰. W przypadku, gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że wyrób przestał spełniać wymagania, a certyfikat został wydany wcześniej, cofa bądź zawiesza wydany certyfikat i wzywa producenta do podjęcia środków naprawczych. Nie podjęcie ich bądź nie uzyskanie przez nie wymaganych skutków oznacza ograniczenie lub cofnięcie wydanego certyfikatu²⁵¹.

Dobrowolna certyfikacja stanowi : „Miarodajne potwierdzenie unikalności *które* [dopisek autora pracy] może mieć miejsce tylko poprzez niezależny podmiot. Stanowi on gwarancję obiektywności, opartej na zdobywanej latami wiedzy. Certyfikat oraz indywidualny znak zgodności, będący wynikiem procesu certyfikacji, jest dla producenta jak trofeum, zdobyte ciężką pracą nad kreacją i stworzeniem produktu”²⁵². Przykładowo poprzez znak „*J.S. Hamilton*” można potwierdzić unikalną właściwość czy cechę produktu²⁵³. Grupa JSH Hamilton wyszczególniła następujące zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności: zasada prostej akceptacji według ILAC-G8/2019; zasada według SANTE/12682/2019 (dot. badań pozostałości pestycydów); zasada według ILAC G8:03/2009; inne – zapisane w ofercie oraz na zleceniu (wymagane zapisami zamieszczonymi w obowiązujących normach, aktach prawnych, określone przez zleceniodawcę itp.)²⁵⁴. W tabeli 2.3 zostały zaprezentowane ryzyka związane z wyborem zasady podejmowania decyzji dotyczących zgodności.

²⁵⁰ Art. 31 ust. 1 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁵¹ Art. 31 ust. 2 UoSOZiNR. Ustawa z 13 kwietnia 2016 o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

²⁵² JSH HAMILTON, *Dobrowolna certyfikacja wyrobów. Twoje wyróżnienie – nasze potwierdzenie produktu w ramach Dobrowolnej Certyfikacji*, https://hamilton.com.pl/oferta/certyfikacja-techniczna-badania-inne-uslugi/dobrowolna-certyfikacja-2/?gclid=EAIaIQobChMI_JHzy5bf_wIVxAWiAx0cbATmEAAAYASAAEgK-WvD_BwE [25.06.2023].

²⁵³ Zob. JSH HAMILTON, *Certyfikat „Potwierdzona badaniami zawartość witamin”*, https://hamilton.com.pl/oferta/certyfikacja-techniczna-badania-inne-uslugi/dobrowolna-certyfikacja-2/?gclid=EAIaIQobChMI_JHzy5bf_wIVxAWiAx0cbATmEAAAYASAAEgK-WvD_BwE [25.06.2023].

²⁵⁴ JSH Hamilton, *Zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności*, https://hamilton.com.pl/wp-content/uploads/2023/05/Zasady-podejmowania-decyzji_04.02.2021_PL.pdf [26.06.2023].

Tabela 2.3. Ryzyka związane z wyborem zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności

Zasada prostej akceptacji wg ILAC-G8/2019 (zasada binarna)	Zasada wg SANTE/12682/2019 (zasada binarna)	Zasada wg ILAC G8:03/2009 (zasada niebinarna)
Wynik pomiaru jest zgodny, jeżeli zmierzona wartość jest poniżej granicy tolerancji.	Wynik pomiaru jest zgodny, jeśli zmierzona wartość po uwzględnieniu niepewności pomiaru (przy poziomie ufności 95%) nie przekracza granicy tolerancji.	Wynik pomiaru jest zgodny, jeśli zmierzona wartość zwiększona o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) nie przekracza granicy tolerancji.
Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.	Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 50% w przypadku wyników (wartości zmierzonych) zbliżonych do granicy akceptacji.	Ryzyko błędnej akceptacji wynosi do 2,5% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.
Wynik pomiaru jest niezgodny, jeśli zmierzona wartość przekracza granicę tolerancji.	Ryzyko błędnej akceptacji wynosi ponad 50% dla zmierzonych wartości powyżej granicy tolerancji.	Wynik pomiaru jest nie do oceny, jeżeli wynik pomiaru zwiększony/zmniejszony o niepewność rozszerzoną (przy poziomie ufności 95%) zachodzi na granicę tolerancji.
Ryzyko błędnego odrzucenia wynosi do 50% w przypadku wyników zbliżonych do granicy tolerancji.	Wynik pomiaru jest niezgodny, jeśli zmierzona wartość po uwzględnieniu niepewności pomiaru (przy poziomie ufności 95%) przekracza granicę tolerancji.	Wynik pomiaru jest niezgodny, jeśli zmierzona wartość zmniejszona o rozszerzoną niepewność (przy poziomie ufności 95%) przekracza granicę tolerancji.

Źródło: JSH Hamilton, *Zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności*, https://hamilton.com.pl/wp-content/uploads/2023/05/Zasady-podejmowania-decyzji_04.02.2021_PL.pdf [26.06.2023].

Zasada podejmowania decyzji może być określona przez klienta bądź opisana w przepisie (np. przez regulatora) bądź we właściwym dokumencie normatywnym. W takim przypadku nie jest konieczne rozpatrywanie poziomu ryzyka przez laboratorium. Postępuje zgodnie z określoną zasadą podejmowania decyzji oraz powołuje się na nią przy prezentowaniu stwierdzeń zgodności na sprawozdaniu z badań²⁵⁵.

W zakresie dobrowolnej certyfikacji wyrobów to klient (producent, importer) składa wniosek o przeprowadzenie procesu certyfikacji wyrobu, który nie podlega temu obowiązkowi z mocy prawa. Korzystanie z oceny strony trzeciej oznacza wnioskowanie o przeprowadzenie procesu dobrowolnej certyfikacji wyrobu. Natomiast pozytywny rezultat w postaci uzyskanego certyfikatu podnosi „prestż techniczny wyrobu”. Zwiększa również zaufanie odbiorców w zakresie deklarowanych cech jakościowych wyrobu. Nie jednokrotnie życzeniem klientów, a „wymogiem” stawianym dostawcy, jest posiadanie certyfikatu wyrobu. Jest to zatem sposób na redukcję ryzyka związanego z zakupem

²⁵⁵ Zob. JSH Hamilton, *Zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności*.

wyrobu²⁵⁶. Wyroby podlegające dobrowolnej certyfikacji (której dokonuje m.in. Jednostka Oceny Zgodności – GIG Główny Instytut Górnictwa) są następujące: górnicza obudowa podporowa, stalowa (odrzwia, stojaki, stropnice, strzemiona, okładziny, siatki, rozpory, stopy podporowe i podporowo-łącznikowe); elementy dodatkowe górnicznej obudowy podporowej, stalowej, np. elementy wzmacniające (belki podciągów, śruby hakowe); obudowa kotwowa (kotwy, ładunki klejowe, spoiwa); materiały chemiczne i wyroby z tworzyw sztucznych (rury i armatura z tworzyw sztucznych, kleje do klejenia górotworu, materiały i tworzywa organiczne do wypełniania pustek oraz izolacji wyrobisk górnicznych, folie i tkaniny powlekane, płótna z włókien sztucznych, mieszanki gumowe, tworzywa na elementy części maszyn i uszczelniania); opakowania z tworzyw sztucznych; okładziny cierne hamulcowe; oleje hydrauliczne; cieczy hydrauliczne; farby, powłoki, żywice, kleje i organiczne materiały wiążące; kopalniane wozy urobkowe; wywroty boczne wozów; hamulce torowe, w tym hamulce torowe urządzeń przyszybowych; zapychaki; zapory torowe; prowadnice toczne; układy napędu, sygnalizacji i zabezpieczeń zmechanizowanych tam wentylacyjnych; kołowroty; kombajny górniczne ścianowe i chodnikowe; strugi węglowe, podzespoły i wyposażenie; ładowarki na podwoziach gąsienicowych i kołowych; maszyny górniczne do ładowania urobku; maszyny wiertnicze; przenośniki zgrzeblowe; przenośniki taśmowe, podzespoły i wyposażenie; hydrauliczne narzędzia specjalne; narzędzia górniczne ręczne do urabiania i prac pomocniczych; narzędzia do maszyn górnicznych; kopalniane sprężarki powietrza; urządzenia chłodnicze przemysłowe dla górnictwa; wentylatory lutniowe, strumieniowe i kopalniane główne; urządzenia odpylające, zwilżające i zraszające; maszyny pompowo-podające; pompy górniczne; silniki i pompy hydrauliczne; siłowniki hydrauliczne; zawory hydrauliczne; zawory upustowe; filtry hydrauliczne; hydrauliczne agregaty zasilające; rozdzielacze hydrauliczne; rury dla rurociągów górnicznych; hydrauliczne węże wysokociśnieniowe; węże z tworzyw sztucznych; kraty pomostowe; łańcuchy górniczne i techniczne; druty stalowe na liny i górniczne liny stalowe; uchwyty i zawiesia; śruby, wkręty i nakrętki, w tym śruby i nakrętki specjalne; pasy pędne; pożarnicze węże tłoczne dla górnictwa; odzież robocza dla górnictwa²⁵⁷.

²⁵⁶ Instytut Badawczy GIG. Jednostka Oceny Zgodności, *Działalność w zakresie certyfikacji dobrowolnej – certyfikacja wyrobów*, <https://gigcert.com/certyfikacja-wyrobow/> [26.06.2023].

²⁵⁷ Instytut Badawczy GIG. Jednostka Oceny Zgodności, *Działalność w zakresie certyfikacji dobrowolnej – certyfikacja wyrobów*.

Pojęcie „certyfikacja dobrowolna” lub „ocena zgodności dobrowolnej” nie oznacza, że wyrób może być wprowadzony do obrotu bez wcześniejszego przeprowadzenia wymaganej prawem procedury oceny zgodności. Odnosi się to do – wspomnianych wcześniej – wyrobów podlegających procedurze wystawienia deklaracji zgodności UE i oznakowania „CE”²⁵⁸. W obszarze certyfikacji dobrowolnej producent lub importer (certyfikując dany wyrób) uzyskuje dodatkowe potwierdzenie spełnienia wymagań zawartych przez niego w deklaracji zgodności. Ocenie poddawana jest zgodność wyrobu z wymaganiami odnoszącymi się do niego norm zharmonizowanych. W Jednostce Notyfikowanej nr 2703 stanowiąca podmiot analiz w zakresie prowadzonej działalności na potrzeby niniejszego doktoratu objęła zakresem akredytacji m.in. elektryczne wyroby medyczne klasy I; ogniwa galwaniczne i baterie; domowe urządzenia elektryczne (np. kuchenki, płyty grzewcze, piekarniki, urządzenia chłodnicze, zmywarki, pralki, pralko-suszarki, odkurzacze i inne urządzenia przeznaczone do czyszczenia na sucho i morko); urządzenia do higieny i pielęgnacji ciała; ogrzewacze elektryczne i gazowe; wentylatory, dmuchawy i urządzenia klimatyzacyjne; trzony kuchenne i sprzęt chłodniczy przeznaczone do handlu i małej gastronomii; elektryczne i elektroniczne przyrządy pomiarowe; narzędzia ręczne i przenośne z napędem elektrycznym; urządzenia techniki audio, wideo i audiowizualne, urządzenia techniki informatycznej, urządzenia biurowe oraz aparatura sterownicza do użytku domowego; maszyny do dystrybucji i automaty sprzedające; napędy elektryczne oraz maszyny wirujące (silniki indukcyjne, synchroniczne i komutatorowe, prostowniki, przekształtniki, stabilizowane źródła zasilania, transformatory i dławiki); napędy i sterowania hydrauliczne i pneumatyczne, urządzenia do obróbki bezwiórowej (np. prasy, wtryskarki), maszyny do przemysłu gumowego i tworzyw sztucznych, jak również wszelkie wyposażenie ochronne maszyn²⁵⁹.

W Jednostce Notyfikowanej nr 2703 działania, które wiążą się z oceną przeprowadza ekspert lub wyznaczony zespół specjalistów zgodnie z przyjętym wnioskiem i planem działań²⁶⁰. Wyroby są oceniane w kontekście wymagań objętych zakresem certyfikacji, a także wymagań określonych w programie certyfikacji²⁶¹. Jeżeli dojdzie do stwierdzenia

²⁵⁸ ICR Polska, *Certyfikacja dobrowolna*, <https://icrpolska.com/certyfikacja-wyrobow/certyfikacja-dobrowolna/> [26.06.2023].

²⁵⁹ ICR Polska, *Certyfikacja dobrowolna*, <https://icrpolska.com/certyfikacja-wyrobow/certyfikacja-dobrowolna/>

²⁶⁰ ICR Polska, *Program dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm*, PC-P-07-07, s. 5, <https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2021/04/PC-P-07-07-21.pdf> [26.06.2023].

²⁶¹ ICR Polska, *Program dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm*, PC-P-07-07, s. 5, <https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2021/04/PC-P-07-07-21.pdf>, s. 6.

niezgodności, wówczas Jednostka Notyfikowana nr 2703 informuje o tym wnioskodawcę. Ten ostatni może zadecydować o kontynuowaniu procesu certyfikacji. Wówczas otrzymuje informacje o zakresie dodatkowych działań do podjęcia, koniecznych do sprawdzenia, czy niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny będzie wówczas powtórzony, by zrealizować dodatkowe działania; mogą one wymagać aneksowania podpisanej umowy. Wszystkie wyniki działań – związanych z prowadzoną oceną – są dokumentowane oraz przekazywane wraz z wnioskiem końcowym do przeprowadzenia przeglądu²⁶².

Również ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego wskazuje na tryb postępowania w procesie dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Tryb ten jest następujący: wnioskodawca zgłasza wyroby do certyfikacji; do wniosku dołącza próbkę wyrobu bądź informację o miejscu jej udostępnienia w celu przeprowadzenia oględzin; wyroby poddawane są badaniom oraz sporządza się sprawozdanie z badań; wniosek zostaje zarejestrowany po stwierdzeniu kompletności dostarczonej dokumentacji i wzoru wyrobu; w trakcie procesu certyfikacji przeprowadza się kontrolę (kontrolę wstępną) warunków techniczno-organizacyjnych u dostawcy; jeśli wynik postępowania certyfikującego jest pozytywny dostawca-posiadacz certyfikatu podpisuje odpowiednią umowę; następuje wydanie certyfikatu²⁶³. W umowie określa się: odpowiedzialność posiadacza certyfikatu za wyrób, prawo używania certyfikatu, prawo oznaczania wyrobu odpowiednim znakiem, częstość i warunki badań i kontroli, warunku nadzoru nad wyrobami posiadającymi certyfikaty, wysokość opłat²⁶⁴. Obowiązki posiadacza certyfikatu w okresie jego ważności są następujące: wykorzystywanie uprawnień jedynie dla wyrobów objętych certyfikatem; umożliwienie przedstawicielom Zakładu Certyfikacji przeprowadzenie kontroli i pobierania próbek do badań kontrolnych; przechowywanie próbki certyfikowanego wyrobu przez okres 5 lat od daty wygaśnięcia ważności certyfikatu; przechowywanie dokumentów dotyczących reklamacji; wykonywanie badań zgodnie z umową o stosowanie certyfikatu, prowadzenie i przechowywanie odnośnych zapisów; w przypadku zmiany norm lub przepisów

²⁶² ICR Polska, Program dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm, PC-P-07-07, s. 5, <https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2021/04/PC-P-07-07-21.pdf>, s. 7 i n.

²⁶³ ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego, Zasady dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego ELTEST Laboratorium Badawcze i Zakład Certyfikacji, <https://www.eltest.pl/zaklad-certyfikacji/zasady-dobrowolnej-certyfikacji-wyrobow/> [26.06.2023].

²⁶⁴ ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego, Zasady dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego ELTEST Laboratorium Badawcze i Zakład Certyfikacji

związanych z certyfikacją danego wyrobu właściciel certyfikatu ma obowiązek jej uwzględnienia z datą obowiązywania; informowanie Zakładu Certyfikacji o wszelkich zmianach dotyczących wyrobu, warunków techniczno-organizacyjnych produkcji, jeżeli zmiany takie mają wpływ na spełnienie wymogów związanych z zakresem certyfikacji oraz o zmianach odnośnie do firmy (zmiana statusu prawnego, adresu, nazwy)²⁶⁵. Oznaczenie wyrobu – zgodnie z treścią certyfikatu – to obowiązek posiadacza certyfikatu. Znaki, co do których uzyskano prawo w wyniku certyfikacji, powinny być umieszczane na wyrobie w sposób czytelny i trwałe²⁶⁶.

Podobnie Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o. wskazuje na podstawowe elementy oceny zgodności wyrobów, mianowicie: zgłoszenie wniosku o certyfikację wraz z dokumentacją i wzorem wyrobu; formalna ocena kompletności dokumentacji; rejestracja wniosku; badania laboratoryjne wyrobu; ocena jakości wyrobu; ocena procesu produkcji/dostawy (o ile ma zastosowanie); decyzja; udzielenie certyfikatu; nadzór obejmujący okresowe oceny procesu produkcji/dostawy oraz badania i ocenę jakości wykonania próbek pobieranych u dostawcy i/lub w handlu (o ile ma zastosowanie); nadzór nad wykorzystaniem certyfikatu (o ile ma zastosowanie)²⁶⁷. Przed przystąpieniem do oceny niezbędne jest zidentyfikowanie wyrobu (określenie nazwy, typu, modelu), zidentyfikowanie przeznaczenia wyrobu, zidentyfikowanie surowców użytych do produkcji, zebranie dowodów potwierdzających spełnienie odpowiednich wymagań (w praktyce, np. raporty z badań laboratoryjnych, certyfikaty)²⁶⁸.

²⁶⁵ ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego, Zasady dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego ELTEST Laboratorium Badawcze i Zakład Certyfikacji

²⁶⁶ ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego, Zasady dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego ELTEST Laboratorium Badawcze i Zakład Certyfikacji

²⁶⁷ Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o., *Certyfikacja dobrowolna krok po kroku*, <http://ittcertex.pl/certyfikacja-dobrowolna-krok-po-kroku.html> [26.06.2023]. Zob. CIOP-PIB.

Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, *Uproszczony schemat procedury prowadzenia certyfikacji wyrobów*,

https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/file/54327/schemat_dobrowolna_cert.pdf [26.06.2023].

²⁶⁸ Szerzej: Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o., *Informator dla klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu*,

http://ittcertex.pl/dokumenty/ITT_informator_v_09_2019_10_04.pdf [26.06.2023].

Rozdział 3. Działalność jednostek notyfikowanych w systemie oceny zgodności w UE

3.1. Wymagania dla jednostek notyfikowanych

3.1.1. Analiza wymagań określonych w aktach normatywnych

Jednostki notyfikowane ponoszą odpowiedzialność przed właściwymi władzami krajowymi z uwagi na pełnienie przez nie obowiązków w obszarach interesu publicznego²⁶⁹. Jednostką notyfikowaną może być wyłącznie podmiot prawny, który posiada swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego (podlega wówczas jego jurysdykcji). Państwa członkowskie posiadają wolny wybór w zakresie notyfikowania danej jednostki, tzn. jednostka zostanie notyfikowana, jeśli spełnia wymagania ustanowione w odpowiednim przepisie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego²⁷⁰.

Każde państwo należące do UE ma obowiązek ustanowienia swoich organów notyfikujących w taki sposób, by wykluczyć konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. Oznacza to, iż: „Muszą być zorganizowane oraz funkcjonować tak, aby zapewniać obiektywność i bezstronność ich działań”²⁷¹. Organ notyfikacyjny nie może oferować (świadczyć) usług, które wykonują jednostki oceniające zgodność. Nie może też oferować (świadczyć) usług doradczych na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych. Musi również zagwarantować poufność uzyskiwanych informacji, a także posiadać do dyspozycji wystarczającą liczbę pracowników (by móc rzetelnie, sumiennie wykonywać swoje zadania)²⁷². Obowiązkiem każdego państwa członkowskiego jest informowanie

²⁶⁹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2022, C 247/1, s. 81. Dalej: NB.

²⁷⁰Tamże. Ważne jest, by wszystkie jednostki notyfikowane „realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby zostać notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności”. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE. 2008, L 218, s. 85.

²⁷¹NB, s. 88. Zob. Decyzja nr 768/2008/WE, dz. cyt., s. 92 (art. R15).

²⁷²NB, s. 88. Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2008, L 218, s. 38 (art. 12).

Komisji o procedurach wykorzystywanych do oceny i notyfikacji jednostek oceniających zgodność oraz kontroli tychże jednostek²⁷³.

Pojęcie notyfikacji zostało zdefiniowane przez Komisję Europejską w następujący sposób: „*jest aktem powiadomienia Komisji oraz innych państw członkowskich przez organ notyfikujący, że jednostka oceniająca zgodność została wyznaczona do przeprowadzenia oceny zgodności zgodnie z unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych ustanowione w tym unijnym akcie harmonizacyjnym*”²⁷⁴. Preferowaną drogą oceny kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych jest akredytacja²⁷⁵. Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych zostały sformułowane w art. R17 decyzji 768/2008/WE:

1. jednostka, która ma dokonać oceny zgodności, musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną;
2. jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który podlega ocenie;
3. jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy, którzy odpowiadają za realizację zadań związanych z oceną zgodności, nie mogą być jednocześnie: projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami czy konserwatorami produktów, które oceniają, ani też upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Jednocześnie nie wyklucza się wykorzystywania ocenionych produktów, niezbędnych dla prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność bądź wykorzystywania tych produktów do celów osobistych;
4. jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy mają obowiązek zachowania najwyższej rzetelności w realizowaniu zadań związanych z oceną zgodności. Muszą

²⁷³Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 88.

²⁷⁴Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 88. Państwa należące do Unii Europejskiej są zobowiązane „notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki autoryzowane do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich” na podstawie decyzji 768/2008/WE. Decyzja 768/2008/WE, dz. cyt., s. 92 (art. R13).

²⁷⁵Szerzej o akredytacji: Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022. ,s. 94-100. Akredytacja jest zasadniczym środkiem weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność i zaleca się, by stosować je także dla celów notyfikacji. Decyzja nr 768/2008/WE, dz. cyt., s. 85. Zob. European Accreditation, *EA Document on Accreditation for Notification Purposes*, EA-2/17, M: 2020, s. 5-6, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-17-m.pdf> (dostęp: 30.12.2022); Polskie Centrum Akredytacji, *Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji, DA-11*, Warszawa 2019, s. 6-7.

posiadać niezbędne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie, nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji (zwłaszcza finansowej), co może przekładać się na ich opinię, wyniki oceny zgodności (dotyczy to zwłaszcza osób posiadających interes w wynikach danej działalności);

5. jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji zadań związanych z oceną zgodności (nie ma znaczenia to, czy wykonuje dane zadanie samodzielnie czy nie);
6. jednostka oceniająca zgodność musi dysponować: pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności; opisami procedur – zgodnie z nimi przeprowadza się ocenę zgodności, a celem jest zagwarantowanie przejrzystości i powtarzalności tych procedur. Jednostka ma prowadzić odpowiednią politykę, posiadać stosowne procedury, umożliwiające „odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności”; procedurami służącymi prowadzeniu działalności z uwzględnieniem wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego;
7. pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań, które są związane z oceną zgodności muszą posiadać: gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe (musi ono obejmować całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji); dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, a także odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen; odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów wdrażających; umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen;
8. należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność – dotyczy to zarówno jej ścisłego kierownictwa, jak i pracowników wykonujących ocenę;
9. jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności – istnieje wyjątek w przypadku, gdy na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie bądź za cenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie;

10. pracownicy jednostki oceniającej zgodność mają obowiązek dochować tajemnicy zawodowej – dotyczy to wszystkich informacji, które uzyskają w trakcie wykonywania swoich zadań. Ochronie podlegają prawa własności;
11. jednostka oceniająca zgodność bierze udział w odpowiedniej działalności normalizacyjnej oraz działalności grupy zajmującej się koordynowaniem jednostek notyfikowanych (grupa ta powoływana jest w oparciu o właściwe wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne) bądź zapewnia informowanie o takiej działalności swoich pracowników. Z kolei decyzje administracyjne i dokumenty, które zostały opracowane w efekcie prac wskazanej grupy zobowiązana jest traktować jak wytyczne o charakterze ogólnym²⁷⁶.

Procedura notyfikacji dotyczy wyłącznie jednostek oceniających zgodność, które spełniają wskazane powyżej wymagania²⁷⁷.

Organ notyfikujący dokonuje ich notyfikacji Komisji oraz pozostałym państwom należącym do Wspólnoty z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej (opracowanego i zarządzanego przez Komisję). Do notyfikacji załącza się „wszelkie szczegółowe informacje odnośnie do działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji, oraz stosowne poświadczenie kompetencji”²⁷⁸. Jeżeli podstawą notyfikacji nie będzie certyfikat akredytacji (określony w art. R22 ust. 2), wówczas organ notyfikujący musi przedłożyć Komisji (i pozostałym państwom członkowskim) niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność, a także wprowadzone ustalenia mające zagwarantować to, iż jednostka będzie systematycznie monitorowana i będzie w dalszym ciągu spełniać wymagania określone w art. 17R. Jednocześnie musi być spełniony warunek: Komisja i pozostałe państwa należące do UE nie zgłoszą zastrzeżeń²⁷⁹.

Status jednostki notyfikowanej mogą uzyskać jednostki oceniające zgodność, które zostały ustanowione na terytorium UE. Odpowiedzialność za notyfikację (autoryzację)

²⁷⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022., s. 94.

²⁷⁷Jest to szczególnie istotne w przypadku wyrobów medycznych. Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2017, L 117/1.

²⁷⁸Decyzja nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, dz. cyt., s. 94 (art. R23).

²⁷⁹Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, s. 95 (art. R26).

jednostek notyfikowanych spoczywa na państwach członkowskich. Natomiast wybór i odpowiedzialność za te jednostki leży po stronie władz krajowych. Mają one prawo do wyboru jednostek, „które notyfikują spośród jednostek ustanowionych na ich terytorium, spełniających wymagania zawarte w prawodawstwie oraz posiadających kompetencje niezbędne do uzyskania notyfikacji”²⁸⁰. Aktem organu wyznaczającego jest już samo wyznaczenie; organem tym może być ta sama jednostka, co organ notyfikujący. Jednakże dopiero akt notyfikowania Komisji oraz pozostałych państw należących do UE sprawia, że „jednostka wyznaczona” staje się „jednostką notyfikowaną”²⁸¹. Notyfikacja jest uwarunkowana decyzją państw członkowskich. Nie mają one obowiązku notyfikowania wszystkich jednostek, które odznaczają się kompetencjami technicznymi. Nie mają także obowiązku notyfikowania jednostek w zakresie każdej procedury, „która ma być stosowana zgodnie z określonym unijnym aktem harmonizacyjnym”²⁸². Państwa należące do UE mają możliwość notyfikowania jednostki w dowolnym momencie, ale musi związać się to z przyjęciem aktu harmonizacyjnego.

W związku z powyższym, państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie konieczne działania, by udzielić notyfikacji jeszcze zanim zacznie obowiązywać unijny akt harmonizacyjny. Państwa te powinny koncentrować się na zharmonizowaniu kompetencji wszystkich jednostek notyfikowanych. Ma to przyczynić się do lepszego (efektywniejszego) wykorzystania okresu przejściowego oraz umożliwienia działania jednostek notyfikacyjnych i przyznawania przez nie certyfikatów od dnia pierwszego zastosowania unijnego aktu harmonizacyjnego. Opracowanie nowych przepisów lub aktualizacja istniejących może skutkować koniecznością ponownej oceny kompetencji jednostki notyfikowanej, zwłaszcza kiedy państwa należące do UE dokonają przetransponowania właściwych przepisów do prawa krajowego, a także wyznaczą organ notyfikujący dla danego unijnego aktu harmonizującego. Wówczas organ zgłaszający może dokonać notyfikacji²⁸³.

Jednostka notyfikowana może być notyfikowana na podstawie starych i nowych przepisów w okresie przejściowym. Z tym, że powiadomienie na mocy starych przepisów

²⁸⁰Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu s. 88.

²⁸¹Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

²⁸²Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

²⁸³Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, s. 88-89.

wygasa automatycznie wraz z dniem rozpoczęcia stosowania nowych przepisów; prawodawca w przepisach szczegółowych może wskazać inaczej. W takich przypadkach jednostki notyfikowane mają prawo do wykonywania prac o charakterze przygotowawczym. Nie posiadają jednak upoważnienia do wydawania certyfikatów zanim wejdzie w życie unijne prawodawstwo harmonizacyjne (prawodawstwo sektorowe może stanowić inaczej)²⁸⁴.

Ocena jednostki, która zajmuje się oceną zgodności i dąży do uzyskania notyfikacji, zawiera informację o tym czy: po pierwsze, posiada ona odpowiednie kompetencje techniczne; po drugie, czy jest zdolna do przeprowadzania przedmiotowych procedur oceny zgodności; po trzecie, czy jest w stanie wykazać wymagany poziom niezależności, bezstronności i rzetelności²⁸⁵. Na państwach członkowskich ciąży obowiązek weryfikacji kompetencji jednostek chcących uzyskać notyfikację na podstawie kryteriów, które ustanowiono w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, a także w połączeniu z podstawowymi wymaganiami i przedmiotowymi procedurami oceny zgodności²⁸⁶. Kryteria te obejmują:

1. dostępność personelu i sprzętu;
2. niezależność i bezstronność w odniesieniu do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z produktem (tj. projektant, producent, upoważniony przedstawiciel producenta, dostawca, monter, instalator, użytkownik);
3. kompetencje techniczne, które posiada personel i mają one związek z przedmiotowymi produktami oraz procedurą oceny zgodności;
4. zachowanie zasad poufności zawodowej oraz rzetelności;
5. posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej (o ile nie zapewnia go państwo na mocy prawa krajowego)²⁸⁷.

²⁸⁴Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, s. 89.

²⁸⁵Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

²⁸⁶Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

²⁸⁷Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

Wymogiem wobec organów notyfikujących (jednostek akredytujących²⁸⁸) jest przeprowadzanie okresowego monitorowania²⁸⁹ w celu oceny ciągłości kompetencji tychże jednostek po uzyskaniu notyfikacji. Jednostki notyfikowane mogą prowadzić działalność bądź zatrudniać pracowników spoza państwa należącego do UE. Muszą spełniać następujące warunki: pierwszym jest posiadanie zgodnie z prawem siedziby poza Wspólnotą (a nawet poza UE); drugim, posiadanie przez organ notyfikujący tego państwa członkowskiego zdolności do zagwarantowania kontroli całej jednostki notyfikowanej (nie tylko siedziby głównej). Jeżeli wszystkie jednostki badawcze znajdowałyby się w innym państwie członkowskim bądź w ogóle poza Wspólnotą, wówczas w praktyce niemożliwe byłoby nadzorowanie działalności jednostki notyfikowanej. Nadzór nad jednostkami oceniającymi zgodność, które posiadają wiele placówek, odbywa się w ramach współpracy transgranicznej, a mianowicie: między krajowymi jednostkami akredytującymi oraz organami notyfikującymi. Do odpowiedzialności pociągany będzie organ notyfikujący danego państwa członkowskiego, w którym wskazana jednostka posiada swoją siedzibę. Jednostka oceniająca zgodność jest kluczowym, głównym podmiotem podlegającym notyfikacji, więc musi mieć możliwość dysponowania „środkami i kompetencjami niezbędnymi do wykonania zadań wymaganych do celów notyfikacji”²⁹⁰. Z drugiej strony,

²⁸⁸Krajowa jednostka akredytująca musi spełnić wymagania: jest zorganizowana w taki sposób, który zapewnia jej autonomię w zakresie ocenianych przez siebie jednostek oceniających zgodność oraz nacisków komercyjnych oraz w sposób, który daje pewność, iż nie występuje konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność; jest zorganizowana i prowadzona w sposób dający gwarancję obiektywizmu i bezstronności jej działań; gwarantuje, że każda decyzja dotycząca poświadczenia kompetencji jest podejmowana przez osoby kompetentne (nie mogą to być osoby, które dokonały oceny); jest we właściwy sposób przygotowana do zabezpieczenia poufności uzyskanych informacji; określa działania z zakresu oceny zgodności, w odniesieniu do których posiada kompetencje do wykonywania akredytacji (może odwoływać się do odpowiednich – wspólnotowych i krajowych – przepisów i norm); określa niezbędne procedury, by zapewnić sprawne zarządzanie i właściwą kontrolę wewnętrzną; dysponuje wystarczającą liczbą kompetentnych pracowników do wykonywania swoich zadań; prowadzi dokumentację obowiązków, zakresu odpowiedzialności i uprawnień personelu, która może mieć wpływ na jakość oceny i poświadczenia kompetencji; ustanawia, wdraża i utrzymuje procedury w zakresie monitorowania wydajności i kompetencji zaangażowanego personelu; dokonuje weryfikacji oceny zgodności pod kątem przeprowadzenia ich w odpowiedni sposób (na przedsiębiorstwa nie nakłada się zbędnych obciążeń, uwzględnia się wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym działa, strukturę oraz stopień złożoności technologii danego produktu, a także to, czy jest on produkowany masowo bądź seryjnie); publikuje każdego roku sprawozdania finansowe. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 37 (art. 8).

²⁸⁹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 93-94 (o monitorowaniu kompetencji jednostek notyfikowanych, ich zawieszaniu, wycofaniu i odwołaniu).

²⁹⁰Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 89.

może ona korzystać z pomocy jednostek zależnych (podwykonawców), ale nie powinna tego robić przy przeprowadzaniu testów i ocen²⁹¹.

Jeżeli jednostka notyfikowana zdecyduje o zleceniu określonych zadań podwykonawcom, wówczas musi zapewnić, że podwykonawca ten spełnia te same wymogi co jednostka notyfikowana oraz, że odbędzie się to za zgodą klienta. Z tej perspektywy: „Nie można zatem zaakceptować struktur, w których w głównej siedzibie kandydata na jednostkę notyfikowaną w państwie członkowskim notyfikacji jest zatrudniona bardzo mała liczba pracowników wykonujących wyłącznie zadania o charakterze handlowym, a żadne z zadań związanych z oceną zgodności, do których jednostka jest (ma być) notyfikowana, nie byłoby realizowane w tym państwie członkowskim”²⁹². Zgodnie z tym zapisem jednostka notyfikowana ma wykonywać zadania związane z oceną zgodności w państwie należącym do UE, w którym otrzymała taką możliwość. Powinna też posiadać w tymże państwie swoją główną siedzibę. Wspólnota nie akceptuje więc struktur, które można określić jako „pozorne”.

Akredytacja do celów notyfikacji jest przeprowadzana zgodnie z serią norm EN ISO/IEC 17000²⁹³ przez jednostki, które zostały uznane na poziomie krajowym oraz należą do Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA)²⁹⁴. Akredytacja stanowi ocenę kompetencji jednostki oceniającej zgodność, która dąży do uzyskania notyfikacji, w zakresie technicznym²⁹⁵. Taka ocena nie jest wymogiem, ale pozostaje bardzo ważnym i

²⁹¹Zob. art. R20 ust. 1 załącznika I do Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE, dz. cyt., s. 94.

²⁹²art. R20 ust. 1 załącznika I do Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE s. 89.

²⁹³Zob. Polski Komitet Normalizacyjny, Polska Norma, PN-EN ISO/IEC 17021-1, *Ocena zgodności, Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania, Część 1: Wymagania*, Warszawa 2016; Polski Komitet Normalizacyjny, Polska Norma, PN-EN ISO/IEC 17065, *Ocena zgodności, Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi*, Warszawa 2014.

²⁹⁴Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90. Zob. European Accreditation, *EA Accreditation for Notification (AfN) Project, Report – Updated*, September 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/AFN-PROJECT-2021.pdf> (dostęp: 30.12.2022).

²⁹⁵Akredytacja jest jednym z elementów ogólnego systemu, który obejmuje ocenę zgodności i nadzór rynku. Ma on służyć do oceny i zapewnienia zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami. Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej podkreślają szczególną wartość akredytacji: „stanowi ona wiarygodne potwierdzenie technicznych kompetencji jednostek, których zadaniem jest zapewnienie zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami”. Stąd też brak reguł wspólnych odnośnie działalności w zakresie akredytacji stał się przyczyną powstania „różnych rozwiązań i zróżnicowanych systemów w całej Wspólnocie, skutkując tym, że poziom rygorystyki w dokonywaniu akredytacji jest różny w różnych państwach członkowskich”. Niezbędne z tej perspektywy stało się opracowanie kompleksowych ram prawnych dla akredytacji, jak również ustanowienie zasad jej funkcjonowania i organizacji na poziomie Wspólnoty. Ustanowienie jednolitej jednostki akredytującej nie może powodować uszczerbku dla podziału zadań w państwach należących do UE. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 31. Zob. tamże, s. 39-43 (*Rozdział III Wspólnotowe ramy dla nadzoru rynku i kontroli produktów przywożonych do Wspólnoty*).

preferowanym środkiem, wykorzystywanym do oceniania kompetencji i rzetelności tych jednostek starających się o uzyskanie notyfikacji. W rozporządzeniu WE nr 765/2008 założono, iż akredytację powinny uznawać krajowe organy notyfikujące jako najbardziej preferowaną podstawę techniczną dla oceny jednostek zajmujących się ocenianiem zgodności. Dzięki akredytacji możliwa jest redukcja różnic w obszarze kryteriów stosowanych do notyfikacji²⁹⁶.

Rozporządzenie WE nr 765/2008 należy traktować jako ramy prawne dla akredytacji na poziomie krajowym oraz UE. Za jego pomocą ustanowiona została ogólna polityka oraz zasady, procedury i infrastruktury (art. 1)²⁹⁷. Akredytacja we Wspólnocie jest „niekomercyjną oraz niekonkurencyjną działalnością publiczną podlegającą zarówno organom krajowym, jak i unijnym”²⁹⁸.

Wzmocniony system akredytacyjny Wspólnoty pozostaje w zgodzie z normami, zasadami oraz praktykami organizacji międzynarodowych w tymże zakresie. Jako kluczowy cel rozporządzenia WE nr 765/2008 wskazano zapewnienie, by akredytacja służyła właśnie interesowi publicznemu²⁹⁹. Została także określona rola, jaką ma pełnić EA.

²⁹⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90. Już wcześniej zauważono, że pilną sprawą jest rozwiązanie problemów w zakresie barier w handlu o charakterze technicznym (co miało wpływ na niepewność podmiotów gospodarczych). Podkreślano znaczenie norm europejskich i krajowych w celu określenia właściwości technicznych produktów. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards, 85/C 136/01.

²⁹⁷Rozporządzenie WE nr 765/2008 należy traktować jako uzupełnienie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 30. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ustanawia odniesienia, decyzje i ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych oraz zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb. Decyzja ta ustanawia zasady dotyczące oznakowania CE, zawiera przepisy odniesienia dotyczące wymagań dla jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji jako kompetentnych do przeprowadzania odpowiednich procedur związanych z oceną zgodności i notyfikacją. Decyzja ta zawiera ponadto przepisy odniesienia w zakresie procedur postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie (mają one zapewnić bezpieczeństwo na rynku). Decyzja nr 768/2008/WE, dz. cyt., s. 82.

²⁹⁸Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 94. Działalność krajowych jednostek akredytujących, która nie jest nastawiona na zysk, powinna być rozumiana jako „działalność, która nie dąży do powiększenia majątku właścicieli lub członków organizacji o zyski pieniężne lub materialne”. Pomimo tego pozostawiono im możliwość świadczenia usług odpłatnie lub uzyskiwania dochodu. Nadwyżki dochodów otrzymanych z tego tytułu „mogą być wykorzystane na inwestycje w dalszy rozwój działalności krajowych jednostek akredytujących”. Nadzrędnym celem tych jednostek musi pozostać udzielanie wsparcia bądź aktywne zaangażowanie w działalność o celach niezarobkowych”. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 31. Zob. art. 4 ust. 7-8 Rozporządzenia WE nr 765/2008.

²⁹⁹Akredytacja w zasadzie powinna być działalnością „samofinansującą się”, zaś państwa należące do UE powinny ze swojej strony zapewnić odpowiednie wsparcie finansowe na rzecz realizacji „zadań specjalnych”. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 31. Zob. , s. 43-45 (*Rozdział V Finansowanie wspólnotowe*).

Jest nią przyczynianie się do harmonizacji usług akredytacyjnych na obszarze UE w celu wsparcia wzajemnego uznawania oraz akceptacji certyfikatów akredytacji³⁰⁰. Celem jest też prowadzenie rygorystycznego systemu oceny wzajemnej, ponieważ to za jego pomocą możliwa jest kontrola kompetencji krajowych jednostek akredytujących oraz równoważenie oferowanych przez nie usług³⁰¹. Rozporządzeniem WE nr 765/2008 ustanowiony został jednolity system europejski. Objął on:

1. obszar regulowany – w tym przypadku akredytacja jest wymagana i uregulowana przez odpowiednie przepisy prawa;
2. sferę nie podlegającą regulacji – dotyczy sytuacji, w których jednostka chce dobrowolnie zostać akredytowana. Wówczas może zwrócić się wyłącznie do jednostek akredytujących działających na podstawie rozporządzenia WE nr 765/2008³⁰².

Dzięki wskazanej regulacji możliwe stało się uniknięcie funkcjonowania systemów konkurujących ze sobą; nie ma znaczenia, na jakich zasadach się opierają³⁰³.

Wykazanie kompetencji kandydata na jednostkę notyfikowaną odbywa się w oparciu o normy zharmonizowane z serii norm EN ISO/IEC 17000 .

Zapewnienie harmonizacji oceny kompetencji jednostki będącej kandydatem na jednostkę notyfikowaną następuje w ramach Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA)³⁰⁴. Opracowane zostało określone zalecenie dotyczące „standardów

³⁰⁰Rozporządzenie WE nr 765/2008, s. 37-38 (art. 10-11).

³⁰¹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 94. Krajowa jednostka akredytująca musi posiadać wiedzę merytoryczną, kompetencje i środki do tego, by móc prawidłowo wykonywać swoje zadania. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 31.

³⁰²Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 94.

³⁰³Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022. Istnienie konkurencji między krajowymi jednostkami akredytującymi mogłoby stać się powodem komercjalizacji ich działalności, a ta pozostawałaby w sprzeczności z ich funkcją ostatniego poziomu kontroli w łańcuchu oceny zgodności. Cel rozporządzenia WE nr 765/2008 jest następujący: „zagwarantowanie, że w Unii Europejskiej wystarczy jeden certyfikat akredytacji na całe terytorium Unii, oraz uniknięcie wielokrotnej akredytacji, która stanowi dodatkowy koszt, nie stanowiąc dodatkowej wartości. Krajowe jednostki akredytujące mogą konkurować na rynku krajów trzecich jedynie wtedy, gdy nie ma to wpływu na ich działalność wewnątrz Wspólnoty ani na współpracę i działania w ramach wzajemnej oceny organizowanej przez organ uznany na mocy niniejszego rozporządzenia”. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 31. Zob. art. 6 Rozporządzenia WE nr 765/2008.

³⁰⁴Główną misją EA jest promowanie jasnego, przejrzystego systemu, którego podstawą jest jakość i umożliwia on określenie kompetencji jednostek oceniających zgodność w całej Europie, a także prowadzenie systemu oceny wzajemnej (obejmuje on krajowe jednostki akredytujące z państw należących do UE oraz innych krajów europejskich). EA jest traktowana jako pierwsza jednostka uznana na mocy rozporządzenia WE nr 765/2008. Natomiast państwa członkowskie muszą

akredytacji dla stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz dla każdego modułu oceny zgodności”³⁰⁵. Powinno ono być wdrażane w przypadku wszystkich krajowych jednostek akredytujących, zajmujących się oceną i akredytacją jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji. Należy zauważyć, że organ notyfikujący bądź regulacyjny może także, według własnego uznania, oficjalnie ustanowić i opublikować inne wymogi³⁰⁶.

Pojęcie „akredytacja” zostało wyjaśnione w następujący sposób: to „wiarygodne potwierdzenie kompetencji, profesjonalnej rzetelności oraz bezstronności jednostek, które mają zostać notyfikowane do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich”³⁰⁷. Notyfikacji towarzyszy certyfikat akredytacji, jeśli wskazuje kompetencje kandydata, który został zgłoszony, w odniesieniu do określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o których notyfikację kandydat się ubiega³⁰⁸. Z akredytacją łączy się również regularna kontrola oraz nadzór nad jednostkami posiadającymi akredytację³⁰⁹. Certyfikat akredytacji musi zostać cofnięty: „Zawsze gdy krajowa jednostka akredytująca stwierdza, że jednostka oceniająca zgodność, której przyznała certyfikat akredytacji, przestała być kompetentna lub nie wypełnia swoich obowiązków”. Zatem akredytacja może zostać cofnięta w dwóch ważnych przypadkach, tzn. kiedy dana jednostka nie posiada już kompetencji, które wcześniej posiadała i na tej podstawie otrzymała akredytację oraz gdy nie wypełnia swoich obowiązków. Wycofuje się więc notyfikację dla takiej jednostki, w

zagwarantować, że ich krajowe jednostki akredytujące będą ubiegać się o członkostwo w EA i utrzymywać je tak długo, jak długo będzie ona uznawana za taką jednostkę. Tamże, s. 32.

³⁰⁵Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 94. Zob. EA-2/17.

³⁰⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90. Zob. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 32-33.

³⁰⁷Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90. Zob. art. 2 pkt 10 Rozporządzenia WE nr 765/2008.

³⁰⁸Oznakowanie CE wskazuje na zgodność produktu i jest widocznym rezultatem całego procesu, który obejmuje w szerokim sensie ocenę zgodności. Powinno ono być jedynym oznakowaniem zgodności, wskazującym na zgodność danego produktu ze wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym. Inne oznakowania mogą być używane, „o ile przyczyniają się do zwiększenia ochrony konsumenta i nie są objęte wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym”. Rozporządzenie WE nr 765/2008, dz. cyt., s. 33. Zob. tamże, s. 43 (*Rozdział IV Oznakowanie CE*), decyzja 768/2008/WE, dz. cyt., s. 92 (art. R12).

³⁰⁹Państwa należące do Wspólnoty: mają obowiązek ustanowienia przepisów przewidujących odpowiednie środki odwoławcze przed właściwymi sądami i trybunałami odnośnie do środków ograniczających wprowadzenie produktu do obrotu (nakazujących jego wycofanie czy odzyskanie); mogą zawierać umowy o współpracy z zainteresowanymi stronami, np. z sektorowymi organizacjami zawodowymi i organizacjami konsumentów; powinny określić zasady odnośnie kar w przypadku, gdy zostaną naruszone przepisy rozporządzenia WE nr 765/2008 (kary muszą być skuteczne, współmierne i odstraszające). s. 33-34.

związku z czym jednostka traci upoważnienie do przeprowadzania czynności wiążących się z dokonywaniem oceny zgodności w oparciu o przedmiotowe prawodawstwo³¹⁰.

Pierwszeństwo akredytacji jest przyznawane na podstawie procesu wzajemnej oceny. Gwarantuje on, że jednostka zajmująca się akredytacją we właściwy sposób nadzoruje jednostki oceniające zgodność (którym została udzielona akredytacja). Krajowa jednostka akredytująca może nie przejść pozytywnie takiej oceny i jednocześnie dokonać oceny jednostek notyfikowanych. Nie uznaje się więc jej poczynań za akredytację do celów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego³¹¹. Krajowa jednostka akredytująca może pozytywnie przejść poprzednią wzajemną ocenę dotyczącą danej działalności i jednocześnie być zawieszona w kolejnej wzajemnej ocenie. Wówczas nowe notyfikacje uważa się za nieakredytowane, zaś „certyfikaty akredytacji wydane do momentu zawieszenia krajowej jednostki akredytującej w wyniku wzajemnej oceny, powinny nadal być uznawane przez organy krajowe”³¹². Powody zawieszenia wskazanej jednostki mogą nasuwać poważne wątpliwości w zakresie kompetencji jednostek notyfikowanych. W takiej sytuacji odpowiedzialny organ notyfikujący ma obowiązek poinformowania Komisji i inne państwa należące do UE o tym, jakie są jego zamierzenia odnośnie do kompetencji jednostek notyfikowanych oraz wszelkich środków naprawczych, jakie zamierza wdrożyć (łącznie z odebraniem notyfikacji)³¹³.

Akredytacja jest traktowana jako „preferowany instrument weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność”, ale państwa należące do Wspólnoty mają możliwość przeprowadzania takich ocen samodzielnie. Wówczas muszą przedstawić Komisji i pozostałym państwom członkowskim dowody na to, że dana jednostka – jednostka podlegająca ocenie – spełnia wszystkie odpowiednie wymogi regulacyjne oraz podlega systematycznemu nadzorowi, analogicznemu do praktyki ustanowionej przez organizacje zajmujące się akredytacją³¹⁴.

³¹⁰Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90.

³¹¹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90.

³¹²Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90.

³¹³Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90.

³¹⁴Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 90

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia WE nr 765/2008 państwo należące do Wspólnoty ma możliwość opierania swojej decyzji związanej z notyfikacją nie na akredytacji a na „pisemnych dowodach” koniecznych do zweryfikowania kompetencji jednostek oceniających zgodność; jednostki te mają wdrażać wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne. Fundamentalną kwestią jest zapewnienie wymaganego poziomu zaufania do bezstronności, kompetencji technicznych posiadanych przez jednostki oceniające zgodność, a także wydawanych przez nie certyfikatów. Władze krajowe są zobowiązane – przy przeprowadzaniu oceny bez akredytacji – do zaprezentowania szczegółowych i pełnych informacji dotyczących: sposobu, w jaki kandydat na jednostkę notyfikowaną został oceniony (tzn. na podstawie czego stwierdzono, iż posiada on odpowiednie kwalifikacje, by przeprowadzać zadania związane z notyfikacją); spełnienia przez niego stosowanych kryteriów dotyczących jednostek notyfikowanych. Na procedurę oceny składają się m.in. następujące elementy:

1. „Formalna procedura składania wniosku;
2. ocena zgodności z obowiązującymi wymaganiami;
3. sporządzenie sprawozdania z oceny;
4. przejrzysty proces podejmowania decyzji;
5. istnienie systematycznego nadzoru oraz powiązanego mechanizmu sankcji przewidującego okresową kontrolę obejmującą wizyty w celu weryfikacji ciągłego spełniania wymagań przez jednostkę notyfikowaną;
6. wykazanie własnych kompetencji technicznych organu krajowego do przeprowadzania oceny jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji w ramach prawodawstwa dotyczącego harmonizacji technicznej. Wykazanie to musi dawać gwarancję równoważną z systemem oceny wzajemnej EA;
7. kandydaci na jednostkę notyfikowaną powinni zostać poinformowani o ogólnych warunkach, swoich prawach i obowiązkach oraz o wymaganiach związanych z oceną przeprowadzoną do celów notyfikacji”³¹⁵.

Ocena powinna w pierwszej kolejności obejmować przegląd dokumentów, który jest potwierdzeniem ich kompletności i odpowiedniości w obrębie aktualnych, obowiązujących wymagań (dokonuje się sprawdzenia dokumentów pod względem merytorycznym). Następnie odbywa się audyt na miejscu, którego celem jest sprawdzenie aspektów

³¹⁵Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 91-92 (etapy notyfikacji jednostki notyfikowanej).

technicznych i proceduralnych, np. dostępności i stosowności infrastruktury i wyposażenia, kompetencji technicznych pracowników, istnienia odpowiedniego systemu zarządzania. Sprawdzeniu podlegają także inne aspekty, które bezpośrednio wskazują, że zgodność z wymaganiami została (i nadal jest) należycie wdrożona. Do oceny należy także osobista obserwacja czynności technicznych³¹⁶.

Jeżeli organy notyfikujące wybrały proces oceny inny od formalnej akredytacji, to muszą wskazać tego powody (muszą uzasadnić swoją decyzję). Jednocześnie „nie mogą powierzyć krajowej jednostce akredytującej przeprowadzenia oceny nieakredytowanych jednostek oceniających zgodność, które dążą do uzyskania notyfikacji bez przeprowadzenia całego procesu akredytacji łącznie z dostarczeniem certyfikatu akredytacji”³¹⁷. Brak stosowania akredytacji posiada swoje konsekwencje w postaci przeprowadzania okresowych weryfikacji przez organy notyfikujące w celu zapewnienia ciągłości kompetencji jednostki notyfikowanej. Wykazy jednostek notyfikowanych – oraz innych kategorii jednostek, które oceniają zgodność, np. inspektoraty użytkowników – udostępniane są publicznie przez Komisję³¹⁸.

3.1.2. Analiza wymagań określonych w normach międzynarodowych

W Niebieskim Przewodniku [lit] znajdują się określone wymagania odnośnie do jednostek notyfikowanych. A mianowicie: współpraca między jednostkami akredytującymi na szczeblu międzynarodowym odbywa się w ramach Międzynarodowego Forum Akredytacji (IAF) oraz Międzynarodowej Współpracy w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów (ILAC)³¹⁹.

Uznano, że efektywnym narzędziem infrastruktury jakości, stosowanym na całym świecie, jest akredytacja³²⁰. To bezstronny środek oceny, za pomocą którego możliwe jest –

³¹⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 91

³¹⁷Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 91

³¹⁸Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 92.

³¹⁹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 102.

³²⁰Cel IAF został sformułowany przez Polskie Centrum Akredytacji następująco: „Celem IAF jest opracowanie skutecznego systemu, zgodnie z którym certyfikaty wydane przez akredytowane jednostki oceniające zgodność w jednej części świata, były akceptowane w każdej innej części świata. W związku z tym, że akredytacja jest coraz częściej wykorzystywana przez rządy krajów oraz przez rynek jako przejrzyste i niezależne narzędzie do oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność, rolą IAF jest zapewnienie technicznych podstaw dla międzynarodowego uznawania kompetencji jednostek

z zachowaniem formalizmu – wykazanie kompetencji technicznych, bezstronności oraz profesjonalnej rzetelności jednostek oceniających zgodność³²¹.

Na szczeblu międzynarodowym istotne miejsce zajmują dwie wskazane powyżej organizacje, w ramach których odbywa się współpraca między jednostkami akredytującymi. Międzynarodowe Forum Akredytacji (IAF) dotyczy współpracy między jednostkami akredytującymi udzielającymi akredytacji jednostkom certyfikującym (produkty i systemy zarządzania)³²², natomiast Międzynarodowa Współpraca w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów (ILAC) – współpracy między jednostkami udzielającymi akredytacji laboratoriom i jednostkom zajmującym się kontrolą³²³.

Kluczowym celem obu organizacji jest zagwarantowanie wielostronnego porozumienia odnośnie do wzajemnego uznawania między jednostkami akredytującymi, które posiadają status członka. Organizacja IAF zajmuje się zarządzaniem wielostronną umową o uznawaniu (MLA)³²⁴, z kolei ILAC – umową o wzajemnym uznawaniu (MRA)³²⁵. Wielostronne uzgodnienia (umowy o wzajemnym uznawaniu) są ukierunkowane

akredytowanych przez jej członków – w myśl zasady „raz badany lub certyfikowany – wszędzie akceptowany”. Polskie Centrum Akredytacji, *IAF, International Accreditation Forum (IAF)*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/organizacje-miedzynarodowe/iaf/> (dostęp: 06.01.2023).

Natomiast celem ILAC jest „rozwój praktyk i procedur akredytacyjnych w zakresie laboratoriów i jednostek inspekcyjnych, promocja akredytacji jako narzędzia ułatwiającego handel, wspieranie rozwijających się systemów akredytacji, a także uznawanie wyników badań i świadectw z inspekcji na całym świecie”. Polskie Centrum Akredytacji, *ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/organizacje-miedzynarodowe/ilac/> (dostęp: 06.01.2023).

³²¹NB, s Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 102.

³²²IAF to międzynarodowa organizacja, która zrzesza „jednostki akredytujące prowadzące akredytację jednostek certyfikujących systemy zarządzania, jednostek certyfikujących wyroby i usługi, jednostek certyfikujących osoby i inne programy z zakresu oceny zgodności”. Polskie Centrum Akredytacji, *IAF...*, dz. cyt.

³²³Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 102. ILAC to międzynarodowa organizacja, zrzeszająca „jednostki akredytujące na świecie, które prowadzą akredytację jednostek oceniających zgodność, w zakresie: laboratoriów badawczych, laboratoriów wzorcujących, laboratoriów medycznych, jednostek inspekcyjnych oraz organizatorów badań biegłości”. Polskie Centrum Akredytacji, *ILAC...*, dz. cyt.

³²⁴„Zadaniem IAF jest rozwój światowego programu oceny zgodności, promującego usuwanie technicznych barier w handlu oraz wspieranie handlu, zgodnie z polityką Światowej Organizacji Handlu (World Trade Organization). Jest to możliwe dzięki utworzeniu porozumienia o wzajemnym uznawaniu IAF MLA (IAF Multilateral Recognition Arrangement), opartego na równoważności programów akredytacji prowadzonych przez zrzeszone w IAF jednostki akredytujące, weryfikowanego w ramach wzajemnej oceny tych jednostek”. IAF promuje międzynarodowe uznawanie akredytacji udzielonych przez jednostki akredytujące, będące sygnatariuszami porozumienia IAF MLA. Polskie Centrum Akredytacji, *IAF...*, dz. cyt. Zob. IAF, *About IAF MLA*, <https://iaf.nu/en/about-iaf-mla/> (dostęp: 06.01.2023).

³²⁵Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 102. ILAC MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement) to porozumienie o wzajemnym uznawaniu, które opiera się na „równoważności programów akredytacji

na umożliwienie „wprowadzenia produktów i usług posiadających akredytowane poświadczenia zgodności na rynki zagraniczne bez potrzeby ponownego przeprowadzania badań lub certyfikacji w państwie importującym”³²⁶. Takie uzgodnienia (bądź umowy) mają przyczyniać się do zwiększenia akceptowalności wyników dokonanej oceny zgodności. Organizacje współpracy na poziomie regionalnym powstały w:

1. Europie – Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji (EA; European cooperation for Accreditation);
2. Ameryce – Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC);
3. Regionie Azji i Pacyfiku – Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) oraz Pacific Accreditation Cooperation (PAC);
4. Afryce – Southern African Development Community Accreditation (SADCA);
5. Afryce – African Accreditation Cooperation (AFRAC);
6. Regionie Bliskiego Wschodu – Arab Accreditation Cooperation (ARAC)³²⁷.

Organizacje SADCA, AFRAC i ARAC opracowują swoje regionalne umowy dotyczące wzajemnego uznawania, zaś pozostałe posiadają uzgodnienia (bądź umowy) w ramach swojego regionu; ich podstawami są porozumienia ILAC bądź IAF. Druga z organizacji otrzymała specjalne uznanie i akceptuje umowy, które ustanowiono w ramach EA, IAAC oraz PAC. Oznacza to, że „jednostki akredytujące będące członkami IAF oraz sygnatariuszami wielostronnej umowy EA (MLA EA) lub wielostronnej umowy o uznawaniu PAC (PAC MILA) są w sposób automatyczny przyjmowane do MILA IAF”³²⁸. Natomiast ILAC akceptuje umowy dotyczące wzajemnego uznawania, a także procedury

prowadzonych przez zrzeszone w ILAC jednostki akredytujące”. Porozumienie to jest weryfikowane w ramach wzajemnej oceny tych jednostek. ILAC MRA „wspiera międzynarodowe uznawanie wyników badań, świadectw wzorcowania oraz świadectw z inspekcji. Podobnie jak w przypadku porozumień IAF i EA, wspiera także eliminację technicznych barier w handlu. Jednym z zadań, które stawia sobie ILAC jest pomoc jednostkom akredytującym z krajów, będących w trakcie opracowywania własnych systemów akredytacji laboratoriów i/lub systemów akredytacji jednostek inspekcyjnych. ILAC współpracuje z regionalnymi organizacjami zrzeszającymi jednostki akredytujące, takimi jak EA w Europie oraz na szczeblu międzynarodowym – z IAF”. Polskie Centrum Akredytacji, *ILAC...*, dz. cyt. Zob. ILAC, *About ILAC*, <https://ilac.org/about-ilac/> (dostęp: 06.01.2023).

³²⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 103.

³²⁷EA, European Accreditation, <https://european-accreditation.org/> (dostęp: 06.01.2023); IAAC, Inter-American Accreditation Cooperation, <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/> (dostęp: 06.01.2023); APAC, *About APAC*, <https://www.apac-accreditation.org/about/> (dostęp: 06.01.2023); AFRAC, *About AFRAC*, <https://www.int-ra-frac.com/Pages/About-AFRAC.aspx> (dostęp: 06.01.2023); ARAC, Arab Accreditation Cooperation, <https://arab-accreditation.org/ar/%d8%a7%d9%84%d8%b1%d8%a6%d9%8a%d8%b3%d9%8a%d8%a9/> (dostęp: 06.01.2023).

³²⁸Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 103.

oceny związane z tymi umowami, a mianowicie: EA, APLAC oraz IAAC. Istnieje możliwość wnioskowania o ocenę, jak również uznanie bezpośrednio do ILAC oraz (lub) IAF, przez jednostki akredytujące nie posiadające odpowiednich relacji z żadną regionalną organizacją współpracy³²⁹.

Wymagania dla jednostek akredytujących, które zostały określone w Niebieskim Przewodniku (zob. podrozdział 3.1.1.) są zgodne z tymi, które zaakceptowano na całym świecie. Do bardziej rygorystycznych należą:

1. „akredytacja jest prowadzona przez jedną krajową jednostkę akredytującą wyznaczoną przez jej państwo członkowskie (art. 4 ust. 1);
2. akredytacja jest prowadzona jako działalność władz publicznych (art. 4 ust. 5);
3. krajowe jednostki akredytujące prowadzą działalność bez jakichkolwiek motywacji komercyjnych (art. 8 ust. 1) oraz bez osiągnięcia zysków (art. 4 ust. 7);
4. krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność ani między sobą (art. 6 ust. 1 i 2);
5. akredytacja transgraniczna w ramach UE oraz EOG (art. 7)”³³⁰.

Współpraca między jednostkami akredytującymi posiada wpływ na stosunki handlowe w obszarze oceny zgodności między Wspólnotą a państwami trzecimi³³¹. Organy władzy publicznej podejmują decyzję w zakresie ostatecznej akceptacji poświadczeń. Dotyczy to zarówno sfery regulacyjnej, jak i sferze ekonomicznej (użytkowników z sektora przemysłu i konsumentów)³³². W Niebieskim Przewodniku wskazano wprost pozytywne rezultaty wielostronnych umów zawieranych dobrowolnie: „zawierane na poziomie wsparcia technicznego przyczyniają się do rozwoju i umacniania umów handlowych”³³³. Określone wymagania wpływają również na:

1. akceptowanie certyfikatów europejskich;

³²⁹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 103.

³³⁰ IAF, *Accreditation Bodies*, <https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/> (dostęp: 06.01.2023); ILAC, *Information for Regulators*, <https://ilac.org/about-ilac/information-for-regulators/> (dostęp: 06.01.2023).

³³¹Zob. ILAC, *Frequently Asked Questions (FAQS), How does Accreditation Assist International Trade and Development?*, <https://ilac.org/about-ilac/faqs/> (dostęp: 06.01.2023).

³³²Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 103.

³³³ Zob. IAF, *Code of Conduct*, <https://iaf.nu/en/about/code-of-conduct/> (dostęp: 06.01.2023); ILAC, *ILAC's Role*, <https://ilac.org/about-ilac/role/> (dostęp: 06.01.2023); ILAC, *Benefits*, <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/benefits/> (dostęp: 06.01.2023).

2. akceptowanie wyników testów, które zostały akredytowane przez jednostki akredytujące spoza Wspólnoty, jednocześnie niespełniające wymagań unijnych i będące sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF³³⁴.

Ocena zgodności wyrobów może być dobrowolna lub obowiązkowa. W pierwszym przypadku decyzja należy do nieeuropejskiej jednostki, prowadzącej działalność na rynku wspólnotowym. Istnieje możliwość poszerzenia akceptowalności poświadczeń oceny zgodności na unijnym rynku przez nabywców usług oceny zgodności oraz – ostatecznie – przez konsumentów. Nieceuropejska jednostka oceniająca zgodność, która zdecydowała się na uzyskanie akredytacji, ma możliwość podjęcia decyzji odnośnie do korzystania z usługi jednostki akredytującej w państwie trzecim; ta może z jednej strony nie spełniać nowych wymagań unijnych, zaś z drugiej – być sygnatariuszem MRA/MLA ILAC/IAF. Nieceuropejska jednostka może też zdecydować się na korzystanie z usług jednostki akredytującej, która prowadzi działalność w Unii. Z tej perspektywy ważne jest wydanie nieeuropejskiego poświadczenia oceny zgodności. Wydaje się je w oparciu o akredytację dokonaną przez nieeuropejskie jednostki, niespełniające wymagań unijnych. Poświadczenia te mogą być wykorzystywane na rynku wspólnotowym, ale z zastrzeżeniem dobrowolności³³⁵.

Obowiązkowa ocena zgodności to ocena przeprowadzana na podstawie nadrzędnych przepisów. Państwa należące do Wspólnoty mogą odmówić akceptacji poświadczeń zgodności, które zostały wydane na podstawie akredytacji przez nieeuropejskie jednostki akredytujące, niespełniające wymagań UE; odmowa następuje nawet wtedy, gdy jednostki te są sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF³³⁶.

W przypadku zawarcia umów międzyrządowych o wzajemnym uznawaniu (MRA) między Wspólnotą a państwem trzecim w zakresie oceny zgodności organy krajowe państw członkowskich powinny „zaakceptować” sprawozdania z badań oraz certyfikaty wydane przez jednostki, które strona trzecia wyznaczyła w ramach MRA do oceniania zgodności w

³³⁴Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 103.

³³⁵Zob. W. Henrykowski, *Znaczenie certyfikacji dobrowolnej w systemie oceny zgodności*, „ABC Jakości” 2004, nr 1, s. 4-14; M. Wiśniewska, *(Pozornie) dobrowolne schematy certyfikacji żywności*, „Zarządzanie i Finanse” 2014, T. 12, nr 1, s. 183-194.

³³⁶Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 104. Zob. A. Żywicka, *Ochrona interesów jednostki notyfikowanej w systemie oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami w prawodawstwie polskim i unijnym – wybrane zagadnienia administracyjnoprawne*, „Opolskie Studia Administracyjno-Prawne” 2019, T. 17, nr 1, s. 195-203.

kategoriach produktów lub sektorów objętych MRA”³³⁷. Produkty, które posiadają poświadczenie zgodności, mogą być więc eksportowane, a także wprowadzane do obrotu na rynku drugiej strony umowy. Jednocześnie nie jest konieczne przechodzenie dodatkowych procedur oceny zgodności. Na każdej stronie, która taki produkt importuje, spoczywa obowiązek – w oparciu o warunki MRA – uznawania poświadczeń wydanych przez uzgodnione jednostki, zajmujące się ocenianiem zgodności strony eksportującej. Obowiązek ten nie jest uwarunkowany faktem: po pierwsze, wykorzystania bądź niewykorzystania akredytacji do wsparcia procesu wyznaczania jednostek, zajmujących się oceną zgodności w ramach MRA; po drugie - wykorzystania akredytacji przez stronę nieeuropejską, bez względu na spełnianie wymagań Unijnych przez jednostkę akredytującą strony trzeciej³³⁸.

Unia Europejska w relacjach z państwami trzecimi wspiera międzynarodowy handel produktami o uregulowanym statusie w zakresie jego zgodności z wymaganiami technicznymi mającymi do niego zastosowanie. Warunki otwartego handlu obejmują: porównywalność podejścia, koherencję przepisów i norm, przejrzystość zasad, odpowiednie poziomy i środki, bezstronność certyfikacji, porównywalność środków w zakresie nadzoru rynku oraz praktyk nadzoru, właściwy poziom infrastruktury technicznej i administracyjnej³³⁹. Wymiana handlowa jest ułatwiana za pomocą wielu różnych środków. Rozszerzanie się jednolitego rynku produktów³⁴⁰ następuje za pomocą kilku instrumentów prawnych o charakterze międzynarodowym. Dzięki nim możliwe jest osiągnięcie

³³⁷Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 104. Zob. M.P. Klimek, *Systemy Oceny Zgodności w Unii Europejskiej i organizacje działające w obszarze jakości*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach. Seria: Administracja i Zarządzanie” 2014, nr 28, s. 181-191.

³³⁸Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 104. Zob. P. Kafel, *Zdalne procesy oceny i ich wpływ na zaufanie do wyników certyfikacji*, s. 75 i n., https://www.researchgate.net/profile/Piotr-Kafel/publication/347327566_Zdalne_procesy_oceny_i_ich_wplyw_na_zaufanie_do_wynikow_certyfikacji/links/5fd9d50a45851553a0bd7f35/Zdalne-procesy-oceny-i-ich-wplyw-na-zaufanie-do-wynikow-certyfikacji.pdf (dostęp: 06.01.2023).

³³⁹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 127. Zob. Polskie Centrum Akredytacji, *Cel porozumień*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/wspolpraca/cel-porozumien/> (dostęp: 06.01.2023).

³⁴⁰Zob. D. Manicka, *Bezpieczeństwo wyrobów ze znakiem CE*, s. 102-103, https://cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/b_wmeta1.element.ojs-issn-0452-5027-year-2020-volume-65-issue-2__391_-article-432e805c-1df0-3014-b276-c9_1ebb58baf5/c/articles-2041313.pdf (dostęp: 06.01.2023).

właściwego poziomu współpracy, zbieżności bądź harmonizacji prawodawstwa; te umożliwiają swobodny przepływ towarów. Do instrumentów tych należą:

1. „pełna integracja państw EFTA należących do EOG na rynku wewnętrznym na mocy porozumienia EOG;
2. dostosowanie systemu legislacyjnego oraz horyzontalnej infrastruktury dobrej jakości krajów kandydujących z systemem prawodawczym oraz infrastrukturą UE. Kraje kandydujące i potencjalne kraje kandydujące mają także możliwość przystąpienia do organów UE odpowiedzialnych za infrastrukturę dobrej jakości, takich jak odpowiednie europejskie organizacje normalizacyjne;
3. podobne dostosowanie przez zainteresowane kraje sąsiadujące na wschodzie i w regionie Morza śródziemnego poprzez zawarcie bilateralnych układów w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych (ACAA);
4. zawarcie bilateralnych (międzyrządowych) umów o wzajemnym uznawaniu (MRA) w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i znakowania, które mają na celu zmniejszenie kosztów przeprowadzania testów i certyfikacji na innych rynkach;
5. zawarcie szczegółowego protokołu w sprawie oceny zgodności w ramach umowy o wolnym handlu (FTA) wynegocjowanej z państwem trzecim;
6. opieranie się na porozumieniu WTO w sprawie barier technicznych w handlu; oraz
7. ponadto dostosowanie norm między CEN i ISO, Międzynarodową Organizacją Normalizacyjną, na podstawie porozumienia wiedeńskiego oraz CENELEC i IEC, Międzynarodową Komisją Elektrotechniczną, na podstawie porozumienia frankfurckiego”³⁴¹.

To, że państwa trzecie korzystają ze wspólnotowego systemu normalizacji i oceny zgodności, daje możliwość handlu oraz dostępu do rynku w obu kierunkach³⁴². Działania Unii są ukierunkowane na wzmocnienie współpracy ze wschodnimi oraz południowymi sąsiadami w trzech zakresach: handlu, dostępu do rynku, struktur regulacyjnych. W związku z tym układy dotyczące oceny zgodności i zatwierdzania produktów przemysłowych mają być, w swoich założeniach, zawierane między Unią a: państwami regionu Morza Śródziemnego (Algieria, Egipt, Izrael, Jordania, Libia, Maroko, Autonomia Palestyńska,

³⁴¹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 127. Zob. D. Adamiec, *Podwójne standardy jakości produktów w UE*, „Infos” 2019, nr 1, s. 1-4.

³⁴²Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 127.

Tunezja); państwami wschodnimi (Armenia, Azerbejdżan, Białoruś, Gruzja, Mołdawia, Ukraina)³⁴³. Wskazane układy są także dostępne dla państw, które dążą do tego, by ich członkostwo we Wspólnocie było pełne.

Wskazane porozumienia mają swoje podstawy we wzajemnym uznawaniu równoważności regulacji o charakterze technicznym, normalizacji, a także oceny zgodności. Wzajemne uznawanie odbywa się w oparciu o dorobek prawny Wspólnoty, który „został transponowany przez dane państwo partnerskie, w taki sam sposób, jak miałyby zastosowanie do produktów wprowadzonych na rynek państwa członkowskiego”³⁴⁴. To sprawia, iż możliwe jest wprowadzanie produktów do obrotu w danym państwie partnerskim oraz Wspólnocie (z pominięciem przeprowadzania kolejnych procedur polegających na zatwierdzaniu): po pierwsze, objętych stosownymi porozumieniami; po drugie – posiadających atesty, czyli będących zgodnymi z procedurami stosowanymi w Unii³⁴⁵.

W przypadku układu ACAA, dotyczącego produktów przemysłowych, obowiązkowe jest dostosowanie ram prawnych państwa będącego partnerem do prawodawstwa i norm Unii, jak również „modernizacji jego horyzontalnej infrastruktury wdrażania zgodnie z modelem systemu unijnego w odniesieniu do normalizacji, akredytacji, oceny zgodności, systemu miar i wag oraz nadzoru rynku”³⁴⁶. Na ACAA składają się: umowa ramowa; co najmniej jeden załącznik, w którym określono objęte układem produkty; środki przyjęte po to, by rozszerzać korzyści handlowe w danym sektorze. W umowie ramowej dot. wzajemnego uznawania przewiduje się dwa mechanizmy:

³⁴³A. Żywicka, Systemy certyfikacji produktów, usług i procesów ICT na jednolitym rynku cyfrowym – ujęcie normatywne, w: *Publicznoprawne aspekty udziału sektora MŚP w procesie realizacji strategicznych celów polityki rozwoju*, red. K. Kokocińska, Poznań 2021, s. 81-102.

³⁴⁴Komisja Europejska, *Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022*, s. 128.

³⁴⁵Zob. A. Żywicka, *Systemy certyfikacji produktów, usług i procesów ICT na jednolitym rynku cyfrowym – ujęcie normatywne 2021*,

³⁴⁶Zgodnie z art. 57 Układu o stowarzyszeniu między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Ukrainą, z drugiej strony: „Układ ACAA będzie stanowić, że handel towarami w sektorach objętych tym układem odbywa się między Stronami na takich samych warunkach, jakie mają zastosowanie w handlu tymi towarami między państwami członkowskimi Unii Europejskiej”. Wolters Kluwer, *Open LEX, Art. 57. - Układ o stowarzyszeniu między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Ukrainą, z drugiej strony. Bruksela.2014.03.21 oraz 2014.06.27*, <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/uklad-o-stowarzyszeniu-miedzy-unia-europejska-i-europejska-18633952/art-57> (dostęp: 06.01.2023). Zob. Komisja Europejska, *Pogłębiona i kompleksowa strefa wolnego handlu między UE a Ukrainą*, <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/pl/content/poglebiona-i-kompleksowa-strefa-wolnego-handlu-ue-ukraina> (dostęp 06.01.2023).

1. „uznawanie równoważności regulacji technicznych, normalizacji, oceny zgodności i nadzoru rynku w odniesieniu do produktów przemysłowych podlegających równoważnym przepisom w prawie Unii oraz prawie krajowym państwa partnerskiego”;
2. „wzajemne uznawanie produktów przemysłowych, które spełniają wymagania jednej ze stron dotyczące zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu w przypadku braku europejskich regulacji technicznych dotyczących stosownych produktów”³⁴⁷.

Przewidziano również możliwość sukcesywnego dodawania do umowy załączników sektorowych.

Natomiast umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) są zawierane między Wspólnotą a państwami trzecimi, znajdującymi się na porównywalnym poziomie rozwoju technicznego oraz posiadających kompatybilne podejście odnośnie do oceny zgodności. Oprócz tego ich podstawą jest wzajemne akceptowanie certyfikatów, oznakowani zgodności, jak również sprawozdań z badań, których wydawaniem zajmują się jednostki oceniające zgodność dowolnej strony w zgodności z prawodawstwem drugiej strony³⁴⁸. W Niebieskim Przewodniku sformułowano wiele cech takich umów.

Są one traktowane jako instrument, za pomocą którego promuje się międzynarodowy handel uregulowanymi produktami. Podstawą jest art. 207 TFUE, zgodnie z którym wspólna polityka handlowa opiera się na „jednolitych zasadach, w szczególności w odniesieniu do zmian stawek celnych, zawierania umów celnych i handlowych dotyczących handlu towarami i usługami oraz do handlowych aspektów własności intelektualnej, bezpośrednich inwestycji zagranicznych, ujednoczenia środków liberalizacyjnych, polityki eksportowej, a także handlowych środków ochronnych, w tym środków podejmowanych w przypadku dumpingu lub subsydiów. Wspólna polityka handlowa prowadzona jest zgodnie z zasadami i celami działań wewnętrznych Unii”³⁴⁹. MRA są umowami zawieranymi przez Unię oraz państwa trzecie w celu wzajemnego uznawania oceny zgodności produktów, które są już uregulowane. Zgodnie z MR każda strona „uznaje sprawozdania, certyfikaty oraz oznakowania, które zostały wydane w państwie partnerskim zgodnie z jego

³⁴⁷Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 128.

³⁴⁸Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 128.

³⁴⁹Ars Lege, *Art. 207. Wspólna polityka handlowa*, <https://arslege.pl/wspolna-polityka-handlowa/k40/a10850/> (dostęp: 06.01.2023).

prawodawstwem”³⁵⁰. Umowy te sporządzają i wydają jednostki, które zostały wyznaczone przez drugą stronę w ramach MRA do przeprowadzania oceny zgodności w zakresie (w zakresach) objętych daną umową. Taki stan jest możliwy do osiągnięcia, bowiem „MRA obejmują wszystkie wymagania dotyczące oceny zgodności, które strony muszą spełniać, aby uzyskać pełen dostęp do rynku, a produkty są oceniane w państwie ich produkcji pod kątem wymagań regulacyjnych drugiej strony”³⁵¹. Umowy te określa się zwykle jako „tradycyjne MRA”. Stąd MRA charakteryzuje się:

1. obejmują całe terytorium stron, które podpisały porozumienie. Celem jest zagwarantowanie całkowitego swobodnego przepływu produktów posiadających certyfikaty oznaczające zgodność z wymogami. W szczególności dotyczy to państw o strukturze federalnej;
2. stosuje się je do jednej bądź większej ilości kategorii produktów lub sektorów, które wchodzi w zakres uregulowanego obszaru i są objęte obligatoryjnym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym (jedynie w pewnych przypadkach dotyczy to produktów lub sektorów objętych niezharmonizowanym prawem krajowym). MRA z zasady „powinny obejmować wszystkie produkty przemysłowe, w stosunku do których przepisy co najmniej jednej ze stron wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez osobę trzecią”;
3. składają się z dwóch kluczowych elementów: umowy ramowej i załączników sektorowych. W umowie ustanawia się fundamentalne zasady tradycyjnego porozumienia. Natomiast w załącznikach określa się „zakres, wymagania regulacyjne, wykaz wyznaczonych jednostek oceniających zgodność, procedury, organy odpowiedzialne za wyznaczenie tych jednostek oraz, w stosownych przypadkach, okresy przejściowe”. Do umowy sukcesywnie mogą być dodawane kolejne załączniki sektorowe;
4. nie opierają się one na konieczności wzajemnego uznawania norm bądź przepisów technicznych drugiej strony, ani też uznawaniu prawodawstwa obu stron za równoważne. Umowy te zakładają „wzajemne uznawanie sprawozdań, certyfikatów oraz oznakowani, które zostały wydane w państwie partnerskim zgodnie z jego prawodawstwem”. MRA mogą jednak „torować drogę do zharmonizowania przez

³⁵⁰Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 128.

³⁵¹Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 128.

strony systemów normalizacji i certyfikacji”. Zasadniczo uznaje się, że obie strony gwarantują porównywalny poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego oraz innych interesów o charakterze publicznym. Stąd MRA przyczyniają się do zwiększania przejrzystości systemów regulacyjnych. Zawarcie MRA ściśle wiąże się z jej podtrzymywaniem. Strony dokonują tego np. za pośrednictwem prowadzenia wykazów uznanych jednostek certyfikujących, norm lub zasad, zgodnie z którymi musi być prowadzona certyfikacja³⁵².

Niewątpliwie pozytywną stroną MRA jest eliminacja kontroli i certyfikacji, które mogłyby być powielane. Jednocześnie produkt, mający znaleźć się na dwóch rynkach jest oceniany podwójnie. Następuje to w przypadku różnic w zakresie wymagań technicznych lub norm. Ocena taka jest przede wszystkim tańsza, jeżeli przeprowadza ją ta sama jednostka. Czas na wprowadzenie do obrotu krótszy, „ponieważ kontakty między producentem a jedną jednostką oceniającą zgodność oraz pojedyncza ocena przyspieszają ten proces”³⁵³. Potrzeba uznania certyfikatów nadal istnieje, nawet w przypadku zharmonizowania leżących u podstaw przepisów, czego powodem może być odnoszenie się do normy międzynarodowej. W takich przypadkach uwidacznia się wyraźnie następująca korzyść: produkt podlega ocenie pod kątem wspólnie przyjętej normy jeden raz (nie zaś dwukrotnie)³⁵⁴.

W Niebieskim Przewodniku wskazano, iż aktualnie w mocy są MRA z Australią, Nową Zelandią, Stanami Zjednoczonymi, Japonią i Szwajcarią³⁵⁵. Natomiast MRA z Kanadą została zastąpiona Protokołem CETA w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności³⁵⁶. Oprócz tego pomiędzy Unią Europejską a Zjednoczonym Królestwem została uzgodniona umowa o handlu i współpracy³⁵⁷.

³⁵²Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 128-129. Zob. ILAC, *ILAC MRA and Signatories*, <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/>

³⁵³Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 129.

³⁵⁴Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 129

³⁵⁵Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 129-130 (MRA między UE a Szwajcarią; Państwa EFTA należące do EOG: porozumienia o wzajemnym uznawaniu i układy w sprawie oceny zgodności oraz uznawania).

³⁵⁶Zob. s. 130-131 (Protokół CETA w sprawie oceny zgodności); Ministerstwo Rozwoju i Technologii, *Umowa gospodarczo-handlowa UE-Kanada (CETA)*, <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/wspolpraca-z-kanada> (dostęp: 06.01.2023).

³⁵⁷Zob. s. 130-131 (Protokół CETA w sprawie oceny zgodności); Ministerstwo Rozwoju i Technologii, *Umowa gospodarczo-handlowa UE-Kanada (CETA)*, s. 131.

Rozdział 4. Analiza Funkcjonowania jednostki notyfikowanej

4.1. Organizacja i zarządzanie jednostką notyfikowaną na przykładzie Jednostki Notyfikowanej nr 2703

Jednostka Notyfikowana nr 2703 (JN2703) zarejestrowana jako podmiot gospodarczy z siedzibą w Warszawie, funkcjonuje jako niezależna i bezstronna jednostka oferująca usługi m.in. w zakresie oceny zgodności wyrobów zarówno w obszarze regulowanym jak i dobrowolnym. Jednostka uzyskała status Jednostki Notyfikowanej nr 2703 w roku 2016 i od tego czasu regularnie aktualizuje i rozszerza swoje uprawnienia pod kątem prowadzonych ocen zgodności wyrobów pod kątem wprowadzania wyrobów na rynek Unii Europejskiej.

Jednostka funkcjonuje w oparciu o zintegrowany system zarządzania wdrożony i doskonalony zgodnie z wymaganiami:

- PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 Ocena zgodności -- Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi,
- PN-EN ISO/IEC 17021-1:2015-09 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania”. Część 1: Wymagania”,
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- IECEx - International Electrotechnical Commission System for Certification to Standards Relating to Equipment for Use in Explosive Atmospheres (IECEx System).

W zakresie niniejszej pracy, analizą i badaniami objęto zakres działalności wynikający z normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03, której wdrożenie i stałe doskonalenie jest warunkiem uzyskania akredytacji udzielonej przez Polskie Centrum Akredytacji i stanowi warunek uzyskania statusu jednostki notyfikowanej. Obecna działalność z zakresu oceny zgodności wyrobów w ramach certyfikacji regulowanej, jest w Jednostce Notyfikowanej nr 2703 prowadzona w następującym zakresie:

- Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn,
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej,
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej,
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych,

Jednostka Notyfikowana nr 2703 od strony organizacyjnej podzielona jest zgodnie z postanowieniami regulaminu organizacyjnego i szczegółowymi uprawnieniami nadanymi dla indywidualnych osób odpowiednio do pełnionej roli w procesach certyfikacyjnych zarówno w obszarze regulowanym i dobrowolnym. Każda z osób upoważniona do wykonywania czynności certyfikacyjnych jest uprzednio zarejestrowana w bazie ekspertów w/w jednostki, co jest warunkiem pozytywnej ewaluacji kompetencji, która odbywa się poprzez analizę kompetencji w oparciu o wykształcenie, doświadczenie zawodowe, szkolenia oraz atrybuty tzw. miękkie, które oceniane są w trakcie rozmowy kwalifikacyjnej. Kryteria kompetencji dla każdej z osób zaangażowanych w czynności certyfikacyjne, zostały zdefiniowane zgodnie z wytycznymi norm stanowiących podstawę akredytacji, w przypadku certyfikacji wyrobów jest to norma PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03. Dodatkowo wyniki bieżącej pracy każdej z zakwalifikowanych osób podlegają bieżącemu monitorowaniu przez samą jednostkę w ramach okresowych przeglądów kompetencji, auditów wewnętrznych oraz auditów prowadzonych przez jednostkę nadzorującą tj. Polskie Centrum Akredytacji. Powyższe rozwiązania systemowe w sposób znaczący obniżają ryzyko błędnej lub niewłaściwej oceny wyrobu podczas prowadzonych czynności certyfikacyjnych, co stanowi główne ryzyko po stronie jednostki.

Jednostki Notyfikowane zobligowane są do uczestniczenia w międzynarodowych grupach roboczych dla przedstawicieli jednostek notyfikowanych wyznaczonych do czynności certyfikacyjnych w ramach każdego aktu prawnego do którego posiadają uprawnienia. Wiedza nabyta poprzez wymianę doświadczeń z zakresu technicznej problematyki ocenianych wyrobów, zastosowanych norm, interpretacji wyników pod kątem

zakwalifikowania ich w poczet niezgodności lub spostrzeżenia stanowi bazę do doskonalenia poziomu usług świadczonych przez jednostki. Równolegle przedstawiciele jednostek są członkami komitetów technicznych ds. normalizacji na poziomie krajowych i międzynarodowym, które decydują o bieżących wymaganiach norm oraz ewentualnych kierunkach zmian pod kątem zachowania równowagi między wymaganiami norm a możliwością wykazania domniemania zgodności w wyniku ich zastosowania do oceny zgodności wyrobu. Opisane powyżej wymagania dla jednostek notyfikowanych, są wynikiem uprzednio zidentyfikowanych ryzyk dla ich funkcjonowania, a ustanowione wymagania, jak opisane powyżej są działaniami na rzecz ich redukcji, tak aby jednostki notyfikowane posiadały możliwie porównywalną wiedzę, kompetencji i świadczyły usługi na zbliżonym poziomie, również poprzez stosowanie tych samych procedur dot. oceny zgodności.

4.2. Ocena ryzyka dotyczącego wprowadzania na rynek wyrobów na przykładzie wybranych aktów prawnych

4.2.1. Analiza dotycząca urządzeń radiowych według dyrektywy 2014/53/UE

W zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE (którą określa się jako „dyrektywę RED”)³⁵⁸ wchodzi wszystkie urządzenia, które w sposób celowy emitują oraz odbierają fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji bądź radiolokacji; regularnie wykorzystują one tzw. widmo radiowe Kluczowym celem jest zapewnienie efektywnego korzystania z tego widma³⁵⁹. We wskazanym dokumencie sformułowano jak powinny być skonstruowane urządzenia radiowe, by skutecznie wykorzystywały widmo radiowe i wspierały efektywne wykorzystywanie tegoż widma:

³⁵⁸Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE, Dz.U. UE 2014, L 153/62. Dalej: dyrektywa 2014/53/UE. Zob. ICR, *RED 2014/53/UE – urządzenia radiowe*, <https://icrpolska.com/certyfikacja-wyrobow/red-2014-53-ue-urządzenia-radiowe/> (dostęp: 08.01.2023); ICR, *Program oceny zgodności w obszarze dyrektywy 2014/53/UE w zakresie urządzeń radiowych*, https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2021/01/PC-P-07-05_09.pdf (dostęp: 09.01.2023).

³⁵⁹Pkt 6 dyrektywy 2014/53/UE. Zob. art. 1 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE; art. 2 ust. 1 pkt 1 dyrektywy 2014/53/UE.

(...) w przypadku nadajników, jeśli nadajnik jest odpowiednio zainstalowany i konserwowany oraz **wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem**, generuje on emisje fal radiowych, które nie powodują szkodliwych zakłóceń, podczas gdy niepożądane emisje fal radiowych, generowane przez nadajnik (np. w kanałach sąsiadujących), mogące mieć negatywny wpływ na cele polityki dotyczącej widma radiowego, powinny zostać ograniczone do takiego poziomu, by możliwe było uniknięcie – zgodnie z aktualnymi możliwościami technicznymi – szkodliwych zakłóceń; natomiast w przypadku odbiorników: parametry odbiornika pozwalają mu na funkcjonowanie zgodnie z przeznaczeniem i chronią go przed ryzykiem szkodliwych zakłóceń, zwłaszcza pochodzących ze współdzielonych lub sąsiadujących kanałów, a jednocześnie przyczyniają się do udoskonalenia efektywnego wykorzystania współdzielonych lub sąsiadujących kanałów³⁶⁰.

Nadajniki muszą spełniać więc kilka warunków. Po pierwsze muszą być odpowiednio zainstalowane, po drugie – poddawane czynnościom konserwacyjnym, po trzecie – wykorzystywane w sposób zgodny z ich przeznaczeniem³⁶¹. Niepożądane emisje fal radiowych powinny być ograniczone, aby uniknąć szkodliwych zakłóceń. Natomiast odbiorniki, jeśli funkcjonują zgodnie z ich przeznaczeniem, chronią użytkowników przed ryzykiem szkodliwych zakłóceń.

Odbiorniki same w sobie nie są źródłem szkodliwych zakłóceń. Zdolność do odbioru jest ważnym czynnikiem, który gwarantuje skuteczne wykorzystanie widma fal radiowych poprzez zwiększoną odporność odbiorników na szkodliwe zakłócenia oraz niepożądane sygnały (zgodnie z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego)³⁶². Zgodnie z powyższą dyrektywą urządzenia radiowe powinny być tak zaprojektowane, by: były interoperacyjne, mogły być podłączone do uniwersalnej ładowarki, dawały możliwość wzmocnienia ochrony danych osobowych i prywatności, dawały możliwość ochrony przed oszustwami, były wyposażone w funkcje umożliwiające dostęp do służb ratunkowych, mogły korzystać z nich osoby niepełnosprawne bez żadnych

³⁶⁰Pkt 10 Dyrektywy 2014/53/UE. Zob. art. 3 ust. 2 Dyrektywy 2014/53/UE; art. 7 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁶¹Zob. art. 8 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

³⁶²Pkt 11 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

przeróbek bądź po niewielkiej adaptacji, dawały możliwość pobrania odpowiedniego oprogramowania.³⁶³

Poprawa wydajności i skuteczności nadzoru rynku, prowadząca do zapewnienia wysokiego poziomu zgodności z dyrektywą 2014/53/UE, może nastąpić za pośrednictwem wymogu rejestrowania urządzeń radiowych w centralnym systemie³⁶⁴. W związku z tym, do obrotu powinny być dopuszczone – i to bez żadnych ograniczeń – takie urządzenia radiowe, które spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania³⁶⁵. Odpowiedzialność za zgodność urządzeń radiowych z dyrektywą 2014/53/UE powinny ponosić podmioty gospodarcze, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić **wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych** oraz **ochrony mienia**, odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej, skuteczne i efektywne wykorzystanie widma radiowego oraz, w razie konieczności, **wysoki poziom ochrony innych interesów publicznych**, a także aby zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym³⁶⁶.

Na podmiotach gospodarczych wprowadzających wyrób do obrotu spoczywa zatem powinność zapewnienia w pierwszej kolejności wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt, a także ochrony mienia. A dalej, właściwego poziomu kompatybilności elektromagnetycznej, skutecznego i efektywnego wykorzystania widma radiowego. Jeżeli zachodzi taka konieczność, podmioty te powinny zapewnić wysoki poziom ochrony innych interesów publicznych oraz zagwarantować uczciwą konkurencję na obszarze całej Unii Europejskiej. Podmioty gospodarcze, które są aktywne w łańcuchu dostaw i dystrybucji, powinny wprowadzić odpowiednie środki, by zapewnić zgodność urządzeń radiowych z dyrektywą 2014/53/UE³⁶⁷. Stąd za konieczne uznano określenie „wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji”³⁶⁸. Producent posiada szczegółową wiedzę na temat procesu projektowania i produkcji, dlatego jest on podmiotem najbardziej kompetentnym do przeprowadzania procedury oceny zgodności³⁶⁹. W związku z tym w dyrektywie 2014/53/UE uznano, że ocena zgodności powinna pozostać

³⁶³Pkt 12-16 dyrektywy 2014/53/UE. Zob. art. 3 ust. 3 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

³⁶⁴Pkt 20 Dyrektywy 2014/53/UE. Zob. art. 5 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁶⁵Pkt. 21 Dyrektywy 2014/53/UE. Zob. pkt 22-24 dyrektywy 2014/53/UE; art. 9 dyrektywy 2014/53/UE.

³⁶⁶Pkt. 26 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁶⁷Pkt. 27 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁶⁸Pkt. 27 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁶⁹Zob. art. 17 Dyrektywy 2014/53/UE.

wyłączenie obowiązkiem producenta³⁷⁰. Powinien on dostarczyć wystarczające informacje dotyczące przeznaczenia urządzenia radiowego³⁷¹. Dzięki temu możliwe jest jego stosowanie zgodne z fundamentalnymi wymaganiami. Jeżeli zachodzi taka konieczność informacje takie powinny obejmować:

1. opis akcesoriów, takich jak anteny;
2. opis komponentów, takich jak oprogramowanie;
3. specyfikację procesu instalacji urządzenia³⁷².

Obowiązuje wymóg dołączenia do urządzenia deklaracji zgodności UE (przewidziano to już w dyrektywie 1999/5/WE³⁷³), co m.in. poprawia skuteczność funkcjonowania rynku³⁷⁴. Łatwy i skuteczny dostęp do deklaracji zgodności, również tej uproszczonej, powinien być umożliwiony poprzez umieszczenie jej na opakowaniu danego urządzenia³⁷⁵.

Zapewnienie zgodności dotyczy również wprowadzanych na rynek unijny urządzeń radiowych z państw trzecich. W szczególności chodzi o zapewnienie poddania ich przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Obligatoryjne jest wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym „importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu urządzeń radiowych z wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu urządzeń radiowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie”³⁷⁶. Konieczne jest wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania urządzeń radiowych oraz dokumentacji produktu, która jest sporządzana przez producentów do wglądu dla odpowiednich organów krajowych³⁷⁷. Do obowiązków importera wprowadzającego urządzenie radiowe do obrotu należy umieszczenie na nim swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej (bądź

³⁷⁰Pkt. 29 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁷¹Zob. art. 4 Dyrektywy 2014/53/UE.

³⁷²Pkt 30 dyrektywy 2014/53/UE.

³⁷³Zob. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:31999L0005&from=PL> (dostęp: 09.01.2023).

³⁷⁴Pkt 31, art. 18 Dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych

³⁷⁵Pkt 31, art. 18 Dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych

³⁷⁶Pkt 32 Dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁷⁷Pkt 32 Dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

zarejestrowanego znaku towarowego) oraz adresu pocztowego do kontaktu³⁷⁸. Wyjątkami od tej zasady są zbyt duże gabaryty urządzeń lub ich rodzaj. Importer byłby zmuszony wówczas do otwarcia opakowania, by umieścić na urządzeniu swoją nazwę i adres. Działania podejmowane przez dystrybutora powinny odznaczać się odpowiednią ostrożnością, tzn. „tak obchodząc się z urządzeniem radiowym, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność”³⁷⁹.

Jeżeli podmiot gospodarczy wprowadza urządzenie radiowe do obrotu, które opatruje własną nazwą bądź znakiem towarowym bądź też dokonuje w nim modyfikacji wpływających na jego zgodność z dyrektywą 2014/53/UE, wówczas uznaje się go za producenta; przejmuje on jego obowiązki z tego tytułu³⁸⁰. Dystrybutorzy i importerzy są ściśle związani z rynkiem, więc powinni angażować się w zadania związane z jego nadzorem. Za nadzór rynku odpowiedzialne są właściwe organy krajowe, natomiast dystrybutorzy i importerzy powinni być gotowi do aktywnego uczestniczenia (wykonywania) zadań związanych z nadzorem poprzez „przedstawienie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących urządzeń radiowych”³⁸¹. Uproszczenie nadzoru rynku oraz poprawa jego efektywności są uzależnione od identyfikowalności urządzeń w całym łańcuchu dostaw.

Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane niniejszą dyrektywą informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im urządzenia radiowe lub którym one dostarczyły urządzenia radiowe³⁸².

Dzięki efektywnemu systemowi identyfikacji – z perspektywy właściwych organów nadzoru rynku – możliwe jest łatwiejsze nadzorowanie rynku, czyli identyfikowanie tych

³⁷⁸Pkt 33 Dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych. .

³⁷⁹Pkt 34 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁸⁰Pkt 35 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁸¹Pkt 36 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁸²Pkt 37 dyrektywy 2014/53/UE. Zob. art. 6 dyrektywy 2014/53/UE; art. 15 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

podmiotów gospodarczych, które udostępniają na rynku urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami unijnymi.

Dyrektywa 2014/53/UE przewiduje domniemanie zgodności w przypadku tych urządzeń, które są „zgodne z normami zharmonizowanymi przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami”³⁸³. W rozporządzeniu 1025/2012 przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych, jeżeli normy te nie spełniają w całości wymogów dyrektywy 2014/53/UE³⁸⁴. Niezbędne jest ustanowienie procedur zgodności, by „podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez urządzenia radiowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań”³⁸⁵.

Na podstawie decyzji nr 768/2008/WE zostały ustanowione moduły procedur oceny zgodności, które obejmują procedury od najmniej do najbardziej restrykcyjnej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W związku z tym, aby zapewnić koherencję między sektorami oraz, by uniknąć wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród wskazanych w powyższej decyzji modułów³⁸⁶. Do zadań producentów należy sporządzenie deklaracji zgodności UE, która zawiera wymagane informacje odnośnie do zgodności urządzeń z wymogami dyrektywy 2014/53/UE oraz ich zgodności z pozostałymi, odpowiednimi, przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego³⁸⁷. Deklaracja zgodności powinna być pojedyncza, może mieć formę pliku dokumentów (na który składają się właściwe poszczególne deklaracje zgodności)³⁸⁸. W tym kontekście oznakowanie CE należy postrzegać jako widoczny efekt całego procesu obejmującego ocenę zgodności w

³⁸³Pkt 38 dyrektywy 2014/53/UE. Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. UE 2012, L 316, s. 12). Dalej: rozporządzenie 1025/2012. Zob. art. 16 dyrektywy 2014/53/UE; art. 21 dyrektywy 2014/53/UE; JN2703, *Lista specyfikacji technicznych*, https://JN2703polska.com/wp-content/uploads/2022/11/F-P-07-31_15_RED.pdf (dostęp: 09.01.2023).

³⁸⁴Pkt 39 dyrektywy 2014/53/UE.

³⁸⁵Pkt 40 Dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych. .

³⁸⁶Pkt 40 Dyrektywy 2014/53/UE . w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych.

³⁸⁷Pkt 41 Dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych. .

³⁸⁸Pkt 42 Dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych. .

szerokim znaczeniu³⁸⁹. Ogólne zasady odnośnie do oznakowania CE zostały określone w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Natomiast w dyrektywie 2014/53/UE określono zasady umieszczania oznakowania CE³⁹⁰. W tabeli 4.1 zaprezentowano wynik analizy obowiązków podmiotów gospodarczych, które muszą spełniać wymagania zgodnie z dyrektywą 2014/53/UE.

Tabela 4.1. Analiza obowiązków podmiotów gospodarczych uczestniczących w łańcuchu dostaw wyrobów podlegających dyrektywie 2014/53/UE

Obowiązki producentów	Upoważnieni przedstawiciele	Importerzy	Dystrybutorzy
Gwarancja zaprojektowania i wytworzenia zgodnie z wymaganiami określonymi w art. 3 dyrektywy 2014/53/UE.	Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela na podstawie pisemnego pełnomocnictwa.	Wprowadzanie do obrotu wyłącznie urządzeń radiowych zgodnych z wymaganiami.	Zachowanie należytej staranności przy udostępnianiu urządzeń radiowych.
Skonstruowanie urządzenia tak, by można go używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania wymogów dotyczących wykorzystywania widma radiowego.	W zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela nie wchodzi obowiązek określone w art. 10 ust. 1 oraz w art. 10 ust. 3 (obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej).	Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu zagwarantowanie, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności (art. 17).	Przed udostępnieniem urządzenia na rynku – sprawdzenie, czy jest ono opatrzone oznakowaniem CE, posiada odpowiednie dokumenty, instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa.
Sporządzanie dokumentacji technicznej (art. 21).	Wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym przez producenta.	Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu zagwarantowanie, że urządzenia radiowe są skonstruowane w taki sposób, że można ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego.	W przypadku, gdy dystrybutor uzna bądź ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe jest niezgodne z zasadniczymi wymaganiami (określonymi w art. 3) nie wolno mu tego urządzenia udostępniać na rynku.
Przeprowadzanie lub zlecenie przeprowadzenia	Pełnomocnictwo musi umożliwiać wykonywanie różnych obowiązków.	Zagwarantowanie, że producent sporządził dokumentację techniczną.	Urządzenie radiowe, co do którego istniały wątpliwości, może być udostępnione na rynku,

³⁸⁹Art. 19-20 Dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych

³⁹⁰Zob. pkt 43 i n. dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych

procedury oceny zgodności (art. 17).			jeżeli zostanie zapewniona jego zgodność.
Sporządzanie deklaracji zgodności i umieszczenie oznakowania CE.	Obowiązkiem jest przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku.	Zagwarantowanie, że urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE.	Jeżeli urządzenie stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.
Przechowywanie dokumentacji technicznej oraz deklaracji zgodności UE przez 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu.	Przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia do obrotu.	Zagwarantowanie, że urządzeniu towarzyszą informacje i dokumenty, na jaki wskazuje art. 10 ust. 8, 9 i 10 .	Zapewnienie, by w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenie warunki jego przechowywania lub przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami wskazanymi w art. 3.
Zapewnianie wprowadzenia procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji z dyrektywą 2014/53/UE.	Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami.	Zagwarantowanie, że producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 6 i 7.	Zapewnienie wprowadzenia środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności urządzenia , które nie jest zgodne z dyrektywą.
Przeprowadzanie badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku.	Na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia radiowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.	Jeżeli importer wie, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z wymaganiami wskazanymi w art. 3, to nie wolno mu wprowadzić go do obrotu (dopóki nie zostanie zapewniona zgodność).	Wycofanie z obrotu bądź odzyskanie urządzenia radiowego, które nie jest zgodne z dyrektywą 2014/53/UE.
Badanie skarg oraz urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami.	-	Jeżeli urządzenie stwarza zagrożenie, wówczas importer informuje o tym producenta i organy nadzoru rynku.	Jeżeli urządzenie stwarza zagrożenie, to dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie zostało udostępnione na rynku.
Ewidencjonowanie przypadków odzyskania urządzeń radiowych.	-	Obowiązek umieszczenia na urządzeniu (opakowaniu lub w dokumencie) swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy	Przekazują szczegółowe informacje odnośnie urządzenia stwarzającego zagrożenie, w szczególności na temat

		handlowej, zarejestrowanego znaku towarowego, pocztowego adresu kontaktowego.	niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.
Informowanie dystrybutorów o wszelkich działaniach z zakresu monitorowania	-	Dane kontaktowe muszą być podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku..	Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzenia z wymaganiami.
Zapewnienie opatrzenia urządzeń, które zostały wprowadzone do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii (bądź inną informacją umożliwiającą ich identyfikację.	-	Dołączenie do urządzenia instrukcji obsługi, dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w łatwo zrozumiałym języku dla konsumentów i innych użytkowników końcowych.	Na żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe udostępnione przez nich na rynku.
Umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub dokumencie załączonym do urządzenia.	-	Zapewnienie odpowiednich warunków przechowywania i przewożenia, takich które nie wpływają ujemnie na zgodność urządzenia z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3.	Uważa się go za producenta, jeżeli wprowadza urządzenie do obrotu pod własną nazwą, znakiem towarowym.
Umieszczenie na urządzeniu, opakowaniu lub w dokumencie swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej, zarejestrowanego znaku towarowego, pocztowego adresu kontaktowego.	-	Przeprowadzanie badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku.	Uważa się go za producenta, jeśli modyfikuje urządzenie już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność .
Dołączenie do urządzenia instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym.	-	Badanie i w razie potrzeby ewidencjonowanie skarg oraz urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami.	-
Podanie zakresu (-ów) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie oraz maksymalnej mocy	-	Badanie i ewentualne ewidencjonowanie przypadków odzyskania urządzeń radiowych, informowanie	-

częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie (-ach) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie.		dystrybutorów o wszelkich działaniach tego rodzaju w zakresie monitorowania.	
Dołączenie kopii deklaracji zgodności UE lub uproszczonej deklaracji zgodności UE.	-	Wprowadzanie koniecznych środków naprawczych, by zapewnić zgodność urządzenia.	-
Wskazanie na ograniczenia w oddawaniu do użytku bądź obowiązywanie wymagań dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na użytkowanie urządzenia.	-	Wycofanie z obrotu bądź odzyskanie urządzeń radiowych, jeśli urządzenia te są niezgodne z dyrektywą.	-
Wprowadzenie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności, wycofanie z obrotu urządzeń lub ich odzyskanie.	-	W przypadku stwarzania zagrożenia przez urządzenie radiowe, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie to zostało udostępnione na rynku.	-
W przypadku stworzenia zagrożenia niezwłocznie informują o tym właściwe organy państw członkowskich (w tych, w których urządzenie zostało udostępnione na rynku).	-	Informowanie organów krajowych o zagrożeniu pociąga za sobą obowiązek podania szczegółowych informacji, w tym na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.	-
Na żądanie organu – udzielanie wszelkich informacji, udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności, w języku łatwym w zrozumieniu dla organu.	-	Przechowywanie kopii deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu.	-
Na żądanie organu – podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie wprowadzone do obrotu.	-	Zapewnienie dostępności dokumentacji technicznej do dyspozycji organów nadzoru rynku na ich żądanie.	-

-	-	Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji (papierowej i elektronicznej) koniecznej do wykazania zgodności urządzenia z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla organu.	-
-	-	Na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie wprowadzone przez nich do obrotu.	-
-	-	Uważa się go za producenta, jeżeli wprowadza urządzenie do obrotu pod własną nazwą, znakiem towarowym.	-
-	-	Uważa się go za producenta, jeśli modyfikuje urządzenie już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność .	-

Źródło: opracowanie własne na podstawie art. 10-14 dyrektywy 2014/53/UE.

W dyrektywie 2014/53/UE wskazano, iż niektóre procedury zgodności wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność, które zostały notyfikowane decyzją Komisji EU przez państwa należące do Wspólnoty³⁹¹.

Na podstawie praktyki i związanego z nią doświadczenia stwierdzono, że kryteria określone w dyrektywie 1999/5/WE są niewystarczające do zagwarantowania tak samo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane w UE. Stąd niezmiernie istotne jest to, by „wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania

³⁹¹Pkt 48, art. 22, 29-32 dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji”³⁹². Za niezbędne uznano ustanowienie obowiązkowych wymagań dla jednostek zajmujących się oceną zgodności, które chciałyby być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności³⁹³. Jednostka oceniająca zgodność, która wykazała spełnienie kryteriów sformułowanych we właściwych normach zharmonizowanych, może być uznana za zgodną z odpowiednimi wymaganiami, jakie zostały wskazane w dyrektywie 2014/53/UE³⁹⁴. Odrębne wymagania muszą być stosowane wobec organów notyfikujących i innych organów, które uczestniczą w ocenie, notyfikacji oraz monitorowaniu jednostek notyfikowanych, co ma służyć zagwarantowaniu spójnego poziomu jakości oceny zgodności³⁹⁵.

Wskazany w dyrektywie 2014/53/UE system oceny zgodności należy uzupełnić o system akredytacji, przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Jest on fundamentalnym środkiem służącym do weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność. Wspólnota Europejska zaleca jej stosowanie także do celów notyfikacji³⁹⁶. Akredytację uznano za preferowaną metodę wykazania kompetencji jednostek oceniających zgodność o charakterze technicznym³⁹⁷. Gwarantuje ona niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe jakie ??? mogą jednak dokonać innego wyboru:

Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do **samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny**. W takim przypadku w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, powinny one **udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty** wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność **spełniają właściwe wymagania prawne**³⁹⁸.

³⁹²Art. 26-27 art. 34 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych . .

³⁹³Art. 26-27 art. 34 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

³⁹⁴Pkt 50. art. 23-25 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

³⁹⁵Pkt 51 art. 36 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

³⁹⁶Pkt 52 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

³⁹⁷Zob. art. 33 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

³⁹⁸Pkt 53 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

Krajowe organy mogą więc stwierdzić, że mają do dyspozycji właściwe środki do autonomicznego przeprowadzania oceny kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność. Niezbędne jest zagwarantowanie odpowiedniego stopnia wiarygodności takiej oceny, dlatego organy krajowe winny przekazać Komisji i innym państwom członkowskim niezbędne dokumenty, na podstawie których będzie można wykazać, iż jednostki takie spełniają odpowiednie wymagania prawne.

W praktyce jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację wybranych zadań podwykonawcom, a także korzystają z usług spółek zależnych³⁹⁹. Fundamentalne znaczenie ma – z perspektywy zapewnienia wymaganego poziomu bezpieczeństwa – tak, by podmioty te spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane⁴⁰⁰. Stąd ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane (a także monitorowanie jednostek już notyfikowanych) obejmowały także działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne⁴⁰¹. W dyrektywie 2014/53/UE wskazano, że efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji muszą być zwiększone. Szczególnie trzeba zaadoptować ją do nowych technologii (chodzi o możliwość dokonywania notyfikacji przez Internet)⁴⁰².

Jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi na obszarze całej Unii Europejskiej. Niezbędne jest zatem zapewnienie pozostałym państwom należącym do Wspólnoty wnoszenia sprzeciwu wobec takich jednostek. Istotne jest przede wszystkim ustalenie terminu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości bądź obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność; jeszcze zanim zaczną podejmować jakieś działania jako jednostki notyfikowane⁴⁰³. Zachowanie konkurencyjności wymaga:

1. stosowania przez jednostki notyfikowane procedur oceny zgodności, które nie będą zbyt obciążać podmiotów gospodarczych;
2. zapewnienia spójności stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym;

³⁹⁹Art. 28 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

⁴⁰⁰Pkt 54 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

⁴⁰¹Pkt 54 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

⁴⁰²Pkt 55 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

⁴⁰³Pkt 56 i pkt 59 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych . .

3. odpowiedniej koordynacji jednostek notyfikowanych oraz podejmowania przez nie współpracy⁴⁰⁴.

Ważne jest zapewnienie pełnej spójności prawa poprzez wyraźne określenie, iż przepisy odnośnie do nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych do obrotu na obszarze Wspólnoty, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, stosuje się do urządzeń radiowych (objętych zakresem dyrektywy 2014/53/UE)⁴⁰⁵.

Decyzje Komisji, które zostały przyjęte na podstawie decyzji nr 676/2002/WE⁴⁰⁶, mogą obejmować zarówno warunki dostępności, jak i efektywnego wykorzystania widma fal radiowych. A mianowicie:

1. ostateczną datę,
2. maksymalny wskaźnik penetracji rynku,
3. maksymalną liczbę urządzeń radiowych w danym państwie członkowskim (lub całej Unii)⁴⁰⁷.

W ostatnim przypadku może dojść do ograniczenia ogólnej liczby urządzeń radiowych oddawanych do użytku. Wskazane warunki mają umożliwiać „otwarcie rynku na nowe urządzenia radiowe przy jednoczesnym ograniczeniu ryzyka szkodliwych zakłóceń spowodowanych kumulacją nadmiernej liczby oddanych do użytku urządzeń radiowych”⁴⁰⁸. Nawet wtedy, gdy poszczególne urządzenia spełniają podstawowe wymagania, określone w dyrektywie 2014/53/UE. Brak spełnienia tych warunków może mieć swoje konsekwencje, jakim jest ryzyko wystąpienia szkodliwych zakłóceń⁴⁰⁹.

W dyrektywie 2014/53/UE wskazano także na urządzenia, których ona nie obejmuje. Są to: urządzenia radiowe używane przez radioamatorów; chyba że takie urządzenia są udostępniane na rynku. Traktowane jako urządzenia nieudostępniane na rynku są: zestawy

⁴⁰⁴Pkt 57 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

⁴⁰⁵Pkt 58 dyrektywy 2014/53/UE. Jednocześnie dyrektywa ta nie powinna „uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań”. Zob. art. 39-43 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych .

⁴⁰⁶Zob. Decyzja NR 676/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie ram regulacyjnych dotyczących polityki spektrum radiowego we Wspólnocie Europejskiej (decyzja o spektrum radiowym), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002D0676&from=PL> (dostęp: 09.01.2023).

⁴⁰⁷Pkt 60 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych . .

⁴⁰⁸Pkt 60 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

⁴⁰⁹Pkt 61 dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych ..

radiowe do montażu i użytku przez radioamatorów, urządzenia radiowe zmodyfikowane przez radioamatorów na ich potrzeby oraz urządzenia zbudowane samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej⁴¹⁰. Dyrektywa 2014/53/UE nie obejmuje wyposażenia statków⁴¹¹, wyrobów lotniczych, części i akcesoriów objętych zakresem zastosowania art. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008⁴¹², zestawów kontrolnych zbudowanych według indywidualnego projektu, przeznaczone dla specjalistów i wykorzystywane wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do odnośnych celów⁴¹³. Dyrektywa 2014/53/UE nie posiada zastosowania do urządzeń radiowych wykorzystywanych wyłącznie do celów związanych z **bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa**, w tym również **dobrobytem gospodarczym** państwa w przypadku działań dotyczących kwestii bezpieczeństwa państwa oraz **działaniami państwa w obszarze prawa karnego**⁴¹⁴.

4.2.2. Analiza dotycząca maszyn według dyrektywy 2006/42/WE

Istotną gałęzią przemysłu inżynierskiego oraz jednym z przemysłowych filarów gospodarki Unii Europejskiej jest sektor maszynowy. Zdaniem Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej koszty społeczne, związane z dużą liczbą wypadków, których przyczyną było użytkowanie maszyn, mogą być zredukowane poprzez projektowanie i wytwarzanie maszyn bezpiecznych z samego założenia oraz poprzez ich odpowiednie instalowanie i konserwację⁴¹⁵. W związku z tym, na każdym państwie członkowskim spoczywa odpowiedzialność za zagwarantowanie na swoim terytorium ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE państwa należące do Wspólnoty

⁴¹⁰Załącznik I do dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych . .

⁴¹¹Zob. Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.U. UE 1997, L 46, s. 25).

⁴¹²Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz.U. 2008, L 79, s. 1).

⁴¹³Załącznik I do dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych . .

⁴¹⁴JN2703, RED 2014/53/UE – *urządzenia radiowe*, <https://jn2703polska.com/certyfikacja-wyrobow/red-2014-53-ue-urządzenia-radiowe/> (dostęp: 09.01.2023).

⁴¹⁵Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2006, L 157/24, pkt 2. Dalej: dyrektywa 2006/42/WE.

muszą podjąć wszelkie właściwe środki, by zagwarantować, że maszyna może zostać wprowadzona do obrotu bądź oddana do użytku jedynie w przypadku spełnienia dotyczy to pracowników oraz konsumentów, a także (w odpowiednich przypadkach) zwierząt domowych i towarów; co związane jest z ryzykiem, którego źródłem jest użytkowanie maszyn⁴¹⁶. Państwa należące do Wspólnoty: podejmują wszelkie odpowiednie środki, których celem jest zapewnienie, że maszyna nieukończona może zostać wprowadzona do obrotu i spełnia odpowiednie przepisy dyrektywy; ustanawiają bądź wyznaczają właściwe organy, które mają zajmować się monitorowaniem zgodności maszyn i maszyn nieukończonych z postanowieniami ust. 1 i 2 ww. dyrektywy; określają zadania, strukturę i uprawnienia właściwych organów (określonych w ust. 3) i mają obowiązek powiadomić o tym Komisję i inne państwa UE (dotyczy to również wszystkich później wprowadzonych zmian)⁴¹⁷.

Uznano, że wyłączenie z zakresu dyrektywy 2006/42/WE dźwigów budowlanych przeznaczonych do podnoszenia osób bądź osób i towarów jest niewskazane⁴¹⁸. Natomiast wskazane jest wyłączenie broni, w tym broni palnej, która jest objęta dyrektywą Rady 91/477/EWG⁴¹⁹. Wyłączenia tego nie powinno się stosować do przenośnych maszyn montażowych oraz innych udarowych, które są uruchamiane za pomocą naboju; muszą one być przeznaczone wyłącznie do celów przemysłowych lub technicznych⁴²⁰. Dyrektywy 2006/42/WE nie stosuje się w przypadku podnoszenia osób za pomocą maszyn nieprzeznaczonych do podnoszenia osób⁴²¹. Dyrektywa ta nie powinna być także stosowana w przypadku ciągników rolniczych i leśnych, gdy znajduje swoje zastosowanie wobec nich dyrektywa 2003/37/WE⁴²².

⁴¹⁶Pkt 3 dyrektywy 2006/42/WE; art. 4 ust. 1 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴¹⁷Art. 4 ust. 2-4 dyrektywy 2006/42/WE. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴¹⁸Pkt 5 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴¹⁹Pkt 6 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. Dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni, Dz. U. UE 1991, L 256, s. 51.

⁴²⁰Pkt 6 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. Dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni, Dz. U. UE 1991, L 256, s. 51.

⁴²¹Pkt 7 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. Dyrektywa Rady 89/655/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. dotycząca minimalnych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i higieny użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników podczas pracy (druga dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31989L0655> (dostęp: 03.02.2023).

⁴²²Pkt 8 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

Nadzór rynku jest istotnym instrumentem, jeśli wykorzystuje się do zagwarantowania odpowiedniego i jednolitego stosowania dyrektyw. Właściwym posunięciem jest zatem stworzenie ram prawnych, dzięki którym nadzorowanie rynku będzie sprawowane w sposób harmonijny⁴²³. Za skuteczne wprowadzenie w życie dyrektywy 2006/42/WE odpowiedzialne są poszczególne państwa należące do Wspólnoty. Są one także odpowiedzialne za poprawę bezpieczeństwa maszyn zgodnie z przepisami UE. Stąd państwa te muszą zapewnić sobie możliwość efektywnego nadzoru rynku, z uwzględnieniem wytycznych opracowanych przez Komisję. Celem jest opracowanie i wdrożenie odpowiednich mechanizmów gwarantujących należyte i jednolite stosowanie dyrektywy 2006/42/WE⁴²⁴.

W dyrektywie 2006/42/WE wskazano, w kontekście nadzoru rynku, na potrzebę ustanowienia jednoznacznych, jasnych rozgraniczeń pomiędzy „kwestionowaniem normy zharmonizowanej przyznającej maszynie domniemanie zgodności a klauzulą ochronną odnoszącą się do maszyny”⁴²⁵. W rozumieniu wskazanej dyrektywy oddanie maszyny do użytku odnosi się do używania samej maszyny zgodnie z jej przeznaczeniem bądź zastosowania, które można racjonalnie, w uzasadniony sposób przewidzieć. Jednocześnie nie wyklucza się możliwości ustanawiania warunków użytkowania nietyczących maszyny. Nie mogą one pociągać za sobą modyfikacji maszyny w sposób, który nie został określony w dyrektywie 2006/42/WE⁴²⁶. Za konieczne uznano określenie właściwego mechanizmu pozwalającego na podejmowanie środków szczególnych na poziomie Unii Europejskiej, wymagających od państw członkowskich wprowadzenia zakazu bądź ograniczenia wprowadzania do obrotu niektórych rodzajów maszyn, tzn. takich maszyn, które są źródłem analogicznego ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób z uwagi na braki w normie przedmiotowej, tudzież – właściwości techniczne, bądź też wymagające od państw należących do Wspólnoty poddania takich maszyn szczególnym warunkom nadzoru⁴²⁷. Zapewnienie właściwej oceny – odnośnie do potrzeby podjęcia takich środków –

⁴²³Pkt 9 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴²⁴Pkt 10 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴²⁵Pkt 11, art. 7-11 Zob. dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴²⁶Pkt 12 dyrektywy 2006/42/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴²⁷Pkt 13 dyrektywy 2006/42/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

powinna podejmować je Komisja Europejska. Środków takich nie stosuje się bezpośrednio do podmiotów gospodarczych. W związku z tym państwa członkowskie powinny podjąć niezbędne środki, by je realizować⁴²⁸.

Maszyna może być uznana za bezpieczną, jeżeli spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Wymagania te należy stosować z odpowiednią wnikliwością, w taki sposób, by uwzględnić stan wiedzy technicznej w momencie wykonania maszyny oraz wymagania o charakterze technicznym i ekonomicznym⁴²⁹. Maszyny mogą być użytkowane także przez konsumentów, a mianowicie „operatorów nieprofesjonalnych”. Producent powinien uwzględnić to zarówno w projekcie, jak i przy budowie maszyny. Dotyczy to także maszyn zazwyczaj wykorzystywanych do świadczenia usług konsumentom⁴³⁰. Nie wszystkie przepisy zawarte w dyrektywie 2006/42/WE odnoszą się do maszyn nieukończonych. Niemniej jednak istotne jest zagwarantowanie ich swobodnego przepływu zgodnie z określoną procedurą⁴³¹. Zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE powinna istnieć możliwość prezentowania tych maszyn, które nie spełniają wymagań zawartych we wskazanym dokumencie. Taka prezentacja może odbyć się np. na targach czy wystawach. Ważne jest, by strony zainteresowane były informowane o tym, że maszyny nie spełniają określonych wymagań i nie mogą być jeszcze zakupione w takim stanie⁴³².

Za pomocą wskazanej dyrektywy określono zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają uniwersalne zastosowanie; są jednocześnie uzupełnione za pomocą pewnej ilości szczegółowych wymagań odnośnie do niektórych kategorii maszyn⁴³³. Zadaniem producentów jest udowodnienie zgodności z tymi wymogami (wymogami zasadniczymi) oraz umożliwienie kontrolowania tej zgodności. wykorzystanie norm zharmonizowanych na poziomie Unii umożliwia uniknięcie powstawania ryzyka, które jest rezultatem projektu oraz budowy maszyny.

⁴²⁸Pkt 13 dyrektywy 2006/42/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴²⁹Pkt 14 dyrektywy 2006/42/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴³⁰Pkt 15 dyrektywy 2006/42/WE, Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴³¹Pkt 16 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. art. 6 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn .

⁴³²Pkt 17 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴³³Pkt 18 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

Opracowywaniem takich norm zajmują się podmioty prawa prywatnego (powinny one utrzymać niewiążący status)⁴³⁴. W tym kontekście niezbędne jest ustanowienie procedur oceny zgodności z podstawowymi wymaganiami w obszarze ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Wyznacznikami dla nich powinna być wielkość zagrożenia łącząca się z daną maszyną. Dotyczy to indywidualnej wielkości zagrożenia, jakie wiąże się z konkretną maszyną. Dla każdej kategorii maszyn powinna zostać określona odrębna, właściwa procedura. Musi ona być zgodna z decyzją Rady 93/465/EWG⁴³⁵. To w niej uwzględniono charakter weryfikacji, wymagany dla takich maszyn⁴³⁶.

Pełna odpowiedzialność za certyfikowanie zgodności wyprodukowanych maszyn powinna spoczywać na ich producentach. Jednakże w przypadku niektórych typów maszyn, co do których istnieje wyższy współczynnik ryzyka, wskazane jest opracowanie procedury certyfikacyjnej, która będzie cechowała się większą surowością⁴³⁷. Natomiast oznakowanie CE powinno być traktowane jako jedyne oznakowanie zapewniające o tym, że wyprodukowanie danej maszyny odbyło się w zgodzie z wymaganiami dyrektywy. W związku z tym, powinny być zakazane wszystkie inne oznakowania, ponieważ mogą wprowadzić strony trzecie w błąd odnośnie do znaczenia bądź formy oznakowania CE (bądź jednego i drugiego)⁴³⁸. Z perspektywy zagwarantowania analogicznej jakości dla dwóch rodzajów oznakowań (oznakowania CE i producenta) istotne jest nanoszenie ich z użyciem tej samej techniki. Oznakowanie CE odpowiadające maszynie powinno być umieszczone obok nazwiska osoby, która wzięła za nieodpowiedzialność (a mianowicie: producenta lub jego przedstawiciela, który został do tego upoważniony)⁴³⁹.

Producent lub upoważniony przez niego przedstawiciel powinien zapewnić również przeprowadzenie oceny ryzyka dla maszyny, która ma zostać wprowadzona na rynek. By cel ten osiągnąć, musi należycie wskazać, które z wymagań są tymi zasadniczymi w

⁴³⁴Pkt 18 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴³⁵Pkt 19 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. Decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności WE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej, Dz.U. UE 1993 r., L 220, s. 23, <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzienniki-UE/decyzja-93-465-ewg-dotyczaca-modulow-stosowanych-w-roznych-fazach-procedur-67535176> (dostęp: 05.02.2023).

⁴³⁶Decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r.

⁴³⁷Pkt 20 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴³⁸Pkt 21 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴³⁹Pkt 22 dyrektywy 2006/42/WE. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz mają zastosowanie do analizowanej maszyny (z czym wiąże się podjęcie odpowiednich środków)⁴⁴⁰. Zanim dojdzie do sporządzenia deklaracji zgodności WE, konieczne jest opracowanie dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej maszyny. Realizacją tego zadania zajmuje się producent albo upoważniony przez niego przedstawiciel. Wskazana dokumentacja nie musi mieć formy materialnej, ale należy udostępnić możliwość jej udostępnienia na życzenie⁴⁴¹.

Dyrektywę 2006/42/WE stosuje się do następujących produktów: maszyn; wyposażenia wymiennego; elementów bezpieczeństwa; osprzętu do podnoszenia; łańcuchów, lin i pasów; odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu; maszyn nieukończonych⁴⁴². Z kolei wyłączone są: elementy bezpieczeństwa, które są przeznaczone do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczone przez producenta oryginalnej maszyny; urządzenia specjalne, które są przeznaczone do użytku na terenie wesołych miasteczek bądź parków rozrywki; maszyny, które zostały specjalnie zaprojektowane bądź oddane do użytku do celów jądrowych (w przypadku, gdy dojdzie do ich uszkodzenia, mogą spowodować ogromne straty w formie emisji radioaktywnej); broń – w tym broń palna; następujące środki transportu: ciągniki rolnicze i leśne (w zakresie ryzyka objętego dyrektywą 2003/37/WE) z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach; pojazdy silnikowe i ich przyczepy (objęte dyrektywą Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep), z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach; pojazdy, które obejmuje dyrektywa 2002/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 marca 2002 r. odnoszącą się do homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów silnikowych, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach; pojazdy silnikowe przeznaczone wyłącznie do udziału w wyścigach; środki transportu lotniczego, wodnego i kolejowego, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych środkach transportu; statki pełnomorskie i pływające jednostki przybrzeżne oraz maszyny zainstalowane na takich statkach lub jednostkach; maszyny, które zaprojektowano i wykonano specjalnie do zastosowań w wojsku i policji; maszyny,

⁴⁴⁰Pkt 23 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁴¹Pkt 24 dyrektywy 2006/42/WE. Nie istnieje potrzeba „włączania szczegółowych planów podzespołów użytych do produkcji maszyny, chyba że znajomość takich planów jest ważna dla zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa”.

⁴⁴²Art. 1 ust. 1 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

które zaprojektowano i wykonano specjalnie do celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach; górnicze urządzenia wyścigowe; maszyny przeznaczone do przemieszczania artystów podczas przedstawień artystycznych; sprzęt elektryczny i elektroniczny w kilku dziedzinach, w stopniu, w jakim jest on objęty dyrektywą Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw należących do UE odnoszących się do wyposażenia elektrycznego, jakie zostało przewidziane do stosowania w niektórych granicach napięcia (a zatem: urządzenia gospodarstwa domowego przeznaczone do użytku domowego, sprzęt audiowizualny, sprzęt informatyczny, maszyny biurowe powszechnego użytku, aparatura rozdzielcza i aparatura sterownicza niskiego napięcia, silniki elektryczne); następujące rodzaje sprzętu elektrycznego wysokiego napięcia: aparatura rozdzielcza i aparatura sterownicza, transformatory⁴⁴³.

W dyrektywie sformułowano kilka definicji terminu „maszyna”, które odnoszą się do produktów wymienionych w art. 1 ust. 1 lit a-f tejże dyrektywy. Definicje te są następujące:

Definicja 1: zespół, wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie.

Definicja 2: zespół określony w tiret pierwsze, jedynie z pominięciem elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu.

Definicja 3: zespół określony w tiret pierwsze i drugie, gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania w danym stanie jedynie w przypadku gdy jest zamontowany na środkach transportu lub zainstalowany w jakimś budynku lub na konstrukcji.

Definicja 4: zespoły maszyn określone w tiret pierwsze, drugie i trzecie lub maszyny nieukończone określone w lit. g), które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego, zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość.

⁴⁴³Art. 1 ust. 2 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

Definicja 5: zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, a którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednio wykorzystanie siły ludzkich mięśni⁴⁴⁴.

Wszystkie wskazane definicje zawierają w sobie kilka istotnych elementów, są to: bycie zespołem pewnych części; bycie zintegrowaną całością; wyposażenie w mechanizm napędowy; wyposażenie w część zdolną do wykonywania ruchu; całość ma konkretne zastosowanie; możliwość zainstalowania.

Zanim maszyna zostanie wprowadzona do obrotu bądź oddana do użytku, producent bądź jego upoważniony przedstawiciel zapewnia o tym, że dana maszyna spełnia odpowiednie zasadnicze wymagania odnośnie do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa (zostały one wskazane w załączniku I do dyrektywy). Zapewnia on także o dostępności dokumentacji technicznej (określonej w załączniku VII części A dyrektywy) oraz dostarcza wszelkich niezbędnych informacji (np. instrukcje). Oprócz tego przeprowadza właściwe procedury oceny zgodności (zgodnie z art. 12 dyrektywy), sporządza deklarację zgodności WE (według załącznika II części 1 sekcji A) i dołącza ją do maszyny. Umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 16 dyrektywy⁴⁴⁵.

Procedura oceny zgodności maszyn jest następująca:

- producent (lub upoważniony przedstawiciel) stosuje jedną z procedur oceny zgodności opisanych w art. 12 ust. 2,3 i 4 dyrektywy 2006/42/WE, jeżeli chce poświadczyć zgodność maszyny z przepisami tej dyrektywy;

- producent (lub upoważniony przedstawiciel) stosuje procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny (przewidzianą w załączniku VIII dyrektywy), jeżeli maszyna nie została wymieniona w załączniku IV dyrektywy;

- jeżeli maszyna została wymieniona w załączniku IV i wyprodukowano ją zgodnie z normami zharmonizowanymi⁴⁴⁶, wówczas producent (upoważniony przedstawiciel) może zastosować jedną z trzech procedur, a mianowicie: procedurę oceny zgodności w połączeniu z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny (przewidzianą w załączniku VIII), procedurę badania typu WE przewidzianą w załączniku IX wraz z kontrolą wewnętrzną wytwarzania

⁴⁴⁴Art. 2 lit. a dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁴⁵Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2006/42/WE. Zob. art. 5 ust. 2-4 dyrektywy 2006/42/WE.

⁴⁴⁶Zob. art. 7 ust. 2 dyrektywy 2006/42/WE. Normy te muszą obejmować wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

maszyny (przewidzianą w załączniku VIII pkt 3), procedurę pełnego zapewnienia jakości (przewidzianą w załączniku X);

- jeżeli maszyna została wymieniona w załączniku IV, a nie została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi, wyprodukowano ją tylko częściowo zgodnie z tymi normami, jeżeli normy zharmonizowane nie obejmują wszystkich ważnych podstawowych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub w przypadku braku norm zharmonizowanych dla danej maszyny, producent (bądź upoważniony przedstawiciel) stosuje jedną z następujących procedur: procedurę badania typu WE, która została przewidziana w załączniku IX wraz z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny (przewidzianą w załączniku VIII pkt 3); procedurę pełnego zapewnienia jakości przewidzianą w załączniku X⁴⁴⁷.

Państwa należące do Wspólnoty notyfikują Komisji UE (oraz innym państwom należącym do UE) jednostki, które wyznaczyły do przeprowadzania oceny zgodności, by możliwe było wprowadzenie maszyny do obrotu; ocena ta dotyczy szczególnych procedur oceny zgodności oraz kategorii maszyn, dla których jednostki notyfikowane zostały wyznaczone oraz numerami identyfikacyjnymi (nadanymi wcześniej przez Komisję). Państwa UE muszą powiadomić Komisję i inne państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach⁴⁴⁸. Zapewniają one, że jednostki notyfikowane są poddawane systematycznemu monitoringowi ukierunkowanemu na weryfikację spełniania przez nie warunków określonych w załączniku XI powyżej wymienionej dyrektywy. Jednostka notyfikowana prezentuje na żądanie uprawnionych organów wszelkie istotne informacje, w tym dokumentację budżetową. Ma to umożliwić państwom UE zapewnienie spełnienia wymagań wskazanych w załączniku XI⁴⁴⁹. Państwa członkowskie stosują kryteria określone w załączniku XI, by dokonać oceny jednostek, które mają być notyfikowane oraz jednostek, które były już notyfikowane⁴⁵⁰.

Wykaz jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, do których zostały notyfikowane, jest publikowany przez Komisję w *Dzienniku*

⁴⁴⁷Art. 12 ust. 4 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁴⁸Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁴⁹Art. 14 ust. 2 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn .

⁴⁵⁰Art. 14 ust. 3 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

Urzędowym Unii Europejskiej (w celach informacyjnych)⁴⁵¹. Istnieje domniemanie, że jednostki spełniające kryteria oceny, ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia publikowane są we wskazanym *Dzienniku*, spełniają odpowiednie kryteria⁴⁵². Jednostka notyfikowana może ustalić, że producent nie spełnił (bądź nie spełnia) odpowiednich wymagań wskazanych w dyrektywie 2006/42/WE. Może także ustalić, iż nie należało wydawać certyfikatu badania typu WE lub zatwierdzenia systemu zapewnienia jakości. Wówczas: jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat lub zatwierdzenie, lub nakłada na nie ograniczenia, podając szczegółowe powody, chyba że **producent zapewnia spełnienie takich wymagań przez wprowadzenie w życie właściwych środków korygujących**. W przypadku zawieszenia lub wycofania certyfikatu, lub zatwierdzenia lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których interwencja właściwych organów może okazać się niezbędna, **jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe organy zgodnie z art. 4 w/w dyrektywy**. Państwo Członkowskie niezwłocznie informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję. Przewidziana jest procedura odwoławcza⁴⁵³.

Zadaniem Komisji jest zagwarantowanie wymiany doświadczeń pomiędzy organami odpowiedzialnymi za powołanie, notyfikację i monitorowanie jednostek notyfikowanych w państwach należących do Wspólnoty a jednostkami notyfikowanymi. Głównym celem jest koordynacja jednolitego zastosowania dyrektywy 2006/42/WE⁴⁵⁴. Państwo członkowskie, które dokonało notyfikacji jednostki, musi niezwłocznie wycofać jej notyfikację, jeżeli stwierdzi, że jednostka ta nie spełnia już kryteriów określonych w załączniku XI dyrektywy 2006/42/WE lub jednostka ta dopuściła się poważnego niedopełnienia swoich obowiązków. Państwo należące do Wspólnoty ma obowiązek niezwłocznego powiadomienia o tym Komisji oraz pozostałych państw UE⁴⁵⁵.

W zakresie instalacji i używania maszyny dyrektywa 2006/42/WE nie wpływa na uprawnienie państw UE (z poszanowaniem przepisów prawa unijnego) do ustanawiania

⁴⁵¹Art. 14 ust. 4 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁵²Art. 14 ust. 5 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁵³Art. 14 ust. 6 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁵⁴Art. 14 ust. 7 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn .

⁴⁵⁵Art. 14 ust. 8 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn .

takich wymagań, jakie państwa te mogą uznać za niezbędne, by zagwarantować ochronę osób (zwłaszcza pracowników) w trakcie użytkowania maszyny. Istnieje jednak zastrzeżenie, że nie oznacza to dokonywania modyfikacji maszyny w sposób, który nie został wskazany w dyrektywie⁴⁵⁶.

Konkretne rodzaje ryzyka zostały określone w *Załączniku I* dyrektywy 2006/42/WE, który dotyczy zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa odnośnie do projektowania i wykonywania maszyn. Zasadnicze wymagania sformułowano odnośnie do: zasad bezpieczeństwa kompleksowego, materiałów i produktów, oświetlenia, konstrukcji maszyny ułatwiającej jej obsługę, ergonomii, stanowiska operatora, siedziska⁴⁵⁷. W przypadku układów sterowania oraz elementów sterowniczych określono, w jaki sposób możliwe jest zapewnienie ich bezpieczeństwa i niezawodności; dotyczy to przede wszystkim uruchamiania, zatrzymania (normalnego, eksploatacyjnego, awaryjnego) oraz zespołu maszyn⁴⁵⁸. Konkretne działania muszą być podejmowane w zakresie: wyboru trybu sterowania (lub trybu pracy); sytuacji, w których dojdzie do zaniku zasilania energią⁴⁵⁹.

W obszarze ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi wskazano na następujące rodzaje ryzyka: ryzyko utraty stateczności; ryzyko uszkodzenia podczas pracy; ryzyko powodowane przez przedmioty spadające lub wyrzucane; ryzyko powodowane przez powierzchnie, krawędzie lub naroża; ryzyko powodowane przez maszyny zespolone; ryzyko związane z różnicami w warunkach pracy; ryzyko związane z częściami ruchomymi; ryzyko związane z ruchami niekontrolowanymi⁴⁶⁰. Do ryzyk związanych z innymi zagrożeniami zaliczono: zasilanie energią elektryczną; elektryczność statyczną; zasilanie energią inną niż energia elektryczna; błędy w montażu; skrajne temperatury; pożar; wybuch; hałas; drgania; promieniowanie (zewnętrzne; laserowe); emisję materiałów i substancji

⁴⁵⁶Art. 15 dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn.

⁴⁵⁷Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 36-37. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁵⁸Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 37-40. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁵⁹Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 40-41. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁰Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 41-42 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

niebezpiecznych; ryzyko uwięzienia we wnętrzu maszyny; ryzyko związane z poślizgnięciem się, potknięciem lub upadkiem; wyładowania atmosferyczne⁴⁶¹.

Odrębnie sformułowano wymagania dla: osłon i urządzeń ochronnych⁴⁶²; konserwacji maszyn⁴⁶³; informacji związanych z maszyną⁴⁶⁴. W *Załączniku I* wskazano na dodatkowe zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące następujących kategorii maszyn: maszyn stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym lub farmaceutycznym⁴⁶⁵; maszyn przenośnych trzymanyh w ręku lub prowadzonych ręcznie⁴⁶⁶; maszyn do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych⁴⁶⁷. Oprócz tego określono dodatkowe zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zapobiegające zagrożeniom powodowanym przez przemieszczanie się maszyn. Dotyczyły one stanowiska pracy, układów sterowania, ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi (ruchami niekontrolowanymi, związanymi z ruchomymi częściami przenoszenia napędu, przewróceniem i przechyleniem, spadającymi przedmiotami, środkami dostępu, urządzeniami holowniczymi, przenoszeniem mocy z maszyny samobieżnej – lub ciągnika – do maszyny napędzanej), ochrony przed innymi zagrożeniami (związanymi z akumulatorami, możliwością wybuchu pożaru, emisją substancji niebezpiecznych), informacji i wskazówek (znaków, sygnałów i ostrzeżeń; oznakowania; instrukcji)⁴⁶⁸. W *Załączniku I* sformułowano także dodatkowe zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zapobiegające zagrożeniom związanym z podnoszeniem. Dotyczą one: ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi (ryzyka związanego z brakiem stateczności; maszyn poruszających się po prowadnicach i torach szynowych; wytrzymałości mechanicznej; krążków, bębnow, kół, lin i łańcuchów; osprzętu do podnoszenia i jego części składowych; sterowania ruchami; ruchu ładunków

⁴⁶¹Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 44-46. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶²Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 42-44. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶³Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 46-47. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁴Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 47-49. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁵Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 49-50. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁶Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 50-51. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁷Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 51. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁶⁸Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 51-57. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

podczas przemieszczania; maszyn obsługujących stałe przystanki); przydatności do pracy zgodnie z przeznaczeniem⁴⁶⁹. Wskazano także na wymogi w odniesieniu do: maszyn z napędem innym niż ręczny, które dotyczą sterowania ruchami, kontroli obciążenia, instalacji prowadzonych za pomocą lin⁴⁷⁰; informacji i oznakowania (odnośnie do łańcuchów, lin i pasów; osprzętu do podnoszenia; maszyn podnoszących)⁴⁷¹; instrukcji (dotyczących osprzętu do podnoszenia, maszyn podnoszących)⁴⁷².

Osobno sformułowano dodatkowe zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn przeznaczonych do pracy pod ziemią. Dotyczą one ryzyka związanego z brakiem stateczności, ruchu, urządzeń sterowniczych, zatrzymywania, pożaru oraz emisji spalin⁴⁷³. Poza tym określono dodatkowe zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące maszyn stwarzających szczególne zagrożenie powodowane podnoszeniem osób. Odnoszą się one do: wytrzymałości mechanicznej, kontroli obciążenia w urządzeniach z napędem innym niż siła ludzka, urządzeń sterowniczych⁴⁷⁴. Na szczególną uwagę zasługuje sformułowanie następujących rodzajów ryzyka odnośnie do osób znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na podstawie ładunkowej. Są to: ryzyko powodowane ruchami podstawy ładunkowej, ryzyko wypadnięcia osób z podstawy ładunkowej, ryzyko powodowane przedmiotami spadającymi na podstawę ładunkową⁴⁷⁵. W przypadku maszyn obsługujących przystanki istnieje ryzyko dla osób znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na podstawie ładunkowej⁴⁷⁶.

⁴⁶⁹Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 57-60. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷⁰Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 60. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷¹Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 61. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷²Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 61-62. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷³Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 62-63. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷⁴Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 63. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷⁵Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 63-64. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

⁴⁷⁶Załącznik I dyrektywy 2006/42/WE, s. 64. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn

4.2.3. Analiza dotycząca urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej według dyrektywy 2014/34/EU

Dyrektywa 2014/34/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej posiada zastosowanie do następujących produktów: urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej; sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulującego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych; komponentów, które mają być częścią urządzeń i systemów ochronnych (na jakie wskazano w lit. a)⁴⁷⁷. Dyrektywy tej nie stosuje się do: wyrobów medycznych, które są przeznaczone do użytku w środowisku medycznym; urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych bądź substancji, które cechują się chemiczną niestabilnością; urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów innych niż zarobkowe, gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko (wyłącznie jako rezultat przypadkowego wycieku paliwa gazowego); środków ochrony osobistej, które obejmuje dyrektywa Rady 89/686/EWG⁴⁷⁸; statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie; środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów (z zakresu dyrektywy nie wyłącza się środków transportu, które są przeznaczone do używania w atmosferze potencjalnie

⁴⁷⁷Art. 1 ust. 1 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona), Dz.U. UE 2014, L 96, s. 309. Dalej: dyrektywa 2014/34/UE.

⁴⁷⁸Zob. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX %3A31989L0686](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31989L0686) (dostęp: 10.02.2023).

wybuchowej); urządzeń, które zostały objęte art. 346 ust. 1 lit. b Traktatu o Funkcjonowaniu Unii Europejskiej⁴⁷⁹.

Należy wskazać, że w dyrektywie 2014/34/UE zdefiniowano pojęcie „urządzenie” w kontekście urządzeń przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej. Definicja ta brzmi:

„urządzenia” oznaczają maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu⁴⁸⁰.

Natomiast systemy ochronne to sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu; system taki musi być udostępniany na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego⁴⁸¹. Pojęcie „komponenty” odnosi się do części i podzespołów ważnych dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń oraz systemów ochronnych; nie posiadają one możliwości samodzielnego użytkowania⁴⁸². W dyrektywie 2014/34/UE sformułowano także definicje atmosfery wybuchowej i atmosfery potencjalnie wybuchowej. Atmosfera wybuchowa oznacza „mieszanicę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu, w której po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzeni się na całą niespaloną mieszaninę”⁴⁸³. Atmosfera potencjalnie wybuchowa to taka, która w zależności od warunków lokalnych i ruchomych może stać się wybuchowa⁴⁸⁴.

Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE objęto produkty, które są nowe na rynku wspólnotowym w momencie wprowadzenia ich do obrotu. Są to: nowe produkty wytworzone przez producenta, który ma siedzibę na terytorium Wspólnoty; produkty nowe i używane, które zostały importowane w państwa trzeciego⁴⁸⁵. Wskazaną dyrektywę powinno się stosować do wszystkich rodzajów dostaw, również do sprzedaży wysyłkowej⁴⁸⁶.

⁴⁷⁹Art. 1 ust. 2 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁰Art. 2 pkt 1 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸¹Art. 2 pkt 2 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸²Art. 2 pkt 3 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸³Art. 2 pkt 4 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁴Art. 2 pkt 5 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁵Pkt 4 dyrektywy 2014/34/UE; art. 3 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁶Pkt 5 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

Państwa należące do Unii są zobowiązane do zagwarantowania na swoim terytorium zdrowia oraz bezpieczeństwa osób (szczególnie pracowników) oraz zwierząt domowych i mienia (w odpowiednich przypadkach), zwłaszcza z uwagi na możliwość wystąpienia zagrożeń, będących rezultatem użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej⁴⁸⁷. Za pomocą dyrektywy 94/9/WE wprowadzono korzystne dla stron zainteresowanych rozwiązania ukierunkowane na skuteczne zabezpieczenie przed wybuchem; dotyczy to i urządzeń używanych pod ziemią (w kopalniach), i urządzeń używanych na powierzchni. Wskazane grupy urządzeń są wykorzystywane w wielu sektorach działalności handlowej i przemysłowej, posiadają zatem duże znaczenie z perspektywy gospodarczej⁴⁸⁸.

Zapewnienie bezpieczeństwa urządzeń oraz systemów ochronnych musi opierać się na zgodności z wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa. Powinno się dokonywać ich podziału na ogólne i dodatkowe; im z kolei powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne. Zwłaszcza przy wymaganiach dodatkowych niezbędne jest uwzględnienie istniejącego realnie zagrożenia oraz potencjalnego zagrożenia. W związku z tym **używanie urządzeń i systemów ochronnych powinno spełniać co najmniej jedno z tych wymagań**, gdzie jest to konieczne dla ich sprawnego funkcjonowania lub gdzie ma to zastosowanie dla ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem. **Pojęcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem jest najważniejsze dla zabezpieczenia przeciwybuchowego urządzeń i systemów ochronnych**. Niezbędne jest dostarczenie przez producenta kompletnej informacji. Równie konieczne powinno być **wyraźne i określone oznakowanie urządzeń i systemów ochronnych**, wskazujące na ich zastosowanie w atmosferze potencjalnie wybuchowej⁴⁸⁹.

Wdrożenie wymagań wskazanych w dyrektywie musi uwzględniać technologię, jaka jest stosowana podczas produkcji, nadrzędne wymagania techniczne oraz ekonomiczne⁴⁹⁰. Na podmiotach gospodarczych ciąży odpowiedzialność za zgodność produktów z dyrektywą. Jest ona uwarunkowana rolą odgrywaną przez te podmioty w łańcuchu dostaw. Celem jest m.in. zapewnienie uczciwej konkurencji na unijnym rynku⁴⁹¹. Wszystkie podmioty gospodarcze, które są uczestnikami łańcucha dostaw i dystrybucji, powinny

⁴⁸⁷Pkt 6 dyrektywy 2014/34/UE; art. 4 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁸Pkt 7 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁸⁹Pkt 8 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 15-16 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁰Pkt 9 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹¹Pkt 10 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 5 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

podjąć odpowiednie środki ukierunkowane na zapewnienie udostępniania przez nie na tym rynku wyłącznie produktów, które są zgodne z dyrektywą. Podział obowiązków powinien być jasny oraz współmierny do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze⁴⁹². Zgodnie z dyrektywą 2014/34/UE to producent posiada szczegółową wiedzę na temat procesu projektowania i produkcji wyrobu, stąd należy go uznać za najbardziej kompetentnego do przeprowadzania procedury oceny zgodności. Ocena ta zatem powinna pozostać wyłącznie jego obowiązkiem⁴⁹³. Do obowiązków producentów – sformułowanych w dyrektywie 2014/34/UE – należą:

1. zapewnienie zaprojektowania i wytworzenia produktów zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa (zostały określone w *Załączniku II* do tejże dyrektywy);
2. sporządzenie dokumentacji technicznej, na którą wskazano w *Załącznikach III-IX* do tejże dyrektywy;
3. zlecenie przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności (art. 13 dyrektywy);
4. sporządzenie deklaracji zgodności UE oraz umieszczenie oznakowania CE;
5. sporządzanie pisemnego świadectwa zgodności (w oparciu o art. 13 ust. 3 dyrektywy);
6. każdy produkt musi być zaopatrzony w kopię deklaracji zgodności UE lub kopię świadectwa zgodności;
7. przechowywanie dokumentacji technicznej oraz deklaracji zgodności UE (lub świadectwa zgodności) przez okres 10 lat (od momentu wprowadzenia produktu do obrotu);
8. zapewnienie wprowadzenia procedur ukierunkowanych na utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z dyrektywą;
9. przeprowadzanie badań próbek produktów udostępnionych na rynku;
10. badanie i potwierdzanie ewidencji skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu;
11. informowanie dystrybutorów o działaniach podejmowanych w zakresie monitorowania;

⁴⁹²Pkt 11 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹³Pkt 13 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

12. zapewnienie, by produkty wprowadzone do obrotu, zawierały: nazwę typu, numer partii lub serii (lub inną informację umożliwiającą ich identyfikację). Jeśli ich wielkość lub charakter uniemożliwiają dokonanie tego, wówczas informacje powinny zostać umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu;
13. zapewnienie, aby produkty (poza komponentami) były opatrzone specjalnym oznakowaniem zabezpieczenia przeciwwybuchowego oraz (w stosownych przypadkach) innymi oznaczeniami i informacjami (wskazanymi w *Załączniku II* pkt 1.0.5.);
14. podanie swojego nazwiska lub nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego oraz kontaktowego adresu pocztowego na produkcie. Jeżeli nie jest to możliwe, wówczas zawiera się je na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe muszą być podane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku;
15. zapewnienie dołączenia do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych. Język ten określa zainteresowane państwo członkowskie. Instrukcje, informacje odnośnie do bezpieczeństwa, wszelkie etykiety – muszą być zrozumiałe, jasne i czytelne;
16. niezwłoczne podejmowanie środków naprawczych w przypadku, gdy producent jest świadomy (uważa bądź ma powody uważać), że produkt wprowadzony do obrotu nie jest zgodny z dyrektywą. Środki naprawcze mają służyć zapewnieniu zgodności danego produktu z dyrektywą. Producent może taki produkt wycofać z obrotu bądź odzyskać go;
17. niezwłoczne informowanie właściwych organów krajowych państw UE, jeżeli produkt stwarza zagrożenie. Producent musi podawać szczegółowe informacje, w szczególności związanych z niezgodnością oraz wprowadzanymi środkami naprawczymi;
18. udzielanie wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji (zarówno w formie papierowej, jak i elektronicznej), koniecznych do wykazania zgodności produktu na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego. Muszą one być przekazywane w języku zrozumiałym dla organu;

19. podejmowanie współpracy z odpowiednim organem, na jego żądanie, we wszystkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożenia stwarzanego przez produkt wprowadzony do obrotu⁴⁹⁴.

Na producentach ciąży zatem istotna odpowiedzialność za produkt wprowadzony do obrotu oraz czynności z tym związane. Jednakże producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w zakresie określonej powyżej odpowiedzialności, w oparciu o pisemne pełnomocnictwo. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone przez producenta, do których – co najmniej – należą: przechowywanie deklaracji zgodności UE, świadectwa zgodności, dokumentacji technicznej (do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu); udzielanie wszelkich informacji i udostępnienie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami na uzasadnione żądanie właściwego krajowego organu; podejmowanie z właściwym organem współpracy w działaniach, których celem jest usunięcie zagrożeń stwarzanych przez produkty objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela⁴⁹⁵. W zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela nie wchodzi obowiązek wskazane w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej (na jaki wskazano w art. 6 ust. 2)⁴⁹⁶.

Z perspektywy unijnej istotne jest też zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek wspólnotowy produktów z państw trzecich z ww. dyrektywą. Dotyczy to zwłaszcza zagwarantowania poddania tych produktów przez producentów właściwym procedurom oceny zgodności⁴⁹⁷. Za niezbędne uznano wprowadzenie przepisu, zgodnie z którym importerzy muszą upewnić się co do zgodności produktów wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami sformułowanymi w dyrektywie 2014/34/UE⁴⁹⁸. Są oni zobowiązani do niewprowadzania do obrotu tych produktów, które nie spełniają wymagań bądź stwarzają zagrożenie. Należy wprowadzić także przepis dotyczący upewniania się przez importerów, co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktów (odpowiednie organy krajowe muszą posiadać możliwość wglądu w tę dokumentację)⁴⁹⁹.

⁴⁹⁴Art. 6 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁵Art. 7 ust. 2 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁶Art. 7 ust. 1 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁷Zob. art. 25-27 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁸Art. 8 ust. 1 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁴⁹⁹Pkt 14 dyrektywy 2014/34/UE; art. 8 ust. 2 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

Wprowadzenie produktu do obrotu wiąże się z koniecznością umieszczenia na nim przez każdego importera swojego nazwiska lub nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub zarejestrowanego znaku towarowego, a także kontaktowego adresu pocztowego⁵⁰⁰. Wyjątki od tej zasady obejmują produkty, których wielkość bądź charakter uniemożliwia naniesienie (dołączenie) wskazanych informacji⁵⁰¹. Obejmują one także przypadki, gdy importer byłby zmuszony do otworzenia opakowania, by umieścić na produkcie swoją nazwę i adres⁵⁰². Importerzy mają także zapewniać, by w czasie ponoszenia odpowiedzialności za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały negatywnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa (określonymi w *Załączniku II* do dyrektywy)⁵⁰³.

Importerzy mogą przeprowadzać badania próbki produktów udostępnianych na rynku, jak również badać i – jeśli jest to konieczne – prowadzić ewidencję skarg, dotyczących produktów niezgodnych z wymaganiami. Informują oni dystrybutorów o takich działaniach, które dotyczą monitorowania⁵⁰⁴. Mogą wprowadzać konieczne środki naprawcze, a jeśli produkt stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw UE, w których produkt został udostępniony na rynku⁵⁰⁵. Przechowują oni kopię deklaracji zgodności UE bądź kopię świadectwa zgodności przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu; do dyspozycji organów nadzoru. Dokumentacja techniczna udostępniana jest na żądanie tych organów⁵⁰⁶. Importerzy, także na żądanie odpowiedniego organu krajowego, udzielają wszelkich informacji i udostępniają stosowną dokumentację. Podejmują współpracę z tymi organami, by usunąć zagrożenie stwarzane przez dany produkt⁵⁰⁷.

Natomiast dystrybutor udostępnia produkt na rynku po tym, jak wprowadzi go do obrotu producent lub importer. Na dystrybutorze ciąży powinność, by działał z należytą ostrożnością podczas obchodzenia się z produktem. Jego działania nie mogą wpływać negatywnie na jego zgodność⁵⁰⁸. Zgodnie z dyrektywą 2014/34/UE każdy podmiot

⁵⁰⁰Pkt 15 dyrektywy 2014/34/UE; art. 8 ust. 3 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰¹Zob. art. 8 ust. 4 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰²Pkt 15 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰³Art. 8 ust. 5 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰⁴Art. 8 ust. 6 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰⁵Art. 8 ust. 7 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰⁶Art. 8 ust. 8 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰⁷Art. 8 ust. 9 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁰⁸Pkt 16 dyrektywy 2014/34/UE; art. 9 ust. 1-5 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

gospodarczy, który prowadzi dany produkt do obrotu pod własną nazwą (lub własnym znakiem towarowym) powinien być uznawany za producenta, z czym łączy się przejęcie jego obowiązków zgodnie z wymaganiami dyrektywy⁵⁰⁹. Odnosi się to także do sytuacji, w której taki podmiot gospodarczy dokonuje modyfikacji produktu w sposób wpływający na jego zgodność⁵¹⁰.

Dystrybutorów i importerów łączy silny związek z rynkiem, dlatego podmioty te powinny angażować się w zadania związane z nadzorem rynku. Ich realizacją zajmują się właściwe organy krajowe. Dystrybutorzy i importerzy powinni być także przygotowani tego, by brać aktywny udział w wykonywaniu tych zadań poprzez prezentowanie tym organom wszystkich koniecznych informacji odnośnie do danego produktu⁵¹¹. Z tej perspektywy istotne jest zapewnienie identyfikowalności produktu w całym łańcuchu dostaw. Takie rozwiązanie upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku produkty niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im produkt lub którym one dostarczyły produkt⁵¹².

Dyrektywa 2014/34/UE powinna ograniczać się do określenia podstawowych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa. Ułatwienie oceny zgodności z tymi wymaganiami ma opierać się na domniemaniu zgodności produktów zgodnych z normami zharmonizowanymi, które są przyjmowane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁵¹³. Celem jest określenie szczegółowych specyfikacji technicznych związanych ze wskazanymi wymaganiami. We wskazanym rozporządzeniu UE określono procedurę sprzeciwu wobec treści zawartych w normach

⁵⁰⁹Art. 10 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹⁰Pkt 17 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹¹Pkt 18 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 11 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹²Pkt 19 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹³Pkt 20 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE. Tekst mający znaczenie dla EOG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32012R1025> (dostęp: 09.02.2023); art. 12 dyrektywy 2014/34/UE.

zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości postanowień dyrektywy 2014/34/UE⁵¹⁴. Ustanowienie procedur oceny zgodności odbywa się w celu: po pierwsze, wykazania przez podmioty gospodarcze spełnienia przez produkty udostępniane na rynku zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa; po drugie, zapewnienia tego samego przez właściwe organy państwowe⁵¹⁵. W oparciu o decyzję nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności. Obejmują one procedury od najmniej do najbardziej surowej i są one proporcjonalne do poziomu zagrożenia oraz do wymaganego poziomu bezpieczeństwa. Stąd, by zagwarantować koherencję między branżami oraz uniknąć wariantów o charakterze doraźnym odnośnie do procedury oceny zgodności, powinny być wybierane spośród wskazanych modułów⁵¹⁶.

Zgodnie z dyrektywą 2014/34/UE producenci powinni sporządzać deklarację zgodności UE, w której skład wchodzi wymagane na mocy dyrektywy informacje o spełnianiu przez dany produkt wymagań tej dyrektywy oraz pozostałych odpowiednich przepisów wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego⁵¹⁷. Każda pojedyncza deklaracja zgodności UE powinna zawierać informacje konieczne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unijnych. Warunkuje to zagwarantowanie efektywnego dostępu do informacji, które służą nadzorowaniu rynku⁵¹⁸.

Niektóre procedury oceny zgodności są związane z wymogiem udziału jednostek oceniających zgodność, które zostały notyfikowane Komisji przez państwa należące do UE⁵¹⁹. Na podstawie praktyki stwierdzono, iż kryteria określone w dyrektywie 94/9/WE⁵²⁰ dla jednostek oceniających zgodność zanim zostaną notyfikowane Komisji, są niewystarczające, by zagwarantować analogicznie wysoki poziom realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii Europejskiej⁵²¹. Jako niezmiernie ważne uznano, aby

⁵¹⁴ Pkt 21 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹⁵ Pkt 22 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹⁶ Pkt 22 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹⁷ Pkt 23 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 14 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵¹⁸ Pkt 24 dyrektywy 2014/34/UE. By zredukować obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się właściwe poszczególne deklaracje zgodności.

⁵¹⁹ Pkt 26 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 17 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁰ Zob. Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:31994L0009> (dostęp: 09.02.2023).

⁵²¹ Pkt 27 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 18 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

wszystkie jednostki notyfikowane zajmowały się realizacją swoich zadań na takim samym poziomie oraz w zgodzie z warunkami uczciwej konkurencji⁵²². W związku z tym, niezbędne stało się ustanowienie obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które deklarują chęć zostania jednostką notyfikowaną jako podmiot świadczący usługi w zakresie oceny zgodności⁵²³. W przypadku, gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria określone w normach zharmonizowanych, wówczas uznaje się ją za zgodną z właściwymi wymaganiami wskazanymi w dyrektywie 2014/34/UE⁵²⁴. Zagwarantowanie spójnego poziomu jakości przy dokonywaniu oceny zgodności jest związane z wymogiem ustanowienia zbioru wymagań, mających zastosowanie w odniesieniu do organów notyfikujących; a także innych organów, które uczestniczą w ocenie, notyfikacji oraz monitorowaniu działalności jednostek notyfikowanych⁵²⁵.

System sformułowany w dyrektywie 2014/34/UE powinien zostać uzupełniony przez system akredytacji. Został on przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Akredytacja jest fundamentalnym środkiem, za pomocą którego możliwe jest weryfikowanie kompetencji jednostek zajmujących się oceną zgodności; należy ją zatem stosować także dla celów notyfikacji⁵²⁶. W związku z tym, wskazano preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność. Powinny uznać ją krajowe organy publiczne w całej Wspólnocie. Tą metodą jest przejrzysta akredytacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Zapewnia ona niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności⁵²⁷. Organy krajowe mogą jednak – autonomicznie – uznać, że posiadają do dyspozycji właściwe środki służące do samodzielnego przeprowadzania takiej oceny. W takich przypadkach – by zagwarantować odpowiedni stopień wiarygodności ocen, które są przeprowadzane przez inne organy krajowe – konieczne jest udostępnienie Komisji (oraz pozostałym państwom należącym do UE) obowiązkowych dokumentów wykazujących, iż oceniane jednostki zajmujące się oceną zgodności, spełniają odpowiednie wymagania prawne⁵²⁸.

⁵²²Zob. art. 19 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²³Pkt 27 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 19 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁴Pkt 28 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁵Pkt 29 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 21 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁶Pkt 30 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁷Pkt 31 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵²⁸Pkt 31 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

Jednostki oceniające zgodność bardzo często zlecają realizację części zadań podwykonawcom lub korzystają z usług świadczonych przez spółki zależne⁵²⁹. Z perspektywy zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa niezbędne jest, by w ramach wykonywania zadań oceny zgodności **podwykonawcy i podmioty zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane**. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych **powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne**⁵³⁰.

W związku z powyższym, istotne jest zwiększenie efektywności i przejrzystości procedury notyfikacji. Dotyczy to w szczególności dostosowania jej do nowych technologii. Wówczas możliwe będzie dokonywanie notyfikacji *online*⁵³¹. Jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Wspólnocie. Należy więc zagwarantować pozostałym państwom UE i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec tych jednostek⁵³². Za niezbędne uznano ustalenie terminu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości bądź obaw co do kompetencji jednostek zajmujących się oceną zgodności; wyjaśnienie musi nastąpić zanim rozpoczną one prowadzenie działalności⁵³³. Oprócz tego istotne jest – z perspektywy konkurencyjności – stosowanie jednostki notyfikowane procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych⁵³⁴. Z analogicznego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania tych podmiotów niezbędne jest zagwarantowanie koherencji stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Jako najlepszy sposób, by zrealizować te cele, wybrano odpowiednią koordynację jednostek notyfikowanych oraz współpracę między nimi⁵³⁵.

Na państwach UE ciąży obowiązek przyjęcia wszelkich właściwych środków, by produkty (objęte dyrektywą 2014/34/UE) mogły być wprowadzane do obrotu. Dotyczy to ich odpowiedniego przechowywania, używania zgodnie z przeznaczeniem oraz nie powodowania przez nie zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób⁵³⁶. Produkty takie można uznać za nie spełniające tych wymagań wyłącznie w odniesieniu do używania ich w

⁵²⁹Art. 23 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁰Pkt 32 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³¹Pkt 33 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³²Zob. art. 28 dyrektywy 2014/34/UE Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³³Pkt 34 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁴Pkt 35 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁵Art. 29-31 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁶Pkt 36 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

warunkach, które są przewidywalne, tzn. wtedy, gdy takie używanie jest efektem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania człowieka⁵³⁷.

Kolejną kwestią jest zagwarantowanie pewności stosowania prawa. Niezbędne jest jasne określenie, iż zasady nadzorowania rynku wspólnotowego oraz poddawanie kontroli produktów wprowadzanych na ten rynek (zostały one ustanowione w rozporządzeniu WE nr 765/2008) stosuje się do produktów objętych dyrektywą 2014/34/UE. Nie powinna ona uniemożliwiać państwom należącym do Wspólnoty wyboru organów właściwych do wykonywania tychże zadań⁵³⁸. Z kolei w dyrektywie 94/9/WE przewidziano wprowadzenie procedury ochronnej, która jest niezbędna do zakwestionowania zgodności danego produktu⁵³⁹. Zauważono, że potrzebne jest zwiększenie przejrzystości oraz skrócenie czasu rozpatrywania odwoływania. Można to uzyskać poprzez wprowadzenie zmian (udoskonalenie) istniejącej już procedury ochronnej; w taki sposób, by „zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich”⁵⁴⁰. Istniejący system należy uzupełnić o procedurę gwarantującą przekazywanie informacji stronom zainteresowanym odnośnie do środków przewidzianych dla produktów stwarzających zagrożenie⁵⁴¹. System ten powinien umożliwiać organom zajmującym się nadzorem rynku podejmowanie działań na wcześniejszym etapie; istotne jest, by współpracowały one z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi⁵⁴².

W dyrektywie 2014/34/UE wskazano na możliwość stosowania dwóch rodzajów procedur. Pierwszą jest procedura doradcza, którą stosuje się w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych zobowiązujących notyfikujące państwo członkowskie do pojęcia niezbędnych środków naprawczych w stosunku do jednostek notyfikowanych nie spełniających wymagań⁵⁴³. Drugą jest procedura sprawdzająca, która posiada zastosowanie w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do produktów zgodnych z wymaganiami i jednocześnie stwarzających zagrożenie (dla zdrowia, bezpieczeństwa osób), a także dla innych kwestii wiążących się z ochroną interesów publicznych⁵⁴⁴. Akty wykonawcze, mające natychmiastowe zastosowanie, powinny być przyjmowane przez

⁵³⁷Pkt 36 dyrektywy 2014/34/UE Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁸Pkt 37 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 35 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵³⁹Zob. art. 36 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴⁰Pkt 38 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴¹Zob. art. 37 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴²Pkt 39 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴³Pkt 42 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴⁴Pkt 43 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

Komisję w uzasadnionych przypadkach⁵⁴⁵; dotyczą one produktów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających również zagrożenie (dla zdrowia, bezpieczeństwa osób, czy zwierząt domowych, jak również mienia). Innymi słowy, musi istnieć ku tego szczególnie pilna potrzeba.

Należy dodać, że na państwach członkowskich spoczywa także obowiązek określenia zasad odnośnie do sankcji stosowanych, jeżeli dojdzie do naruszenia przepisów krajowych przyjętych w oparciu o dyrektywę 2014/34/UE⁵⁴⁶. Ich powinnością jest również zapewnienie egzekwowania tych zasad. Sankcje powinny odznaczać się skutecznością, muszą być proporcjonalne i odstraszające⁵⁴⁷

4.2.4. Analiza dotycząca wybranych wyrobów nieprzewidzianych do oceny z udziałem Jednostki Notyfikowanej nr 2703

Szczególnymi wyrobami, które mogą zostać wprowadzone do obrotu, są wyroby medyczne. Zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom wymaga – przed pierwszym wprowadzeniem wybranego wyrobu medycznego do obrotu bądź do używania go – dokonania przez wytwórcę jego zgłoszenia i zarejestrowania⁵⁴⁸. Musi on spełnić określone warunki⁵⁴⁹.

Producent ponosi odpowiedzialność za zidentyfikowanie wszystkich ewentualnych potencjalnych zagrożeń, które może stwarzać produkt. Jego obowiązkiem jest określenie odpowiednich zasadniczych wymagań. Wskazaną analizę zawiera w dokumentacji technicznej produktu. Producent określa także, w jaki sposób zniwelowano

⁵⁴⁵Pkt 44 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴⁶Pkt 48 dyrektywy 2014/34/UE. Zob. art. 40 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴⁷Pkt 48 dyrektywy 2014/34/UE. Patrz: wyjaśnienie przypis nr 477.

⁵⁴⁸Ministerstwo Zdrowia, *Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania*, <http://www.archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania/> Zob. Your Europe, *Określenie wymagań dotyczących produktu*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_pl.htm

⁵⁴⁹Jego obowiązkiem jest m.in. sporządzenie dokumentacji technicznej. Zob. Your Europe, *Ocena zgodności*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/conformity-assessment/index_pl.htm ; Your Europe, *Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności UE*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_pl.htm (dostęp: 13.02.2023).

zidentyfikowane zagrożenia, aby produkt spełniał odpowiednie wymagania (np. przez zastosowanie zharmonizowanych norm)⁵⁵⁰.

Dla wyrobów medycznych miały (bądź mają obecnie) zastosowanie następujące akty prawne: dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG (obowiązywała do 26.05.2021)⁵⁵¹; rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 (obowiązuje aktualnie)⁵⁵²; ustawa o wyrobach medycznych⁵⁵³ oraz stosowne rozporządzenia⁵⁵⁴. W drugim z tych dokumentów wskazano, że – co do zasady – procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I powinna być przeprowadzana na wyłączną odpowiedzialność producentów z uwagi na niski poziom narażenia związanego z takimi wyrobami⁵⁵⁵. Producenci wyrobów tej klasy (innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub wyroby poddawane badaniom) składają oświadczenie o zgodności swoich wyrobów, wydając deklarację zgodności UE (na jaką wskazuje przepis art. 19 rozporządzenia 2017/745), po sporządzeniu dokumentacji technicznej (określonej w *Załączniku I* oraz *Załączniku II* do tegoż rozporządzenia)⁵⁵⁶. Wyroby te mogą być wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym, posiadać funkcję pomiarową bądź występować w postaci narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku. Wówczas producent stosuje procedury zawarte w *Załączniku IX* (rozdziałach I i III) bądź w *Załączniku XI* (część A)⁵⁵⁷. Jednostka

⁵⁵⁰Your Europe, *Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności UE*,

https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_pl.

⁵⁵¹Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, https://www.ce-polska.pl/2017-745-wyroby-medyczne-93-42-ewg?gclid=EAlaIQobChMI68H37ZmT_QIVAwB7Ch32JgbBEA AYASAAEgJh4vD_BwE

⁵⁵²Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745>. Dalej: rozporządzenie 2017/745.

⁵⁵³Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2022 poz. 974. Dalej: UoWM.

⁵⁵⁴Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, Dz.U. 2022, poz. 2682; Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, Dz.U. 2022, poz. 2536; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych, Dz.U. 2022, poz. 1582.

⁵⁵⁵Pkt 60 rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁵⁶Art. 52 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁵⁷Art. 52 ust. 7 rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

notyfikowana może brać udział w tych procedurach, ale jest to udział ograniczony dotyczący :

1. „w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym – do aspektów związanych z uzyskaniem, zapewnieniem i utrzymywaniem stanu sterylnego;
2. w przypadku wyrobów z funkcją pomiarową – do aspektów dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi;
3. w przypadku narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku – do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji, testowania funkcjonalnego i odpowiednich instrukcji używania”⁵⁵⁸.

Producenci wyrobów klasy I sporządzają raport z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, który stanowi podsumowanie wyników i wniosków z analiz danych z nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zebranych w rezultacie wdrożenia planu nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (na jaki wskazuje przepis art. 84 rozporządzenia 2017/745). Sporządzane jest uzasadnienie i opis wszelkich podjętych działań o charakterze zapobiegawczym i korygującym. Raport – w razie, gdy zajdzie taka konieczność – jest aktualizowany i – na żądanie – udostępniany właściwemu organowi⁵⁵⁹. Do wyrobów medycznych producent musi dołączyć instrukcję użytkownika. Wyjątkiem są wyroby klasy I, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez wskazanych instrukcji⁵⁶⁰.

W rozporządzeniu 2017/745 wskazano, iż wszystkie wyroby nieinwazyjne należą do klasy I (reguła 1). Mogą podlegać jednak pozostałym regułom⁵⁶¹. Wszystkie wyroby nieinwazyjne, które są przeznaczone do przesyłania bądź przechowywania krwi, płynów ustrojowych, komórek bądź tkanek, płynów lub gazów do celów ewentualnych infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu należą do klasy IIa:

⁵⁵⁸Art. 52 ust. 7 pkt a-c rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁵⁹Art. 85 rozporządzenia 2017/745 . z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁶⁰Pkt 1.2.1., lit. d Załącznika I Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa działania do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁶¹Pkt 4.1. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

1. „jeżeli mogą zostać połączone z aktywnym wyrobem klasy IIa, klasy IIb lub klasy III;
2. jeżeli są przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi lub innych płynów ustrojowych lub do przechowywania organów, części organów lub komórek i tkanek ciała, z wyjątkiem worków na krew; worki na krew należą do klasy IIb”⁵⁶².

We wszystkich pozostałych przypadkach wyroby należą do klasy I. Do tej klasy należą wszystkie wyroby nieinwazyjne, które wchodzi w kontakt z uszkodzoną skórą lub błoną śluzową, jeżeli są przeznaczone do pełnienia funkcji bariery mechanicznej, do ucisku lub do wchłaniania wysięków⁵⁶³. Zaliczono do I klasy także wszystkie wyroby nieinwazyjne stosowane przez otwory ciała (inne niż chirurgiczne wyroby inwazyjne), które nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem bądź wyroby przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem klasy I, jeżeli: są przeznaczone do chwilowego użytku; są używane w jamie ustnej aż do gardła, w kanale ucha aż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej⁵⁶⁴. Wszystkie chirurgiczne wyroby inwazyjne przeznaczone do chwilowego użytku należą do klasy IIa, chyba że są narzędziami chirurgicznymi wielokrotnego użytku, w którym to przypadku należą do klasy I⁵⁶⁵. Do klasy I należą również wyroby przeznaczone do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego⁵⁶⁶, pozostałe oprogramowanie⁵⁶⁷, wszystkie inne wyroby aktywne⁵⁶⁸.

Natomiast do kwestii oceny ryzyka dotyczącego wprowadzania na rynek wyrobów, co do których nie jest prognozowana ocena z udziałem jednostki notyfikowanej, odnoszą

⁵⁶²Pkt 4.2. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁵⁶³Pkt 4.4. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁵⁶⁴Pkt 5.1. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG .

⁵⁶⁵Pkt 5.2. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁵⁶⁶Pkt 6.2. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745. z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG

⁵⁶⁷Pkt 6.3. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

⁵⁶⁸Pkt 6.5. Załącznika VIII Reguły klasyfikacji do rozporządzenia 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

się następujące przepisy ustawy o wyrobach medycznych: art. 11 ust. 6; art. 51; art. 63 ust. 1; art. 66 ust. 4 pkt 1 lit. b; art. 75 ust. 1 pkt 1; art. 75 ust. 1 pkt 5; art. 78 ust. 1 pkt 4. Procedura oceny zgodności jest przeprowadzana w zależności od klasy takiego wyrobu (wskazuje ona na ryzyko jego użycia). Dla wyrobów medycznych I klasy ryzyka, a mianowicie niesterylnych i bez funkcji pomiarowej, wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności oraz oznakowuje wyrób znakiem CE⁵⁶⁹.

⁵⁶⁹Ministerstwo Zdrowia, Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania, dz. cyt.

Rozdział 5. Odpowiedzialność producenta za wyrób

5.1. Struktura nadzoru rynku nad wyrobami

5.1.1. Przed wprowadzeniem na rynek

Na organach Unii Europejskiej oraz państwach należących do Wspólnoty spoczywa obowiązek stosowania spójnych i jednolitych rozwiązań trojakiemu rodzajowi: organizacyjnych, prawnych i technicznych w obszarze weryfikacji bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na ten rynek. Celem jest urzeczywistnienie swobody przepływu towarów na unijnym rynku (rynku wewnętrznym)⁵⁷⁰. Zakłada się brak kontroli granicznej produktów oraz ograniczeń ilościowych i jakościowych⁵⁷¹. Założenia te są rozwijane w ramach harmonizacji technicznej. W jej obrębie powstał system oceny zgodności wyrobów. A. Żywicka wskazuje, że: zbudowany w wyniku **wieloletniej ewolucji**, szeroko pojmowany system oceny zgodności wyrobów z wymaganiami obejmuje następujące elementy: wymagania dla produktów (zasadnicze lub inne), normy i specyfikacje techniczne dla produktów, zasady i normy dotyczące kompetencji jednostek oceniających zgodność, zasady udzielania akredytacji, procedury oceny zgodności, **oznakowanie CE** oraz **zasady nadzoru rynku, w tym kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich**. Wymienione mechanizmy i instrumenty prawne mają **zapewnić wprowadzanie na rynek tylko produktów o sprawdzonej jakości i spełniających odpowiedni poziom bezpieczeństwa**, zarówno z punktu widzenia konsumentów, jak i ochrony środowiska naturalnego. Z drugiej strony, spójne i zharmonizowane regulacje normatywne określające zasadnicze wymagania względem produktów mają **gwarantować swobodny przepływ towarów**, a tym samym chronić interesy konsumentów i przedsiębiorców⁵⁷².

Wzrost zagrożenia napływu na rynek wspólnotowy produktów potencjalnie niebezpiecznych, czyli niespełniających standardów europejskich jest aktualnie spowodowany przez zintensyfikowanie procesów globalizacji rynku zbytu. Na rynek unijny

⁵⁷⁰ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 126-127.

⁵⁷¹ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977, s. 431-432.

⁵⁷² A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977, s. 431-432.

trafia coraz więcej produktów z pastw trzecich, a w nich nierzadko obowiązują inne standardy, zarówno prawne, jak i techniczne i jakościowe⁵⁷³. W przypadku, gdy ryzyko zostanie zidentyfikowane, Wspólnota oraz państwa członkowskie muszą podjąć działania ukierunkowane na zagwarantowanie efektywnego nadzoru rynku produktów wprowadzanych do obrotu. Nieodzowny jest więc właściwy (co oznacza skuteczny i efektywny) mechanizm współpracy i koordynacji działań, które mają służyć osiągnięciu wskazanego celu. Uzyskanie takiego stanu daje możliwość stworzenia skoordynowanego systemu instytucjonalnego, tzn. odpowiedniej organizacji struktur od strony podmiotowej oraz organizacji działania⁵⁷⁴. W obszarze bezpieczeństwa produktów, tych wprowadzonych do obrotu, i tych które już znajdują się na rynku, służy system nadzoru rynku⁵⁷⁵.

Słusznie wskazała A. Żywicka, że system nadzoru rynku nad produktami, które podlegają dyrektywom „nowego podejścia”, jest zorganizowany w formie sieciowej struktury organów administracji publicznej. Tworzą one układy organizacyjne oraz funkcjonalne. pozwala to na zagwarantowanie skutecznej realizacji celu, a mianowicie: odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa produktów wprowadzanych na unijny rynek. Za pomocą przepisów prawa ustalone zostały zakresy działania poszczególnych organów tworzących system nadzoru rynku. Wyznaczono także zakres kompetencji, w tym „kompetencji jednych podmiotów do oddziaływania na inne podmioty w tym systemie”⁵⁷⁶.

System oceny zgodności opiera się na wzajemnym uznawaniu przez państwa należące do Wspólnoty produktów objętych harmonizacją, które – obowiązkowo – zostały poddane ocenie przed wprowadzeniem do obrotu oraz spełniły określone wymagania

⁵⁷³ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977, s. 431-432.

⁵⁷⁴ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977, s. 431-432.

⁵⁷⁵ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 104-126.

⁵⁷⁶ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, dz. cyt., s. 433. Autorka uzupełniła tę myśl: „Poszczególne elementy tworzące normatywny system bezpieczeństwa produktów zostały jednolicie uregulowane na poziomie unijnym, następnie implementowane do krajowych porządków prawnych, przy czym kwestia organizacji nadzoru rynku: procedur, środków nadzoru i stosowanych sankcji została przekazana do sfery wewnętrznej państw członkowskich. Zważywszy na bardzo szeroki zakres przedmiotowy nadzoru, koncentracja tych kompetencji w rękach jednego organu, z punktu widzenia efektywności i skuteczności byłaby utrudniona. Polski model nadzoru rynku oparty jest na systemie, który tworzą wyspecjalizowane organy administracji publicznej”. Tamże. Zob. NB, s. 5-9.

wskazane w europejskich normach zharmonizowanych⁵⁷⁷. Dowodem potwierdzającym spełnienie tychże wymagań jest oznaczenie CE umieszczone na produkcie; dla każdego produktu określono odpowiednie, precyzyjne wymagania⁵⁷⁸. To producent bądź importer produktów posiada obowiązek udowodnienia, że dany produkt spełnia te wymagania⁵⁷⁹. Przyjęte rozwiązania wiążą się z możliwością wprowadzania na rynek tych produktów, które nie spełniają standardów wskazanych w normach zharmonizowanych. Konieczne jest zatem zagwarantowanie efektywnego, skutecznego nadzoru rynku produktów.

Państwa należące do Unii Europejskiej wprowadziły do swoich porządków prawnych odpowiednie uregulowania dotyczące ponoszenia odpowiedzialności producenta za wyrób. Pierwszym aktem prawnym, jaki należy tutaj wskazać, jest dyrektywa Rady 85/374/EWG⁵⁸⁰.

Należy podkreślić, iż dwa rodzaje działalności, tzn. badawcza oraz certyfikująca (zwłaszcza, jeśli prowadzi się ją, by zweryfikować zgodność z obowiązującymi wymaganiami) przyczynia się do zapobiegania wprowadzenia na rynek wadliwych wyrobów⁵⁸¹. Wprowadzenie do stosowania dyrektyw nowego podejścia spowodowało, że „od podmiotu gospodarczego wymaga się przestrzegania norm europejskich, które mają swoje odbicie w dyrektywach, może on również wybrać inne metody w celu wykazania zgodności z dyrektywami”⁵⁸². W związku z tym przeprowadzanie badań oraz certyfikacja znacząco przyczyniają się do zredukowania ryzyka oraz obciążeń finansowych, jeżeli dojdzie do zaistnienia szkody⁵⁸³.

⁵⁷⁷ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru 2019, dz. cyt., s. 433.

⁵⁷⁸ A. Żywicka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, dz. cyt., s. 433

⁵⁷⁹ A. Żywicka podkreśla, że „tak zwane nowe podejście w harmonizacji technicznej zakłada domniemanie bezpieczeństwa produktu, przy spełnieniu tylko wymogów zasadniczych określonych w normach, natomiast niespełnienie innych, nieistotnych wymagań – czyli nieuwjętych w normach – nie może powodować nakładania ograniczeń wprowadzania produktu do obrotu na rynek wewnętrzny. Na marginesie warto zaznaczyć, że w przypadku stwierdzenia innych cech niebezpiecznych produktu (które nie zostały objęte normalizacją), producent lub importer nie jest całkowicie zwolniony od odpowiedzialności – w takiej sytuacji ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Idea systemu oceny zgodności opiera się na dość liberalnych zasadach weryfikacji produktów przez jednostki oceniające zgodność (którymi są najczęściej podmioty prywatne), usługi te są wykonywane komercyjnie”. Tamże, s. 434.

⁵⁸⁰ Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁵⁸¹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 35.

⁵⁸² W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009

⁵⁸³ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009

Zgodnie z dyrektywą 85/374/EWG producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli udowodni, że nie wprowadził produktu do obrotu bądź nie wyprodukował produktu w celu sprzedaży bądź innej formy dystrybucji dla celu gospodarczego ani nie wyprodukował lub nie rozpowszechnił produktu w toku swojej działalności gospodarczej⁵⁸⁴.

Natomiast w dyrektywie 2001/95/WE określono, że niezmiernie trudne jest przyjęcie ustawodawstwa Wspólnoty w odniesieniu do każdego istniejącego produktu czy wyrobu, bądź też takiego który może dopiero powstać⁵⁸⁵. Istotne jest zatem uwzględnienie takich produktów i wypełnienie swoistej luki. Cel ten może być osiągnięty poprzez opracowanie szerokich ram ustawodawczych o horyzontalnym charakterze, w szczególności od czasu rewizji istniejącego szczególnego ustawodawstwa, a także *potrzebę* [zmiana autora pracy] uzupełnienia przepisów obecnego bądź przyszłego ustawodawstwa szczególnego, zwłaszcza mając na względzie zapewnienie wysokiego poziomu ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów, stosownie do postanowień art. 95 Traktatu⁵⁸⁶.

Odpowiednia i niezależna certyfikacja, którą uznają właściwe władze, może być ułatwieniem w kwestii weryfikowania zgodności ze stosownymi kryteriami bezpieczeństwa produktów⁵⁸⁷.

Niezbędna jest współpraca między władzami nadzorczymi państw UE dla zagwarantowania celów ochronnych wynikających z regulacji dyrektywy 2001/95/WE. Zaleca się: promowanie działania europejskiej sieci władz nadzorczych państw należących do Unii, w szczególności w sposób skoordynowany z procedurami wspólnotowymi, działania Wspólnotowego Systemu Szybkiej Informacji (RAPEX); lepszą współpracę na szczeblu operacyjnym w odniesieniu do nadzorowania rynku i innych działań egzekucyjnych, a szczególnie oceny ryzyka, badania produktów, wymiany wiedzy specjalistycznej i naukowej, realizacji wspólnych projektów nadzoru i wyszukiwania, wycofywania niebezpiecznych produktów, organizację działania w celu odzyskania produktów niebezpiecznych⁵⁸⁸. Warto w tym kontekście nadmienić, że nie ma podstaw do

⁵⁸⁴ Art. 7 dyrektywy 85/374/EWG. z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁵⁸⁵ Pkt 5 dyrektywy 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁵⁸⁶ Pkt 5 dyrektywy 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁵⁸⁷ Pkt 17 dyrektywy 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁵⁸⁸ Pkt 25 dyrektywy 2001/95/WE. Zob. Pkt 26 dyrektywy 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

uznania produktu za niebezpieczny, jeżeli w danym momencie będzie istniała możliwość osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa bądź dostępne będą inne produkty o niższym stopniu zagrożenia⁵⁸⁹.

Na dystrybutorach spoczywa odpowiedzialność działania z należytą ostrożnością, by zagwarantować zgodność z obowiązującymi wymogami bezpieczeństwa. Szczególnie zabrania się dostarczania produktów, co do których wiadomo lub przypuszcza się – na podstawie posiadanych informacji i wiedzy zawodowej – że nie spełniają wymogów⁵⁹⁰.

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020⁵⁹¹ uregulowano kwestię wprowadzania produktów na rynek wspólnotowy. W pierwszej kolejności sformułowano przepisy odnośnie do ich kontroli. Państwa należące do Unii wyznaczają organy celne, co najmniej jeden organ nadzoru rynku (bądź też dowolny inny organ na swoim terytorium) jako organy, na których spoczywa odpowiedzialność przeprowadzania kontroli produktów wprowadzanych na rynek UE⁵⁹². Każde państwo należące do Wspólnoty powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o organach, jakie zostały wyznaczone (dokonują tego za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego wskazanego w przepisie art. 34 rozporządzenia)⁵⁹³. Wyznaczone organy posiadają uprawnienia i zasoby, które są niezbędne, by we właściwy sposób wykonywały powierzone im zadania⁵⁹⁴. Produkty, które podlegają prawu Wspólnoty, i które mają zostać objęte procedurą celną „dopuszczenia do obrotu”, podlegają kontrolom. Są one przeprowadzane przez organy wyznaczone w oparciu o przepis art. 25 ust. 1 rozporządzenia⁵⁹⁵. Organy te przeprowadzają kontrole na podstawie analizy ryzyka, zgodnie z art. 46 i 47 rozporządzenia (UE) nr 952/2013⁵⁹⁶, a także – w odpowiednich przypadkach – na podstawie podejścia opierającego się na analizie ryzyka, w którym mowa w art. 11 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE)

⁵⁸⁹ Art. 2 dyrektywy 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów .

⁵⁹⁰ Art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE .

⁵⁹¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011.

⁵⁹² Art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 . z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁵⁹³ Art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁵⁹⁴ Art. 25 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁵⁹⁵ Art. 25 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁵⁹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (przekształcenie),

2019/1020⁵⁹⁷. Informacje na temat ryzyka są wymieniane między dwoma rodzajami organów. Pierwszymi są organy wyznaczone w oparciu o art. 25 ust. 1 rozporządzenia i zgodnie z art. 47 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 952/2013. Drugie to organy celne, które wymieniają się informacjami zgodnie z art. 46 ust. 5 rozporządzenia (UE) nr 952/2013⁵⁹⁸. Organy celne w pierwszym punkcie wprowadzenia mogą podejrzewać, że produkty podlegające prawu Unii, które **podlegają czasowemu składowaniu albo które zostały objęte procedurą celną inną niż „dopuszczenie do obrotu”**, są niezgodne z mającym zastosowanie prawem Unii lub stwarzają potencjalne ryzyko, wówczas takie organy **przekazują wszystkie stosowne informacje właściwemu urzędowi celnemu przeznaczenia**⁵⁹⁹.

W przypadku, gdy produkty są niezgodne z prawem Wspólnoty bądź są źródłem ryzyka, odpowiednie organy przekazują takie informacje właściwemu urzędowi celnemu przeznaczenia. Natomiast organy nadzoru rynku przekazują organom wskazanym w art. 25 ust. 1 rozporządzenia informacje odnośnie do kategorii produktów bądź tożsamości podmiotów gospodarczych, jeśli dojdzie do stwierdzenia wyższego poziomu ryzyka niezgodności⁶⁰⁰.

Na państwach członkowskich spoczywa obowiązek przedstawiania Komisji dokładnych danych statystycznych, obejmujących kontrole prowadzone przez odpowiednie organy w odniesieniu do produktów podlegających prawu Wspólnoty; dane statystyczne obejmują liczbę interwencji w ramach kontroli tychże produktów z uwagi na bezpieczeństwo oraz ich zgodność z wymaganiami⁶⁰¹. Jeżeli dojdzie do otrzymania informacji o poważnym ryzyku, jakie mogą stwarzać produkty podlegające prawu Unii przewożone z państwa trzeciego, to Komisja zaleca danemu państwu członkowskiemu podjęcie odpowiednich środków nadzoru rynku⁶⁰². Komisja najpierw konsultuje się z Siecią, a następnie przyjmuje akty wykonawcze określające poziomy odniesienia i techniki

⁵⁹⁷ Art. 25 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁵⁹⁸ Art. 25 ust. 4 lit. a) i b) rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁵⁹⁹ Art. 25 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰⁰ Art. 25 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰¹ Art. 25 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰² Art. 25 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

kontroli w oparciu o wspólną analizę ryzyka na poziomie Wspólnoty. Celem jest zagwarantowanie spójnego egzekwowania prawa Unii, a także: wzmocnienia kontroli produktów wprowadzanych na rynek UE; zapewnienia efektywnego i jednolitego poziomu takich kontroli⁶⁰³.

Istnieje możliwość zawieszenia dopuszczenia danego produktu do obrotu przez organy wyznaczone w oparciu o przepis art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020. W toku kontroli (na mocy art. 25 ust. 3 tego rozporządzenia) musi dojść do ustalenia, że: produktowi nie towarzyszy dokumentacja, jaka jest wymagana na mocy prawa Wspólnoty, mającego zastosowanie do takiegoż produktu bądź też istnieją uzasadnione wątpliwości co do autentyczności, dokładności lub kompletności takiej dokumentacji; produkt nie został oznakowany ani etykietowany zgodnie z prawem Unii, które stosuje się do tego produktu; produkt posiada oznakowanie CE bądź inne oznakowanie wymagane na mocy prawa Unii, które ma do niego zastosowanie, jednak oznakowanie jest fałszywe lub umieszczone w sposób wprowadzający w błąd; nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa bądź zarejestrowany znak towarowy oraz dane kontaktowe (w tym adres pocztowy) podmiotu gospodarczego wykonującego zadania dotyczące produktu objętego określonym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym nie zostały podane (nie jest też możliwe ich ustalenie zgodnie z przepisem art. 4 ust. 4 rozporządzenia); istnieją przesłanki – z innych względów – by przypuszczać, iż produkt nie jest zgodny z prawem Unii, które stosuje się w jego przypadku, bądź że produkt stwarza poważne ryzyko dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska lub jakiegokolwiek innego interesu publicznego (o jakim mowa w przepisie art. 1 rozporządzenia)⁶⁰⁴. Odpowiednie organy bez zbędnej zwłoki powiadamiają organy nadzoru rynku o zawieszeniu dopuszczenia danego produktu do obrotu⁶⁰⁵. Organ nadzoru rynku mogą zwrócić się z wnioskiem o zawieszenie procesu dopuszczenia do obrotu odnośnie do tego produktu. Muszą mieć uzasadnione podstawy, aby sądzić, że produkt nie jest zgodny z prawem unijnym (które ma do niego zastosowanie) bądź stwarza poważne ryzyko⁶⁰⁶.

⁶⁰³ Art. 25 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Akty wykonawcze przyjmuje się w zgodzie z procedurą sprawdzającą, na jaką wskazuje przepis art. 43 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Zgodnie z przepisem art. 25 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/1020 Komisja przyjmuje akty wykonawcze „dokładniej określające szczegóły dotyczące danych.

⁶⁰⁴ Art. 26 ust. 1 lit. a)-e) rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰⁵ Art. 26 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰⁶ Art. 26 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Zob. art. 26 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Jeżeli dopuszczenie produktu do obrotu zostało zawieszona (zgodnie z przepisem art. 26 rozporządzenia), to produkt ten dopuszcza się do obrotu, ale muszą być spełnione wszelkie pozostałe wymagania i formalności oraz jeden z dwóch warunków: w ciągu czterech dni roboczych od dnia zawieszenia organy nadzoru rynku nie zwróciły się do organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 rozporządzenia o utrzymanie zawieszenia; organy wyznaczone na podstawie art. 25 ust. 1 rozporządzenia zostały poinformowane przez organy nadzoru o udzielonej przez nie zgodzie na dopuszczenie produktu do obrotu⁶⁰⁷. Dopuszczenie do obrotu nie uważa się za dowód zgodności z prawem Wspólnoty⁶⁰⁸.

Organy nadzoru rynku mogą stwierdzić, iż dany produkt stwarza poważne ryzyko. Wówczas podejmują środki ukierunkowane na zakazanie wprowadzenia produktu do obrotu i zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie art. 25 ust. 1 rozporządzenia o niedopuszczenie go do obrotu⁶⁰⁹. Do tychże organów zwracają się także o zamieszczenie adnotacji w celnym systemie przetwarzania danych oraz – w odpowiednich przypadkach – na fakturze handlowej, która towarzyszy produktowi (i na każdym innym dokumencie towarzyszącym). Adnotacja ma takie brzmienie: „Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/1020”. Organy nadzoru rynku natychmiast wprowadzają tę informację do systemu informacyjnego i komunikacyjnego, wskazanego w przepisie art. 34 rozporządzenia⁶¹⁰.

Organy nadzoru rynku mogą stwierdzić, iż konkretny produkt nie może zostać wprowadzony do obrotu, ponieważ nie jest on zgodny z prawem Wspólnoty, które ma do niego zastosowanie⁶¹¹. Wówczas podejmują środki ukierunkowane na zakazanie wprowadzenia produktu do obrotu oraz zwracają się do organów wyznaczonych na podstawie przepisu art. 25 ust. 1 rozporządzenia o niedopuszczenie do obrotu. Zwracają się do tychże organów o zamieszczenie następującej adnotacji (w systemie przetwarzania danych organów celnych, na fakturze handlowej towarzyszącej produktowi, na każdym

⁶⁰⁷ Art. 27 rozporządzenia (UE) 2019/1020 . z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁶⁰⁸ Art. 27 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶⁰⁹ Art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁶¹⁰ Art. 28 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁶¹¹ Art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

innym dokumencie towarzyszącym): „Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/1020”⁶¹². Organy nadzoru rynku natychmiast wprowadzają taką informację do systemu informacyjnego i komunikacyjnego (wskazanego w przepisie art. 34 rozporządzenia)⁶¹³. Organy wyznaczone w oparciu o przepis art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 mają prawo zniszczyć produkty, które stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych⁶¹⁴. Mogą one także w inny sposób spowodować, by produkty takie stały się niezdatne do użytku; dany organ musi uznać takie postępowanie za niezbędne i proporcjonalne. Konsekwencje finansowe (koszty) zastosowania tego środka ponosi osoba fizyczna lub prawna zgłaszająca produkt do dopuszczenia do obrotu⁶¹⁵.

5.1.2. Po wprowadzeniu na rynek

W dyrektywie Rady 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, szczegółowo określono na czym polega odpowiedzialność za wadliwy wyrób. Producenci ponoszą odpowiedzialność za szkody spowodowane przez wadliwe wyroby nawet wtedy, gdy ich вина nie jest bezpośrednia⁶¹⁶. Dyrektywa ta nakłada konsekwencje karne związane z wystąpieniem takiego faktu⁶¹⁷.

⁶¹² Art. 28 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁶¹³ Art. 28 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶¹⁴ Art. 28 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁶¹⁵ Art. 28 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 - Odpowiednio stosuje się art. 197 i 198 rozporządzenia (UE) 952/2013.

⁶¹⁶ W dyrektywie 85/374/EWG wskazano: „niezależna od wina odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania tego problemu, charakterystycznego dla obecnych czasów rosnącej technicyzacji, poprzez sprawiedliwe rozłożenie ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji”. Odpowiedzialność niezależna od wina powinna być stosowana wyłącznie do rzeczy ruchomych, które pochodzą z produkcji przemysłowej. Jako właściwe uznano wyłączenie odpowiedzialności za produkty rolne i produkty łowiectwa; wyjątkami są takie produkty poddane obróbce o charakterze przemysłowym (może ona być źródłem powstania wady w produktach tego typu). Odpowiedzialność, jaką przewidziano w dyrektywie 85/374/EWG, należy odnosić także do rzeczy ruchomych, wykorzystywanych w budownictwie lub instalowanych w nieruchomościach. Tamże.

⁶¹⁷ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009, s. 35.

Dyrektywa 85/374/EWG dotyczy odpowiedzialności za wyroby wadliwe, czyli takie, które nie są w takim stopniu bezpieczne, jak użytkownik mógłby się spodziewać⁶¹⁸. Jednocześnie wskazano w tym dokumencie, iż brak / wadliwość wyrobu do wykorzystania zgodnie z oczekiwaniami nie jest wystarczające⁶¹⁹. Dyrektywę tę stosuje się, gdy wyrób nie jest tak bezpieczny, jak powinien, zaś fakt wyprodukowania wyrobu „lepszego” nie jest przesłanką, że wcześniejszy (starszy) jest wadliwy⁶²⁰. Odpowiedzialność spoczywa na producencie danego produktu lub podmiocie, który go importuje lub jest dystrybutorem i faktycznie wprowadza wyrób do obrotu. Dotyczy to także wypłaty odszkodowań. Za „producenta” uważa się: producenta produktu gotowego; producenta każdego surowca; producenta części składowej; każdą osobę, która przedstawia się jako producent umieszczając swoją nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie⁶²¹. Za producentów uważani są importerzy wprowadzający na rynek unijny wyroby z państw trzecich⁶²². W przypadku, gdy nie jest możliwe zidentyfikowanie producenta, każdy dostawca danego produktu będzie traktowany jako jego producent⁶²³. Dostawca produktu może jednak poinformować osobę poszkodowaną w o tożsamości producenta bądź osoby, która dostarczyła mu produkt. W analogiczny sposób traktuje się produkty importowane, jeśli brakuje na nim wskazania tożsamości importera (określonego w art. 3 ust. 2 dyrektywy), nawet jeżeli została wskazana nazwa producenta⁶²⁴. Za tę samą szkodę może ponosić odpowiedzialność kilka osób; wówczas będzie ona solidarna i łączna⁶²⁵.

⁶¹⁸ Zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać. Pod uwagę brane są wszystkie okoliczności, w szczególności: wygląd produktu; sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać; czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu.

⁶¹⁹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.. cyt., s. 36.

⁶²⁰ Art. 6 ust. 2 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁶²¹ Art. 3 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG

⁶²² Zgodnie z art. 3 ust. 2 dyrektywy 85/374/EWG: „Bez uszczerbku dla odpowiedzialności producenta każda osoba, która przywozi produkt do Wspólnoty w cel z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe u sprzedaży, najmu, leasingu albo jakiegokolwiek formy dystrybucji w toku swojej działalności gospodarczej, uważana jest w rozumieniu niniejszej dyrektywy za producenta i odpowiada jak producent”.

⁶²³ Art. 3 ust. 3 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁶²⁴ Art. 3 ust. 3 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁶²⁵ W. Henrykowski, dz. cyt., s. 36. Zgodnie z art. 5 dyrektywy 85/374/EWG: „W przypadku gdy w rezultacie stosowania przepisów niniejszej dyrektywy, dwie lub więcej osób odpowiada za tę samą

Producent nie ponosi odpowiedzialności, która wynika z dyrektywy 85/374/EWG, jeżeli udowodni, że: nie wprowadził produktu do obrotu; po uwzględnieniu okoliczności, jest prawdopodobne, że wada, która stała się źródłem szkody, nie istniała w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu lub że wada powstała później; nie wyprodukował produktu w celu sprzedaży bądź innej formy dystrybucji dla celu gospodarczego ani nie wyprodukował lub nie rozpowszechnił produktu w toku swojej działalności gospodarczej; wada wynika ze zgodności produktu z przepisami bezwzględnie wiążącymi wydanymi przez władze publiczne; stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady; wada jest spowodowana projektem produktu, w którym część została zamontowana (dotyczy producenta części) lub wynika z instrukcji otrzymanych od producenta produktu⁶²⁶.

Na producencie ciąży obowiązek zrekompensowania szkód wyrządzonych przez wadliwy wyrób osobom (śmierć, uszkodzenie ciała) oraz własności prywatnej (dobra, które są przeznaczone do użytku prywatnego)⁶²⁷. Kwestie te uregulowano w art. 9 dyrektywy 85/374/EWG. Zgodnie z tym przepisem pojęcie „szkoda” oznacza: szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała; uszkodzenie lub zniszczenie każdej rzeczy innej niż produkt wadliwy o wartości powyżej 500 Euro, po warunkiem, że rzecz ta: jest zwykle przeznaczona do prywatnego użytku lub konsumpcji oraz była używana przez osobę poszkodowaną głównie dla jej prywatnego użytku lub konsumpcji. Jednocześnie wskazano, iż przepisy te nie naruszają przepisów prawa krajowego, które dotyczą szkody niematerialnej⁶²⁸.

Odpowiedzialność producenta nie jest ograniczana w przypadku, gdy szkodę spowodowała wada w produkcie, działanie osoby trzeciej lub zaniechanie osoby trzeciej⁶²⁹. Odpowiedzialność producenta może być ograniczona bądź wyłączona, jeżeli (po uwzględnieniu wszystkich okoliczności) szkoda jest spowodowana zarówno wadą w

szkodę, ich odpowiedzialność jest solidarna, bez uszczerbku dla przepisów prawa krajowego dotyczących odszkodowań lub roszczeń regresowych”.

⁶²⁶ Art. 7 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶²⁷ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 36.

⁶²⁸ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009, s. 36.

⁶²⁹ Art. 8 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.

w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

produkcje, jak i winą osoby poszkodowanej lub innej osoby, za którą osoba poszkodowana jest odpowiedzialna⁶³⁰.

Zadaniem państw członkowskich jest zagwarantowanie w swoich ustawodawstwach trzyletniego okresu przedawnienia odnośnie do postępowania o naprawienie szkody, przewidzianej w dyrektywie 85/374/EWG. Okres ten biegnie od dnia, w którym skarżący dowiedział się (bądź miał taką możliwość, tzn. mógł się dowiedzieć) o szkodzie, wadzie oraz tożsamości producenta⁶³¹. Jednocześnie dyrektywa nie narusza przepisów państwa należących do Wspólnoty, które dotyczą zawieszenia lub przerwania biegu przedawnienia⁶³². Oprócz tego państwa te mają zagwarantować w swoim ustawodawstwie, że prawa przyznane osobie poszkodowanej (na mocy dyrektywy) wygasają po upływie okresu 10 lat. Rozpoczyna się on od daty wprowadzenia przez producenta do obrotu produktu, który stał się źródłem szkody; chyba że osoba poszkodowana wszczęła – przed upływem wskazanego terminu – postępowanie przeciwko producentowi⁶³³. Odpowiedzialność producenta nie może być, w odniesieniu do osoby, która została poszkodowana, ograniczona bądź wyłączona za pomocą przepisu ograniczającego lub zwalniającego go od odpowiedzialności⁶³⁴. Producent nie może w żaden sposób zrzec się odpowiedzialności w stosunku do osoby poszkodowanej⁶³⁵.

Dyrektywa 85/374/EWG nie narusza uprawnień, jakie przysługują osobie poszkodowanej z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub niekontraktowej, bądź szczególnego systemu odpowiedzialności istniejącego w chwili ogłoszenia dyrektywy⁶³⁶. Nie ma ona zastosowania w przypadku szkód powstałych w wyniku awarii jądrowych i

⁶³⁰ Art. 8 ust. 2 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.
w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶³¹ Art. 10 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG. Producent nie ponosi automatycznie odpowiedzialności za szkody wyrządzone przez wyrób. W. Henrykowski, W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 37.

⁶³² Art. 10 ust. 2 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.
w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁶³³ Art. 11 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.
w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶³⁴ Art. 12 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.
w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶³⁵ W. Henrykowski, W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.. cyt., s. 37.

⁶³⁶ Art. 13 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r.
w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe .

objętych za pomocą konwencji międzynarodowych ratyfikowanych przez państwa należące do Wspólnoty⁶³⁷. Poza tym każde państwo UE może wprowadzić następujące odstępstwa: pojęcie „produkt” może odnosić się również do surowców rolnych i produktów łowiectwa; przyjmując, iż producent ponosi odpowiedzialność nawet, gdy udowodni, że stan wiedzy naukowej i technicznej w chwili wprowadzenia produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady⁶³⁸.

Państwa należące do Wspólnoty mogą postanowić, że całkowita odpowiedzialność producenta za szkodę wynikającą ze śmierci bądź uszkodzenia ciała, której źródłem są identyczne produkty mające tę samą wadę, będzie ograniczona do kwoty nie niższej niż 70 mln Euro⁶³⁹. Chodzi tutaj więc o tzw. wypadki seryjne⁶⁴⁰. Jednakże, w większości państw UE producenci ponoszą odpowiedzialność za szkody przeciwko życiu i zdrowiu, które spowodowały te same wyroby z analogicznymi wadami⁶⁴¹.

Regulacje dotyczące ogólnego bezpieczeństwa wyrobów zostały sformułowane w dyrektywie 2001/95/WE⁶⁴². Jej kluczowymi celami są: przyjęcie środków w celu poprawy funkcjonowania rynku wewnętrznego⁶⁴³; nałożenie obowiązku na podmioty gospodarcze wprowadzania na rynek wyłącznie produktów bezpiecznych⁶⁴⁴; zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumenta (zdrowia i bezpieczeństwa)⁶⁴⁵. Za nieodzowne uznano ustanowienie na szczeblu Unii ogólnego wymogu dotyczącego bezpieczeństwa każdego produktu wprowadzanego na rynek, dostarczanego konsumentom, udostępnianego konsumentom w inny sposób, przeznaczonego dla konsumentów. Dotyczy on także produktów, co do których istnieje prawdopodobieństwo, że będą używane przez

⁶³⁷ Art. 14 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe

⁶³⁸ Art. 15 ust. 1 i Art. 15 ust. 2-3 dyrektywy 85/374/EWG. z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶³⁹ Art. 16 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe.

⁶⁴⁰ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009, cyt., s. 37.

⁶⁴¹ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009.

⁶⁴² Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095> (dostęp: 20.02.2023).

⁶⁴³ Pkt 2 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁴⁴ Pkt 3 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁴⁵ Pkt 4 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów .

konsumentów w możliwych do przewidzenia warunkach, nawet jeśli przeznaczenie tegoż produktu jest inne⁶⁴⁶. We wszystkich tych przypadkach produkt może być zagrożeniem dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów; a do tego nie wolno dopuścić⁶⁴⁷. Jednocześnie nie wykluczono możliwości zakupu przez konsumentów produktów z drugiej ręki⁶⁴⁸.

W dyrektywie 2001/95/WE wyjaśniono, czym jest „produkt bezpieczny”. Pojęcie to odnosi się do każdego produktu, którego w normalnych bądź możliwych do przewidzenia warunkach zastosowania, łącznie z przechowywaniem oraz oddaniem do użytku, wymogami instalacyjnymi i konserwacyjnymi, nie wiąże się z żadnym zagrożeniem lub jedynie minimalnym zagrożeniem (związanym właśnie z użytkowaniem)⁶⁴⁹. Taki produkt jest uważany za dopuszczalny i odpowiadający wysokiemu poziomowi ochrony bezpieczeństwa i zdrowia osób⁶⁵⁰. Pod uwagę brane są zwłaszcza: właściwości danego produktu, łącznie z jego składem, opakowaniem, instrukcją montażu oraz (w stosownych przypadkach) z instrukcją instalacji i konserwacji; możliwość oddziaływania na inne produkty, jeżeli prognozuje się, że będzie on używany z innymi produktami; wygląd produktu, etykietowanie, wszelkie ostrzeżenia i instrukcje zastosowania i zniszczenia, jak również wszelkie inne wskazówki czy informacje odnośnie do danego produktu; kategorie konsumentów narażonych na szczególne ryzyko podczas używania produktu (dzieci, osoby w podeszłym wieku)⁶⁵¹.

Produktami określanymi jako „niebezpieczne” są wszystkie produkty, które nie odpowiadają definicji „produktu bezpiecznego”⁶⁵². Pojęcie poważnego zagrożenia oznacza każde poważne zagrożenie, wraz ze skutkami następującymi później, wymagającymi

⁶⁴⁶ Pkt 6 dyrektywy 2001/95/WE; Przepis art. 2 lit. a dyrektywy 2001/95/WE posiada następujące brzmienie: „«produkt» oznacza każdy produkt – łącznie z produktem w kontekście świadczenia usług – przeznaczony dla konsumentów lub taki, który nawet jeżeli nie jest przeznaczony dla konsumentów, to w możliwych do przewidzenia warunkach może być przez nich używany, dostarczany im bądź udostępniany za opłatą lub bezpłatnie w ramach działalności handlowej, nowy, używany lub odnowiony”.

⁶⁴⁷ Pkt 6 dyrektywy 2001/95/WE.

⁶⁴⁸ Tamże. Zgodnie z przepisem art. 2 lit. a dyrektywy 2001/95/WE: „Niniejsza dyrektywa nie ma jednak zastosowania do produktów z drugiej ręki, dostarczanych jako antyki lub towary wymagające przed ich użyciem naprawy czy renowacji, pod warunkiem że dostawca wyraźnie informuje o tym odbiorcę”.

⁶⁴⁹ Art. 2 lit. b dyrektywy 2001/95/WE. Zob. art. 3 ust. 1-4 dyrektywy 2001/95/WE; art. 4 dyrektywy 2001/95/WE.

⁶⁵⁰ Art. 2 lit. b dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁵¹ Art. 2 lit. b ppkt i-iv dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁵² Art. 2 lit. c dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

szybkiej interwencji władz publicznych⁶⁵³. Istotne jest także to, kogo uważa się za producenta (by mógł on ponosić odpowiedzialność). Producentem jest: wytwórca produktu, który prowadzi działalność gospodarczą na terytorium Unii Europejskiej; każda inna osoba podająca się za wytwórcę przez umieszczenie na produkcie swojej nazwy, znaku handlowego, innego wyróżniającego znaku; osoba, która dokonuje renowacji danego produktu; przedstawiciel wytwórcy, jeżeli ten drugi nie prowadzi działalności gospodarczej na terytorium Unii bądź jeżeli nie posiada on przedstawiciela – importer produktu we Wspólnocie; inny profesjonalista w procesie wprowadzania na rynek, w zakresie, w jakim jego działalność może mieć wpływ na cechy bezpieczeństwa produktów⁶⁵⁴. Z kolei dystrybutorami są wszyscy profesjonalści w procesie wprowadzania na rynek, których działalność pozostaje bez wpływu na cechy bezpieczeństwa produktu⁶⁵⁵.

Bezpieczeństwo produktów musi być poddawane ocenie z uwzględnieniem wszystkich ważnych aspektów. Zwłaszcza kategorii konsumentów szczególnie narażonych na różnego rodzaju zagrożenia stwarzane przez dany produkt (dzieci, osoby w podeszłym wieku)⁶⁵⁶. Przepisy dyrektywy 2001/95/WE mają zastosowanie w odniesieniu do produktów, które są dostarczane bądź udostępniane konsumentom do użytku w związku ze świadczoną usługą⁶⁵⁷. Stosuje się je także do produktów przeznaczonych wyłącznie do zastosowań profesjonalnych⁶⁵⁸.

Brak dodatkowych przepisów szczególnych sprawia, że w ramach ustawodawstwa Wspólnoty (obejmuje ono bezpieczeństwo wskazanych produktów), wszystkie przepisy dyrektywy 2001/95/WE należy stosować, by zapewnić ochronę zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów⁶⁵⁹. Ustawodawstwo unijne może ustanowić wymogi odnośnie do niektórych zagrożeń (bądź kategorii zagrożeń). Wówczas istnieje potrzeba, by w ustawodawstwie szczególnym ustanowić zobowiązania podmiotów gospodarczych odnośnie do zagrożeń

⁶⁵³ Art. 2 lit. d dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁵⁴ Art. 2 lit. e dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁵⁵ Art. 2 lit. f dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁵⁶ Pkt 8 dyrektywy 2001/95/WE, Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁵⁷ Pkt 9 dyrektywy 2001/95/WE, Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁵⁸ Pkt 10 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁵⁹ Pkt 11 dyrektywy 2001/95/WE, Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

niesionych przez dane produkty⁶⁶⁰. Przepisy dyrektywy mają zastosowanie wobec produktów, które obejmują szczególne przepisy Wspólnoty, jeżeli w tych drugich nie uwzględniono innych zobowiązań producentów i dystrybutorów, zobowiązań i uprawnień państw należących do Unii, wymiany informacji i sytuacji szybkiej interwencji oraz rozpowszechniania informacji i klauzuli poufności⁶⁶¹.

Z tej perspektywy odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności Ważne stało się ustalenie europejskich norm, obejmujących pewne produkty i ryzyka, by produkt spełniający normę krajową stanowiącą transpozycję normy europejskiej, był uważany za produkt zgodny z tym wymogiem⁶⁶². W związku z tym, zadaniem europejskich organów normalizacyjnych jest ustalenie wymogów europejskich, ustanowionych przez Komisję wspieraną przez właściwe komitety techniczne. Zagwarantowanie, że dane produkty spełniające normy są zgodne z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa, spoczywa na Komisji (przy wsparciu komitetów technicznych). Powinna ona ustanowić wymogi umożliwiające spełnienie norm; wymogi te powinny być brane pod uwagę w zadaniach powierzonych organom normalizacyjnym⁶⁶³. Jeżeli będzie brakować szczególnych przepisów, normy europejskie nie zostaną ustalone stosownie do obowiązujących wymagań ustanowionych właśnie przez Komisję UE, niemożliwe stanie się wykorzystanie tych norm.

Bezpieczeństwo produktów należy oceniać ze szczególnym **uwzględnieniem norm krajowych**, stanowiących transpozycję odnośnych norm europejskich lub międzynarodowych, **zaleceń Komisji albo norm krajowych, norm międzynarodowych, kodeksów rzetelnej praktyki, poziomu rzemiosła i bezpieczeństwa, jakiego oczekują konsumenci**. W tym kontekście zalecenia Komisji mogą ułatwić konsekwentne i skuteczne stosowanie niniejszej dyrektywy do czasu wprowadzenia norm europejskich lub w odniesieniu do zagrożeń i/albo produktów, w stosunku do których stosowanie takich norm uważa się za **niemożliwe i nieodpowiednie**⁶⁶⁴.

⁶⁶⁰ Ogólny wymóg odnośnie do bezpieczeństwa – ustanowiony na mocy dyrektywy – stosuje się w przypadku innych zagrożeń. Pkt 12 dyrektywy 2001/95/WE.

⁶⁶¹ Pkt 13 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶² Pkt 14 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶³ Pkt 15 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶⁴ Pkt 16 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

Obowiązek przestrzegania ogólnego wymogu odnośnie do bezpieczeństwa musi być uzupełniony o inne zobowiązania podmiotów gospodarczych. Jest to związane z działaniami podejmowanymi przez te podmioty, które są konieczne, aby zapobiegać zagrożeniom wobec konsumentów w niektórych okolicznościach⁶⁶⁵. Do dodatkowych zobowiązań zaliczono: obowiązek przyjęcia środków współmiernych do właściwości produktów, co umożliwia uzyskanie informacji na temat zagrożeń ze strony danych produktów; podawanie do wiadomości konsumentów informacji, na podstawie których będą mogli dokonać oceny zagrożeń oraz zapobiec im; ostrzeganie konsumentów o zagrożeniach ze strony produktów niebezpiecznych, które już zostały im dostarczone; wycofywanie takich produktów z rynku; działanie w celu odzyskania produktów, co może wiązać się z odpowiednią formą rekompensaty (np. z wymianą, zwrotem kosztów)⁶⁶⁶. Natomiast na dystrybutorach spoczywa powinność niesienia pomocy w zapewnieniu zgodności z wymogami odnośnie do bezpieczeństwa. Ich zobowiązania muszą być proporcjonalne do ich odpowiedzialności⁶⁶⁷. Niezbędna jest także odpowiednia współpraca producentów i dystrybutorów z odpowiednimi władzami⁶⁶⁸.

Skuteczny nadzór nad bezpieczeństwem produktów wiąże się z koniecznością ustanowienia na szczeblach krajowym i unijnym systemu szybkiej wymiany informacji. Dotyczy to sytuacji poważnego zagrożenia, które wymagają szybkiej interwencji w odniesieniu do bezpieczeństwa danego produktu⁶⁶⁹.

W dyrektywie 2001/95/WE wskazano także na inne zobowiązania producentów oraz dystrybutorów. Na producentach spoczywa odpowiedzialność – w ramach prowadzonej działalności – udzielenia konsumentom stosownych informacji w celu umożliwienia im oceny zagrożenia związanego z użytkowaniem danego produktu. Dotyczy to normalnego, przewidywanego czasu użytkowania. Celem jest umożliwienie im przedsięwzięcia odpowiednich środków ostrożności. Jednocześnie obecność ostrzeżeń nie zwalnia nikogo z obowiązku zachowania zgodności z innymi wymogami, na jakie wskazuje dyrektywa

⁶⁶⁵ Pkt 18 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶⁶ Pkt 19 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶⁷ Pkt 20 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶⁸ Pkt 21-24 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁶⁹ Pkt 27 dyrektywy 2001/95/WE. Zob. Pkt 28-40 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

2001/95/WE⁶⁷⁰. Producenci mają obowiązek przyjęcia środków, które będą współmierne do własności produktów, które dostarczają konsumentom. Środki takie dają im możliwość uzyskania informacji o zagrożeniach, jakie może spowodować dany produkt oraz podjęcie stosownych działań (np. wycofanie z rynku, odzyskiwanie produktów)⁶⁷¹. Czasami niezbędne będzie wskazanie producenta (za pomocą produktu bądź opakowania, w którym produkt się znajdował) oraz szczegółów dotyczących go, a także odniesienia do produktu (bądź partii produktów)⁶⁷². W stosownych przypadkach przeprowadza się badania próbek produktów, które trafiły do sprzedaży, dochodzenie, jak również prowadzenie rejestru zarzutów oraz przekazywanie informacji dystrybutorom o takim monitorowaniu⁶⁷³.

Podejmowanie działań ukierunkowanych na przywrócenie produktów wycofanych z rynku jest wyjściem ostatecznym. Wykonuje się je wówczas, gdy inne środki są niewystarczające do zapobieżenia danemu zagrożeniu, a także w sytuacjach kiedy producenci uznają to za konieczne bądź kiedy są do tego zobowiązani w wyniku środka podjętego przez właściwe władze⁶⁷⁴. Wskazane działania mogą być przeprowadzone także w ramach kodeksów rzetelnej praktyki w danym państwie należącym do Wspólnoty; o ile takie kodeksy zostały opracowane⁶⁷⁵.

Dystrybutorzy powinni brać udział w monitorowaniu bezpieczeństwa produktów wprowadzanych do obrotu handlowego. Chodzi zwłaszcza o przekazywanie informacji na temat zagrożeń, jakie niosą ze sobą określone produkty⁶⁷⁶. Powinni oni prowadzić i zapewniać dokumentację, która jest niezbędna, by stwierdzić pochodzenie produktów. Ponadto konieczna jest współpraca producentów z właściwymi władzami w zakresie działań, jakie są podejmowane w celu uniknięcia zagrożeń⁶⁷⁷.

⁶⁷⁰ Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁷¹ Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁷² Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁷³ Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁷⁴ Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁷⁵ Art. 5 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁷⁶ Art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁷⁷ Art. 5 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE W ramach swojej działalności dystrybutorzy powinni podejmować takie środki, które dają im możliwość efektywnej współpracy.

Na podstawie **posiadanych informacji i wiedzy zawodowej**, wiedzą bądź powinni wiedzieć, że produkt, który wprowadzili na rynek, **stanowi zagrożenie dla konsumenta**, które jest nie do pogodzenia z ogólnym wymogiem bezpieczeństwa, zobowiązani są oni do **niezwłocznego poinformowania o tym fakcie właściwych władz Państwa Członkowskiego**, stosownie do warunków ustanowionych w załączniku I w/w dyrektywy, w szczególności podając szczegóły działania, jakie zostało podjęte celem zapobieżenia zagrożeniu konsumenta⁶⁷⁸.

Wiedza producentów i dystrybutorów, dotycząca niebezpiecznego produktu wprowadzonego na rynek, wynika z posiadanych informacji (na temat konkretnego produktu), a także wiedzy zawodowej. Jeżeli produkt faktycznie jest niebezpieczny, muszą oni poinformować o tym władze państwa należące do Wspólnoty oraz wskazać działania ukierunkowane na ominięcie (redukcję) powstałego zagrożenia.

Nadzór nad producentami i dystrybutorami pełni państwa UE. Mają one obowiązek zapewnienia, by producenci i dystrybutorzy wywiązywali się ze swoich zobowiązań (ustanowionych w dyrektywie 2001/95/WE). Rezultatem ma być gwarancja wprowadzenia do obrotu wyłącznie bezpiecznych produktów⁶⁷⁹. To państwa należące do Wspólnoty ustanawiają bądź mianują władze odpowiedzialne za monitorowanie zgodności produktów z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa. Przyznają one tymże władzom prawo podejmowania odpowiednich środków, do których są zobowiązane na mocy dyrektywy⁶⁸⁰. Państwa UE mają także obowiązek określenia zadań, uprawnień, organizacji i warunków współpracy właściwych władz; o czym informują Komisję, a ta przekazuje te informacje do wiadomości innych państw członkowskich⁶⁸¹. Państwa te ustanawiają także przepisy odnośnie do sankcji za naruszenie przepisów krajowych, przyjętych na mocy dyrektywy oraz podejmują wszelkie środki niezbędne do ich wdrożenia. Sankcje muszą cechować się skutecznością, proporcjonalnością oraz być zniechęcające⁶⁸².

⁶⁷⁸ Art. 5 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁷⁹ Art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁸⁰ Art. 6 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów .

⁶⁸¹ Art. 6 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁸² Art. 7 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Zrealizowanie celów dyrektywy 2001/95/WE wymaga podejmowania przez państwa należące do Unii, w miarę potrzeb, odpowiednich środków. Zostały one sformułowane w przepisie art. 8 dyrektywy 2001/95/WE. W odniesieniu do każdego produktu są to: organizowanie, nawet po wprowadzeniu na rynek produktu jako bezpiecznego, odpowiednich kontroli bezpieczeństwa produktu na wystarczającą skalę, aż do ostatecznego etapu, jakim jest użytkowanie czy konsumpcja; żądanie od stron zainteresowanych wszystkich niezbędnych informacji; pobieranie próbek produktów oraz poddawanie ich kontrolom bezpieczeństwa⁶⁸³. W odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie w pewnych warunkach są to: wymaganie, by produkt był sprzedawany z odpowiednimi, jasno sformułowanymi, zrozumiałymi ostrzeżeniami dotyczącymi zagrożeń, jakie może stanowić (ostrzeżenia muszą być sformułowane w językach państwa należącego do UE, w którym produkt jest wystawiany na sprzedaż); dopuszczenie do obrotu w zależności od tego, czy produkt spełnia uprzednio warunki bezpieczeństwa⁶⁸⁴. W odniesieniu do produktu, który mógłby stanowić zagrożenie dla niektórych osób jest to wydawanie zarządzeń o obowiązku ostrzegania o zagrożeniu. Przy czym musi być zachowany odpowiedni czas i stosowna forma (obejmuje także publikację specjalnych ostrzeżeń)⁶⁸⁵. Natomiast odnośnie do produktu, który mógłby być niebezpieczny są to – w okresie niezbędnym do przeprowadzenia odpowiednich ocen bezpieczeństwa – sprawdzenie i kontrole, tymczasowy zakaz dostarczania, oferowania i prezentacji danego produktu⁶⁸⁶. Odnośnie do produktu niebezpiecznego są to zakaz sprzedaży danego produktu oraz wprowadzenie dodatkowych środków, które są wymagane w celu zagwarantowania stosowania zakazu⁶⁸⁷. Z kolei odnośnie do produktu niebezpiecznego, który został już wprowadzony na rynek, są to: po pierwsze, zarządzenie lub organizowanie jego faktycznego i niezwłocznego wycofania; ostrzeganie konsumentów przed zagrożeniami, które wiążą się z użytkowaniem danego, niebezpiecznego, produktu; zarządzanie bądź koordynacja – a także, w miarę potrzeb – organizowanie razem z producentami i dystrybutorami takich

⁶⁸³ Art. 8 ust. 1 lit. a dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁸⁴ Art. 8 ust. 1 lit. b dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁸⁵ Art. 8 ust. 1 lit. c dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁸⁶ Art. 8 ust. 1 lit. d dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów .

⁶⁸⁷ Art. 8 ust. 1 lit. e dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów .

działań, które umożliwią im odzyskanie produktów i dokonanie ich zniszczenia we właściwych warunkach⁶⁸⁸.

Jeżeli państwa należące do Unii zadecydują o wdrożeniu środków wskazanych w przepisie art. 8 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE – chodzi szczególnie o te wskazane w lit. od d) do f) – wówczas spoczywa na nich obowiązek działania zgodnie z Traktatem, zwłaszcza zgodnie z regulacjami zawartymi w art. 28 i 30. Gwarantują one wdrożenie takich środków, które będą proporcjonalne do powagi zagrożenia. Uwzględniono w nich także zasadę ostrożności⁶⁸⁹. Z tej perspektywy istotne jest zachęcanie producentów i dystrybutorów do podejmowania działań dobrowolnych oraz popieranie takich działań, zgodnie z zobowiązaniami wynikającymi z dyrektywy 2001/95/WE; łącznie z opracowaniem kodeksów rzetelnej praktyki, jeśli wymaga tego dany przypadek⁶⁹⁰. Należy uwzględnić możliwość niezadowalającego wywiązywania się z zobowiązań przez producentów i dystrybutorów. Wówczas muszą organizować lub zarządzać podjęciem środków wskazanych w przepisie art. 8 ust. 1 lit. f dyrektywy. Działania ukierunkowane na odzyskiwanie produktów to wyjście ostateczne, które może być przeprowadzone kodeksów rzetelnej praktyki⁶⁹¹.

Władze danego państwa należące do Wspólnoty posiadają uprawnienia, by podjąć nieodzowne działania ukierunkowane na właściwe stosowanie środków wymienionych w przepisie art. 8 ust. 1 lit. od b) do f) dyrektywy 2001/95/WE. Dotyczy to produktów stanowiących poważne zagrożenie dla zdrowia i życia. Państwa członkowskie określają takie okoliczności i oceniają meritum każdej indywidualnej sprawy⁶⁹². Środki, jakie mogą być podjęte przez właściwe władze (na mocy art. 8 dyrektywy), w pierwszej kolejności powinny być kierowane do producenta, zaś w dalszej kolejności do: dystrybutorów – szczególnie do stron odpowiedzialnych za pierwszy etap dystrybucji na rynku krajowym, w

⁶⁸⁸ Art. 8 ust. 1 lit. f dyrektywy 2001/95/WE . Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁸⁹ Art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹⁰ Art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹¹ Art. 8 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁹² Art. 8 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

granicach działalności przez nich prowadzonej; wszystkich innych osób, w razie, gdy zaistnieje taka konieczność, by uniknąć zagrożeń ze strony danego produktu⁶⁹³.

Na państwach należących do Wspólnoty spoczywa obowiązek zapewnienia odpowiedniego podejścia do zagadnienia, związanego z wdrażaniem właściwych środków i procedur, by zagwarantować efektywny nadzór nad rynkiem. Nadzór ten władze prowadzą w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumenta. To zaś pociąga za sobą współpracę pomiędzy właściwymi władzami. Przede wszystkim w zakresie: ustanowienia, okresowej aktualizacji i wdrożenia programów nadzoru w poszczególnych sektorach, zgodnie z kategorią produktów lub zagrożeń; monitorowania działań związanych z nadzorem, kontrolowania danych i wyników; uzupełniania i aktualizacji wiedzy naukowej i technicznej dotyczącej bezpieczeństwa produktów; okresowej rewizji i oceny funkcjonowania systemu kontroli i jego skuteczności; w razie konieczności, rewizji stosowanego podejścia związanego z nadzorem i organizacją⁶⁹⁴. Państwa UE gwarantują także konsumentom (i innym zainteresowanym stronom) możliwość zgłaszania właściwym władzom reklamacji odnośnie do bezpieczeństwa produktów oraz działań łączących się z nadzorem i kontrolą (reklamacje te muszą być w miarę potrzeb procedowane)⁶⁹⁵. Ponadto państwa te mają obowiązek aktywnego informowania konsumentów (i innych stron zainteresowanych) o procedurach ustanowionych odnośnie do reklamacji⁶⁹⁶.

Do obowiązków Komisji UE należy popieranie i uczestniczenie w działaniu europejskiej sieci władz państw UE, które są właściwe do spraw bezpieczeństwa produktów; dotyczy to zwłaszcza współpracy na szczeblu administracyjnym⁶⁹⁷. Działania te, w ramach sieci, są ukierunkowane szczególnie na rozwój systemu RAPEX, w sposób skoordynowany z innymi procedurami, jakie obowiązują w Unii. System taki ma ułatwić zwłaszcza: wymianę informacji dotyczących oceny ryzyka, produktów niebezpiecznych, metod badawczych i wyników, a także najnowszych odkryć naukowych oraz innych

⁶⁹³ Art. 8 ust. 4 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹⁴ Art. 9 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹⁵ Art. 9 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁶⁹⁶ Art. 9 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹⁷ Art. 10 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

aspektów w zakresie czynności kontrolnych; ustanowienie i wykonanie wspólnych projektów nadzoru i badań; wymianę wiedzy specjalistycznej i wiedzy na temat rzetelnych praktyk oraz współpracę w zakresie szkoleń; lepszą współpracę na szczeblu Unii odnośnie do czynności wiążących się z wykrywaniem, wycofywaniem i działaniami ukierunkowanymi na odzyskanie niebezpiecznych produktów od konsumentów⁶⁹⁸.

W dyrektywie 2001/95/WE uregulowano również kwestie wymiany informacji oraz postępowania w sytuacjach wymagających szybkiej interwencji. Państwa należące do Wspólnoty mają obowiązek powiadomienia Komisji o podjętych środkach ograniczających wprowadzenie produktów na rynek (nakazujących ich wycofanie czy podejmowanie działań w celu odzyskania produktów). Muszą one udokumentować z powodów, z jakich je przyjęły; w takim zakresie, w jakim jest to wymagane na podstawie przepisu art. 12 dyrektywy 2001/95/WE bądź szczególnego ustawodawstwa unijnego. Państwo należące do Wspólnoty musi powiadomić Komisję o wszelkich zmianach bądź zniesieniu podjętych środków⁶⁹⁹. Państwo UE, które informuje Komisję, może uznać, że skutki zagrożenia obejmują (bądź mogą obejmować) tylko jego terytorium. Wówczas spoczywa na nim obowiązek powiadomienia o wdrożonych środkach; w takim zakresie, w jakim „dotyczą one informacji, która mogłaby być interesująca dla Państw Członkowskich z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów, w szczególności jeżeli środki te stanowią reakcję na nowe zagrożenie, które nie zostało jeszcze zgłoszone”⁷⁰⁰. W oparciu o procedurę ustanowioną w przepisie art. 15 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Komisja ma obowiązek przyjęcia wytycznych, jakie zamieszczono w pkt 8 załącznika II. W wytycznych tych zawarto projekt treści oraz znormalizowany formularz, a także przewidziano w nich dokładne kryteria określania warunków udzielania informacji⁷⁰¹. Na podstawie informacji wyszczególnionych w zgłoszeniu istnieje możliwość stwierdzenia, że dany środek nie spełnia wymogów ustawodawstwa unijnego. Po podjęciu takiej decyzji Komisja niezwłocznie powiadamia o tym państwo UE, które zainicjowało działania⁷⁰².

⁶⁹⁸ Art. 10 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁶⁹⁹ Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰⁰ Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰¹ Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰² Art. 11 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

Istotne jest to, że państwa należące do Wspólnoty mają obowiązek przekazywania informacji odnośnie do zagrożeń za pośrednictwem systemu RAPEX. Stąd w przepisie art. 12 w/w dyrektywy umieszczono następującą regulację:

W przypadku, gdy Państwo Członkowskie przyjmuje lub podejmuje decyzję o przyjęciu, zaleca czy ustala z producentami i dystrybutorami, dobrowolnie bądź na zasadzie obowiązku, **środki albo działania mające na celu zapobieżenie, ograniczenie czy nałożenie szczególnych warunków w odniesieniu do ewentualnej dystrybucji lub stosowania na jego terytorium produktów ze względu na poważne zagrożenie**, zobowiązane jest niezwłocznie zgłosić ten fakt do wiadomości Komisji za pośrednictwem **systemu RAPEX**. Niezwłocznie powiadamia Komisję o zmianie bądź wycofaniu takiego środka czy działania⁷⁰³.

W przypadku, gdy skutki danego zagrożenia nie sięgają bądź nie mogą wydostać się poza terytorium notyfikującego państwa członkowskiego, wtedy ma ono obowiązek zastosowania procedury wskazanej w art. 11 dyrektywy 2001/95/WE (z uwzględnieniem kryteriów proponowanych w wytycznych, o jakich mowa w pkt 8 załącznika II)⁷⁰⁴. Zanim państwo należące do Wspólnoty podejmie decyzję o przyjęciu takich środków lub podjęciu działań, może ono przekazać Komisji wszelkie informacje odnośnie do poważnego zagrożenia. W takim przypadku państwa UE zobowiązane są poinformować Komisję o dobrowolnych środkach podjętych przez producentów i dystrybutorów (zgodnie z przepisem art. 5 dyrektywy 2001/95/WE)⁷⁰⁵. Komisja sprawdza zgodność przekazanych informacji z art. 12 w/w dyrektywy, jak również z wymogami odnośnie do funkcjonowania systemu RAPEX. Przesyła również te informacje do wiadomości innych państw UE. Te zaś niezwłocznie powiadamiają Komisję o środkach, jakie przyjęły⁷⁰⁶. Dokładne procedury związane z systemem RAPEX wymieniono w załączniku II w/w dyrektywy. Komisja przyjmuje je w zgodzie z procedurą wskazaną w przepisie art. 15 ust. 3 dyrektywy⁷⁰⁷. Dostęp do systemu RAPEX przysługuje krajom kandydującym, krajom trzecim bądź

⁷⁰³ Art. 12 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰⁴ Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰⁵ Art. 11 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰⁶ Art. 12 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷⁰⁷ Art. 12 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

organizacjom o charakterze międzynarodowym. Dostęp ten przysługuje na podstawie umów między Wspólnotą a tymi krajami czy organizacjami międzynarodowymi; stosownie do warunków, jakie określono w tychże umowach⁷⁰⁸.

Komisja UE, po spełnieniu pewnych warunków, może przyjąć – zgodnie z procedurą wskazaną w przepisie art. 15 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE – decyzję, która nakłada na państwa UE obowiązek przedsięwzięcia środków spośród tych, jakie zostały wymienione w art. 8 ust. 1 lit. b) do f) dyrektywy⁷⁰⁹. Jednocześnie muszą być spełnione warunki: opinie państw UE na temat przyjętego podejścia (bądź podejścia, które ma zostać przyjęte) odnośnie do zagrożenia znacznie się różnią; niemożliwość rozwiązania sprawy zagrożenia we właściwy dla stopnia pilności sposób z uwagi na istotę kwestii bezpieczeństwa danego produktu (w zgodzie z procedurami ustanowionymi na mocy szczegółowego ustawodawstwa Wspólnoty, mające zastosowanie do danych produktów); nie istnieje możliwość skutecznego wyeliminowania zagrożenia tylko poprzez przyjęcie odpowiednich środków, które mają zastosowanie na szczeblu wspólnotowym, by zagwarantować konsekwentny i wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz prawidłowego funkcjonowania rynku wewnętrznego⁷¹⁰. Decyzje w tym zakresie zachowują swoją ważność przez okres nieprzekraczający jednego roku. Mogą jednak zostać zatwierdzone w oparciu o tą samą procedurę na kolejne okresy; żaden z nich nie może przekroczyć jednego roku⁷¹¹. Warto podkreślić, iż ważność decyzji odnośnie szczególnych, pojedynczo zidentyfikowanych produktów (czy też partii produktów) nie podlega żadnym ograniczeniom czasowym⁷¹².

W związku z powyższym, sformułowano zakaz wywozu z Unii Europejskiej tych produktów, które zostały objęte decyzją w art. 13 ust. 1 dyrektywy (chyba, że inaczej przewidziano w decyzji)⁷¹³. Państwa członkowskie mają obowiązek przedsięwziąć

⁷⁰⁸ Warunki te opierają się na wzajemności oraz zawierają przepisy odnośnie do poufności. Odpowiadają one przepisom mającym zastosowanie we Wspólnocie. Art. 12 ust. 4 dyrektywy 2001/95/WE.

⁷⁰⁹ Art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE. Do takich warunków należą: świadomość Komisji odnośnie do poważnego zagrożenia niektórych produktów w różnych państwach członkowskich; pojawienie się kwestii naukowych, które należą do kompetencji Komitetu Naukowego Wspólnoty i komitetu naukowego ds. danego zagrożenia.

⁷¹⁰ Art. 13 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹¹ Art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹² Art. 13 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹³ Art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

wszelkie konieczne środki, by wykonać wskazane decyzje. Muszą to zrobić w terminie, który nie przekracza 20 dni (z zastrzeżeniem, że w decyzji może zostać wskazany inny termin)⁷¹⁴. Na właściwych władzach, tzn. władzach odpowiedzialnych za przedsięwzięcie środków określonych w art. 13 ust. 1 dyrektywy, spoczywa obowiązek umożliwienia stronom zainteresowanym w ciągu jednego miesiąca przedłożenia ich opinii. Władze te muszą powiadomić o tym fakcie Komisję⁷¹⁵.

Odrębnymi regulacjami objęto procedury dotyczące działania komitetów technicznych. Środki niezbędne do wykonania dyrektywy 2001/95/WE są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną; została ona określona w art. 15 ust. 2 dyrektywy⁷¹⁶. Dotyczy to: środków wymienionych w art. 4 dyrektywy, odnośnie do norm przyjętych przez europejskie organy normalizacyjne; decyzji wymienionych w art. 13 dyrektywy, które zobowiązują państwa członkowskie do przedsięwzięcia środków wyszczególnionych w art. 8 ust. 1 lit. b) do f) dyrektywy⁷¹⁷. Natomiast środki niezbędne do wykonania dyrektywy 2001/95/WE, odnośnie do wszystkich innych spraw, przyjmowane są w zgodzie z procedurą doradczą określoną w art. 15 ust. 3 dyrektywy⁷¹⁸. Działania Komisji są wspomagane przez komitety techniczne⁷¹⁹.

Informacje, które są udostępniane władzom państw UE bądź Komisji UE, odnośnie do zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów ze strony produktów, są udostępniane do wiadomości publicznej, w zgodzie z wymogami przejrzystości oraz bez naruszania ograniczeń wymaganych w celu prowadzenia dwóch rodzajów działań: monitorowania i badania⁷²⁰. Wychodzi się z założenia, iż społeczeństwo powinno posiadać dostęp do informacji związanych z identyfikacją produktów, charakteru zagrożenia oraz podjętych środków⁷²¹. Jednakże państwa należące do Wspólnoty i Komisja są zobowiązane

⁷¹⁴ Art. 13 ust. 4 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹⁵ Art. 13 ust. 5 dyrektywy 2001/95/WE. Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹⁶ Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹⁷ Art. 14 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹⁸ Art. 14 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷¹⁹ Art. 15 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE. Zob. art. 15 ust. 2-4 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁰ Art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²¹ Art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

do podjęcia działań koniecznych do zapewnienia, że ich urzędnicy oraz agenci **zachowają w tajemnicy informacje uzyskane do celów niniejszej dyrektywy**, które ze względu na swój charakter, w odpowiednio uzasadnionych przypadkach, **objęte są tajemnicą zawodową**, z wyjątkiem informacji o **właściwościach związanych z bezpieczeństwem produktów, które muszą zostać podane** do wiadomości publicznej w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, jeżeli wymagają tego okoliczności⁷²².

Istnieje zatem możliwość zachowania w tajemnicy pewnych informacji, które obejmuje tajemnica zawodowa. Wyłącza się jednak te informacje, które dotyczą bezpieczeństwa. Muszą być one podane do wiadomości konsumentów, ponieważ nadrzędnym celem jest ochrona ich zdrowia i zagwarantowanie im bezpieczeństwa. Ochrona tajemnicy zawodowej nie stoi na przeszkodzie udzielania przez właściwe organy informacji ważnych z perspektywy zagwarantowania efektywności monitorowania rynku oraz działań związanych z nadzorem. Władze zapewniają ochronę informacjom objętym tajemnicą zawodową⁷²³.

Każdy środek, który został przyjęty na mocy dyrektywy 2001/95/WE – i dotyczy ograniczeń w zakresie wprowadzania produktu na rynek lub nakazuje wycofanie danego produktu czy podjęcie działań w celu odzyskania produktów od konsumentów – musi dokładnie wskazywać odpowiednie powody, na których się opiera⁷²⁴. Musi on zostać niezwłocznie przekazany do wiadomości stron zainteresowanych, powinien wskazywać środki zaradcze (jakie są dostępne na mocy przepisów, które obowiązują w danym państwie UE), jak również terminy mające zastosowanie do tychże środków zaradczych⁷²⁵. Zanim zostanie przyjęty dany środek, jeżeli jest to możliwe, zainteresowane strony powinny otrzymać możliwość przedłożenia swoich opinii. W przypadku pilności zastosowania odpowiednich środków prewencyjnych strony mogą nie zdążyć ich przedłożyć (powinny otrzymać taką możliwość we właściwym czasie)⁷²⁶. Środki, które wymagają wycofania produktu lub podjęcia działań w celu odzyskania produktów, muszą brać pod uwagę

⁷²² Art. 16 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²³ Art. 16 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁴ Art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁵ Art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁶ Art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

konieczność zachęcenia do ich wdrożenia dystrybutorów, użytkowników i konsumentów⁷²⁷. Do obowiązków państw UE należy zapewnienie, by wszelkie środki podejmowane przez właściwe władze oraz pociągające za sobą ograniczenia we wprowadzaniu produktu na rynek (wymagające jego wycofania z rynku, podejmowania działań ukierunkowanych na odzyskanie produktów od konsumentów) mogły stać się przedmiotem odwołania do właściwych władz sądowych⁷²⁸. Wszelkie decyzje podjęte w oparciu o dyrektywę 2001/95/WE nie będą miały żadnego wpływu na ocenę odpowiedzialności strony zainteresowanej, „w świetle krajowego prawa karnego mającego zastosowanie do danej sprawy”⁷²⁹. Komisja UE może wnieść przed Komitet jakąkolwiek sprawę odnoszącą się do stosowania dyrektywy 2001/95/WE, zwłaszcza w zakresie monitorowania rynku i prowadzenia nadzoru⁷³⁰. Komisja – co 3 lata – przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie – sprawozdanie z wykonania tejże dyrektywy⁷³¹.

Sprawozdanie w szczególności zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa produktów konsumenckich, zwłaszcza lepszego wykrywania produktów, funkcjonowania nadzoru rynkowego, prac normalizacyjnych, funkcjonowania systemu RAPEX i środków wspólnotowych, jakie zostały przedsięwzięte na podstawie art. 13. W tym celu Komisja dokonuje oceny odnośnych kwestii, w szczególności podejścia do zagadnienia, systemów i praktyk stosowanych przez Państwa Członkowskie, w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa Wspólnoty dotyczącego bezpieczeństwa produktów. Państwa Członkowskie zobowiązane są zapewnić Komisji wszelką pomoc oraz informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania raportów⁷³².

Obowiązkiem Komisji jest też określenie potrzeb, możliwości oraz priorytetów odnośnie do działań Unii w obszarze bezpieczeństwa usług. Jest zobowiązana do przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie Europy raportu oraz wniosków

⁷²⁷ Art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁸ Art. 18 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷²⁹ Art. 18 ust. 3 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷³⁰ Art. 19 ust. 1 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷³¹ Art. 19 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷³² Art. 19 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

dotyczących danej kwestii (jeśli będzie taka potrzeba)⁷³³. Natomiast państwa członkowskie przekazują Komisji teksty zasadniczych przepisów prawa krajowego, które są przyjęte w dziedzinach objętych dyrektywą 2001/95/WE⁷³⁴.

5.2. Miejsce i rola jednostki notyfikowanej w strukturze nadzoru rynku nad wyrobami

Krajowe organy nadzoru rynku, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020, są jednoznacznie zobowiązane do prowadzenia kontroli produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, które zostały udostępnione na unijnym rynku. Są także zobowiązane do organizowania swojej działalności i zapewniania koordynacji między sobą na szczeblu krajowym oraz do angażowania się we współpracę na szczeblu wspólnotowym⁷³⁵. Na podmiotach gospodarczych spoczywa zobowiązanie do współpracy z krajowymi organami nadzoru rynku, a także podejmowania działań naprawczych, jeśli zajdzie taka konieczność. Krajowe organy nadzoru rynku mają obowiązek nakładania odpowiednich sankcji, gdy dojdzie już do naruszenia wymogów prawnych⁷³⁶.

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 zawarto przepisy odnośnie do kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, które są wprowadzane na unijny rynek. W dokumencie tym „zobowiązano krajowe organy nadzoru rynku i organy celne do współpracy w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu”⁷³⁷. Kontrole muszą być przeprowadzane: po pierwsze, w sposób niedyskryminujący; po drugie, na podstawie analizy ryzyka⁷³⁸. Komisja Europejska ma więc, z tej perspektywy, ułatwiać współpracę i wymianę informacji między organami w całej Wspólnocie. Jej dążenia są ukierunkowane na zagwarantowanie skutecznego prowadzenia nadzoru rynku w całej Unii, jak również na

⁷³³ Art. 20 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów

⁷³⁴ Art. 21 ust. 2 dyrektywy 2001/95/WE Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

⁷³⁵ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022, s. 104.

⁷³⁶ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷³⁷ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷³⁸ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

to, by państwa UE miały możliwość łączenia swoich środków, szczególnie za pośrednictwem Unijnej Sieci Zgodności Produktów⁷³⁹.

W związku z powyższymi kwestiami należy wskazać, iż nadzór rynku jest potrzebny z kilku względów. Zostały one sformułowane w *Niebieskim przewodniku*. Autor niniejszej pracy postanowił przytoczyć fragment poniżej:

„Celem nadzoru rynku jest zapewnianie, aby **produkty spełniały obowiązujące wymagania, przyczyniając się do wysokiego poziomu ochrony interesów publicznych**, takich jak zdrowie i ogólnie rozumiane bezpieczeństwo, bezpieczeństwo i higiena w miejscu pracy, ochrona konsumentów, ochrona środowiska naturalnego i bezpieczeństwa publicznego oraz innych interesów publicznych chronionych przepisami UE. Cel ten należy realizować, zapewniając jednocześnie, aby **swobodny przepływ produktów nie był ograniczony w większym stopniu niż ten przewidziany w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym** lub innej stosownej zasadzie unijnej. **Nadzór rynku upoważnia obywateli do równoważnego poziomu ochrony** na całym jednolitym rynku, niezależnie od pochodzenia produktu. Ponadto nadzór rynku jest istotny z punktu widzenia interesu podmiotów gospodarczych, ponieważ **pomaga w eliminowaniu nieuczciwej konkurencji**”⁷⁴⁰.

Istnieje zatem kilka kluczowych celów nadzoru rynku, w tym – z perspektywy podmiotów gospodarczych – eliminowanie nieuczciwej konkurencji. Działania podejmowane w ramach tegoż nadzoru zmierzają do wzmocnienia unijnego prawodawstwa, którego celem jest ochrona interesów publicznych. Przykładowo regulują kompatybilność elektromagnetyczną, skuteczne wykorzystywanie widma radiowego, wydajność energetyczną, ochronę środowiska naturalnego w oparciu o zasadę „wysokiego poziomu ochrony” (jaka została przewidziana w art. 114 ust. 3 TFUE)⁷⁴¹.

Każde państwo należące do Wspólnoty musi zagwarantować skuteczny nadzór nad swoim rynkiem. Spoczywa na nich obowiązek organizowania i prowadzenia kontroli produktów, jakie są udostępniane na rynku bądź importowane za pośrednictwem różnych kanałów sprzedaży i sieci dystrybucji (zarówno w Internecie, jak i poza nim)⁷⁴².

⁷³⁹ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, *Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022*.

⁷⁴⁰ Zob. art. 1 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

⁷⁴¹ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, *Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022*, s. 105.

⁷⁴² Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, *Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022*.

Najważniejszy cel jest taki, by zapewnić projektowanie i wytwarzanie produktów zgodnych z wymogami, wskazanymi we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym. Muszą być spełnione wymagania odnośnie do oznakowania i dokumentacji, a także to, że produkty poddano wymaganym procedurom⁷⁴³.

Państwa należące do UE mogą stwierdzić, że tak nie jest, tzn. że dany produkt nie spełnia odpowiednich wymagań. Wówczas państwa te nakładają obowiązek na właściwe podmioty gospodarcze, by te podjęły stosowne i proporcjonalne działania naprawcze; właśnie w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi wymaganiami⁷⁴⁴. Jeżeli wystąpi sytuacja, w której podmioty gospodarcze nie podejmą działań o charakterze naprawczym, wówczas organy nadzoru rynku powinny wprowadzić odpowiednie i proporcjonalne środki, by zapewnić, że produkty niebezpieczne (lub te, które w inny sposób nie spełniają obowiązujących wymagań wskazanych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym) zostały wyłączone z rynku⁷⁴⁵. Organy nadzoru rynku muszą osiągnąć jeszcze jeden cel: ukarać nieuczciwe podmioty gospodarcze (nie tylko nieuczciwe, ale również te, które prowadzą działalność przestępczą). W związku z tym, państwa należące do Unii powinny przewidywać sankcje adekwatne do danego naruszenia. Sankcje te powinny mieć efekt odstraszający; dotyczy to szczególnie poważnych i powtarzających się naruszeń⁷⁴⁶.

Zakres zastosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020 jest następujący: dotyczy produktów podlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu (zostało ono wymienione w *Załączniku I*) w takim zakresie, w jakim to prawodawstwo nie zawiera przepisów szczególnych mających taki sam cel, które w sposób bardziej szczególnie regulują konkretne aspekty nadzoru rynku oraz egzekwowania przepisów⁷⁴⁷. W rozporządzeniu tym zawarto regulacje dotyczące nadzoru rynku w odniesieniu do większości unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego; to w nim ustanowiono szczegółowe wymogi dotyczące samego projektu, składu i oznakowania produktów nieprzeznaczonych do spożycia⁷⁴⁸.

⁷⁴³ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷⁴⁴ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷⁴⁵ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷⁴⁶ Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022.

⁷⁴⁷ Art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

⁷⁴⁸ W zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczegółowych ukierunkowanych na osiągnięcie tego samego celu. NB, s. 105.

W *Załączniku I* w/w Rozporządzenia zawarto wykaz odpowiednich przepisów prawa, do których rozporządzenie to ma zastosowanie. Dotyczą one: szkła kryształowego; dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych; butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe; dozowników aerozoli; paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych; jednostek miar; wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym; etykietowania materiałów używanych w głównych częściach składowych obuwia przeznaczonego do sprzedaży konsumentom; opakowań i odpadów opakowaniowych; jakości benzyny i olejów napędowych; wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*; emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń; pojazdów wycofanych z eksploatacji; nawozów; detergentów; trwałych zanieczyszczeń organicznych; emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów; homologacji typu pojazdów mechanicznych pod względem ich przydatności do ponownego użycia, zdolności do recyklingu i odzysku; maszyn; emisji z systemów klimatyzacji w pojazdach silnikowych; baterii i akumulatorów oraz zużytych baterii i akumulatorów; rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów; homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z lekkich pojazdów pasażerskich i użytkowych; nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych; klasyfikacji oznakowania i pakowania substancji i mieszanin; homologacji typu pojazdów silnikowych w odniesieniu do ochrony pieszych i innych niechronionych użytkowników dróg; homologacji typu pojazdów silnikowych napędzanych wodorem; przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej; bezpieczeństwa zabawek; homologacji typu pojazdów silnikowych i silników w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z pojazdów ciężarowych o dużej ładowności oraz dostępu do informacji dotyczących naprawy i obsługi technicznej pojazdów; wymagań technicznych w zakresie homologacji typu pojazdów silnikowych dotyczących ich bezpieczeństwa ogólnego, ich przyczep oraz przeznaczonych dla nich układów, części i oddzielnych zespołów technicznych; ogólnych zasad ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią; substancji zubożających warstwę ozonową; etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów; produktów kosmetycznych; oznakowania ekologicznego UE;

ciśnieniowych urządzeń transportowych; zharmonizowanych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych; ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym; nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych; udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych; zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego; homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych; homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych; rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia; zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich w sprawie produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych; harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych; wyposażenia morskiego; fluorowanych gazów cieplarnianych; poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących; urządzeń kolei linowych; środków ochrony indywidualnej; urządzeń spalających paliwa gazowe; wymogów dotyczących wartości granicznych emisji zanieczyszczeń gazowych i pyłowych oraz homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach; wyrobów

medycznych; wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro; rtęci; ram etykietowania energetycznego; homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów; wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego (jeżeli dotyczy projektowania, produkcji i wprowadzania do obrotu statków powietrznych, na które wskazuje przepis art. 2 ust. 1 lit. a i b rozporządzenia, w przypadku gdy odnosi się do bezzałogowych statków powietrznych oraz ich silników, śmigieł, części, a także wyposażenia do zdalnego sterowania nimi)⁷⁴⁹.

Natomiast w *Załączniku II w/w Rozporządzenia* zamieszczono wykaz unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego z pominięciem przepisów dotyczących sankcji. Dotyczą one: szkła kryształowego; dopuszczalnego poziomu hałasu i układu wydechowego pojazdów silnikowych; butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe; dozowników aerozoli; paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych; wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym; etykietowania materiałów używanych w głównych częściach składowych obuwia przeznaczonego do sprzedaży konsumentom; opakowań i odpadów opakowaniowych; emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń; pojazdów wycofanych z eksploatacji; homologacji typu pojazdów mechanicznych pod względem ich przydatności do ponownego użycia, zdolności do recyklingu i odzysku; emisji z systemów klimatyzacji w pojazdach silnikowych; zasad dotyczących nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych; etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych zasadniczych parametrów; ciśnieniowych urządzeń transportowych; zharmonizowanych warunków wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych; nazewnictwa włókien tekstylnych oraz etykietowania i oznakowywania składu surowcowego wyrobów włókienniczych; wyposażenia morskiego; poziomu dźwięku pojazdów silnikowych i zamiennych układów tłumiących⁷⁵⁰.

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 sformułowano uprawnienia organów zajmujących się nadzorem rynku⁷⁵¹. Mogą być one wykonywane w jeden z następujących

⁷⁴⁹ Załącznik I rozporządzenia (UE) 2019/1020, z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów pkt 1-70. Zob. Komisja Europejska, *Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022*, s. 105-106.

⁷⁵⁰ Załącznik II rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów, pkt 1-19.

⁷⁵¹ Art. 14 ust. 1-2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

sposobów: bezpośrednio przez organy nadzoru rynku, w oparciu o własne uprawnienia; poprzez odwołanie się do innych organów publicznych, w zgodzie z zasadą podziału władz i instytucjonalną i administracyjną strukturą danego państwa należącego do UE; przez wniesienie środka prawnego do sądów właściwych do wydania niezbędnej decyzji odnośnie do zatwierdzenia wykonania danego uprawnienia, w tym – w odpowiednich przypadkach – przez wniesienie środka odwoławczego, jeżeli wniosek o wydanie niezbędnej decyzji został rozpatrzony negatywnie⁷⁵².

Natomiast uprawnienia nadane organom nadzoru rynku na mocy przepisu art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 obejmują co najmniej następujące uprawnienia: wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia stosownych dokumentów, specyfikacji technicznych, danych bądź informacji dotyczących zgodności i aspektów technicznych produktu, w tym udzielenia dostępu do wbudowanego oprogramowania w zakresie, w jakim taki dostęp jest niezbędny do celów oceny zgodności produktu z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w każdej formie bądź formacie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym takie dokumenty, specyfikacje techniczne, dane lub informacje są przechowywane, jak również uprawnienia do przyjmowania lub pozyskiwania kopii tychże dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji; uprawnienia do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich informacji na temat łańcucha dostaw, szczegółów sieci dystrybucji, ilości produktów na rynku oraz innych modeli produktu o takich samych właściwościach technicznych jak dany produkt, o ile ma to znaczenie dla zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami, jakie zostały określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym; uprawnienia do wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia istotnych informacji niezbędnych do ustalenia własności stron internetowych (jeżeli informacje takie dotyczą przedmiotu postępowania); uprawnienia do przeprowadzania niezapowiedzianych kontroli na miejscu i kontroli fizycznych produktów; uprawnienia do wizytowania wszelkich obiektów, terenów lub środków transportu, które dany podmiot gospodarczy wykorzystuje do swojej działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub zawodowej, w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów; uprawnienia do wszczynania postępowań z własnej inicjatywy organów nadzoru rynku w celu wykrycia przypadków niezgodności i usunięcia ich; uprawnienia do żądania od

⁷⁵² Art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

podmiotów gospodarczych podjęcia odpowiednich działań, by usunąć przypadki niezgodności lub wyeliminować ryzyko; uprawnienia do podejmowania właściwych środków (w tym do zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku lub do zarządzenia wycofania z obrotu lub odzyskania produktu), jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych bądź, gdy niezgodność lub ryzyko nadal istnieją; uprawnienia do nakładania sankcji (zgodnie z art. 41 rozporządzenia (UE) 2019/1020); uprawnienia do pozyskiwania próbek produktów, w tym pod ukrytą tożsamością, aby je zbadać i poddać inżynierii odwrotnej w celu wykrycia niezgodności i uzyskania dowodów; uprawnienia w przypadku braku innych efektywnych środków umożliwiających wyeliminowanie poważnego ryzyka: do żądania usunięcia z interfejsu online treści odnoszących się do produktów powiązanych bądź zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych kiedy uzyskują oni dostęp do interfejsu online; lub jeżeli to żądanie nie jest spełnione, do żądania od dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ograniczenia dostępu do interfejsu online, w tym do żądania wykonania takiego środka przez odpowiednią stronę trzecią⁷⁵³. W prowadzonych postępowaniach organy nadzoru rynku mogą wykorzystywać jako dowody wszelkie informacje, dokumenty, ustalenia, oświadczenia bądź też inne pozyskane informacje, bez względu na format i nośnik, na którym są one przechowywane⁷⁵⁴.

Środki nadzoru rynku, z których organy nadzoru mogą korzystać, zostały sformułowane w przepisie art. 16 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Organ te mogą je wdrażać, jeżeli produkt stosowany zgodnie z jego przeznaczeniem (bądź w warunkach dających się racjonalnie przewidzieć) oraz prawidłowo zainstalowany i konserwowany może być źródłem ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników lub nie jest zgodny z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym⁷⁵⁵. Wówczas organy nadzoru żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań o charakterze naprawczym. Celem jest doprowadzenie do usunięcia niezgodności bądź wyeliminowania ryzyka w określonym przez organy nadzoru terminie⁷⁵⁶. Do działań naprawczych zaliczono m.in.:

⁷⁵³ Art. 14 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁵⁴ Art. 14 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁷⁵⁵ Art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁵⁶ Art. 16 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

zagwarantowanie zgodności produktu z przepisami (skorygowanie formalnej niezgodności, zapewnienie niestwarzania przez produkt ryzyka); uniemożliwienie udostępniania produktu na rynku; natychmiastowe wycofanie produktu z obrotu bądź odzyskanie produktu oraz powiadomienie opinii publicznej o stwarzanym przez ten produkt ryzyku; zniszczenie produktu bądź uczynienie go niezdatnym do użytku w inny sposób; umieszczenie na produkcie odpowiednich, jasno sformułowanych i zrozumiałych ostrzeżeń o ryzyku, jakie może on stwarzać (w językach określonych przez państwo członkowskie, na obszarze którego dany produkt jest udostępniany); określenie z góry warunków, na jakich dany produkt może być udostępniany na rynku; natychmiastowe powiadomienie narażonych na ryzyko użytkowników końcowych, w stosownej formie (w tym za pomocą specjalnych ostrzeżeń w języku bądź językach określonych przez państwo UE, na którego obszarze produkt został udostępniony)⁷⁵⁷.

Działania naprawcze, na które wskazano w art. 16 ust. 3 lit. e), f) i g) rozporządzenia (UE) 2019/1020, mogą być wymagane jedynie wówczas, gdy produkt może być źródłem ryzyka tylko w konkretnych warunkach bądź tylko dla niektórych użytkowników końcowych⁷⁵⁸. W rzeczywistości podmiot gospodarczy może nie podjąć działań naprawczych (o których mowa w art. 16 ust. 3 rozporządzenia). Organy nadzoru rynku w takich sytuacjach muszą zagwarantować, by produkt został wycofany z obrotu bądź odzyskany z rynku, zwłaszcza w sytuacjach produkcji jednostkowej, na zamówienie do celów przemysłowych. Mogą też zakazać jego udostępniania na rynku lub je ograniczyć. Powinny zawsze nadzorować w zakresie oraz podejmować działania, by opinia publiczna została odpowiednio poinformowana o zaistniałych zdarzeniach poprzez informacje w raportach rocznych z działalności, a uzasadnionych sytuacjach również poprzez komunikaty⁷⁵⁹. Dotyczy to też Komisji i innych odpowiednich organów państw członkowskich. Powinny one być informowane za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego, na jaki wskazano w art. 34 rozporządzenia⁷⁶⁰. Jeżeli krajowy środek zostanie uznany za zasadny zgodnie z

⁷⁵⁷ Art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁵⁸ Art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁵⁹ Art. 16 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶⁰ Art. 16 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Zgodnie z tym przepisem uznaje się, że „takie przekazywanie informacji spełnia również wymagania dotyczące powiadamiania obowiązujące w przypadku mających zastosowanie procedur ochronnych przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym”.

procedurą ochronną, bądź jeżeli żaden organ nadzoru rynku innego państwa UE nie stwierdził inaczej (w oparciu o art. 11 ust. 9 rozporządzenia), to właściwe organy nadzoru rynku w innych państwach należących do Wspólnoty podejmują niezbędne środki odnośnie do produktu niezgodnego z wymaganiami. Wprowadzają także stosowne informacje do systemu informacyjnego i komunikacyjnego (na jaki wskazano w art. 34 rozporządzenia)⁷⁶¹.

W zarysowanej perspektywie ważną rolę pełnią unijne jednostki badawcze. Mają one przyczynić się do poszerzenia zaplecza laboratoryjnego oraz do zagwarantowania niezawodności i koherentności badań laboratoryjnych ukierunkowanych na nadzór wspólnotowego rynku⁷⁶². W związku z tym Komisja może wyznaczyć publiczną jednostkę badawczą państwa UE jako unijną jednostkę badawczą w odniesieniu do określonych kategorii produktów bądź też w odniesieniu do określonych rodzajów ryzyka związanego z daną kategorią produktów⁷⁶³. Komisja UE ma możliwość wyznaczenia jednej z jej własnych jednostek badawczych jako unijną jednostkę badawczą w odniesieniu do: określonych kategorii produktów; określonych rodzajów ryzyka wiążącego się z daną kategorią produktów; produktów, w przypadku których brakuje zdolności badawczej lub jest ona niewystarczająca⁷⁶⁴.

Unijne jednostki badawcze są akredytowane zgodnie z przepisami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008⁷⁶⁵. Wyznaczenie tych jednostek nie oddziałuje na możliwość swobodnego wyboru przez organy zajmujące się nadzorowaniem rynku, Sieć i Komisję jednostek badawczych do celów działalności, jakie prowadzą⁷⁶⁶. Unijne jednostki badawcze, które zostały wyznaczone, świadczą swoje usługi wyłącznie na rzecz organów nadzoru rynku, Sieci, Komisji oraz innych jednostek rządowych bądź międzyrządowych⁷⁶⁷.

Art. 16 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶¹ Art. 16 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶² Art. 21 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶³ Art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁷⁶⁴ Art. 21 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁷⁶⁵ Art. 21 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Zob. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93.

⁷⁶⁶ Art. 21 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶⁷ Art. 21 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

Unijne jednostki badawcze, w ramach swoich kompetencji, zajmują się realizowaniem następujących działań: przeprowadzają badania produktów na wniosek organów nadzoru rynku, Sieci bądź Komisji; zapewniają niezależne doradztwo techniczne lub naukowe na wniosek Sieci; opracowują nowe techniki i metody analizy⁷⁶⁸. Wskazane działania są wynagradzane i mogą być finansowane przez Unię (zgodnie z przepisem art. 36 ust. 2 rozporządzenia)⁷⁶⁹. Dofinansowanie uzyskuje się w celu: zwiększenia zdolności badawczych; stworzenia nowych zdolności badawczych w odniesieniu do konkretnych kategorii produktów; stworzenia nowych zdolności badawczych w odniesieniu do konkretnych rodzajów ryzyka związanego z kategorią produktów, co do których brakuje zdolności badawczej lub jest ona niewystarczająca⁷⁷⁰. Komisja UE przyjmuje akty wykonawcze określające procedury wyznaczania unijnych jednostek badawczych. Akty te przyjmuje się w oparciu o procedurę sprawdzającą (na jaką wskazano w art. 43 ust. 2 rozporządzenia)⁷⁷¹.

Kluczowym celem podejmowania tych wszechstronnych działań jest ochrona konsumentów przed zagrożeniami ze strony różnych produktów, które mogą znajdować się bądź już znajdują się na rynku wewnętrznym UE. Za pomocą systemu nadzoru rynku dąży się do uzyskania wysokiego poziomu bezpieczeństwa tychże produktów. Wskazany cel nie mógłby być właściwie realizowany, gdyby nie utworzenie sieciowej organizacji nadzoru, bazującej na koordynacji oraz współpracy⁷⁷².

⁷⁶⁸ Art. 21 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁶⁹ Art. 21 ust. 7 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁷⁰ Art. 21 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów .

⁷⁷¹ Art. 21 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów.

⁷⁷² A. Żywiecka, Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, dz. cyt., s. 440-441.

Rozdział 6. Badania i analizy własne

6.1. Kontekst pracy

Obowiązujące podstawy prawne wprowadzania produktów na rynek Unii Europejskiej i ich znakowania przewidują przeprowadzenie oceny zgodności przez producenta lub przy udziale strony trzeciej tj. jednostki notyfikowanej. Możliwość zastosowania którejś z metod oceny zgodności jest uzależniona od producenta, w tym związana z charakterystyką produktu, jego przeznaczeniem, zastosowanymi technologiami produkcji. Ocenę zgodności determinują przepisy i wymagania minimalne (zasadnicze), które muszą zostać spełnione, aby formalnie produkt mógł zostać wprowadzonym na rynek Unii Europejskiej.

Niezależnie od zastosowanego modelu wprowadzenia produktu na rynek, występują ryzyka związane z czynnościami, które powinny być przeprowadzone, aby producent mógł wystawił tzw. deklarację produktu.

W ramach prowadzonej oceny zgodności wyrobu pod kątem spełnienia wymagań zasadniczych dokonywana jest również identyfikacja ryzyk i podejmowane są działania na rzecz ich skutecznej minimalizacji. Zmiana wprowadzona w 2014 roku poprzez nowelizację znacznej części dyrektyw wchodzących w skład tzw. Unijnego Pakietu Towarowego (rozp. 764/2008, rozp. 765/2008 oraz dec. 768/2008/EC), nakłada obowiązek wykonania oceny ryzyka dla wszystkich produktów znajdujących się w zakresie unijnych dyrektyw dotyczących oznakowania CE i innych oznaczeń potwierdzających zgodność z wymaganiami obowiązującymi na terenie Wspólnoty. Ocena ryzyka ściśle związana jest z formalną oceną zgodności produktu stanowiąc jeden z dokumentów kontrolnych wymaganych w nadzorze rynku.

Powyższe zagadnienie dotyczy funkcjonującego w strukturach UE systemu oceny zgodności, którego podmiotami są jednostki certyfikujące, akredytujące, w tym także notyfikowane, a ich zakres działalności ma istotny wpływ na osiągnięcie celów związanych z funkcjonowaniem systemu oceny zgodności.

Ostatnie dziesięciolecia charakteryzują się przyspieszonym postępem technologicznym, do którego przyczynia się m.in. postępująca globalizacja ułatwiająca handel międzynarodowy. Skutkuje to powstawaniem produktów o nowych zastosowaniach, niekiedy przy użyciu innowacyjnych technologii lub modernizacji już istniejących. Niesie to za sobą szereg wyzwań,

głównie dla producentów, których obowiązkiem przed wprowadzeniem produktu na rynek jest spełnienie wymagań prawnych, w tym również technicznych.

Problematyk funkcjonowania systemu oceny zgodności produktów jest niezwykle istotna ze względu na wpływ na bezpieczeństwo i życie konsumentów, a jednym z istotnych podmiotów uczestniczących w procesie oceny produktów są jednostki notyfikowanej, które powinny stanowić istotne ogniwo w zmniejszeniu ryzyka wprowadzenia na rynek wyrobu wadliwego. Niniejsza praca ma na celu realizację badań i analiz związanych z oceną znaczenia jednostek notyfikowanych w systemie oceny zgodności.

Planowany zakres badań i analiz dysertacji ma dotyczyć zagadnienia identyfikacji ryzyk związanych z wprowadzaniem produktu na rynek, niezależnie od jego specyfiki, dokonania analizy porównawczej, w tym określenia ich poziomu w zależności czy czynności z nimi związane prowadzone są przez samego producenta czy przy współudziale jednostki notyfikowanej. W następstwie przeprowadzonych analiz, wyniki i wnioski zostaną porównane z danymi i informacjami o wadliwości produktów na funkcjonującym rynku, dane publikowane są w raportach UOKiK - Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i RAPEX - Wspólnotowy System Szybkiej Informacji.

Zebrane i przeanalizowane w pracy doktorskiej dane, mają posłużyć do potwierdzenia prawdziwości postawionej w pracy tezy, wykazując udział jednostki notyfikowanej w procesie oceny produktów jako istotne ogniwo w zmniejszeniu ryzyka wprowadzenia na rynek wyrobu wadliwego.

Model oceny zgodności wyrobów we Wspólnocie EU opiera się na dyrektywach Parlamentu Europejskiego i rozporządzeniach Komisji Europejskiej, w których wskazano procedury zgodności celem zademonstrowania właściwym organom i stronom zainteresowanym, że dany wyrób jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Wyroby wprowadzane na rynek mogą być niebezpieczne dla użytkowników, jeśli nie zostaną zbadane pod kątem ryzyk związanych z posiadanymi przez nie właściwościami.

Dnia 13 grudnia 1990 r. Rada Unii Europejskiej podjęła decyzję odnośnie modułów dla różnych etapów procedur oceny zgodności, przeznaczonych do stosowania w dyrektywach harmonizacji technicznej⁷⁷³. Natomiast w dniu 22 lipca 1993 r. Rada podjęła następną decyzję w sprawie określenia trybów różnych etapów procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i stosowania znakowania zgodności z wymogami Wspólnot

⁷⁷³ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009, cyt., s. 137.

Europejskich ujętych w dyrektywach i rozporządzeniach, które odnosiły się do zgodności technicznej⁷⁷⁴. W decyzji tej zawarto odpowiednie procedury: „..., *jakie będzie zawierała każda z dyrektyw i rozporządzeń, według których producent lub importer/dystrybutor może zademonstrować odpowiednim władzom, że wprowadzony przez niego na rynek wyrób spełnia wymagania podstawowe*”⁷⁷⁵. Procedura określa możliwe do stosowania moduły, a także wybór przez producenta sposobu, w jaki może on zademonstrować zgodność z obowiązującymi wymaganiami⁷⁷⁶.

Wykorzystując podejście modułowe dokonano podziału procedur na osiem zasadniczych modułów, które różnią się w zależności od: etapu rozwoju wyrobu, typu oceny, udziału jednostki dokonującej oceny⁷⁷⁷. Można wyszczególnić takie elementy modułów, jak np.: tzw. deklaracja producenta, badanie typu, system jakości przedsiębiorstwa, weryfikacja wyrobu, weryfikacja produkcji jednostkowej, udział jednostki notyfikowanej, pełne zapewnienie jakości⁷⁷⁸. Opis modułów oceny zgodności zaprezentowano w poniższej tabeli 6.1.

Tabela 6.1. Moduły oceny zgodności

Moduł	Nazwa	Działanie
A	Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektu i produkcji. Moduł ten nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań. Jednostka notyfikowana może zostać zatrudniona na życzenie producenta.
A1	Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Producent wypełnia zobowiązania w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.
A2	wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czas	Producent wypełnia zobowiązania określone w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

⁷⁷⁴ Decyzja ta zmieniła decyzję 90/683/EWG.

⁷⁷⁵ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 137.

⁷⁷⁶ Zob. decyzja 768/2008/WE dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

⁷⁷⁷ W. Henrykowski, System oceny zgodności w Unii Europejskiej 2009. cyt., s. 137.

⁷⁷⁸ decyzja 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu,

B	Badanie typu	Obejmuje fazę projektowania; po module B musi nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Certyfikat kontroli typu WE jest wydawany przez jednostkę notyfikowaną.
C	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Zapewnia zgodność z typem posiadającym certyfikat kontroli typu WE wydany zgodnie z modulem B. Moduł nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań.
C1	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w rozporządzeniu 768/208 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.
C2	Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w przepisach oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.
D	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w przepisach oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.
D1	Zapewnienie jakości procesu produkcji	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane

		produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	Producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w przepisach oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
E1	Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że produkty, wobec których zastosowano wymagania weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.
F1	Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty, wobec których zastosowano wymagania weryfikacji przez jednostkę notyfikowaną, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.
G	Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany produkt, wobec którego zastosowano wymagania zawarte w normach lub innych specyfikacjach (jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy) jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.
H	Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w przepisach oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego

Źródło: opracowanie własne na podstawie W. Henrykowski, dz. cyt., s. 138.

Na etapie projektowania wyrobu jednostka notyfikowana poddaje badaniom próbki i/lub dokumentację techniczną dostarczoną przez wnioskodawcę. Natomiast na etapie produkcji w zależności od wybranego przez wnioskodawcę zgodnie z obowiązującymi

przepisami modułu oceny zgodności mających zastosowanie dla wyrobu, jednostka notyfikowana realizuje zadania w zakresie: audytu systemu zarządzania jakością; oceny systemu produkcji, oceny jednostkowej, oceną systemu jakości wraz z testami i badaniami na miejscu oraz dostępem do dokumentacji technicznej; przeprowadzaniem badań i testów w odniesieniu do certyfikatu Typu; przeprowadzaniem badań i testów na próbce pobranej z rynku⁷⁷⁹.

Ryzyka po stronie producenta odpowiednio do czynności realizowanych przez jednostkę notyfikowaną w ramach etapu oceny i przyjętego modułu są następujące:

1. **Na etapie projektowania** produktu – niekompletna dokumentacja techniczna (np. w zakresie instrukcji obsługi, deklaracji zgodności CE, niekompletnego opisu zastosowania i braku powiązania z ryzykami użytkowania dla odbiorcy końcowego); niewłaściwa dokumentacja techniczna (np. dotycząca instrukcji obsługi, deklaracji zgodności CE, niekompletnego opisu zastosowania i brak powiązania z ryzykami dla odbiorcy końcowego); niewłaściwego oznakowania wyrobu i/lub opakowania, niewłaściwych przepisów i norm zidentyfikowanych jako odpowiadających wymaganiom zasadniczym ujętych w deklaracji zgodności, stanowiące podstawę przeprowadzonej oceny zgodności,
2. **Na etapie produkcji** – niewłaściwa dokumentacja systemu produkcji (np. dotycząca braku opisanych lub niewystarczająco opisanych procedur produkcji, przechowywania, magazynowania, pakowania, kontroli jakości, doboru i oceny podwykonawców oraz dostawców części i komponentów, niewłaściwy dobór podwykonawców i zapewnienia powtarzalności produkcji (brak procedur opisujących postępowanie ze stwierdzonym wyrobem niezgodnym, przyczyną niezgodności, dalszym postępowanie z wyrobem), niewłaściwe bądź nieaktualne badania w odniesieniu do przepisów i norm (w szczególności obszaru dyrektywy 2014/53/EU gdzie postęp prac normalizacyjnych prowadzących do aktualizacji norm jest niezwykle dynamiczny), brak monitorowania aktualności norm potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych⁷⁸⁰.
3. **Myślę, że również ryzyka w trakcie procesu certyfikacji – Na etapie realizacji procesu oceny** - w zależności od modułu oceny zgodności, który

⁷⁷⁹ Zob. załącznik Klienta o nazwie DR_RK(1)- dokumentacja wnioskodawcy.

⁷⁸⁰ Zob. załącznik Klienta o nazwie DR_RK(1) - dokumentacja wnioskodawcy.

determinuje zakres w jakim ocenę prowadzi jednostka notyfikowana, może być to błąd ludzki, jak niedopatrzenie, brak odpowiedniego przeszkolenia do obowiązujących norm, błąd w realizacji badań wynikający niewłaściwie opracowanego planu badań, niewłaściwy dobór próbki do czynności laboratoryjnych i/lub podczas oceny w zakładzie produkcyjnym.

Istnieje wiele potencjalnych ryzyk mogących wystąpić po stronie producenta, w tym niewłaściwa bądź niepełna identyfikacja norm, w tym zharmonizowanych, specyfikacji technicznych, przepisów (dyrektyw/rozporządzeń), w których ujęte są wymagania dla wyrobu a powinny być one wskazane na deklaracji zgodności produktu wystawianej przez producenta. Za dokument „*Deklaracja zgodności*” produktu, odpowiada producent lub podmiot wprowadzający (importer/dystrybutor lub upoważniony przedstawiciel) na rynek dany produkt, ponosząc w tym zakresie odpowiedzialność prawną.

Innym ryzykiem jest niewłaściwa konstrukcja wyrobu z perspektywy jego przeznaczenia, tzn. użytkownika oraz środowiska pracy, przykładowo może dotyczyć niewłaściwego zabezpieczenia czy oznaczenia znajdującego się na wyrobie (np. tabliczce znamionowej).

Ryzykiem jest także brak przeprowadzenia odpowiednich badań lub niepełne badania odnośnie do prototypu danego produktu. Wśród zagrożeń z nimi związanych można wymienić badania wykonywane przez laboratorium nieposiadające akredytacji, wprowadzanie zmian w konstrukcji wyrobu już po procesie badawczym związanych z oceną zgodności. Do częstych niezgodności będących wynikiem nienależycie przeprowadzonych badań jest przekroczenie normy hałasu w przypadku maszyn (wymagania dyrektywy 2006/42/EC), jak również nie zawsze zachowana spójność między wymaganiami samej dyrektywy, która zawiera wymagania zasadnicze oraz norm zharmonizowanych stanowiących najczęstszą podstawę oceny zgodności.

Wybór właściwego modułu oceny zgodności oraz udział jednostki notyfikowanej może w istotny sposób obniżyć poziom ryzyka braku spełnienia przez wyrób wymagań zasadniczych.

6.2. Charakterystyka badań

Autor niniejszej dysertacji w swojej ponad 15-letniej pracy zawodowej szczególnie uwagę poświęcał systemom oceny zgodności, w tym ocenom technicznym oraz badaniom

i ocenom systemów jakości. Zdobywał doświadczenie zawodowe w krajowych i zagranicznych jednostkach oceniających zgodność, uwarunkowanych rodzajem oraz podstawą przeprowadzanej oceny; określanych jako „jednostki notyfikowane” lub „jednostki certyfikujące”. Uzyskane doświadczenie charakteryzuje się różnorodnością i jest związane zarówno z rolą w prowadzonej ocenie zgodności, miejscem oceny, rodzajem ocenianego wyrobu, zakresem oraz zastosowanymi dokumentami odniesienia, stanowiącymi kryterium oceny, jak również wynikami ocen, skutkami prawno-ekonomicznymi związanymi z ocenianymi wyrobami. Powyższe stanowi uzasadnienie dla podjęcia badań w zakresie określonym celem niniejszej pracy.

W świadomości przeciętnego konsumenta Unii Europejskiej ocena zgodności jest pojęciem niejasnym, nie budzącym konkretnych skojarzeń. Z kolei znak CE jest znany lub kojarzony przynajmniej z doświadczeń wzrokowych konsumentów, i nie w pełni znany przez osoby odpowiedzialne za umieszczenia znaku CE na wyrobie. Na podstawie prowadzonego rejestru wniosków w jednostce notyfikowanej Jednostka Notyfikowana nr 2703 w okresie ostatnich 8 lat, odrzuciła 256 wniosków o możliwość przeprowadzenia certyfikacji (oceny zgodności) z powodu błędnych założeń, wyobrażeń wnioskodawcy dot. czym znak CE jest i do czego służy. Stanowi to 17% wszystkich zarejestrowanych wniosków w/w okresie, z czego odpowiednio 23% i 33% pochodzi od wnioskodawców krajowych oraz Chińskich.

Znak CE występuje powszechnie na wielu różnych grupach wyrobów i wskazuje na spełnianie przez nie wymagań jakościowych i bezpieczeństwa, jak również deklarowanych przez producenta parametrów i właściwości wyrobu. Znak CE jest wiarygodny w oczach konsumentów z uwagi na jego ponadnarodowe występowanie; wyroby podlegające rozporządzeniom lub dyrektywom unijnym spoza państw członkowskich wprowadzane na rynek Wspólnoty muszą być oznakowane znakiem CE. Znak ten nie jest oznakowaniem o charakterze komercyjnym, co oznacza, iż prawa do niego nie spoczywają w rękach żadnej organizacji prywatnej. Prawa te należą do Komisji Europejskiej. Odnośnie do znaku CE ważne jest ustalenie kto, gdzie i na jakiej podstawie może go umieszczać. Niezbędne było wprowadzenie w tym zakresie przepisów regulujących te kwestie. Mają one charakter wspólnotowy (EU), a wszelkie informacje zamieszczane w tym zakresie znajdują się w dokumentach opracowywanych przez Komisję Europejską. Dyrektywy Parlamentu Europejskiego są implementowane do przepisów o randze krajowej przez państwa należące

do Wspólnoty. Z kolei rozporządzenia Parlamentu i Rady UE obowiązują bezpośrednio po ich opublikowaniu.

Oznakowanie wyrobu lub opakowania, w którym dany wyrób się znajduje, by wprowadzić go do obrotu na obszarze Unii Europejskiej, jest obowiązkowe. Obowiązek ten spoczywa na producencie bądź na importerze, dystrybutorze, upoważnionym przedstawicielu w uzasadnionych przypadkach. Każda z wymienionych stron jest bezpośrednio zainteresowana wprowadzeniem produktu do obrotu i czerpania z tego faktu korzyści ekonomicznych. W powyższym zakresie można więc zdefiniować jedno z większych ryzyk, związanych z bezpodstawnym umieszczaniem przez producenta/dystrybutora/importera oznakowania CE oraz brakiem posiadania obiektywnych dowodów zezwalających na jego umieszczenie (np. związanymi z analizą konstrukcji, badaniami, oceną dokumentacji, oceną na miejscu produkcji, systemu zarządzania).

Z perspektywy formalnej umieszczenie znaku CE na produkcie wskazuje, że spełnia on wymagania odnośnie do wszystkich mających zastosowanie przepisów, wymagań zasadniczych, norm (które stosuje się w danym przypadku). Dotyczy to kilku kluczowych aspektów z tym związanych: jakości produktu, bezpieczeństwa użytkownika, bezpieczeństwa osób trzecich, osiągnięcia przez produkt deklarowanych parametrów. W praktyce za umieszczeniem znaku CE mogą nie przemawiać żadne obiektywne dowody potwierdzające istnienie tych aspektów będących w posiadaniu przez producenta/importera/dystrybutora.

Obecny kształt systemu oceny zgodności oraz zasady stosowania znaku CE są wynikiem decyzji podjętej przez Wspólnotę Europejską. Zadecydowały o tym przede wszystkim dwa czynniki: idea swobodnego handlu oraz zaufania do przedsiębiorców, którzy dbają (w dłuższej perspektywie) o pozytywne postrzeganie swoich przedsiębiorstw oraz oferowanych przez nie produktów. Zgodnie z przyjętymi regulacjami bezpieczeństwo konsumenta nie jest uwarunkowane wyłącznie solidnością i odpowiedzialnością wytwórcy, ale również udziałem tzw. strony trzeciej uczestniczącej w ocenie wyrobu. Ocena wyrobu może zostać przeprowadzona w ramach mechanizmu nadzoru rynku w dowolnym państwie należącym do Wspólnoty. Dokonuje tego wyznaczony krajowy organ, a wynik oceny może spowodować, iż konieczne stanie się wycofanie danego wyrobu z rynku i/lub jego partii/serii. W powyższym zakresie istotne jest, że producent ma do wyboru różne procedury postępowania odnośnie do wprowadzenia wyrobu do obrotu. Procedury te zostały

szczegółowo określone w Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, gdzie wskazano na różnice pomiędzy nimi oraz uwzględniono opis końcowy (w oparciu o różne wyroby).

Jednym z celów szczegółowych niniejszej rozprawy jest analiza europejskiego systemu oceny zgodności w obecnej formule, jego ewolucji, stopnia implementacji przepisów Wspólnotowych do państw członkowskich, z wyszczególnieniem roli jednostek oceniających zgodność (tzw. strony trzeciej, określanych jako jednostki notyfikowane lub jednostki certyfikujące) w odpowiednich dokumentach.

W rozprawie dokonano analizy historii tworzenia jednolitego rynku europejskiego z perspektywy systemu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej, struktury tego systemu (zarówno w kontekście historycznym, jak i obecnie) oraz porównanie ze stanem w Polsce przed akcesją do Unii Europejskiej i po. Zmiany dotyczące systemu oceny zgodności zostały zaprezentowane także z perspektywy producentów, jego obowiązków oraz odpowiedzialności za wyrób (w kontekście historycznym oraz obecnie). Jednym z najważniejszych elementów funkcjonowania przyjętego systemu oceny zgodności jest tzw. udział strony trzeciej, czyli jednostek notyfikowanych. Wyjaśniono, w jakim celu zostały one powołane, przez kogo oraz jakie było i jest aktualnie ich miejsce w systemie oceny zgodności (obowiązującej we Wspólnocie).

6.3 Teza i cel pracy

Przyjęto, iż celem podejmowanych w dysertacji analiz i badań jest wykazanie zależności, pomiędzy podejmowanymi działaniami przez producentów, którzy korzystają w procesie oceny produktu na zgodność z daną dyrektywą UE z usług jednostki notyfikowanej funkcjonującej w jednolitym systemie oceny zgodności, na zmniejszenie poziomu ryzyka wadliwości produktu w związku z wprowadzeniem go na rynek.

Sformułowano następującą tezę pracy:

udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności w znaczący sposób obniża ryzyko wadliwości wyrobu.

Określono cele szczegółowe pracy:

1. analiza dokumentów i rozwiązań strukturalnych stosowanych we Wspólnocie Europejskiej w odniesieniu do funkcjonowania systemu oceny zgodności (zarówno w obszarze dobrowolnym, jak i regulowanym), w tym: wymagania dla jednostek notyfikowanych, wymagania dotyczące akredytacji, wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów, wymagania dotyczące laboratoriów badawczych, wymagania dotyczące certyfikacji systemów zarządzania, wymagania dotyczące inspekcji, wymagania dotyczące kontroli rynku, wykorzystanie normalizacji w ocenie zgodności;
2. analiza zakresu działalności wybranych organizacji krajowych i europejskich, które działają w wybranym obszarze oceny zgodności, a także ich powiązań oraz wpływu na funkcjonowanie i rozwój systemu oceny zgodności, w tym analiza dostępnych baz danych związanych z nadzorem rynku;
3. analiza dokumentów normatywnych oraz rozwiązań strukturalnych w Polsce, które dotyczą funkcjonowania systemu oceny zgodności, jak również implementowania rozwiązań unijnych wynikających z członkostwa Polski we Wspólnocie Europejskiej;
4. analiza niezgodności oraz kryteriów określających zgodność wyrobów na podstawie wybranych zrealizowanych procesów certyfikacyjnych z obszaru regulowanego, przeprowadzonego przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703.

Znaczenie certyfikatów, znaków zgodności czy raportów z badań, powinno być postrzegane jako deklaracja bezpieczeństwa wyrobów, odpowiedniego poziomu ich jakości, a także potwierdzenia spełnienia wymagań również w aspekcie ekologicznym (środowiskowym), co umożliwi promocje przedsiębiorstw krajowych i wytwarzanych przez nie wyrobów na rynku Unii Europejskiej, jak i poza nią.

W ramach realizacji pracy sformułowano również kilka celów poznawczych, są one następujące:

1. analiza rozwiązań dotyczących funkcjonowania systemu oceny zgodności w państwach należących do Wspólnoty,
2. analiza zakresu działalności organizacji europejskich, które funkcjonują w obszarze oceny zgodności wyrobów, jak Komisja Europejska, IAF, EA, PCA, UOKiK itp.,
3. analiza głównych przyczyn i rodzaju niezgodności dotyczących wyrobów, co do których stwierdzono nieprawidłowości konstrukcyjne, bezpieczeństwa i/lub

inne w wyniku oceny jednostki i/lub organu nadzoru rynku, na podstawie dostępnych danych,-

4. charakterystyka i analiza zasad prowadzenia procesów oceny zgodności w wybranej jednostce notyfikowanej na przykładzie różnych wyrobów odnoszących się do różnych dyrektyw..

Przedmiotem dysertacji jest analiza wymagań w zakresie oceny zgodności na poziomie europejskim, w obszarze dobrowolnym i obowiązkowym (regulowanym). Dokonano analizy rozwiązań stosowanych w wybranych państwach członkowskich oraz rozwiązań stosowanych w Unii Europejskiej w powiązaniu z działalnością międzynarodową (wg podejścia: *new and global approach*).

Wybór tematu dysertacji był podyktowany zainteresowaniem autora pracy zagadnieniami z zakresu oceny zgodności oraz prowadzoną działalnością ekspercką i menadżerską w kilku organizacjach europejskich i międzynarodowych zajmujących się zagadnieniami związanymi z nadzorem rynku w zakresie jakości (IECEE(CB), CCA, EOQ, EFQM, IAF, ILAC, EA) a także koniecznością dostosowywania polskich rozwiązań do wymagań europejskich. Rozprawa obejmuje cztery główne bloki tematyczne:

1. pierwszy– dokonano analizy zagadnień związanych z ustawodawstwem i przepisami w Unii Europejskiej w zakresie systemu oceny zgodności w obszarze regulowanym i dobrowolnym. Uwzględniono opinie uzyskane podczas pogłębionych wywiadów z ekspertami Jednostki Notyfikowanej nr 2703.
2. drugi– dokonano charakterystyki i analizy przepisów i ustawodawstwa krajowego w kontekście krajowego systemu oceny zgodności. Uwzględniono własne wnioski wynikające z rozmów sondażowych przeprowadzonych z pracownikami Jednostki Notyfikowanej nr 2703.
3. trzeci– wykonano analizę krajowego modelu oceny zgodności wyrobów i systemów ich wytwarzania z kryteriami, które zostały przyjęte w państwach członkowskich;
4. czwarty – przeprowadzono analizę dostępnych danych z zakresu nadzoru rynku oraz pozyskanych z Jednostki Notyfikowanej nr. 2703.

Udowodnienie tezy sformułowanej na potrzeby niniejszej pracy zostało przeprowadzone w oparciu o analizy wyników kontroli nadzoru rynku, prowadzonych na rynku krajowym przez UOKiK oraz raportów publikowanych w ramach systemu RAPEX,

jak również wybranych procesów oceny przeprowadzonych przez Jednostkę Notyfikowaną o numerze 2703.

W aktualnym kształcie prawnym unijnego systemu oceny zgodności wyrobów przewidziany jest udział jednostek notyfikowanych jedynie dla wybranych produktów, tzn. takich, dla których poziom ryzyka oraz prognozowane zastosowanie ustawodawca zidentyfikował jako co najmniej wysokie. To znaczy, że istnieje co najmniej wysokie ryzyko związane z użytkowaniem danego produktu – co może mieć wpływ na zdrowie oraz życie użytkownika.

W stosunku do wyrobów o względnie niższym ryzyku bądź zagrożeniu dla użytkownika, przewidziano udział jednostki notyfikowanej (certyfikującej) w formie dobrowolności. Nie sprecyzowano więc szczegółowych zasad, zgodnie z którymi taka ocena miałaby być przeprowadzona. Warunki i zakres tzw. certyfikacji dobrowolnej najczęściej są przedmiotem indywidualnej umowy, którą sporządzają i podpisują jednostka certyfikująca oraz wnioskodawca.

Przygotowanie niniejszej dysertacji i udowodnienie postawionej tezy wymagało przeprowadzenia analiz przypadków, dotyczących zarówno ocen obowiązkowych, jak i dobrowolnych. Dowodzenie prawdziwości postawionej tezy wiązało się także z koniecznością analizy różnic w zakresie udziału tzw. strony trzeciej w ocenie zgodności wyrobu; wykorzystano w tym zakresie doświadczenia związane z pandemią Covid-19 oraz udzielaniem certyfikacji w sposób masowy. Nie była ona równoznaczna z kompletną oceną typu i nadzorem nad produkcją. Powszechnie wystąpił brak wiedzy producentów, w szczególności importerów z Państwo członkowskich UE na temat przepisów dotyczących wprowadzania wyrobu do obrotu oraz brak wiedzy pracowników służb państw członkowskich UE, które są odpowiedzialne za dopuszczanie importowanych wyrobów z krajów spoza Wspólnoty.

Jednostka Notyfikowana nr 2703 w okresie kilku miesięcy początkowej fazy pandemii Covid-19 na terenie Unii Europejskiej, przyjęło ponad 1000 wniosków o ocenę dokumentacji technicznej, pomoc prawną w zakresie zasad oznaczania, identyfikowania wymagań zasadniczych dla wyrobów służących jako ochrona indywidualna, w większości podlegających Rozporządzeniu 2016/425/UE.

Zakres pracy obejmują identyfikację wszystkich aktualnych i stosowanych krajowych i europejskich regulacji prawnych, które mają odniesienie do wyrobów poddanych analizie przedmiotu dysertacji, ich porównanie oraz analiza.

Zakres pracy obejmuje przygotowanie syntetycznego opracowania analiz danych pozyskanych z:

- dokumentacji Jednostki Notyfikowanej nr 2703,
- ogólnie dostępnych baz danych na poziomie krajowym takich jak UOKiK oraz na poziomie Europejskim – RAPEX.

Wyniki analiz uzupełniono o szczegółowe analizy wybranych case-study. Końcowym efektem przeprowadzonych badań i analiz jest scharakteryzowanie bieżącego stanu funkcjonowania systemu bezpieczeństwa na przykładzie wybranej grupy wyrobów i wskazania zalet i wad funkcjonowania systemu oceny. Szczegółowa analiza danych dotycząca wybranych case-study obejmowała ocenę spełnienia wymagań stawianych dla wybranych wyrobów zgodnie z systemem oceny zgodności deklarowanych we wniosku skierowanym do jednostki parametrów i funkcjonalności wyrobu.

Szczegółowa analiza dotyczyła również dostępnych wyników kontroli organów rynku dotyczących wybranych wyrobów.

Analiza pozyskanych danych dotyczyła zakresu czasu:

- dane pozyskane z ogólnodostępnych baz danych za rok 2021,
- dane pozyskane z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 za lata 2022-2024,

Praca, oprócz celu poznawczego, posiada cel użyteczny, jest nim możliwość wykorzystania wyników badań i analiz w działalności producentów, importerów i innych podmiotów zainteresowanych aktualnymi informacjami dotyczącymi obowiązków prawnych odnośnie do wprowadzania wyrobów na rynek. Strony zainteresowane mogą wykorzystać wyniki przeprowadzonych badań i analiz przez autora, w szczególności dotyczących uczestnictwa tzw. strony trzeciej – jednostki notyfikowanej i jej wpływu na redukcja ryzyka związanego z projektowaniem, wytwarzaniem i dystrybucją wyrobów na rynek Unii Europejskiej.

Jako cel użyteczny dla niniejszej rozprawy przyjęto możliwość zaznajomienia się przez producentów, importerów, dystrybutorów, konsumentów i innych podmiotów zainteresowanych przedstawioną problematyką z zasadami wprowadzania wyrobu do obrotu gospodarczego, mechanizmami nadzoru rynku, zgodnie z którymi dany wyrób jest

nadzorowany (i może zostać wprowadzony do obrotu) oraz przysługującymi im prawami i obowiązkami zarówno po stronie producenta i konsumenta.

W pracy przedstawiono szczegółową analizę funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów w Unii Europejskiej, brak jest na polskim rynku publikacyjnym zwartego całościowego aktualnego opracowania przedstawiającego zakres tematyczny niniejszej pracy.

W zasobach jednostek notyfikowanych ulokowane są możliwości techniczne i wiedza ekspercka, co powinno mieć swoje przełożenie na zwiększenie konkurencyjności przedsiębiorstw w tym w zakresie zwiększenia troski o dobro konsumenta.

6.4 Analiza danych źródłowych w oparciu o dane statystyczne ogólnodostępne

W niniejszym podrozdziale dokonano analizy danych źródłowych, dotyczących ogólnodostępnych danych statystycznych, dotyczących kontroli wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających potencjalne zagrożenie przez wybrane organy nadzoru rynku (UOKiK, Inspekcja Handlowa (IH), Państwowa Inspekcja Pracy (PIP), Organy Nadzoru Budowlanego (ONB)).

Prezes UOKiK przekazuje wyspecjalizowanym organom⁷⁸¹ bądź organom nadzoru rynku⁷⁸² (OW) informacje na temat wyrobów, co do których istnieje prawdopodobieństwo, że nie spełniają wymagań⁷⁸³. Jednocześnie inny OW niż IH, jest właściwy do zajęcia się daną sprawą, np. w przypadku wyrobów budowlanych – NB, a maszyn przemysłowych – PIP⁷⁸⁴. Liczba wniosków o kontrolę przekazywanych OW jest uwarunkowana liczbą uzasadnionych skarg i informacji pochodzących od różnych podmiotów, czyli konsumentów, przedsiębiorców, organizacji pozarządowych, stowarzyszeń branżowych. Jest także zależna od dostępnych środków finansowych, którymi dysponują poszczególne

⁷⁸¹ W rozumieniu art. 38 Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności,

⁷⁸² W rozumieniu art. 58 Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

⁷⁸³ Zob. art. 39 ust. 2 pkt 2 Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności, art. 59 ust. 2 pkt 3 Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku

⁷⁸⁴ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, Warszawa, lipiec 2022, s. 8.

OW, np. przeznaczonych na przeprowadzenie bardzo kosztownych i czasochłonnych badań laboratoryjnych w laboratoriach zewnętrznych⁷⁸⁵.

W 2021 r. do Departamentu Nadzoru Rynku w UOKiK (DNR) w obszarze nadzoru rynku wpłynęły 123 skargi⁷⁸⁶. Zostały one rozpatrzone poprzez podjęcie odpowiednich czynności, tzn. czynności wyjaśniających oraz zlecających przeprowadzenie kontroli. Otrzymano także 156 zapytań, na które udzielono wyczerpujących odpowiedzi. Największa ilość skarg i wystąpień dotyczyła sprzętu elektrycznego i zabawek. Liczba skarg zwiększyła się w porównaniu do 2020 r. o 71 skarg, zaś liczba zapytań zmniejszyła się (w 2020 r. było to 185 zapytań)⁷⁸⁷.

W 2021 r. Prezes UOKiK przekazał OW informacje odnośnie do 18 wyrobów, co do których istniało prawdopodobieństwo niespełniania wymagań. Były to najczęściej urządzenia elektryczne, pojazdy mechaniczne oraz wyroby budowlane. Zlecił on również IH przeprowadzenie 32 kontroli interwencyjnych w odniesieniu do wyrobów, co do których istniało uzasadnione podejrzenie niespełniania przez nie wymagań. Zlecenia, które otrzymywała IH, dotyczyły najczęściej trzech kategorii produktów: zabawek, maszyn i sprzętu elektrycznego⁷⁸⁸.

Prezes UOKiK prowadzi⁷⁸⁹ rejestr wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie. W rejestrze tym: „gromadzone są dane umożliwiające identyfikację wyrobu oraz informacje o rodzaju i zakresie niezgodności z wymaganiami, środkach, jakie zastosowano w odniesieniu do wyrobu oraz zagrożeniach, jakie może spowodować”⁷⁹⁰. Obowiązkiem Prezesa UOKiK jest dokonanie wpisu do rejestru niezwłocznie po otrzymaniu od OW kopii decyzji ostatecznych w zakresie wprowadzonych do obrotu bądź oddanych do użytku wyrobów, które są niezgodne z wymaganiami⁷⁹¹.

W 2021 r. Prezes UOKiK wpisał do w/w50 wyrobów. Były to przede wszystkim zabawki (11 wyrobów), urządzenia elektryczne i elektroniczne (15 wyrobów) oraz wyroby

⁷⁸⁵ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., Warszawa, lipiec 2022

⁷⁸⁶ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., Warszawa, lipiec 2022

⁷⁸⁷ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., Warszawa, lipiec 2022

⁷⁸⁸ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., Warszawa, lipiec 2022

⁷⁸⁹ Na podstawie art. 61 ust. 7 uosozinr.

⁷⁹⁰ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., dz. cyt., s. 8.

⁷⁹¹ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.,

budowlane (17 wyrobów)⁷⁹². W tych segmentach rynku OW wykrywają najwięcej niezgodności, stąd zachodzi konieczność zastosowania środków administracyjnych, które są restrykcyjne. Wskazane obszary obejmują najwięcej rodzajów wyrobów, oferowanych głównie konsumentom⁷⁹³. Prezes UOKiK w 2021 r. usunął z rejestru 22 wyroby, które wpisano w latach 2010-2021 (zostały spełnione ku temu ustawowe przesłanki). Na dzień 30 grudnia 2021 r. ogółem w rejestrze znajdowały się 623 pozycje⁷⁹⁴.

Prezes UKOiK w 2021 r. przekazał przy pomocy unijnego systemu RAPEX 158 notyfikacji, które odnosiły się do wyrobów stwarzających poważne zagrożenie i które zostały wykryte na terenie Polski. Łącznie objęły one 1 910 773 sztuk wyrobów⁷⁹⁵. Najliczniejszą grupą wyrobów notyfikowanych – podobnie jak we wcześniejszych latach – były zabawki (103 notyfikacje). Do systemu zostało ponadto wprowadzonych 439 reakcji. Reakcje są informacjami o działaniach, które zostały podjęte przez polskie organy kontroli wobec wyrobów zgłoszonych do systemu Safety Gate – RAPEX przez inne państwa należące do Wspólnoty.

Spośród notyfikacji innych państw członkowskich 128 dotyczyło produktów, które po raz pierwszy na rynek Unii Europejskiej wprowadziły polskie podmioty (w tym 29, gdzie producentami były polskie firmy). W związku z otrzymaniem informacji o polskich produktach stwarzających zagrożenie, punkt kontaktowy (PK) podjął działania w przypadku 64 notyfikacji, w tym zlecił WIIH przeprowadzenie 17 kontroli, które skutkowały później wprowadzeniem reakcji do systemu. W przypadku pozostałych notyfikacji podejmowano czynności wyjaśniające lub przekazywano je właściwym organom kontroli⁷⁹⁶.

Natomiast w ramach tzw. procedury ochronnej⁷⁹⁷ w 2021 r. państwa należące do Wspólnoty dokonały notyfikacji 131 wyrobów będących w zakresie właściwości Inspekcji

⁷⁹² Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.,

⁷⁹³ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., s. 8-9.

⁷⁹⁴ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Rejestr produktów niebezpiecznych, http://publikacje.uokik.gov.pl/hermes3_pub/Rejestr.ashx?Typ=WyrobNiezgodnyZZasadniczymiWymaganiami&DataWpisuOd=&DataWpisuDo=&NumerIdentyfikacyjny=&NazwaProduktu=&KodWyrobu=&Sort=&x=45&y=5 [23.07.2023].

⁷⁹⁵ Zob. ⁷⁹⁵ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., dz. cyt., s. 9.

⁷⁹⁶ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów. 9.

⁷⁹⁷ Procedura ochronna polega na zgłoszeniu informującym KE i pozostałe państwa członkowskie o niezgodnościach oraz środkach, które zostały zastosowane wobec wyrobów mogących występować także na rynkach innych państw UE.

Handlowej. DNR wraz z IH monitorował polski rynek online z perspektywy ofert takich produktów. Rezultatem było podjęcie działań przez 43 podmioty gospodarcze udostępniające takie produkty na polskim rynku. Często przedsiębiorstwa i/lub importerzy/dystrybutorzy dobrowolnie wycofywały je z obrotu bądź eliminowały stwierdzone niezgodności. W 2021 r. UOKiK wprowadził 17 reakcji na otrzymane notyfikacje. Z kolei Wojewódzkie Inspektoraty Inspekcji Handlowej (nadzór sprawował UOKiK) wprowadziły do systemu ICSMS - 79 notyfikacji odnośnie do skontrolowanych wyrobów⁷⁹⁸.

Należy nadmienić, iż od 16 lipca 2021 r. system ICSMS jest podstawowym systemem wymiany informacji i gromadzenia oraz przetwarzania danych, które są związane z egzekwowaniem zadań nadzoru rynku na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1020. Od powyżej wskazanego dnia na OW ciąży powinność wprowadzania danych do systemu, a zatem m.in. informacji o wynikach przeprowadzonej kontroli, zastosowanych wówczas środkach, sprawozdaniach z badań, informacji o podjętych przez podmioty działaniach naprawczych⁷⁹⁹.

UOKiK jest krajowym punktem kontaktowym do spraw systemu ICSMS. Pełni funkcję administratora krajowego, która polega na: „wspieraniu w zakresie wprowadzania danych do systemu, wprowadzania reakcji, wsparcia technicznego przy zakładaniu kont dla nowych użytkowników systemu”⁸⁰⁰. W związku z tym zauważono potrzebę ujednoczenia podejścia wojewódzkich inspektoratów IH w kwestii wprowadzania danych w systemie ICSMS, jak również ustalenia wspólnych zasad współpracy. Podjęto działania związane z funkcjonowaniem systemu ICSMS, dotyczące ustalenia zakresu danych wprowadzanych do tego systemu oraz zasad współpracy w ramach systemu⁸⁰¹ dotyczących takich podmiotów jak: DIH, wojewódzkich inspektoratów Inspekcji Handlowych oraz DNR.

W najnowszym *Raporcie dotyczącym funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.* zamieszczono zagregowane statystyki krajowego systemu nadzoru rynku. Ogółem 10 niezależnych inspekcji przeprowadziło 4062 kontroli, z czego skontrolowano łącznie 8723 wyroby i zakwestionowano 2603 z nich (czyli 29,8%). W 2021 r. łącznie wszczęto

⁷⁹⁸ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów. 9.

⁷⁹⁹ Art. 34 ust. 4 i 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

⁸⁰⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

⁸⁰¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów

737 postępowań administracyjnych, dotyczących wyrobów niespełniających wymagań bądź stwarzających zagrożenie. Generalnie w 558 przypadkach przedsiębiorcy zdecydowali o podjęciu skutecznych działań naprawczych. To pozwoliło na umorzenie postępowań. Natomiast w 22 przypadkach nałożono kary pieniężne w łącznej wysokości 172 518 zł na podmioty gospodarcze, które naruszyły przepisy systemu nadzoru rynku⁸⁰². Przyczyny naruszeń przepisów nie są podawane do publicznej wiadomości.

Inspekcja Handlowa skontrolowała najwięcej wyrobów, czyli 2 446 (28% wszystkich wyrobów objętych kontrolą przez OW). Istotne jest, że organ ten posiada w swoich kompetencjach najwięcej aktów prawnych z obszaru systemu nadzoru rynku. W związku z tym, wykrywa najwięcej nieprawidłowości. W 2021 r. inspektorzy IH relatywnie najwięcej kwestionowali takie wyroby, jak zabawki, maszyny i środki ochrony indywidualnej. Najwięcej postępowań administracyjnych dotyczących spraw wyrobów niespełniających wymagań wszczęły z kolei organy nadzoru budowlanego. Było to łącznie 430 postępowań, czyli 58,3% wszystkich postępowań, które zostały wszczęte w 2021 r. przez OW. Należy zwrócić uwagę na to, że badaniom laboratoryjnym poddano łącznie 1 668 wyrobów. W 365 przypadkach wyniki tych badań były negatywne co stanowi 21,9% zbadanych wyrobów. Tabela 6.2 zawiera zagregowane dane dotyczące systemu nadzoru rynku w Polsce w 2021 roku.

Tabela 6.2. Działania podjęte przez poszczególne OW w 2021 r. w systemie nadzoru rynku – zestawienie danych

Organ	Liczba przeprowadzonych kontroli	Liczba skontrolowanych wyrobów	Liczba wyrobów zakwestionowanych	Liczba wszczętych postępowań	Udział procentowy liczby wyrobów zakwestionowanych w stosunku do liczby wyrobów skontrolowanych
Inspekcja Handlowa (IH)	1 260	2 446	887	198	36,26%
Państwowa Inspekcja Pracy (PIP)	872	1 071	577	13	53,87%
Organy Nadzoru Budowlanego (NB)	999	2 583	800	430	30,97%
Inspekcja Ochrony	239	930	32	0	3,44%

⁸⁰² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów, s. 13-14.

Środowiska (IOŚ)					
Główny Urząd Miar (GUM)	153	435	7	0	1,60%
Inspekcja Transportu Drogowego (ITD)	237	237	0	0	0%
Urząd Komunikacji Elektronicznej (UKE)	141	744	298	94	40,05%
Urząd Transportu Kolejowego (UTK)	104	104	0	1	0%
Urzędy Morskie (UM)	43	73	2	1	2,73%
Wyższy Urząd Górniczy (WUG)	14	100	0	0	0%

Źródło: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, dz. cyt., s. 14-15. (opracowanie własne na podstawie danych ogólnodostępnych publikowanych w raporcie rocznym UOKiK.)

Pod względem liczby przeprowadzonych kontroli pierwsze miejsce zajmuje Inspekcja Handlowa (1 260), drugie – Organy Nadzoru Budowlanego (999), zaś trzecie – Państwowa Inspekcja Pracy (872). Z uwagi na liczbę skontrolowanych wyrobów wartości są podobne. Najwięcej wyrobów skontrolowały Organy Nadzoru Budowlanego (2 583), nieco mniej – Inspekcja Handlowa (2 446). Na trzecim miejscu znalazła się Państwowa Inspekcja Pracy (1 071). Te trzy organy zajęły trzy pierwsze miejsca także pod względem liczby zakwestionowanych wyrobów, a mianowicie: Inspekcja Handlowa (887), Organy Nadzoru Budowlanego (800) oraz Państwowa Inspekcja Pracy (577). Organy Nadzoru Budowlanego wszczęły najwięcej postępowań (430), w porównaniu do Inspekcji Handlowej (198⁸⁰³) oraz Urzędu Komunikacji Elektronicznej (94). Państwowa Inspekcja Pracy wszczęła tylko 13 postępowań.

Największy udział procentowy liczby wyrobów zakwestionowanych w stosunku do liczby wyrobów skontrolowanych (w procentach) wystąpił w przypadku Państwowej Inspekcji Pracy i wyniósł 53,87%. Oznacza to, że zakwestionowała ona ponad połowę skontrolowanych wyrobów. Drugie miejsce zajął Urząd Komunikacji Elektronicznej

⁸⁰³ Dotyczy postępowań wszczętych na podstawie przepisów: art. 76 Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku i art. 41 Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności,

(wskazany udział wyniósł 40,05%), trzecie – Inspekcja Handlowa (udział wyniósł 36,26%), czwarte – Organy Nadzoru Budowlanego (udział wyniósł 30,97%).

W tabeli 6.3 zaprezentowano zagregowane dane odnośnie do kontroli przeprowadzonych przez OW w 2021 r. z podziałem na poszczególne akty prawne z obszaru systemu nadzoru rynku. Liczba wyrobów, które zostały skontrolowane, przypisanych do poszczególnych aktów z tabeli 6.2 nie stanowi sumy liczby skontrolowanych wyrobów zaprezentowanych w tabeli 1. Powodem takiego stanu rzeczy jest fakt, że jeden wyrób może podlegać jednocześnie kilku aktom prawnym oraz nie spełniać różnych wymagań.

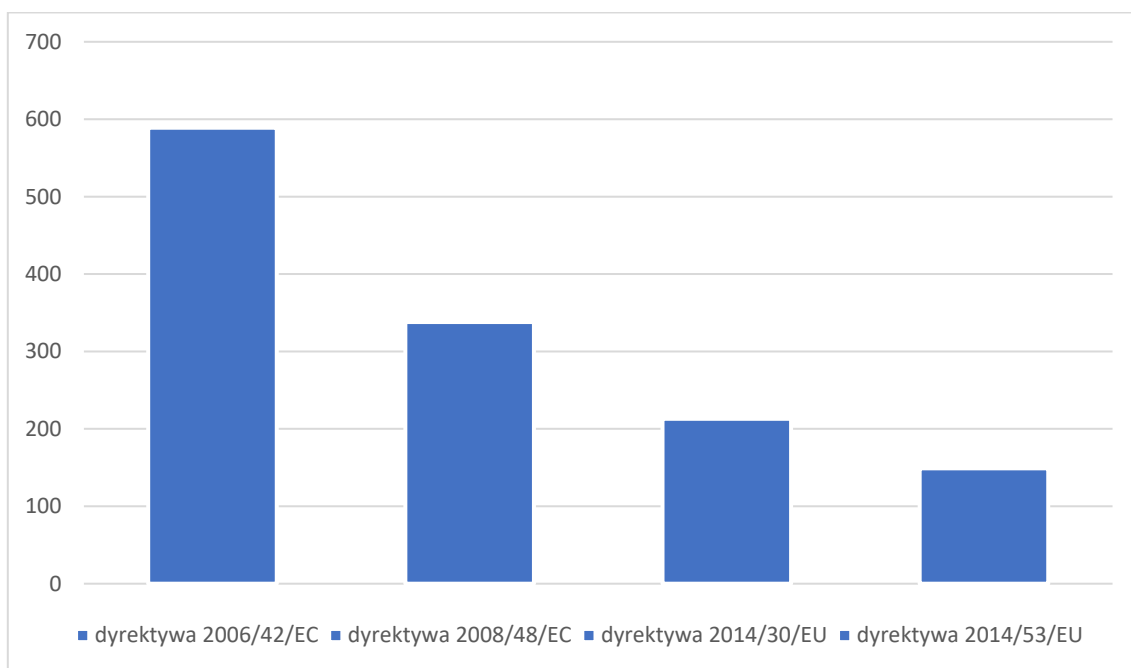
Tabela 6.3. Zestawienie zagregowanych danych dotyczących kontroli przeprowadzonych przez OW w 2021 r. z podziałem na poszczególne akty prawne z obszaru systemu nadzoru rynku

Tytuł aktu zharmonizowanego	Liczba skontrolowanych wyrobów	Liczba wyrobów zakwestionowa	Udział procentowy liczby wyrobów zakwestionowanych w stosunku do liczby skontrolowanych wyrobów
Rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych	2 583	800	30,97%
Dyrektywa emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	970	60	6,18%
Dyrektywa bezpieczeństwo maszyn	888	589	66,32%
Dyrektywa bezpieczeństwo zabawek	650	338	52,00%
Rozporządzenie w sprawie etykietowania energetycznego	597	93	15,57%
Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej	594	212	35,69%
Dyrektywa niskonapięciowa	512	213	41,60%
Dyrektywa kompatybilność elektromagnetyczna	411	143	34,79%
Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	333	44	13,21%
Dyrektywa dot. przyrządów pomiarowych	293	3	1,02%
Dyrektywa urządzenia radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe	280	149	53,21%
Dyrektywa w sprawie transportowych urządzeń ciśnieniowych	251	0	0%

Dyrektywa nieautomatyczne urządzenia wagowe	142	4	2,81%
Dyrektywa dot. ekoprojekt	130	27	20,76
Dyrektywa interoperacyjność systemu kolei we Wspólnocie	76	0	0%
Dyrektywa urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem	63	3	4,76%
Dyrektywa urządzenia ciśnieniowe	61	26	42,62%
Dyrektywa dotycząca wyposażenia morskiego	38	0	0%
Dyrektywa dotycząca rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych	35	2	5,71%
Dyrektywa w sprawie wyrobów pirotechnicznych	26	12	46,15%
Rozporządzenie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe	22	18	81,81%
Dyrektywa koleje linowe do przewozu osób	14	0	0%
Dyrektywa materiały wybuchowe do użytku cywilnego	9	1	11,11%
Dyrektywa proste zbiorniki ciśnieniowe	5	3	60,00%
Dyrektywa urządzenia dźwigowe	1	0	0%

Źródło: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., dz. cyt., s. 16-17. opracowanie własne na podstawie danych ogólnodostępnych w raporcie rocznym UOKiK.

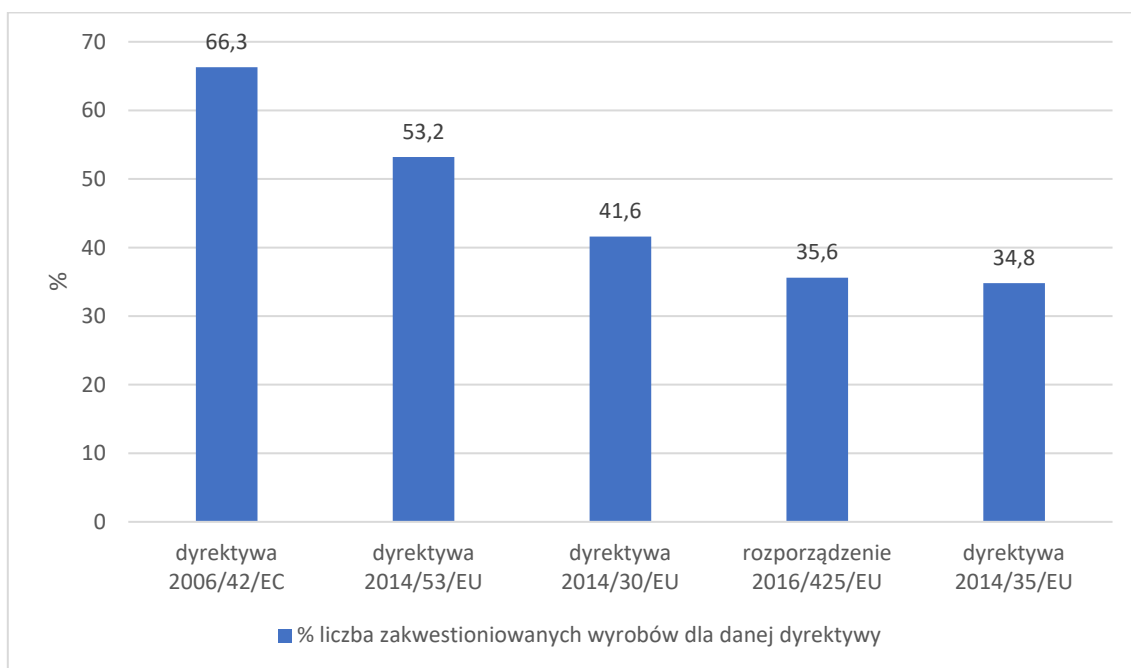
Na podstawie powyższych danych (tabela 6.3) można stwierdzić, że największa liczba zakwestionowanych wyrobów w 2021 r. dotyczyła następujących aktów zharmonizowanych: rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych (800), dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa maszyn (589), dyrektywy bezpieczeństwa zabawek (338), dyrektywy niskonapięciowej (213), rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (212), dyrektywy dotyczącej urządzeń radiowych i telekomunikacyjnych urządzeń końcowych (149), dyrektywy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej (143) - rys. 6.1.



Rysunek.6.1 Liczba zakwestionowanych wyrobów przypadających na wybrane dyrektywy względem łącznej liczby wykonanych kontroli w roku 2021

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021.

Jeżeli pod uwagę zostaną wzięte akty zharmonizowane od numeru 1 do 11 zgodnie z tabelą 3, czyli o największej liczbie skontrolowanych wyrobów, to warto określić dla nich udział procentowy wyrobów zakwestionowanych w stosunku do wyrobów skontrolowanych (Pareto – rysunek 6.2). Nie zawsze wysoka liczba wyrobów skontrolowanych ma przełożenie na wysoką liczbę wyrobów zakwestionowanych. Na podstawie pozyskanych danych można stwierdzić, iż na pierwszym miejscu znajduje się dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa maszyn (66,32%), na drugim – dyrektywa dotycząca urządzeń radiowych i telekomunikacyjnych urządzeń końcowych (53,21%), zaś na trzecim – dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek (52%). Kolejne miejsca zajmują: dyrektywa niskonapięciowa (41,60%), rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (35,69%), dyrektywa dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej (34,79%), rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych (30,97%).



Rysunek.6.2 Wartość wyrażona w procentach zakwestionowanych wyrobów przypadających na poszczególne dyrektywy względem łącznej liczby wykonanych kontroli w roku 2021

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021.

Wysoka liczba wyrobów skontrolowanych nie ma swojego przełożenia na wysoką liczbę wyrobów zakwestionowanych w następujących przypadkach: dyrektywa dotycząca przyrządów pomiarowych (1,02%), dyrektywa emisja hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (6,18%), dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (13,21%), rozporządzenie w sprawie etykietowania energetycznego (15,57%).

Poniższa tabela 6.4 zawiera dane dotyczące liczby decyzji administracyjnych wydanych przez OW w 2021 r. z podziałem na poszczególne akty prawne z obszaru systemu nadzoru rynku.

Tabela 6.4. Liczba decyzji administracyjnych wydanych przez OW w 2021 r. w podziale na poszczególne akty prawne z obszaru systemu nadzoru rynku

Lp.	Tytuł aktu zharmonizowanego	Liczba decyzji nakładających obowiązki	Liczba decyzji umorzeniowych
1.	Rozporządzenie w sprawie wyrobów budowlanych – CPR	32	299
2.	Dyrektywa bezpieczeństwo zabawek – TOYS	5	112
3.	Dyrektywa niskonapięciowa – LVD	3	38

4.	Dyrektywa urządzenia radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe – RED	3	20
5.	Dyrektywa kompatybilność elektromagnetyczna – EMC	2	44
6.	Dyrektywa bezpieczeństwo maszyn – MD	1	19
7.	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej – PPE	1	14
8.	Dyrektywa ekoprojekt – ErP	1	12
9.	Dyrektywa łódzie rekreacyjne (RCD)	1	0
10.	Dyrektywa interoperacyjność systemu kolei we Wspólnocie	1	0
11.	Dyrektywa wyroby pirotechniczne PAD	0	2
12.	Rozporządzenie w sprawie efektywności energetycznej	0	1

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, dz. cyt., s. 17.

Niewątpliwie najwięcej decyzji nakładających obowiązki zapadło w odniesieniu do rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych (32 decyzje). Kilkakrotnie mniej wydano ich w przypadku dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek (5 decyzji). Warto zwrócić uwagę na bardzo dużą liczbę decyzji umorzeniowych. W przypadku rozporządzenia w sprawie wyrobów budowlanych wydano aż 299 takich decyzji. Natomiast w przypadku dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek wydano ich znacznie mniej, dokładnie 112.

Szczegółowe dane dotyczące kontroli i postępowań administracyjnych zaprezentowano dla trzech wybranych organów: Inspekcji Handlowej i Prezesa UOKiK, Państwowej Inspekcji Pracy oraz Organów Nadzoru Budowlanego.

W 2021 r. inspektorzy Inspekcji Handlowej przeprowadzili ogólnie 1 260 kontroli. W porównaniu do 2020 r. nastąpił spadek o 5,7% (z 1 336 kontroli). Łącznie dokonano kontroli 2 446 wyrobów, co w porównaniu do 2020 r. oznacza spadek o 3,8% (z 2 543). Największa liczba kontroli i w efekcie – zastrzeżeń – dotyczyło zabawek. Były one kwestionowane z uwagi na niezgodności odnośnie do oznakowania, instrukcji, ostrzeżeń, jak również pod względem konstrukcji (np. obecność małych elementów) i spełniania wymagań chemicznych (np. obecność w zabawkach ftalanów). Badania laboratoryjne przeprowadzono w przypadku 733 wyrobów. Negatywne wyniki stwierdzono w przypadku 225 wyrobów (co stanowi 30,7%). Zabawki podlegały najliczniejszym badaniom, ponieważ UOKiK posiada w swojej strukturze własne laboratoria badawcze. W akredytowanych laboratoriach komercyjnych poddawano badaniom: sprzęt elektryczny, urządzenia spalające

paliwa gazowe, kotły na paliwo stałe (płynne, gazowe), jak również środki ochrony indywidualnej, maszyny i wyroby pirotechniczne (łącznie 234 próbki)⁸⁰⁴.

Ogólnie zakwestionowano 887 wyrobów, co oznacza spadek liczby wyrobów w porównaniu do 2020 r. (1 311 wyrobów zostało wówczas zakwestionowanych). W zakresie nieprawidłowości o charakterze konstrukcyjnym zakwestionowano 203 wyroby, w zakresie formalnym (np. oznakowanie) – 517 wyrobów, w zakresie deklaracji zgodności – 285 wyrobów, a w pozostałych zakresach – 251 wyrobów⁸⁰⁵. Największy odsetek wyrobów, które były niezgodne z wymaganiami formalnymi, stwierdzono w przypadku: zabawek (210 wyrobów – 32,3% skontrolowanych), sprzętu ochrony indywidualnej (110 wyrobów – 40,6% skontrolowanych), maszyn (81 wyrobów – 48,5% skontrolowanych)⁸⁰⁶.

W 2021 r. Prezes UOKiK otrzymał ze strony wojewódzkich inspektorów IH 231 akt kontroli, które dotyczyły 295 wyrobów⁸⁰⁷. Wydano 185 decyzji umarzających, ponieważ przedsiębiorcy podejmowali dobrowolnie działania naprawcze, np. dobrowolnie wycofali wyrób z obrotu, usunęli stwierdzone nieprawidłowości. W 2021 r. Prezes UOKiK wydał 10 decyzji nakazujących wycofanie z obrotu wyrobów, które nie były zgodne z wymaganiami. Ponadto decyzje nakazujące wycofanie wyrobów nakładały na stronę postępowania obowiązek powiadomienia konsumentów o fakcie wprowadzenia do obrotu niezgodnych wyrobów. Strona postępowania musiała dokonać tego w środkach masowego przekazu (w formie ogłoszenia), w co wliczał się Internet⁸⁰⁸. W poniższej tabeli nr 6.5 zaprezentowano dane dotyczące kontroli przeprowadzonych w 2021 r. przez Inspekcję Handlową z podziałem na akty zharmonizowane.

⁸⁰⁴ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, dz. cyt., s. 19.

⁸⁰⁵ Przykładowo brak oznakowania CE, nieprawidłowe oznakowanie CE, brak karty produktu bądź etykiety, nieprawidłowa karta produktu lub etykiety oraz inne nieprawidłowości, które wynikają w unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Zob. tamże.

⁸⁰⁶ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*

⁸⁰⁷ Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, s. 20.

⁸⁰⁸ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*

Tabela 6.5. Analiza danych dotyczących kontroli przeprowadzonych przez Inspekcję Handlową w 2021 r. w podziale na akty zharmonizowane

Akt zharmonizowany	Liczba przeprowadzonych kontroli	Liczba skontrolowanych wyrobów	Liczba zakwestionowanych wyrobów	Udział procentowy zakwestionowanych wyrobów w stosunku do liczby skontrolowanych wyrobów
Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa zabawek (TOYS)	532	650	338	52%
Dyrektywa niskonapięciowa (LVD)	178	323	107	33,12%
Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa maszyn (MD)	162	167	102	61,07%
Rozporządzenie w sprawie etykietowania energetycznego	132	597	93	15,57%
Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPE)	122	271	144	53,13%
Dyrektywa Ekoprojekt (ErP)	55	50	21	42%
Dyrektywa dotycząca niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS II)	48	333	44	13,21%
Rozporządzenie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe (GAR)	18	20	17	85%
Dyrektywa dotycząca wyrobów pirotechnicznych (PAD)	14	24	10	41,66%
Dyrektywa dotycząca urządzeń ciśnieniowych (PED)	1	11	11	100%

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r., dz. cyt., s. 20-21.

Największą liczbę wyrobów skontrolowano w związku z dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa zabawek (650), rozporządzeniem w sprawie etykietowania energetycznego (597), dyrektywą dotyczącą niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym RoHS II (333), dyrektywą niskonapięciową LVD (323), rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej PPE (271), dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa maszyn MD (167). Natomiast liczba zakwestionowanych wyrobów była najwyższa w odniesieniu do dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa zabawek (338), rozporządzenia w sprawie środków ochrony indywidualnej (144), dyrektywy niskonapięciowej (107) oraz dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa maszyn (102). Na uwagę zasługują kontrole przeprowadzone odnośnie do dyrektywy dotyczącej urządzeń

ciśnieniowych. Kontroli poddano 11 wyrobów i wszystkie z nich zostały zakwestionowane. Podobnie jest w przypadku kontroli przeprowadzonych w związku z rozporządzeniem w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe. Kontroli poddano 20 wyrobów i aż 17 z nich zostało zakwestionowanych.

Z uwagi na udział procentowy wyrobów zakwestionowanych w stosunku do ogólnej liczby wyrobów skontrolowanych na pierwszym miejscu znajdują się te działania podjęte w związku z dyrektywą dotyczącą urządzeń ciśnieniowych (100%), na drugim – z rozporządzeniem dotyczącym spalających paliwa gazowe (85%), zaś na trzecim – z dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa maszyn (61,07%).

Natomiast Państwowa Inspekcja Pracy w 2021 r. przeprowadziła łącznie 872 kontrole. W porównaniu do 2020 r. nastąpił spadek o 14,7% (z 1 022 kontroli). Działaniami kontrolnymi w zakresie aktów zharmonizowanych, które podlegają kompetencjom PIP, objęto 1 071 wyrobów. W stosunku do 2020 r. nastąpił spadek o 7,8% (z 1 161 kontroli)⁸⁰⁹. Do najczęściej występujących nieprawidłowości zaliczono:

- brak oznakowania znakiem CE,
- nieprawidłowe oznakowanie znakiem CE,
- brak sporządzenia dokumentacji technicznej, nieprawidłowe sporządzenie dokumentacji technicznej,
- niezgodności z zasadniczymi wymaganiami, m.in. w zakresie instrukcji użytkowania, oznaczeń na wyrobach, wyposażenia maszyn w urządzenia ochronne⁸¹⁰.

Okręgowi inspektorzy pracy wszczęli 13 postępowań administracyjnych w 2021 r., w tym w trakcie 9 postępowań przedsiębiorcy podjęli działania naprawcze i wydano decyzje umorzeniowe. Istotnym faktem jest to, że nie wydano decyzji nakładających obowiązki np. wycofania partii z obrotu⁸¹¹. W poniższej tabeli nr 6 przedstawiono dane dotyczące kontroli przeprowadzonych przez PIP w 2021 r. w podziale na akty zharmonizowane.

⁸⁰⁹ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r, s. 22.

⁸¹⁰ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.

⁸¹¹ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r

Tabela 6.6 Kontrole przeprowadzone przez PIP w 2021 r. w podziale na akty zharmonizowane

Akt zharmonizowany	Liczba przeprowadzonych kontroli	Liczba skontrolowanych wyrobów	Liczba zakwestionowanych wyrobów	Udział procentowy zakwestionowanych wyrobów w stosunku do liczby skontrolowanych wyrobów
Dyrektywa dotycząca bezpieczeństwa maszyn (MD)	463	687	487	70,88%
Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej (PPE)	303	322	68	21,11%
Dyrektywa niskonapięciowa (LVD)	124	179	106	59,21%
Dyrektywa dotycząca emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (NOISE)	21	39	28	71,79%
Dyrektywa dotycząca urządzeń ciśnieniowych (PED)	18	31	15	48,38%
Dyrektywa dotycząca prostych zbiorników ciśnieniowych (SPV)	4	4	3	75%
Dyrektywa dotycząca urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeni zagrożonych wybuchem (ATEX)	3	3	3	100%
Rozporządzenie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe (GAR)	2	2	1	50%
Dyrektywa dotycząca wyrobów pirotechnicznych (PAD)	1	2	2	100%
Dyrektywa dotycząca materiałów wybuchowych do użytku cywilnego (Explosive)	1	1	1	100%
Dyrektywa dotycząca urządzeń dźwigowych (LIFTS)	1	1	0	0%

Źródło: opracowanie własne na podstawie: Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, dz. cyt., s. 22-23.

Najwięcej kontroli Państwowa Inspekcja Pracy przeprowadziła w związku z dyrektywą dotyczącą bezpieczeństwa maszyn (463), rozporządzeniem w sprawie środków ochrony indywidualnej (303) oraz dyrektywą niskonapięciową (124). Liczba skontrolowanych wyrobów wyniosła odpowiednio: 687, 322 i 179 sztuk, a liczba zakwestionowanych wyrobów: 487, 68 i 106 sztuk. Warto zwrócić uwagę na fakt, że podczas niektórych kontroli zakwestionowano wszystkie bądź prawie wszystkie produkty. Dotyczyły one: dyrektywy dotyczącej urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem ATEX (100%), dyrektywy dotyczącej wyrobów pirotechnicznych (100%) oraz dyrektywy dotyczącej materiałów wybuchowych

do użytku cywilnego (100%), dyrektywy dotyczącej prostych zbiorników ciśnieniowych (75%), dyrektywy dotyczącej emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (71,79%) oraz dyrektywy dotyczącej bezpieczeństwa maszyn (70,88%).

W 2021 r. organy nadzoru budowlanego przeprowadziły łącznie 999 kontroli, które objęły wyroby budowlane wprowadzone do obrotu w systemie europejskim. W odniesieniu do 2020 r. nastąpił wzrost kontroli (o 7,7%, z 928 kontroli). W ich trakcie skontrolowano 2 583 wyroby budowlane. W odniesieniu do 2020 r. nastąpił wzrost ilości skontrolowanych wyrobów budowlanych o 5,3% (z 2 452 takich wyrobów)⁸¹². Zakwestionowano zgodność 800 wyrobów, a najczęstsze nieprawidłowości dotyczyły informacji, które towarzyszyły oznakowaniu CE oraz braku bądź niewłaściwego sporządzenia deklaracji właściwości użytkowych. W 2021 r. wszczęto 430 postępowań administracyjnych i wydano 32 decyzje nakazowe oraz 299 decyzji umorzeniowych⁸¹³.

Na podstawie zaprezentowanych w niniejszym podrozdziale danych można sformułować kluczowy wniosek:

znacząca ilość produktów wprowadzanych na rynek a poddanych sprawdzeniu jest kwestionowana przez odpowiednie organy nadzoru z powodu niezgodności z obowiązującymi, unijnymi przepisami (dyrektywami i rozporządzeniami).

Przedsiębiorcy nierzadko podejmują „po fakcie” czynności naprawcze, np. wycofują dany wyrób z rynku. Nie zmienia to jednak faktu: zanim wyrób zostanie skontrolowany i zakwestionowany, trafia do pewnej liczby odbiorców (konsumentów), których bezpieczeństwo zostało zagrożone. Słusznie zatem stwierdzono w *Raporcie dotyczącym funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, że kwestie efektywnego funkcjonowania systemu nadzoru rynku stają się coraz bardziej istotne, a powodem tego jest stały udział wyrobów niezgodnych w obrocie na terenie Wspólnoty⁸¹⁴. Jednym z problemów oddziałujących na wydajność systemu jest, zgłaszany przez organizacje przedsiębiorców, wielość procedur postępowania kontrolnego i stosowanie „sztywnych” przepisów

⁸¹² Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r s. 26.

⁸¹³ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.

⁸¹⁴ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r, s. 30.

administracyjnych⁸¹⁵. W 2021 r. kontynuowano reformę, koncentrującą się na kilku elementach: wyraźnym podziale kompetencji, ujednoczeniu procedur kontroli (oraz stosowanych środków prawnych), wzmocnieniu współpracy unijnej i udziału organów celnych w systemie⁸¹⁶.

Powyższe wskazuje na istotne znaczenie jednostek notyfikowanych jako elementu funkcjonowania systemu oceny zgodności mającego na celu odpowiednie kształtowanie poziomu jakości wyrobów dostarczonych na rynek.

6.4. Analiza danych źródłowych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703

Niniejszy podrozdział dotyczy analizy danych źródłowych pozyskanych z wybranej jednostki notyfikowanej – Jednostka Notyfikowana 2703 które dotyczyły spełnienia wymagań dyrektywy 2006/42/WE dot. maszyn, dyrektywy 2014/34/UE dot. urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, dyrektywy 2014/53/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstwa państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności oraz dyrektywy 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

Poniższe dane przedstawiono na podstawie analizy przeprowadzonej na podstawie danych pozyskanych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 za okres lat 2022-2024 (stan na 30.04.2024), procesów weryfikacji zgodności* oraz procesów certyfikacyjnych w obszarach regulowanych będących w zakresie notyfikacji Jednostki Notyfikowanej nr 2703 (Jednostka notyfikowana 2703).

**weryfikacja zgodności to usługa dobrowolna, nie uwzględniona w przepisach oceny zgodności UE, nie dedykowana potwierdzeniu zgodności z wymaganiami żadnego państwa ani wspólnoty państw, nie zastępująca żadnych dokumentów celnych, techniczno-konstrukcyjnych, za które odpowiada producent i/lub importer/dystrybutor.*

⁸¹⁵ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r, s. 30-31.

⁸¹⁶ Zob. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r s. 31.

Weryfikacja zgodności może obejmować różne etapy oceny zgodności takie jak:

- przegląd urządzenia/wyrobu pod kątem identyfikacji przepisów i norm mających zastosowanie w celu spełnienia przepisów prawnych w obszarze, w którym mam być wprowadzony do obrotu,
- opracowanie planu badań wraz ze wskazaniem akredytowanych laboratoriów, w tym laboratorium jednostki notyfikowanej nr 2703, jeśli wskazane badania znajdują się w zakresie akredytacji,
- przegląd sprawozdań z badań wykonanych niezależnie przez wnioskodawcę, w wybranym przez siebie laboratorium pod kątem jego kompletności, właściwych wydań norm na które wykonano pomiary, ewentualnych odstępstw, kolejności wykonywanych pomiarów itp.,
- identyfikacja niezbędnych dokumentów techniczno-konstrukcyjnych mających zastosowanie do wyrobu/urządzenia, które są wymienione w aktach prawnych mających do niego zastosowanie,
- ocena kompletności i poprawności sporządzenia w/w,
- ocena kompletności i poprawności tabliczek znamionowych, etykiet, informacji na opakowaniu i/lub samym wyrobie/urządzeniu,
- ocenę próbki wyrobu poprzez jej oględziny i porównanie stanu faktycznego z informacjami zamieszczonymi w dokumentacji oraz przeprowadzeniu testów funkcjonalnych potwierdzających pracę wyrobu/urządzenia jak opisano w dokumentacji.

Weryfikacja zgodności jest głównie przeznaczona dla wnioskodawców, których wyroby/urządzenia nie są przeznaczone do późniejszej certyfikacji prowadzonej przez autoryzowaną Jednostkę Notyfikowaną (w rozumieniu wymagań systemu oceny zgodności wyrobów w UE), a wsparcie wnioskodawcy przy module A tj. wewnętrznej ocenie zgodności (Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu).

Weryfikacja zgodności nie obejmuje usługi opracowania żadnych z w/w dokumentów przez jednostkę notyfikowaną, a jedynie ich ocenę i/lub opracowanie dokumentów służących do wystawienia deklaracji zgodności na podstawie posiadanych obiektywnych dowodów na zgodność typu/próbki w wymaganiach.

Weryfikacja zgodności nie obejmuje usługi nadzoru nad systemem jakości, systemem produkcji wyrobów/urządzeń, weryfikacji jednostkowej ani innych czynności opisanych w

Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011.

Do analizy wybrano dwa zakresy działalności, skupiono się na typach urządzeń/wyrobów, co do których Jednostka Notyfikowana nr 2703 stanowi źródło danych, posiada największe doświadczenie, jak również prowadzi działalność w obszarze regulowanym tj. jako Jednostka Notyfikowana oraz działalność dobrowolną związaną z weryfikacją zgodności.

Analizie poddano wyroby/urządzenia, mające odniesienie do poniższych przepisów:

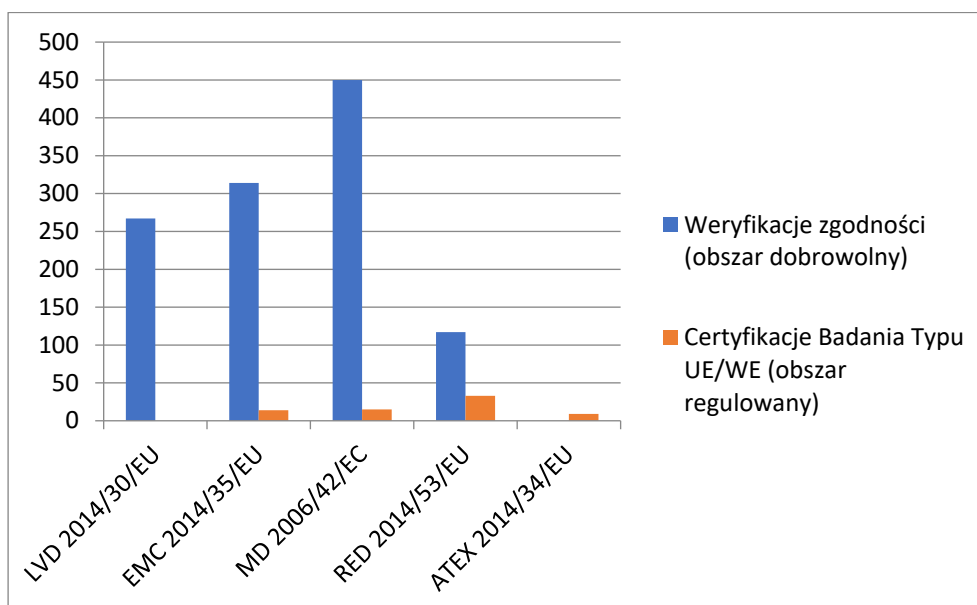
- Dyrektywa niskonapięciowa (LVD) 2014/30/EU,
- Dyrektywa kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 2014/35/EU,
- Dyrektywa radiowa (RED) 2014/53/EU,
- Dyrektywa maszynowa (MD) 2006/42/EC,
- Dyrektywa dot. Urządzeń używanych w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX) 2014/34/EU.

Tabela 6.7. Liczba ocen przeprowadzonych przez Jednostka Notyfikowana nr 2703 w roku 2022 z podziałem na dobrowolną (weryfikacje zgodności) i regulowaną dla wybranych aktów normatywnych

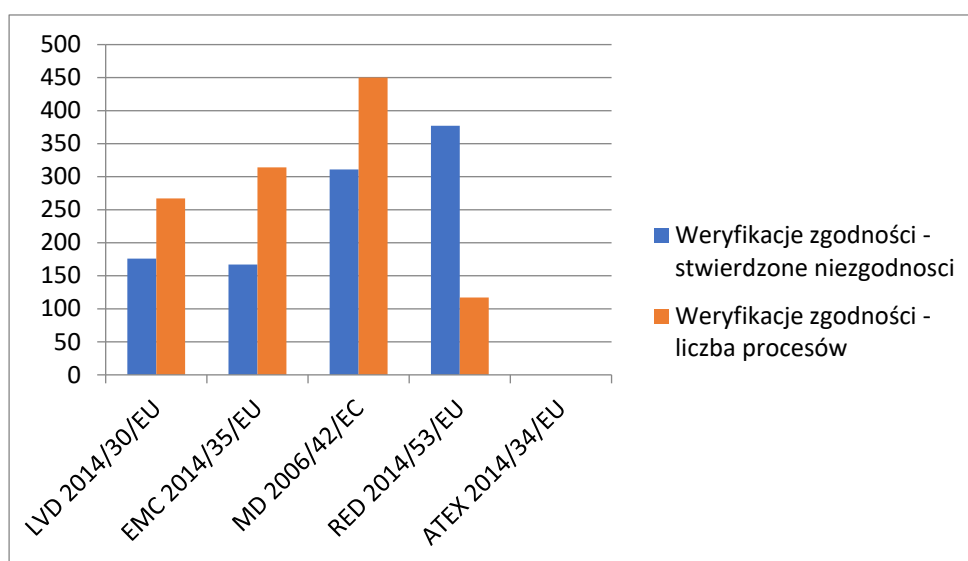
Akt normatywny	Weryfikacja zgodności	Certyfikacja w obszarze regulowanym	Uwagi
LVD 2014/30/EU	267	n/a	n/d
EMC 2014/35/EU	314	14	Badanie Typu UE
MD 2006/42/EC	450	15	Badanie Typu WE
RED 2014/53/EU	117	33	Badanie Typu UE
ATEX 2014/34/EU	34 (kategoria 3)	9	Badanie Typu UE

Źródło: opracowanie własne na podstawie danych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 (JN 2703)

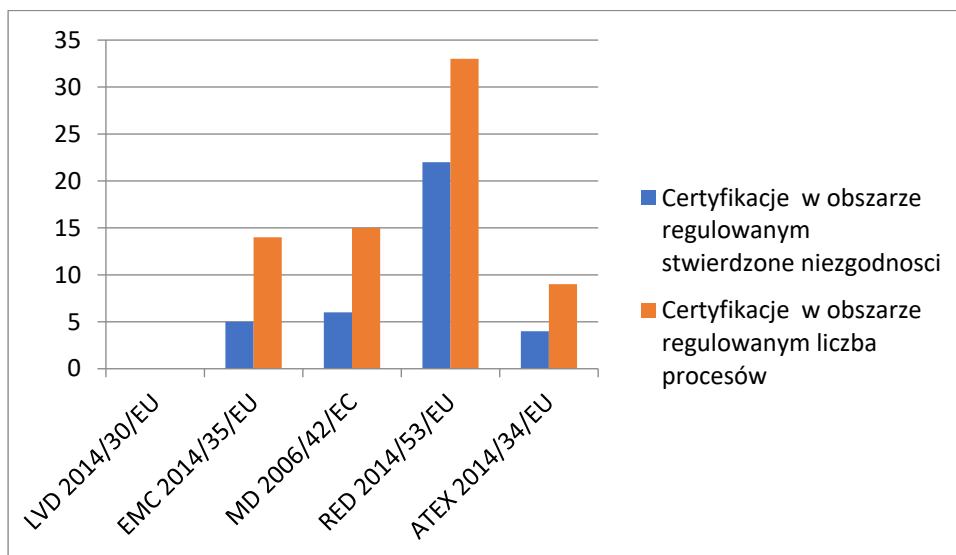
W poniższych tabelach i rysunkach przedstawiono wyniki działań certyfikacyjnych przeprowadzonych przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703 w obszarze regulowanym (Badanie Type UE/WE) oraz dobrowolnym (Weryfikacje Zgodności).



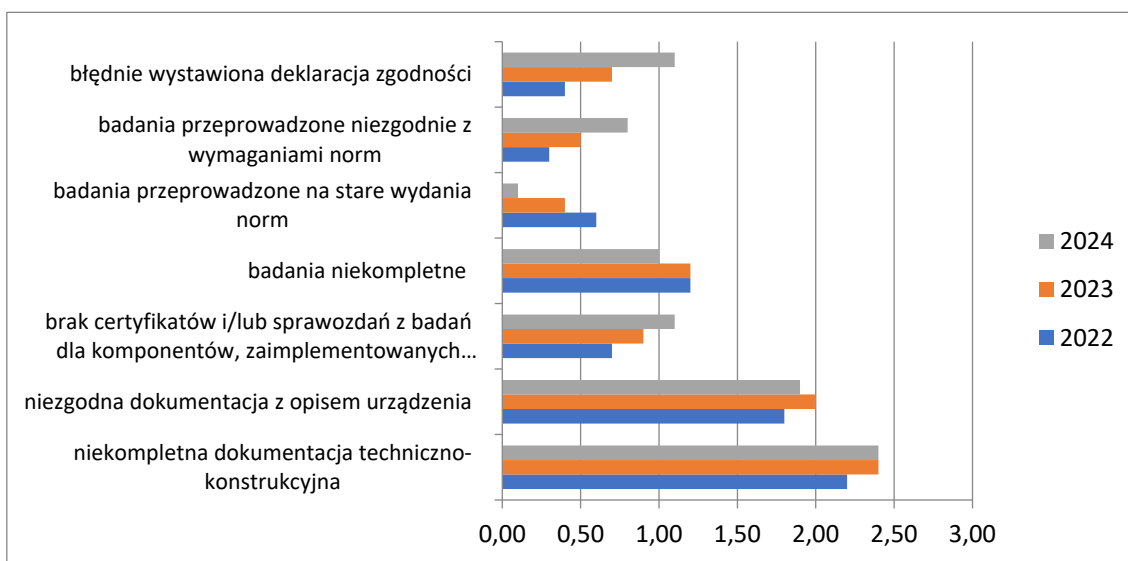
Rysunek 6.3. Liczba procesów certyfikacyjnych w obszarze Badań Typu UE/WE oraz Weryfikacji Zgodności zrealizowanych przez stronę Jednostkę Notyfikowaną nr 2703 z podziałem na dany akt prawny .
Źródło: opracowanie własne



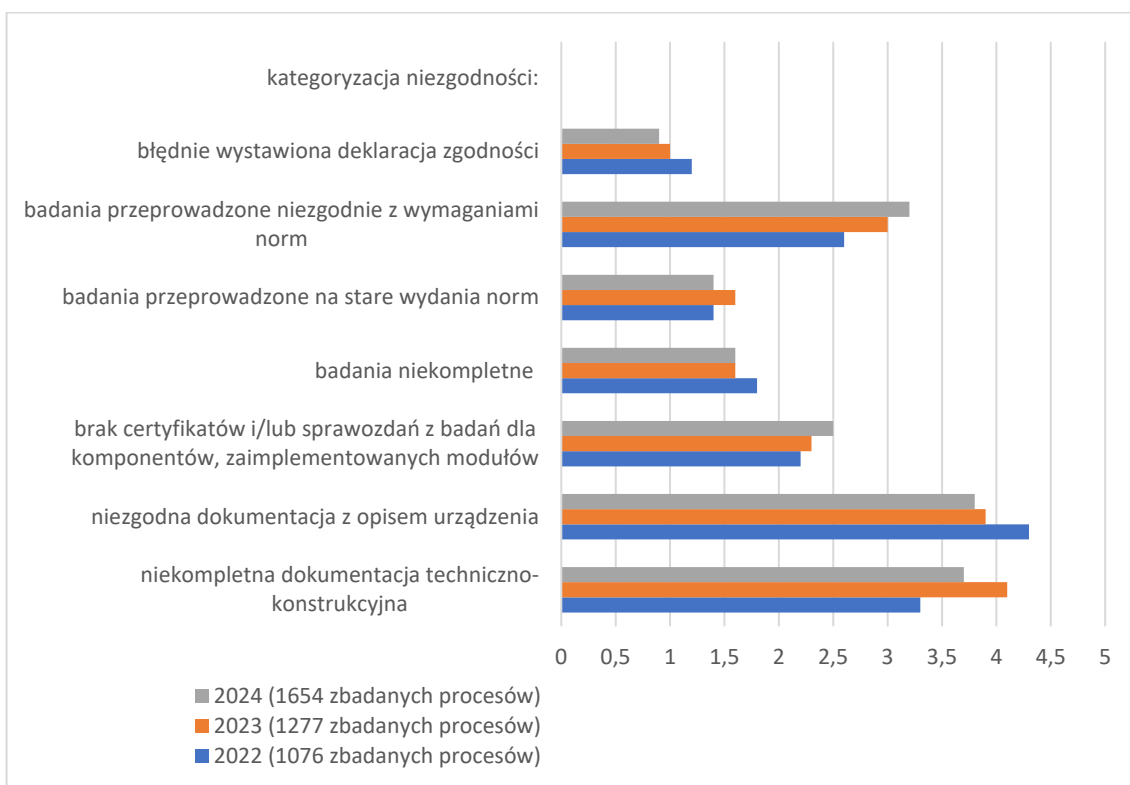
Rysunek 6.4. Liczba niezgodności stwierdzonych podczas procesów certyfikacyjnych w obszarze dobrowolnym (Weryfikacja Zgodności) z podziałem na dany akt prawny.
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 6.5. Łączna liczba niezgodności zidentyfikowanych podczas czynności certyfikacyjnych w obszarze regulowanym dla danego aktu prawnegoobszarze regulowanym,
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 6.6. Rodzaj i średnia wartość niezgodności stwierdzonych w obszarze regulowanym w ramach modułu B tj. certyfikacja badania typu UE przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 6.7. Rodzaj niezgodności i ich średnia wartość stwierdzona podczas procesów certyfikacji w obszarze dobrowolnym (weryfikacje zgodności) weryfikacji zgodności
Źródło: opracowanie własne

Poniżej przedstawiono wyniki analiz wybranych procesów oceny zgodności przeprowadzonych w Jednostce Notyfikowanej nr 2703.

6.4.1. Analiza przypadku I

W zakresie dyrektywy maszynowej ocena formalna, której dokonywała Jednostka Notyfikowana 2703 dotyczyła wyrobu Wózek widłowy - Forklift i objęła: przegląd aplikacji⁸¹⁷, plan działań⁸¹⁸, sprawozdanie⁸¹⁹ oraz przegląd wyników⁸²⁰. W pierwszym z tych dokumentów określono zakres działalności wnioskodawcy (produkcja urządzeń przemysłowych) oraz przegląd informacji. W przeglądzie tym zaznaczono następujące informacje: dotyczące wnioskodawcy i wyrobu są wystarczające do przeprowadzenia

⁸¹⁷ Zob. plik o nazwie F-P-07-05 Application review.

⁸¹⁸ Zob. plik o nazwie F-P-07-08 Plan działań.

⁸¹⁹ Zob. plik o nazwie F-P-07-09 Sprawozdanie wyd. 4.

⁸²⁰ Zob. plik o nazwie F-P-07-10 Przegląd wyników wyd. 4.

procesu certyfikacji; wszystkie znane różnice w rozumieniu kwestii techniczno-legislacyjnych związanych z oceną pomiędzy jednostką notyfikowaną 2703 a wnioskodawcą (w tym uzgodnienia norm lub innych dokumentów normatywnych) zostały rozwiązane; zakres proponowanej certyfikacji wyrobu został prawidłowo określony; dostępne są zasoby przekazane przez wnioskodawcę do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z ewaluacją. We wniosku o ocenę zaznaczono także, że Jednostką Notyfikowaną 2703 w wyniku przeglądu uzyskanych informacji posiada kompetencje i możliwości prowadzenia działalności certyfikacyjnej we wskazanym zakresie. Przegląd był przeprowadzany przez specjalistę do spraw certyfikacji z Jednostką Notyfikowaną 2703 ⁸²¹.

Plan działań związanych z oceną dotyczył wyrobu o nazwie Forklift (Industrial truck) type RS010A-9 oraz programu certyfikacji/procedury oceny PC-P-07-03, EC-Type Certification. Określono również dokumenty odniesienia: EN ISO 3691-1:2015+A1:2020 Wózki jezdniowe -- Wymagania dotyczące bezpieczeństwa i sprawdzanie; EN ISO 3691-4:2020 Bezzałogowe wózki przemysłowe i ich systemy, EN 1175:2020 Wózki jezdniowe, bezpieczeństwo : wymagania elektryczne/elektroniczne.

Etapy oceny (w ramach planowego działania) były następujące:

- sprawdzenie kompletności i zgodności dokumentacji technicznej przedłożonej przez wnioskodawcę z dokumentami odniesienia (przegląd wniosku F-P-07-05);
- badanie dokumentacji technicznej i ocena zgodności z wymaganiami (sprawozdanie z oceny F-P-07-09);
- analiza i ocena wyników badania początkowego pod względem spełnienia wyspecyfikowanych wymagań (sprawozdanie z oceny F-P-07-09);
- sporządzenie raportu z przeglądu wyników oceny końcowej/rekomendacje (F-P-07-10)⁸²².

W sprawozdaniu z oceny wyrobu o nazwie Forklift, dotyczącym dokumentacji technicznej, odniesiono się do zakresu oceny dokumentacji. Dokumentacja techniczna, która została przekazana do oceny, zawierała: raport nr Jednostką Notyfikowaną 2703 T-TR-M210049-0B sporządzony przez jednostką notyfikowaną 2703 Co., Ltd. (Korea), raport nr 19-13030434-CE-A1 sporządzony przez UL Korea Ltd., ogólne zdjęcia, schematy elektryczne, mechaniczne i hydrauliczne, nazwy tabeli, certyfikaty krytycznych komponentów (instrukcję obsługi, deklarację zgodności). Dostarczona dokumentacja była

⁸²¹ Zob. plik o nazwie F-P-07-05 Application review.

⁸²² Zob. plik o nazwie F-P-07-08 Plan działań.

kompletna (nie wymagała uzupełnienia). Oględzin wzorca wyrobu (zgodność wzorca z dokumentacją techniczną i sprawozdaniem z badań) dokonano w laboratorium Jednostki Notyfikowanej nr 2703 w Korei. Sprawdzono aktualność norm pod kątem dopuszczenia do stosowania w ocenie zgodności. Sprawdzono zgodność projektowania z normami zharmonizowanymi.

Konstrukcja spełniała wymagania normy EN 369-1. Zweryfikowano również dobór użytych materiałów (zostały one dobrane zgodnie z wymaganiami). Sprawdzono rysunki dotyczące produkcji oraz schematów elementów, podzespołów i obwodów, a także instrukcje użytkowania. W instrukcji obsługi umieszczono wszystkie potrzebne informacje. Zweryfikowano deklarację zgodności, a ostateczna ocena była pozytywna⁸²³.

Sprawozdanie zawiera dane dotyczące: nazwy i adresu laboratorium badawczego numeru i daty ważności akredytacji laboratorium (KT 652 – 15.11.2024), numeru sprawozdania i daty jego sporządzenia (JN2703T-TR-M210049-0B made by JN2703 Co., Ltd. (Korea); 2022-01-24, 19-13030434-CE-A1 made by UL Korea Ltd.; 2022-10-25). Zamieszczono w nim informacje odnośnie do: zastosowania odpowiednich norm, w tym aktualnym numerów edycji i daty wydań; doboru odpowiednich poziomów badawczych, pomiarowych; odniesienia się do różnic narodowych i UE, które wynikają z norm; zawierania zdjęć pozwalających na identyfikację ocenianego wyrobu; wykonania wszystkich pomiarów/testów wynikających z wymagań normy; zgodności wyników badań z wymaganiami normy⁸²⁴. Analiza dokumentacji technicznej i sprawozdanie z badań posłużyło do wydania dla wskazanego wyrobu oceny pozytywnej.

W raporcie z oceny wyników wskazano, iż plan działań (F-P-07-08) został zrealizowany oraz nie doszło do pominięcia pewnych działań/testów, opierając się na wcześniej udzielonej wnioskodawcy certyfikacji bądź certyfikacji udzielonej innym wnioskodawcom. Spełnione zostały warunki programu certyfikacji, a dołączone załączniki (dokumenty) do raportu pozwoliły na rekomendację w sprawie certyfikacji⁸²⁵.

W raporcie z badań dotyczącego wyrobu Forklift⁸²⁶ odniesiono się do oceny ryzyka (APPENDIX II, EN ISO 12100). Jednostka przeprowadziła taką ocenę zgodnie z EN ISO 12100 pod kątem wymagań UE. Podstawowe pojęcie oceny ryzyka jest następujące: to szereg kroków umożliwiających dokonanie – w sposób systematyczny – analizy i oceny

⁸²³ Zob. plik o nazwie F-P-07-09 Sprawozdanie wyd. 4, s. 1-2.

⁸²⁴ Zob. plik o nazwie F-P-07-09 Sprawozdanie wyd. 4, s. 2-3.

⁸²⁵ Zob. plik o nazwie F-P-07-10 Przegląd wyników wyd. 4.

⁸²⁶ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev.

zagrożeń związanych z maszynami. Niezbędne jest więc wyeliminowanie zagrożeń na tyle, na ile jest to konieczne. A także redukcja ryzyka poprzez wdrożenie środków ochronnych. Ocena ryzyka obejmuje analizę ryzyka (identyfikację zagrożeń, szacowanie ryzyka) oraz ocenę ryzyka. Analiza ryzyka dostarcza informacji, które są wymagane do oceny ryzyka. To zaś w konsekwencji pozwala na dokonanie osądu, czy konieczne jest zmniejszenie ryzyka⁸²⁷.

Firma z branży elektromechanicznej jako producent urządzenia przeprowadził ocenę ryzyka zgodnie z wymaganiami dyrektywy 2006/42/EC (dyrektywa maszynowa). Maszyną, która została oceniona pod względem ryzyka, był wózek widłowy (model RS010A-9). Procedura oceny ryzyka została wskazana w EN ISO 12100 Bezpieczeństwo maszyn — Ogólne zasady projektowania — Ocena ryzyka i zmniejszanie ryzyka. Składa się ona z następujących elementów: dobór personelu do spraw oceny ryzyka, określenie limitu maszyny, identyfikacja zagrożeń, oszacowanie ryzyka, ocena ryzyka, określenie poziomu bezpieczeństwa⁸²⁸. Proces redukcji ryzyka został zaprezentowany na odpowiednim schemacie - który stanowił część dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej dostarczonej do jednostki celem oceny – dokument jest poufny (*Schematic Representation of Risk Reduction Process*)⁸²⁹, podobnie jak schemat procesu redukcji ryzyka z perspektywy projektowania (*Risk Reduction Process from Point of View of Design*)⁸³⁰. We wskazanym raporcie określono m.in. rodzaj zagrożenia (*type of hazard*), sytuacje niebezpieczne (*hazardous situation*), zmniejszenie ryzyka (*Risk reduction*)⁸³¹. Informacje te zaprezentowano w poniższej tabeli 6.6.

Tabela 6.6. Rodzaje zagrożenia, sytuacje niebezpieczne oraz sposoby zmniejszenia ryzyka (na podstawie raportu dotyczącego wyrobu Forklift)

Rodzaj zagrożenia	Sytuacje niebezpieczne	Zmniejszenie ryzyka – działania
Niebezpieczeństwo zmiążdżenia Zagrożenie uderzeniem Ryzyko zaplątania	Osoby lub części ciała zbliżają się do RS010A-9	Skaner laserowy jest zainstalowany i po wykryciu osoby lub części ciała RS010A-9 natychmiast zatrzymuje się. Zaprojektowano EMO. Informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w instrukcji jakiej?.
Kontakt osób z częściami pod	Zbliżenie się osoby lub części ciała do części	Panel elektryczny jest blokowany za pomocą narzędzia. Ochronę przed ciałami stałymi

⁸²⁷ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev, s. 39.

⁸²⁸ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev, s. 39-44.

⁸²⁹ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev, s. 44.

⁸³⁰ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev, s. 45.

⁸³¹ Zob. European Standard, EN ISO 3691-1, July 205, English Version, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013).

napięciem (bezpośredni kontakt)	znajdującej się pod napięciem	zapewniają 4X panele elektryczne. W panelach elektrycznych znajduje się ochrona przed ciałami stałymi IP2X. Zaprojektowano EMO. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dostarczane są z instrukcją.
Kontakt osób z częściami, które znalazły się pod napięciem w wadliwych warunkach (kontakt pośredni)	Zbliżenie się osoby lub części ciała osoby do części znajdujących się w złych warunkach	Panel elektryczny jest blokowany za pomocą narzędzia. Ochronę przed ciałami stałymi zapewniają 4X panele elektryczne. W panelach elektrycznych znajduje się ochrona przed ciałami stałymi IP2X. Zaprojektowano EMO. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dostarczane są z instrukcją.
Zbliżenie się do części znajdujących się pod wysokim napięciem	Zbliżenie się osoby lub części ciała do części znajdujących się pod napięciem	Panel elektryczny jest blokowany za pomocą narzędzia. Ochronę przed ciałami stałymi zapewniają 4X panele elektryczne. W panelach elektrycznych znajduje się ochrona przed ciałami stałymi IP2X. Zaprojektowano EMO. Informacje dotyczące bezpieczeństwa dostarczane są z instrukcją.
Zjawiska elektrostatyczne	Elektrostatyka osoby lub maszyny zbliża się do maszyny	Części elektryczne są dobrane pod kątem efektu elektrostatycznego. Osoby nie mogą sięgać do części elektrycznych.
Utrata słuchu (głuchota), inne zaburzenia fizjologiczne (np. utrata równowagi, utrata świadomości)	Maszyna generuje wysoki poziom hałasu	Komponenty maszyny są dobrane pod kątem generowania hałasu. Wyniki testu są satysfakcjonujące pod względem wymagań.
Niezdrowe postawy lub nadmierny wysiłek	Działanie powoduje fizyczne uszkodzenia, jak uszkodzenia mięśni, kostki	Czas pracy jest krótki, a maszyna działa automatycznie. Produkt jest przeznaczony do jazdy bez kierowcy.
Przeciążenie i niedociążenie psychiczne, stres	Stres psychiczny spowodowany nadmierną pracą	Czas pracy jest krótki, a maszyna działa automatycznie. Produkt jest przeznaczony do jazdy bez kierowcy.
Ludzki błąd, ludzkie zachowanie (np. z powodu niewłaściwego szkolenia, selekcji)	Każdy będzie obsługiwał maszynę i powodował sytuacje zagrożenia	Instrukcja przewiduje, że operatorem powinna być osoba dobrze przeszkolona.
Nieodpowiedni projekt lub lokalizacja wyświetlaczy wizualnych	Wyświetlacz znajduje się daleko od stanowiska obsługi	Wyświetlacz znajduje się w pobliżu stanowiska obsługi.
Awaria/zaburzenie systemu sterowania	Awaria systemu sterowania	Do części układów sterowania wybierane są certyfikowane komponenty.

Błędy popełnione przez operatora (z powodu niedopasowania maszyny do ludzkich cech i zdolności)	Każdy będzie obsługiwał maszynę i powodował sytuacje zagrożenia	Instrukcja przewiduje, że operatorem powinna być osoba dobrze przeszkolona.
---	---	---

Źródło: plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev., s. 46-48. (opracowanie własne)

Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa (*safety requirements*) oraz odnoszące się do nich regulacje zostały przedstawione we wskazanym raporcie⁸³². Zawarto w nim również sprawozdanie z badań, które obejmuje: próbę dielektryczną (*Dielectric test*)⁸³³, próbę izolacji (*Insulation test*)⁸³⁴, testy strukturalne (*Structural tests*)⁸³⁵, test do wykrywania osób (*Test for detection of persons*)⁸³⁶, dane testowe ciśnienia akustycznego (*Sound pressure test data*)⁸³⁷. Wymogi odnośnie do bezpieczeństwa i/lub środków ochronnych obejmują: uruchamianie/przesuwanie wózka-podnośnika, hamulce, siłowniki ze sterowaniem ręcznym, systemy zasilania i akcesoria, systemy podnoszenia i przechylania, stanowiska operatora, stabilność, urządzenia ochronne, widoczność i oświetlenie, warunki środowiskowe, urządzenia do holowania⁸³⁸. Weryfikacja wymagań bezpieczeństwa i/lub środków ochronnych obejmuje testy strukturalne i weryfikację funkcjonalną⁸³⁹. Natomiast informacje dotyczące użytkowania obejmują podręcznik instruktażowy oraz odpowiednie oznakowanie⁸⁴⁰.

Opisany wyżej proces zajął około półtora miesiąca od momentu wpłynięcia wniosku do jednostki o przeprowadzenie procesu oceny zgodności badania Typu WE a udzieleniem certyfikacji. Jest to czas w granicach średniej, a wynika on z faktu nie tylko konieczności

⁸³² Zob., plik o nazwie 8. MD Evaluation Report_rev., s. 50-84 (Appendix III. EN ISO 3691-1/ISO 20898. Evaluation report), s. 85-97 (Appendix. IV. EN ISO 3691-4. Evaluation report), s. 98-113 (Appendix V. EN 1175-1. Evaluation report), s. 14-136 (Appendix VI. EN ISO 13849-1. Evaluation report).

⁸³³ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report s. 140-141.

⁸³⁴ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report, s. 142-143.

⁸³⁵ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report, s. 144-145.

⁸³⁶ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report, s. 146-147.

⁸³⁷ Zob. plik o nazwie 8. MD Evaluation Report, s. 148-149.

⁸³⁸ Zob. European Standard, EN ISO 3691-1, July 205, English Version, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013), s. 6-30.

⁸³⁹ Zob. European Standard, EN ISO 3691-1, July 205, English Version, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013), s. 30-31.

⁸⁴⁰ Zob. European Standard, EN ISO 3691-1, July 205, English Version, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013), s. 3-37.

przeprowadzenia badań, ale również pytań, wątpliwości, a niekiedy wskazań dot. wdrożenia korekt/działań korygujących do dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej wraz z naniesieniem zmian fizycznie na prototyp, co niekiedy również wiąże się z koniecznością powtórzenia badań.

W opisanym przypadku, zwrócono uwagę na:

- brak opisu zastosowanych osłon w instrukcji użytkowania oraz uzasadnienia ich skuteczności w projekcie analizy ryzyka właściwych osłon – co może skutkować niedostateczną ochroną,

- opis odległości do części ruchomych, niezgodzony ze stanem faktycznym na badanym prototypie – skutek: niedostateczna ochrona, ryzyko dotknięcia.

6.4.2. Analiza przypadku II

W przypadku dyrektywy 2014/34/UE w sprawie urządzeń pracujących w atmosferze wybuchu ATEX jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o. dokonała oceny wyrobu – siłownika elektrycznego (*Electric actuator*)⁸⁴¹. Zdefiniowała procedurę zgodności (w programie PC-P-07-06, ATEX moduły B+E), typ wyrobu oraz jego odmiany (Electric actuator type Electric NTI-01, NTI-02, NTI-03, NTI-04, NTI-05, NTIM-01, NTIM-02, NTIM-03, NTIM-04, NTIM-05) oraz dokumenty odniesienia (EN IEC 60079-0:2018, EN 60079-1:2014). W sprawozdaniu wskazano, że szczegółowy wykaz dokumentacji znajduje się w raporcie poufnym Jednostka notyfikowana 2703/CR/210101 (F-P-07-26) z 29 stycznia 2021 r. Na podstawie dokumentacji technicznej możliwe było dokonanie oceny zgodności wyrobu z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 2014/34/UE. Zawiera ona odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje – w stopniu mającym znaczenie dla oceny, projekt, wytwarzanie i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera: ogólny opis produktu; projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy elementów, podzespołów i obwodów; opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków, schematów oraz obsługi produktu; wykaz zastosowanych norm zharmonizowanych (EN IEC 60079-0:2018, EN 60079-1:2014); wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań; raport z badań JN2703T-TR-M220108-0A⁸⁴².

⁸⁴¹ Zob. plik o nazwie F-P-07-09 (5) (E) Assessments report (5)_Newtork - YDS0712.

⁸⁴² Zob. plik o nazwie F-P-07-09 (5) (E) Assessments report (5)_Newtork - YDS0712

W analizowanym przypadku (siłownik elektryczny) dostarczona dokumentacja techniczna była kompletna. Sprawozdania z badań były wykonywane przez JN2703 siedziba w Korei na zlecenie Jednostki Notyfikowanej 2703 na podstawie harmonogramu wymaganych badań (F-P-07-27). Dodano rysunek o numerze EX-NTI01-03-19 i EX-NTI04-05-19, Kod ATEX i oznakowanie CE. Przeprowadzono weryfikację zgodności próbek z dokumentacją techniczną. W przypadku siłowników elektrycznych stosowane są najnowsze standardy (EN IEC 60079-0:2018⁸⁴³, EN 60079-1:2014). Normy zostały odpowiednio dobrane. Zweryfikowano zgodność projektowania z normami zharmonizowanymi. Sprawdzone również dobór użytych materiałów. Obudowa została wykonana ze stopu aluminium (ZL111) i zawiera Mg, Ti i Zr poniżej 7,5%. Nie użyto stopów miedzi, w związku z czym zawartość miedzi jest mniejsza niż 60% (wymaganie ISO/IEC 60079-1/pkt. 12.8). Ocena wyników przeprowadzonych obliczeń została zawarta w raporcie JN2703T-TR-M220108-0A. Sprawdzone rysunki techniczne dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów i obwodów, jak również instrukcję użytkowania (pod kątem spełnienia wymagań odpowiednich norm). W dokumentacji dołączonej do wniosku zawarto projekty instrukcji obsługi siłowników elektrycznych typu NTI-01, NTI-02, NTI-03, NTI-04, NTI-05, NTIM-01, NTIM-02, NTIM-03, NTIM-04, NTIM-05. Zostały one zweryfikowane i ocenione jako poprawne. Wynik sprawdzenia deklaracji zgodności był pozytywny⁸⁴⁴. W porównaniu do wyrobu Forklift nie odniesiono się do różnic narodowych i UE, które wynikają z norm gdyż dla wskazanego wyrobu nie mają zastosowania. Na podstawie analizy dokumentacji technicznej oraz sprawozdania z badań ocena wyrobu była pozytywna. Spełnione zostały warunki programu certyfikacji⁸⁴⁵.

Zgodnie z dokumentem *Schedule of required tests (Programem wymaganych badań)* badania przeprowadzono dla modułu B, odrębnie dla obudów metalowych lub szklanych oraz obudów niemetalowych lub niemetalowych części obudów⁸⁴⁶. W pierwszym przypadku Jednostka Notyfikowana nr 2703 przeprowadziło badania odnośnie do: zgodności prototypu lub próbki z dokumentacją, odporności na uderzenia, wyznaczenia maksymalnej temperatury obudowy, określenia temperatury

⁸⁴³ Zob. IEC, International Standard. Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements, IEC 60079-0, Edition 6.0; IEC, International Standard. Explosive atmospheres – Part 1: Equipment protection by flameproof enclosures „d”, IEC 60079-1, Edition 7.0.

⁸⁴⁴ Zob. plik o nazwie F-P-07-09 (5) (E) Assessments report (5)_Newtork - YDS0712, s. 1-2.

⁸⁴⁵ Zob. plik o nazwie F-P-07-10 Report from the review ed4_NEWTORK KOREA.

⁸⁴⁶ Zob. plik o nazwie F-P-07-27 (1) Program badań ATEX v.1 _Electric Actuator.

pracy. W dokumencie wskazano zastosowane normy⁸⁴⁷. W drugim przypadku Jednostka Notyfikowana nr 2703 przeprowadziła następujące badania: wyznaczenie ciśnienia wybuchowego, test nadmiernego ciśnienia, pomiar połączeń ognioodpornych, test braku przeniesienia wewnętrznego zapłonu⁸⁴⁸.

W wyniku w/w badań stwierdzono następujące niezgodności wraz ze wskazaniem przykładowego zagrożenia, ryzyka dla użytkownika.

- nieodpowiednio dobrana klasa ochrony urządzenia – błąd w określeniu poziomu zagrożenia – skutek: niedostateczna ochrona przed zapłonem i wybuchem,
- zbyt wysoka temperatura obudowy – skutek: ryzyko zapłonu,
- zastosowanie baterii potencjalnie wadliwych z uwagi na brak badań/certyfikatu, niedostosowanych do pracy w atmosferze potencjalnie wybuchowej,
 - skutek: ryzyko samozapłonu/wybuchu baterii powodującej eskalację wybuchu.

6.4.3. Analiza przypadku III

Jednostka Notyfikowana nr 2703 dokonała również oceny wyrobu o nazwie *breathalyzer* (alkomatu). Przeprowadziła ona następujące czynności związane z oceną wniosku: sprawdzenie kompletności i zgodności dokumentacji z dokumentami referencyjnymi (EN 62479:2010, EN 61010-1:2013+A1:2019, ETSI EN 301 489-1 V2.2.3, ETSI EN 301 489-17 V3.2.4, EN 55032:2015+A11:2020, EN 55035:2017+A11:2020, EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021, EN 61000-3-3:2013+A1:2019, ETSI EN 300 328 V2.2.2); badanie dokumentacji technicznej i ocena zgodności z wymaganiami; analiza i ocena wyników badań pod kątem spełnienia określonych wymagań; sprawdzenie zmian w dokumentacji technicznej w przypadku wcześniejszego certyfikatu badania typu UE; ocena z testu zleconego podwykonawcom; wydanie raportu z wyników oceny końcowej/rekomendacji⁸⁴⁹.

⁸⁴⁷ Zob. plik o nazwie F-P-07-27 (1) Program badań ATEX v.1 _Electric Actuator.s. 1-2.

⁸⁴⁸ Zob. tamże, s. 4-5. Szczegółowe informacje dotyczące przeprowadzonych badań zawarto w plikach o nazwach: (2021-3797)JN2703T-TDF-A01 시험테이터(TDF)_Rev.2_Electric Actuator(60079-0) oraz (2021-3797)JN2703T-TDF-A01 시험테이터(TDF)_Rev.2_Electric Actuator(60079-1).

⁸⁴⁹ Zob. plik o nazwie F-P-07-08 (5) (E) Plan of the activities.

W zakresie dokumentacji technicznej, wymaganej do przeprowadzenia oceny, sprawdzono jej kompletność, tzn. deklarację zgodności, schematy elektryczne, schemat blokowy, listę komponentów, tabliczkę znamionową, instrukcję, zdjęcia oraz raporty z testów. Dostarczona dokumentacja techniczna nie wymagała uzupełnienia. Przeprowadzono oględziny wzorca wyrobu oraz stwierdzono jego zgodność z dokumentacją techniczną i sprawozdaniem z badań. Zweryfikowano aktualność wykazu norm i dat ich wydania. Sprawdzono zgodność projektu z normami zharmonizowanymi, które stanowiły główne kryterium oceny. Ocena wyników przeprowadzonych obliczeń oparto na tych znajdujących się w raportach z badań. Sprawdzono rysunki dotyczące produkcji, schematy elementów (podzespołów i obwodów), instrukcję użytkownika (pod względem spełniania odpowiednich norm) oraz deklarację zgodności. Wynik oceny był pozytywny⁸⁵⁰.

Analogicznie jak w przypadku poprzednich wyrobów: zastosowano odpowiednie normy (w tym aktualne numery edycji i daty wydań); dobrano odpowiednie poziomy badawcze (pomiarowe); odniesiono się do różnic narodowych i UE, wynikających z norm (poza siłownikiem elektrycznym), sprawozdanie z badań zawierało zdjęcia pozwalające na identyfikację ocenianego wyrobu; wykonano wszystkie pomiary/testy wynikające z wymagań normy⁸⁵¹. Wszystkie wyniki badań były zgodne z wymaganiami normy⁸⁵².

W przypadku wyrobu *breathalyzer* wynik przeprowadzonej oceny zgodnie ze sprawozdaniem F-P-07-09 był pozytywny. Plan działań F-P-07-08 został zrealizowany. Spełnione zostały warunki programu certyfikacji. Załączone do raportu dokumenty pozwoliły na rekomendację w sprawie certyfikacji. Ostatecznie udzielono certyfikacji – w rezultacie dokonanego przeglądu dokumentów oraz wszystkich informacji związanych z oceną zgodności – w zakresie: EN 62479:2010, EN 61010-1:2013+A1:2019, ETSI EN 301 489-1 V2.2.3, ETSI EN 301 489-17 V3.2.4, EN 55032:2015+A11:2020, EN 55035:2017+A11:2020, EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021, EN 61000-3-3:2013+A1:2019, ETSI EN 300 328 V2.2.2⁸⁵³.

⁸⁵⁰ Zob. F-P-07-09 (5) (E) Assessment's report, s. 1-2.

⁸⁵¹ Zob. pliki o nazwach: JN2703T-TR-E220250-0A, JN2703T-TR-E22025-0A, JN2703T-TR-E220384-0A, JN2703T-TR-E220392-0A, JN2703T-TR-S220209-0A.

⁸⁵² Zob. F-P-07-09 (5) (E) Assessment's report, s. 3.

⁸⁵³ Zob. plik o nazwie F-P-07-10 Report from the review ed4. Por. Draft ETSI EN 30 489-17 V3.2.5., ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband and Wideband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility, ETSI 2022; Draft ETSI EN 301 489-28 V2.1.0., ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 28: Specific conditions for

Przeprowadzony proces na etapie badań laboratoryjnych wg wymienionych powyżej norm nie wniósł do prototypu urządzenia uwag ani niezgodności. Jednostka w trakcie oceny dokumentacji techniczno – konstrukcyjnej, zwróciła uwagę na niewystarczające dane wyrobu na tabliczce znamionowej, brak wskazania osoby/podmiotu prawnego odpowiedzialnego za wyrób na terenie UE w instrukcji obsługi oraz brak wyszczególnienia wszystkich komponentów wyrobu.

6.5. Analiza niezgodności stwierdzanych przez Jednostkę Notyfikowaną nr 2703 oraz organy nadzoru rynku podczas prowadzonych ocen zgodności

Jednostka Notyfikowana 2703 (JN2703) jest jednostką akredytowaną (AC – 197), która zajmuje się oceną zgodności jako tzw. strona trzecia. Swoją działalność prowadzi w odniesieniu do ustawy z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności z późniejszymi zmianach, a także innych dokumentów⁸⁵⁴. JN2703 prowadzi zarówno ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi (kompatybilność elektromagnetyczna – PC-P-07-02, wymagania dla maszyn – PC-P-07-03, urządzeń radiowych – PC-P-07-05, urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej – PC-P-07-06), jak i program dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm, specyfikacji technicznych, opracowanego i zdefiniowanego jako typ

wireless digital video links; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility, ETSI 2022; European Standard, Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission Requirements, EN 55032:2015/A1, March 2020; EESTI STANDARD, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements, EVS-EN 61010-1:2010/A1:2019; BSI Standards Publication, Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz), BS EN 62479:2010, BSI 2010; ETSI EN 300 328 V2.2.2, Wideband transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band; Harmonised Standard for access to radio spectrum, ETSI 2019; IEC, Consolidation Version. Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection, IEC 61000-3-3, Edition 3.1, IEC 2017; Polski Komitet Normalizacyjny, Polska Norma, Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), Część 3-2: Poziomy dopuszczalne, Poziomy dopuszczalne emisji harmoniczných prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika ≤ 16 A), PN-EN IEC 61000-3-2, PKN, Warszawa 2019.

⁸⁵⁴ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., *Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców*, s. 2-6, <https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2019/06/Informacja-dla-Wnioskodawc%C3%B3w.pdf> [27.07.2023].

1a według wytycznych normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01(PC-P-07-07)⁸⁵⁵. Program dobrowolnej certyfikacji wyrobów obejmuje kilka funkcji: „wybór/planowanie, przygotowanie, specyfikacja wymagań; określenie właściwości/poprzez badanie i ocenę; przegląd/badanie dowodów zgodności uzyskanych na etapie określania; decyzje dotyczące certyfikacji/udzielanie, utrzymywanie, rozszerzanie, ograniczanie; zawieszanie, cofnięcie certyfikacji; atestację, udzielenie zezwolenia/wydanie certyfikatu zgodności dla typu wyrobu”⁸⁵⁶.

Certyfikacja wyrobów w formie dobrowolnej oceny zgodności opiera się na wymaganiach norm, specyfikacjach technicznych, które zostały wskazane przez wnioskodawcę we wniosku. Certyfikaty zgodności we wskazanym obszarze są wydawane bezterminowo i odnoszą się do wyrobu, którego właściwości określono w certyfikacie lub dokumencie powołanym w certyfikacie; obejmują również nadzór nad sposobem powoływania się na certyfikację⁸⁵⁷. Jednostka Notyfikowana 2703 może uczestniczyć również w ocenie zgodności, gdy dyrektywa przewiduje „wewnętrzną kontrolę produkcji”.

Jeżeli Jednostka Notyfikowana 2703 stwierdzi niezgodność w procesie oceny zgodności, wówczas informuje wnioskodawcę o tym fakcie, a ten może zdecydować o kontynuowaniu procesu certyfikacji lub jego przerwaniu. Otrzymuje on wówczas informacje o tym, jaki jest zakres dodatkowych działań do podjęcia, by niezgodności zostały skorygowane. Proces oceny może być więc powtórzony w celu realizacji dodatkowych działań⁸⁵⁸. Wydanie certyfikatu przez Jednostkę Notyfikowaną 2703 oznacza udzielenie prawa wnioskodawcy do jego stosowania jako podstawy do wydania oświadczenia, że kolejne wyprodukowane egzemplarze wyrobów spełniają wymagania wyspecyfikowane w certyfikacie⁸⁵⁹.

Certyfikat zgodności, który uzyskał wnioskodawca, nie zwalnia go z odpowiedzialności za zgodność wyrobu ze wszystkimi wymaganiami, jak również za skutki

⁸⁵⁵ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców, s. 2-3.

⁸⁵⁶ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców, s. 3.

⁸⁵⁷ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców,

⁸⁵⁸ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców,, s. 8.

⁸⁵⁹ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców,, s. 9.

użytkowania wyrobu niewłaściwej jakości⁸⁶⁰. Jednocześnie Jednostka Notyfikowana 2703 nie ponosi odpowiedzialności za naruszenie przez wnioskodawcę praw wynikających z dwóch ustaw: ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych oraz ustawy – Prawo własności przemysłowej⁸⁶¹. W tych zakresach wnioskodawca odpowiada przed właściwymi organami krajowymi, które przeprowadzają kontrole. Jednostka Notyfikowana 2703 dokładnie określiło swoją pozycję wobec organów notyfikujących:

W zakresie posiadanej notyfikacji i w odniesieniu do prowadzonej oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, Jednostka Notyfikowana 2703 informuje organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE/WE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, na żądanie, udostępnia wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiła, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom. Zasady cofnięcia certyfikatu Zasady zarządzania statusem wydanego certyfikatu określają wymagania norm/normy na którą udzielono jednostce notyfikowanej akredytacji do celów notyfikacji oraz wymagania zawarte bezpośrednio w przepisie KE (Dyrektywa/Rozporządzenie). Każdy certyfikat niezależnie od jednostki, która go wydała i zakresu w jakim został wydany, może ulec modyfikacjom zarówno wynikających ze zmian organizacyjno-prawnych np. zmiana nazwy wnioskodawcy, adresu czy zmianom w aspektach technicznych jak normy, modyfikacja typu/modelu będącego przedmiotem certyfikacji. Ponieważ certyfikat jest własnością jednostki notyfikowanej, każda zmiana musi zostać autoryzowana przez jednostkę wraz z opisem zaistniałych zmian i identyfikacją zmienionego certyfikatu z jednoczesnym cofnięciem poprzedniego. W przypadku nieautoryzowanych zmian przeprowadzonych przez wnioskodawcę i/lub inny podmiot, jednostka jest w obowiązku zawiesić lub cofnąć wydany certyfikat i w zależności od trybu w jakim był wydany (regulowany lub dobrowolny) poinformować strony zainteresowane. Organ notyfikujący informowany jest także o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć negatywny wpływ na zakres i warunki notyfikacji, w każdym przypadku żądania informacji, które otrzyma Jednostka Notyfikowana 2703 od organów nadzoru rynku o wykonanych zadaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie⁸⁶².

⁸⁶⁰ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców,

⁸⁶¹ Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców,

⁸⁶² Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców, s. 10.

Jednostka Notyfikowana nr 2703 doświadczyła niejednokrotnie przypadków posługiwania się przez importera i/lub producenta sfałszowanymi certyfikatami, lub zmodyfikowanymi w sposób nieautoryzowany, tak aby celowo wprowadzać w błąd organy celne, jak również odbiorców końcowych. Jest to praktyka stosowana nader skutecznie, z uwagi na niedostateczną wiedzę urzędników dokonujących odprawy celnej, którzy nierzadko żądają od importera certyfikatów CE lub innych, które nawet nie występują pod taką nazwą w przepisach i/lub żaden certyfikat nie jest przewidziany do wydania na wyrób w trybie obowiązkowym/regulowanym.

Z kolei wyroby, np. maszyny znajdujące się wykazie w załączniku IV, dyrektywy 2006/42/WE przewidziane do oceny przez jednostkę notyfikowaną w ramach modułu B – ocena Typu WE, nie są weryfikowane pod kątem posiadania takiego certyfikatu wydanego przez uprawnioną jednostkę. Są to wyroby niebezpieczne dla użytkownika i niekiedy osób znajdujących się w otoczeniu pracy takiego urządzenia, a brak posiadania stosownej dokumentacji technicznej obejmującej np. instrukcję bezpiecznego użytkowania, wykazu komponentów ruchomych przeznaczonych do okresowego przeglądu i/lub wymiany oraz w/w certyfikatu. W takiej sytuacji wyrób powinien zostać umieszczony w składzie celnym do czasu dostarczenia wymaganej dokumentacji oraz wskazania na deklaracji zgodności podmiot lub osobę prawnie odpowiadającą za wyrób po wprowadzeniu do obrotu na teren UE.

Jednostka Notyfikowana nr 2703 informuje jednostki notyfikowane, które prowadzą analogiczną działalność, o certyfikatach badania typu UE/WE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła bądź poddała innym ograniczeniom, a także na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała⁸⁶³.

Komisja Europejska, upoważnione organy państw członkowskich i jednostki notyfikowane (prowadzące podobną działalność) mogą wnioskować do Jednostki Notyfikowanej 2703 przekazania kopii wydanych certyfikatów badania typu UE/WE (lub aneksów do nich). Komisja i upoważnione organy państw członkowskich mogą wnioskować wydania kopii dokumentacji technicznej oraz wyników badań przeprowadzonych przez Jednostkę Notyfikowaną 2703. Informuje ona stosowny organ notyfikujący o wydanych bądź cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości, a także – okresowo lub na żądanie – udostępnia temu organowi wykaz wydanych certyfikatów w

⁸⁶³ Jednostka notyfikowana 2703., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców.

trybie regulowanym, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom⁸⁶⁴. Jednostka Notyfikowana 2703 przekazuje informacje pozostałym jednostkom notyfikowanym w takim samym zakresie.

Na wnioskującym spoczywa obowiązek wytwarzania i dostarczania wyrobów, na który został wystawiony certyfikat, zawsze w zgodzie z tymi samymi specyfikacjami; jak w przypadku próbek pozytywnie ocenionych w procesie certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną. Wyroby muszą spełniać wymagania określone w dokumentach normatywnych wyszczególnionych w certyfikacie. Istnieje możliwość dokonania zamierzonych modyfikacji wyrobu bądź procesu produkcji, ale działania te wymagają pisemnej akceptacji Jednostki Notyfikowanej 2703⁸⁶⁵.

Wymagania związane z certyfikowanym wyrobem mogą zostać zmienione. Wówczas Jednostka Notyfikowana 2703 powiadamia wnioskodawcę o dacie wejścia w życie nowych wymagań oraz zaleca (jeżeli uzna to za konieczne) wprowadzenie odpowiednich sprawdzeń w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikacją. To samo odnosi się do zmian dotyczących systemów jakości⁸⁶⁶.

W tym miejscu warto uzupełnić, iż przedmiotem analizy trzech przypadków były wyroby elektryczne o różnym przeznaczeniu i różnym kryterium normatywnym wg których oceny były prowadzone (Dyrektywy 2006/42/EC; 2014/53/EU, 2014/34/EU). Przyjęto je jednak jako miarodajne do zilustrowania pracy jednostki notyfikowanej i potencjalnych niezgodności, elementów które brane są pod uwagę oraz stronie organizacyjnej ze względu, iż wszystkie trzy przypadki były realizowane w ramach procedury Badania Typu UE (tzw. moduł B), który został opisany w poprzednich rozdziałach niniejszej pracy. Co do zasady, w skutek pozytywnej oceny, jednostka notyfikowana udziela certyfikacji na prototyp urządzenia tzw. zatwierdzony typ i udziela pozwolenia na dalszą produkcję urządzenia, która może w zależności od regulacji zapisanych w dyrektywie/rozporządzeniu pozostać

⁸⁶⁴ Zob. tamże. System oceny zgodności jest tworzony przez zasady, procedury oraz normy, w których określono sposób przeprowadzenia oceny zgodności, a także wymagania dotyczące wyrobów podlegających ocenie zgodności (art. 3 ust. 1 uosozinr). System nadzoru rynku obejmuje: kontrolę spełniania przez wyroby wymagań, kontrolę w zakresie stwarzania przez wyroby zagrożenia lub kontrolę w zakresie niezgodności formalnych; postępowania w sprawie wprowadzonych do obrotu lub oddanych do użytku wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie lub postępowania w sprawie niezgodności formalnych; kontrolę wyrobów przywożonych na teren UE w zakresie objętym ustawą (art. 3 ust. 2 uosozinr).

⁸⁶⁵ Jednostka notyfikowana 2703, Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców. cyt., s. 11.

⁸⁶⁶ Jednostka notyfikowana 2703., Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców. s. 11-12.

pod nadzorem prowadzonym przez producenta, tj. bez udziału jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat Typu UE. W zamierzeniach ustawodawcy, zarówno Dyrektywa maszynowa 2006/42/EC, jak i radiowa 2014/53/EU przewidują możliwość zapewnienia przez jednostkę notyfikowaną pełnej kontroli jakości wg modułu H, niemniej w praktyce to się nie zdarza aby wnioskodawca o taką procedurę zgodności występował. W dotychczasowych doświadczeniach Jednostki Notyfikowanej nr 2703 taka sytuacja nie miała miejsca.

W przypadku dyrektywy 2014/34/EU (ATEX) ocena zgodności wszystkich wyrobów nią objętych (za wyjątkiem tych z kategorii 3) nie kończy się uzyskaniem Certyfikatu Badania Typu UE, gdyż ustawodawca przewidział konieczność dalszego udziału strony trzeciej tj. jednostki notyfikowanej w ocenie produkcji, jej regularnym nadzorze, lub w określonych przypadkach weryfikacji jednostkowej tj. pobraniu próbki wyprodukowanej samodzielnie, bez nadzoru jednostki przez producenta celem jej przebadania.

Udział jednostki notyfikowanej jest realizowany w trakcie ważności certyfikatu danego wyrobu, a jego cofnięcie, wygaśnięcie bez przedłużenia lub uzyskania nowego w innej jednostce notyfikowanej w praktyce powoduje konieczność zaprzestania dalszego wprowadzania do obrotu danego wyrobu.

To właśnie w trakcie działań realizowanych przez jednostkę notyfikowaną obejmujących czynności na miejscu u producenta w miejscu wytwarzania, a niekiedy i u jego podwykonawców, zachodzi największe ryzyko wystąpienia niezgodności z zatwierdzonym typem (certyfikat badania typu UE), lub innymi wymaganiami stanowiącymi warunek oznakowania wyrobu znakiem CE.

Przykładami stwierdzanych niezgodności są np. brak odpowiedniego nadzoru nad dostawcami komponentów/części/materiałów, niekiedy krytycznych z punktu widzenia bezpieczeństwa produktu, gdzie producent wyrobu końcowego nie zapewnia w ramach funkcjonującego systemu zarządzania, iż dostawca dostarcza zamówienie o niezmienniej jakości (parametrach). Zdarza się również, że producent poza własną produkcją, korzysta na stałe lub w przypadkach wzmożonych zamówień z usług podwykonawców, co do których nie potwierdza w sposób przewidziany systemem zapewnienia jakości, że posiadają oni kompetencje tj. właściwe zasoby ludzkie, technologiczne i inne. Finalnie wyrób powstający w warunkach nienadzorowanych nie zawsze jest równoważny temu wyprodukowanemu w warunkach nadzorowanych. Z powtarzalnych niezgodności, występujących w praktyce przemysłowej należy odnotować rotacje zasobów ludzkich pracujących na stanowiskach

produkcyjnych, montażowych, pakujących, magazynowych, transportowych, które nie posiadają stosownego przeszkolenia, również tego wymaganego nie tyle dobrymi praktykami, co przepisami prawa np. praca na urządzeniach dozorowych.

Przykładów niezgodności mogących wystąpić w procesie produkcyjnym jest wiele, przy czym należy nadmienić, iż nadzór jednostki notyfikowanej niezależnie od zastosowanej procedury oceny zgodności, jest czynnością stałą i regularną, o określonym interwale czasowym pomiędzy 12 a 18 miesięcy. W większości procedur oceny zgodności, poza wyrobami medycznymi, ustawodawca nie uposażył jednostek notyfikowanych w delegacje do nadzoru w trybie niezapowiedzianych kontroli/auditów, a jedynie nadzór w regularnych odstępach czasu, w terminach uzgodnionych z podmiotem poddawany auditowi. Stwarza to możliwość do mobilizacji i tymczasowego podniesienia standardów produkcyjnych i innych kluczowych procesów wpływających na końcową jakość wyrobu i tym samym bezpieczeństwo użytkownika.

Rozdział 7. Podsumowanie

Podjęcie badań i analiz dotyczących tematyki pracy wynikało z doświadczeń własnych Autora związanych z prowadzeniem działalności w obszarze systemu oceny zgodności wyrobów, a także dostępności do opracowań i danych dotyczących zakresu działalności zgodnej z tematyką pracy, pozwalających sformułować następujące poglądy:

– kluczowym dla skuteczności funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów jest odpowiednie realizowanie działań przez wszystkie podmioty zobowiązane określonymi aktami normatywnymi, co ma stanowić o minimalizacji ryzyka użytkowania przez konsumentów wyrobów mogących zagrażać ich zdrowiu i życiu,

- udział jednostek notyfikowanych w systemie oceny zgodności służy zarówno w zakresie formalnej i nieformalnej oceny zgodności produktu, ograniczeniu ryzyka użytkowania przez konsumentów wyrobów mogących zagrażać ich zdrowiu i życiu,

- niezależnie od zastosowanego modelu wprowadzenia produktu na rynek, występują ryzyka związane z czynnościami, które winny być przeprowadzone, aby producent wystawił tzw. deklarację zgodności produktu, celem oceny zgodności produktu jest identyfikacja potencjalnych ryzyk i ich skuteczna minimalizacja.

W ramach niniejszej pracy przeprowadzono:

1. Analizę obecnego stanu funkcjonowania Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów zarówno na poziomie teoretyczny rozważań, jak i praktycznych implikacji w odniesieniu do obowiązujących w tym zakresie aktów normatywnych (rozdział 2). Przeprowadzona analiza posłużyła do określenia istniejących zależności w procesie certyfikacji wyrobów, a w tym potencjalnych ryzyk, stanowiąc podstawę do dalszych pogłębionych analiz w tym zakresie. Obszerność tego rozdziału wynika z zakresu i szczegółowości prezentowanej tematyki, a w szczególności odniesienia się do zarówno historycznych uwarunkowań, ale przede wszystkim do aktualnych przepisów obowiązujących w zakresie systemu oceny zgodności wyrobów. – powyższe było związane z realizacją celu szczegółowego pracy, który dotyczył analizy aktów normatywnych i rozwiązań strukturalnych stosowanych we Wspólnocie Europejskiej w odniesieniu do funkcjonowania systemu oceny zgodności
2. Badania i analizę publicznie dostępnych danych dot. wyników badania zgodności wyrobów przeprowadzonych przez organy nadzoru rynku w Polsce oraz informacji pozyskanych z Europejskiego Systemu Szybkiej Wymiany Informacji o Produktach

Niebezpiecznych – RAPEX – co przedstawiono w rozdziale 6 niniejszej pracy. Analizom poddano dane pozyskane z ww. baz za rok 2021. Poddane analizom dane posłużyły do określenia problemów związanych z brakiem spełnienia obowiązujących wymagań przez produkty umieszczone na rynku krajowym i europejskim, co umożliwiło koncyptowanie w zakresie oceny potencjalnych ryzyk, które mogły mieć wpływ na brak spełnienia wymagań - powyższe było związane z realizacją celu szczegółowego pracy, który dotyczył wykazaniu, iż udział jednostek notyfikowanych w procesie oceny zgodności przyczynia się do zmniejszenia wadliwości wyrobu poprzez redukcję ryzyk z nim związanych.

3. Badania i analizę danych pozyskanych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703, która od końca 2016 realizuje czynności z zakresu oceny zgodności wyrobów na potrzeby oznakowania CE, zarówno w trybie regulowanym prawnie, jak i tzw. dobrowolnym. Pozyskanie danych z ww. jednostki notyfikowanej (przedstawione w rozdziale 6 niniejszej pracy), która posiada uprawnienia do czynności certyfikacyjnych m.in na zgodność z dyrektywami: 2006/42/EC (tzw. dyrektywa maszynowa), 2014/30/EU (dot. kompatybilności elektromagnetycznej), 2014/53/EU (tzw. radiowa), 2014/34/EU (ATEX – dot. urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do pracy w strefach zagrożonych wybuchem), umożliwiła przeprowadzenie zaplanowanych w pracy badań i analiz, nie tylko ze względu na fakt, iż w/w akty normatywne obejmują w zakresie zastosowania kluczowe i powszechnie stosowane wyroby w użytku cywilnym, jak i przemysłowym, ale również ze względu na doświadczenie pracowników oraz Jednostki Notyfikowanej nr 2703 obejmujące dotychczas zrealizowane projekty certyfikacyjne, których wnioskodawcami były podmioty krajowe, jak i zagraniczne, ze szczególnym wyróżnieniem producentów Chińskich i Koreańskich. Powyższe było związane z realizacją celu szczegółowego pracy który dotyczył analizy niezgodności oraz kryteriów określających zgodność wyrobów na podstawie wybranych zrealizowanych projektów certyfikacyjnych z obszaru regulowanego, przeprowadzonego przez jednostkę notyfikowaną nr 2703.

Tematyka pracy jest wieloaspektowa i interdyscyplinarna, wymaga umiejętności poruszania się w zakresie aktualnych aktów prawnych i normatywnych regulujących obszar nadzoru rynku, a także szczegółowej znajomości aspektów technicznych i technologicznych przedmiotu nadzoru – wybranych produktów. Równocześnie tematyka pracy jest ważna ze

względu na funkcjonowanie nadzoru systemu oceny zgodności produktów oraz bezpieczeństwa konsumentów.

Podczas opracowywania koncepcji pracy i planu badań przyjęto, iż zostaną określone potencjalne ryzyk będące po stronie producenta /importera/dystrybutora, występujące zarówno na etapie projektowania, jak i produkcji a także procesu oceny ich zgodności, mające wpływ na gwarancję dopuszczenia do użytku produktów spełniających wymagania.

Wyniki analizy Europejskiego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów dowodzą, w szczególności w zakresie mechanizmów redukcji ryzyk związanych z wprowadzeniem na rynek wyrobu wadliwego-niebezpiecznego, funkcjonowania złożonych mechanizmów nadzoru organów Państwowych nad wyrobem wprowadzonym na rynek oraz mechanizmów wymiany informacji o wyrobach niezgodnych.

Badania i analizy działalności polskiego systemu nadzoru rynku, dotyczyły działalność wszystkich dziesięciu organów nadzoru rynku w roku 2021. Przedstawione poniżej wyniki pokazują udział procentowy przebadanych wyrobów, których zgodność zakwestionowano. Wyniki analiz obejmują pracę wybranych organów nadzoru rynku, które pobrały najliczniejszą próbkę do badań:

- Inspekcja Handlowa (IH) - 36,26%,
- Państwowa Inspekcja Pracy (PIP) - 53,87%,
- Organy Nadzoru Budowlanego (NB) - 30,97%,
- Urząd Komunikacji Elektronicznej (UKE) - 40,05%.

Uzyskane wyniki analiz wskazują na znaczący udział wyrobów zakwestionowanych przez instytucje nadzoru w odniesieniu do nadzorowanej populacji wyrobów.

Powyższe badanie pogłębiono o analizę wyników prac wszystkich organów nadzoru rynku w roku 2021, dla poszczególnych aktów normatywnych tj. dyrektyw/rozporządzeń, w ramach których znajdują się również wyroby oceniane przez jednostkę notyfikowaną 2703:

- Dyrektywa dot. bezpieczeństwa maszyn (2006/42/EC) - 66,32%,
- Dyrektywa dot. kompatybilności elektromagnetycznej (2014/30/EU) - 34,79%,
- Dyrektywa dot. urządzeń radiowych i telekomunikacyjnych (2014/53/EU) - 53,21%,
- Dyrektywa dot. urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (2014/34/EU) – 4,76%.

Wyniki analiz przedstawione powyżej, dotyczą dyrektyw, z których każda przewiduje udział jednostki notyfikowanej, w tym dyrektywa 2014/34/EU poza obowiązkowym udziałem strony trzeciej w ocenie na etapie projektowania wyrobu, dodatkowo nakłada obowiązek

certyfikacji również na etapie produkcji, co wg powyższych danych może wskazywać, iż większy zakres udziału jednostek notyfikowanych w procesie dopuszczenia wyrobu do użytku, tym mniejsze ryzyko na wystąpienie niezgodności (porównując wartość 4,76% dla dyrektywy 2014/34/EU – z 66,32% dla dyrektywy 2006/42/EC).

Równoległe badania i analizy były prowadzone w oparciu o dane pozyskane z jednostki notyfikowanej nr 2703, które obejmowały działalność certyfikacyjną w obszarze regulowanym dla dyrektyw: 2006/42/EC – dot. maszyn, 2014/30/EU – dot. kompatybilności elektromagnetycznej, 2014/53/EU – dot. urządzeń radiowych oraz 2014/34/EU – dot. urządzeń pracujących w atmosferze potencjalnie wybuchowej, gdzie poddano badaniom działalność jednostki w ocenie fazę projektowania wyrobu wg modułu B pod kątem udzielenia Certyfikatu Badania Typu UE/WE oraz fazę produkcyjną, gdzie uwzględniono moduły D, E, F, G oceny zgodności. Dodatkowo, badaniami objęto działalność jednostki w obszarze dobrowolnym, w zakresie której przeprowadzono analizę ok. 3900 procesów, wśród których były niemal wszystkie akty normatywne funkcjonujące w ramach Europejskiego Systemu Oceny Zgodności, z czego szczególną uwagę poświęcono na studium procesów w ramach w/w dyrektyw, które stanowiły liczbę 1073 procesów. Pod kątem zademonstrowania wyników, skategoryzowano występujące niezgodności wg 7 kryteriów, zarówno dla badanych procesów w obszarze regulowanym i dobrowolnym.

Uzyskane wyniki pokazują, iż:

- w procesach realizowanych w obszarze regulowanym, średnia liczba stwierdzanych niezgodności wynosi 1,6 i najczęściej dotyczy dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej, która w świetle przepisów jest niekompletna i/lub niezgodna,

- dla działalności w obszarze dobrowolnym średnia liczba niezgodności to 2,9, a najczęstszymi przyczynami są również te dotyczące niekompletnej dokumentacji technicznej 3,3, niezgodnej dokumentacji technicznej względem wymagań 3,7,

- wyróżniają się niezgodności związane z badaniami prototypu wyrobu, gdzie odnotowano średnio 3,2 niezgodności związanej z sprawozdaniami z badań, przeprowadzonymi niezgodnie z wymaganiami wskazanymi na raporcie norm, badaniami niekompletnymi 1,8 oraz badaniami wykonanymi na nieaktualne lub wycofane wydaniach norm 1,7.

W trakcie prowadzonych badań zauważono, iż producenci posiadający nie tylko osobowość prawną, ale również faktycznie realizujący kluczowe procesy organizacyjno-technologiczne w UE, stanowili 90% wszystkich ocenianych procesów z obszaru

regulowanego, zaś w przypadku usług dobrowolnych, wnioskodawcami byli w 86% producenci z krajów dalekiego wschodu, a w 7% importerzy zlokalizowani w UE. Pokazuje to zupełnie różny wagę ryzyk związanych z procesem oceny zgodności wyrobu, jego bezpieczeństwem i zgodnością z deklarowanymi parametrami funkcjonalnymi w zależności od powyższego.

Na podstawie analizy danych pozyskanych z Jednostki Notyfikowanej nr 2703 dotyczących oceny przeprowadzonych procesów certyfikacyjnych w latach 2022-2024 wykazano procentowy udział występowania spostrzeżeń i/lub niezgodności w następujących obszarach oceny zgodności wyrobów w odniesieniu do wszystkich procedowanych produktów:

- na etapie projektowania (moduł B) – ocena dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej – 35%,
- na etapie projektowania (moduł B) – badania laboratoryjne – 18%,
- na etapie produkcyjny (moduły D,F,E,G – w przypadku Jednostki Notyfikowanej Nr 2703) – 65% .

Reasumując, Europejski System Oceny Zgodności Wyrobów jest modelem dojrzałym, który stale się rozwija, chociażby za sprawą okresowej nowelizacji aktów normatywnych (dyrektyw/rozporządzeń), norm stanowiących kryteria oceny wyrobów oraz norm będących podstawą oceny kompetencji podmiotów gospodarczych funkcjonujących jako tzw. strona trzecia – jednostki notyfikowane. Zmiany obejmują nie tylko kwestie techniczne samej oceny, ale dotyczą również zmian prawno-organizacyjnych, w tym roli i uprawnień jednostek notyfikowanych, organów nadzoru rynku oraz systemu wymiany informacji np. dot. wycofanych wyrobów, cofniętych certyfikatów.

Na podstawie przeprowadzonych analiz literaturowych i badań własnych dot. ilości i zakresu niezgodności wynikających z analizy dot. działalności Jednostki Notyfikowanej 2703 zidentyfikowano potencjalne ryzyka w odniesieniu do wybranych dyrektyw 2006/42/EC, 2014/34/EU, 2014/53/EU – tabela 7.1

Tabela 7.1. Potencjalne ryzyka mogące zaistnieć podczas oceny zgodności wyrobów z udziałem jednostki notyfikowanej, jak i bez, w odniesieniu do wybranych aktów normatywnych: Dyrektyw 2006/42/EC, 2014/34/EU, 2014/53/EU

Faza	Moduły oceny w Europejskim Systemie Oceny Zgodności Wyrobów			Działania Jednostki Notyfikowanej (JN)	Ryzyka producenta odpowiednio do czynności realizowanych przez JN w ramach fazy oceny i modułu	Ryzyka odpowiednie dla czynności realizowanych przez JN w ramach modułu oraz potwierdzania spełnienia wymagań zasadniczych dla Dyrektyw:						
	Bez udziału JN	Udział JN				2006/42/EC	2014/53/EU		2014/34/EU			
Projektowanie	A - Wewnętrzna kontrola produkcji	B	Badanie Typu UE	G - Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową H - Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	<ul style="list-style-type: none"> • Badania próbek • Badanie dokumentacji technicznej 	<ul style="list-style-type: none"> • Niekompletna dokumentacja techniczna wyrobu • Niewłaściwa dokumentacja techniczna wyrobu • Niewłaściwe oznakowanie wyrobu/opakowania • Zastosowanie niewłaściwych i/lub niewystarczających norm do celów wykazania zgodności i oznakowania CE 	B		B		B	
Produkcja		D	Zapewnienie jakości produkcji		<ul style="list-style-type: none"> • Audyty systemu zarządzania jakością 	<ul style="list-style-type: none"> • Niewłaściwa dokumentacja systemu produkcji • Niewłaściwa dokumentacja systemu kontroli jakości procesu produkcyjnego 		H			H	

		E	Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu		<ul style="list-style-type: none"> • Ocena systemu jakości wraz testami i badaniami na miejscu oraz dostępem do dokumentacji technicznej • Przeprowadzenie badań i testów w odniesieniu do certyfikatu Typu • Przeprowadzenie badań i testów na próbce pobranej z rynku 	<ul style="list-style-type: none"> • Niewłaściwy dobór podwykonawców i brak zapewnienia powtarzalności produkcji • Niewłaściwe/nieaktualne badania w odniesieniu do przepisów i norm • Brak współpracy z organami nadzoru rynku wynikający z np. z braku wiedzy o konieczności • Brak monitorowania aktualności norm potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych 								
		F	Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu											

Źródło: opracowanie własne

Powyższa tabela 7.1 stanowi podsumowanie wyników przeprowadzonych analiz i badań dotyczących najczęściej występujących ryzyk i niezgodności oraz wskazuje główne działania jednostki notyfikowanej celem ich redukcji i/lub wyeliminowaniu oraz główne obszary występowania niezgodności. Na przykładzie wybranych procedur oceny zgodności, odnoszących się do wyrobów znajdujących się w zakresie wymienionych w tabeli 7.1 dyrektyw, wykazuje, iż ustawodawca przemyślał ich dopasowanie do poszczególnej dyrektywy, uwzględniając potencjalne ryzyka dla wyrobów wchodzących w ich zakres, tak aby możliwie ułatwić ich wejście do obrotu poprzez wybranie najkorzystniejszej procedury zgodności z punktu widzenia wprowadzającego tj. producent/importer/dystrybutor.

Uzyskane wyniki pozwoliły na określenie, że wykorzystanie w ocenie zgodności wyrobu strony trzeciej tj. jednostki notyfikowanej, eliminuje niezgodności na etapie procesu badawczego w warunkach laboratoryjnych, opracowywaniu dokumentów techniczno-prawnych służących w zależności od przeznaczenia wyrobu użytkownikowi przemysłowemu i/lub konsumentowi cywilnemu oraz w przypadku wykorzystania narzędzi oceny na miejscu, takich jak nadzór nad procesami technologicznymi na miejscu wytwarzania, również zmniejsza ryzyko błędów czynnika ludzkiego.

Rozdział 8. Wnioski

Na podstawie przeprowadzonych badań i analiz sformułowano następujące wnioski:

1. Na poziomie przepisów ogólnych, tj. Rozporządzeń KE 768/2008 i 765/2008 Europejski System Oceny Zgodności funkcjonuje w ramach jednolitych ram prawnych w każdym z Państw członkowskich, niemniej ustanawianie rozwiązań szczegółowych leży w gestii każdego z Państw, dotyczy to m.in. zasad z zakresu nadzoru rynku, zasad i praktyk związanych z autoryzacją i nadzorowaniem jednostek notyfikowanych. Pomimo, że w/w przepisy zakazują stosowania w trybie regulowanym prawnie krajowych przepisów, znaków zgodności, innych wymagań poza oznakowaniem CE, niektórzy Państwa posiadają krajowe rozwiązania, które nie stanowią formalnego wymogu prawnego, to z racji siły oddziaływania swojej gospodarki poprzez np. wymianę handlową, ich brak stanowi barierę w dostępie do danego rynku zbytu lub ogranicza konkurencyjność. Przykładem jest np. niemiecki GS- Geprüfte Sicherheit – tj. Sprawdzone bezpieczeństwo. Jak wykazano w pracy kształtowanie przepisów dotyczących oceny zgodności jest ważny kryterium funkcjonowania rynku gospodarczego o znaczącej dynamice zmian i istotnym wpływie krajowych instytucji członków UE uczestniczących w jego tworzeniu i funkcjonowaniu.
2. Na etapie analizy rozwiązań prawno-organizacyjnych Europejskiego Systemu Oceny Zgodności, zwłaszcza w kontekście zasad i wymagań formalnych, co do dokumentów prawnych i technicznych wymaganych w celu odprawy celnej, w powiązaniu z danymi z Jednostki Notyfikowanej 2703, zauważono:
 - otrzymywanie zapytań od urzędników celnych reprezentujących różne kraje członkowskie, jak również importerów, zwracających się pytaniami dot. np. statusu danego certyfikatu, innego dokumentu stanowiącego np. dowód przeprowadzonej weryfikacji, jak Weryfikacja Zgodności - usługa dobrowolna świadczona przez Jednostkę Notyfikowaną 2703, nie mających zastosowania do w/w celów,
 - przywoływanie lub brak przywołania nazwy jednostki notyfikowanej na deklaracji zgodności, powoływania się lub nie powołania nr jednostki notyfikowanej na tabliczce znamionowej lub znaku CE na wyrobie lub opakowaniu.Ponad 65% zapytań w w/w zakresie, odnotowanych w rejestrze Jednostki Notyfikowanej 2703 zakładało nieistniejące wymagania prawne, lub wskazanie błędnych wymagań prawnych, działających w wybranych przypadkach na niekorzyść

lub korzyść importera, co skutkować może zwiększonym ryzykiem nie tylko wprowadzenia na rynek wyrobów potencjalnie wadliwych, ale również wprowadzających w błąd konsumenta poprzez niewłaściwe oznakowanie, mogące sugerować np. inne przeznaczenie, zastosowanie aniżeli określone. Powyższe dowodzi braku wiedzy nie tylko importerów, dystrybutorów, ale także braku wystarczającego przeszkolenia, stosowanych służb biorących udział w nadzorze rynku. Powyższe, stanowi potwierdzenie słuszności postawionej w pracy tezy.

3. Wyniki badań działalności regulowanej i dobrowolnej Jednostki Notyfikowanej 2703, dowodzą identyfikowania niezgodności, w szczególności dot. to czynności badawczych, obejmujących niewłaściwy dobór norm, błędy lub niekompletność dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej, z czego ich występowania dla wnioskodawców obszaru dobrowolnego, na który składa się >90% wnioskodawców z krajów azjatyckich, wskazuje, iż występowanie niezgodności zaobserwowano w 88% projektów, zaś występowanie niezgodności w projektach realizowanych w ramach modułu B – Badania Typu UE/WE stwierdzono u 62%. Niniejsze porównanie, dowodzi istnienia ryzyk związanych z nieskutecznym, nietrwałym lub jedynie deklarowanym usunięciem stwierdzonej niezgodności i brakiem późniejszego nadzoru nad dalszą produkcją lub importem kolejnych partii/egzemplarzy produktu. Ma to związek z faktem, iż usługi dobrowolne świadczone przez stronę trzecią, bez umocowania prawnego do egzekwowania realizacji działań korygujących, naprawczych pozostają jedynie na poziomie zaleceń do dobrowolnego zastosowania, z których wnioskodawca takich usług nie musi się wytłumaczyć przed jednostką notyfikowaną. Powyższe, stanowi potwierdzenie słuszności postawionej w pracy tezy a także stanowi jeden z przykładowych zakresów osiągnięcia celu pracy.
4. Analiza materiału badawczego, w szczególności dokumentacji dotyczącej działalności Jednostki Notyfikowanej nr 2703, obejmującej badania czynności certyfikacyjnych z obszaru regulowanego i dobrowolnego z lat 2022-2024, w tym szczegółowy opis trzech wybranych procesów regulowanych wg różnych Dyrektyw 2006/42/EC, 2014/53/EU i 2014/34/EU, w tym dane dot. otrzymanych zapytań o certyfikację, obejmujących również informacje o odrzuconych zapytaniach, dowodzą niedomagań Europejskiego Systemu Oceny Zgodności w zakresie braku wiedzy i świadomości dot. przepisów oraz konsekwencji ich nieprzestrzegania. Jest to powiązane z brakiem praktycznych i funkcjonalnych systemów udostępniania informacji, w tym obejmujących negatywny

wynik certyfikacji produktów, badań organu nadzoru rynku, innych nieprawidłowości. O ile powyższe, mogłoby skutkować zwiększonym zainteresowaniem producentów/importerów w przeprowadzanie kompletnych czynności oceny zgodności bez ograniczania budżetu na ten cel, gdyby informacja o stwierdzonych wadliwościach, niezgodnościach przez organ nadzoru rynku czy podmiot niezależny jakim jest jednostka notyfikowana miałaby odpowiedni zasięg w odbiorze społecznym, jak również identyfikowałbym personalnie osobę lub podmiot prawny odpowiedzialny za wyrób. Ten element niedomagania systemu został zidentyfikowany podczas badań. Przykładem zredukowania ryzyka np. w amerykańskim systemie oceny zgodności dla zakresu urządzeń elektronicznych FCC - Federal Communications Commission, gdzie niezależnie czy wyrób został wprowadzony na rynek z lub bez udziału strony trzeciej, funkcjonujący system nakłada obowiązek rejestracji urządzenia w systemie online, wraz z danymi osób/podmiotu odpowiedzialnego, do którego jest dostęp publiczny wraz z aktualnym stanem dot. jego dopuszczenia.

Wykazana na podstawie badań znacząca ilość niezgodności produktów wycofanych z rynku, jak również ilość niezgodności wykazanych w procedurze certyfikacji produktu prowadzonej przez jednostkę notyfikowaną, wskazują na znaczący problem dotyczący wiedzy i znajomości obowiązujących przepisów przedstawicieli stron uczestniczących w procesie certyfikacji. Powyższe wskazuje na żywotną potrzebę edukowania na poziomie szkolnictwa wyższego w zakresie dotyczącym systemu oceny zgodności wyrobów, jako pierwotne źródło minimalizacji potencjalnych ryzyk związanych z certyfikacją wyrobów.

Rozdział 9. Rozwój tematyki badawczej ujętej w pracy

Tematyka podjęta w niniejszej pracy ma istotne znaczenie zarówno dla stron biorących udział jako podmiot projektujący, wytwarzający, importujący/dystrybuujący produkty, mających na celu uzyskanie efektu ekonomicznego, ale także dla podmiotu końcowego jakim jest konsument, zarówno przemysłowy i cywilny.

Rozwój technologiczny, skutkujący implementowaniem nowych rozwiązań, czy mających na celu zwiększenie wydajności już istniejących technologii, produkcja wyrobów o szerszym spectrum zastosowania oraz coraz większa autonomia urządzeń elektronicznych poprzez zastosowanie np. sztucznej inteligencji, skutkuje coraz większymi wyzwaniami w obszarze tworzenia przepisów, zbioru norm, standardów o zasięgu międzynarodowym stanowiących wspólne kryterium oceny zgodności, w tym pod kątem oznakowania CE oznaczającego wyrób bezpieczny dla użytkownika.

Współczesnym przykładem powyższego trendu są np. bezzałogowe statki powietrzne potocznie zwane dronami, których upowszednienie i różnorodność stosowania, nie wiązała się z istnieniem dedykowanych przepisów, zasad i kryteriów oceny zgodności pod kątem oznakowania CE. Taka ocena skutkująca wystawieniem deklaracji zgodności odnosiła się wyłącznie do dyrektywy 2014/53/UE tj. radiowej, z uwagi na sterowanie zdalne takim urządzeniem, jednak brak jest odniesienia do parametrów funkcjonalnych urządzenia, w tym zasad bezpieczeństwa, jak np. bezpieczne lądowanie na wypadek usterki, zakłóceń itp.

Dokonany wybór zakresu badawczego a także przeprowadzona analiza wyników działalności organów nadzoru rynku oraz wyników działalności certyfikacyjne w obszarze regulowanym wg danych pozyskanych z Jednostki Notyfikowanej 2703, na zgodność z Dyrektywami 2006/42/EC, 2014/53/EU, 2014/34/EU, miał na celu wykazać różnorodność występujących ryzyk ze względu na specyfikę wyrobu, jego zastosowanie czy wykorzystane metody oceny.

Przeprowadzona analiza pozwoliła wykazać znaczenie jednostki notyfikowanej w procesie minimalizacji potencjalnych ryzyk w procesie certyfikacji wyrobów, nie mniej opiera się ona na wybranej próbie, co w kontekście poszerzenia wiedzy a także poszerzenia zakresu badań wskazuje na potrzebę podjęcia dalszych badań i analiz porównawczych w kontekście działalności innych jednostek notyfikowanych, a także innych zakresów certyfikacji związanych z innymi dyrektywami. Należy podkreślić znaczenie dostępu do takich danych, co leży w gestii jednostek notyfikowanych, i związanymi z tym ograniczeniami.

Wykazane problemy wynikające z analizy danych pozyskanych z baz dotyczących nadzoru nad rynkiem wskazują na istotną liczbę produktów wycofywanych z rynku, powyższe wskazuje na potrzebę szczegółowej analizy danych rozszerzając horyzont czasu, a także porównanie danych pochodzących z baz nadzoru rynku z innych krajów członkowskich UE.

Poszerzeniem wiedzy na temat funkcjonowania systemu oceny zgodności wyrobów stanowiłyby również badania dotyczące stanu wiedzy i świadomości zarówno konsumentów, ale przede wszystkim pracowników podmiotów partycypujących zarówno w procesie projektowania i wytwarzania czy importowania produktów, ale także w zakresie podmiotów współuczestniczących w nadzorze nad systemem oceny zgodności produktów.

Bibliografia

1. ETSI EN 301 489-1 V1.2.1: Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM). Electromagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements. The European Telecommunications Standards Institute (ETSI), 2020.
2. ETSI EN 302 544-2: "Broadband Data Transmission Systems operating in the 2 500 MHz to. 2 690 MHz frequency band; Part 2: TDD User Equipment Stations.
3. ETSI EN 301 908-15 Part 15: Evolved Universal Terrestrial Radio Access. (E-UTRA FDD) Repeaters. The European Telecommunications Standards Institute (ETSI), 2020.
4. 2021-3797 JN2703T-TDF-A01 시험데이터(TDF)_Rev.2_Electric Actuator(60079-0)
5. 2021-3797 JN2703T-TDF-A01 시험데이터(TDF)_Rev.2_Electric Actuator(60079-1).
6. Adamiec D., Podwójne standardy jakości produktów w UE, „Infos” 2019, nr 1.
7. AFRAC, *About AFRAC*, <https://www.int-ra-frac.com/Pages/About-AFRAC.aspx> (dostęp: 06.01.2023).
8. APAC, *About APAC*, <https://www.apac-accreditation.org/about/>
9. Appendix III. EN ISO 3691-1/ISO 20898. Evaluation report.
10. Appendix V. EN 1175-1. Evaluation report.
11. Appendix VI. EN ISO 13849-1. Evaluation report.
12. Appendix. IV. EN ISO 3691-4. Evaluation report.
13. ARAC, Arab Accreditation Cooperation, <https://arab-accreditation.org/ar/%d8%a7%d9%84%d8%b1%d8%a6%d9%8a%d8%b3%d9%8a%d8%a9/> (dostęp: 06.01.2023).
14. Ars Lege, *Art. 207. Wspólna polityka handlowa*, <https://arslege.pl/wspolna-polityka-handlowa/k40/a10850/> (dostęp: 06.01.2023).
15. Bąk J., *Europejskie prawo finansowe*, C. H. Beck, Warszawa 2013.
16. Biskup P., „Stany Zjednoczone Europy” Winstona Churchilla, tłumaczenie, „Przegląd Europejski” 2012, nr 2.
17. Bokajło W., *Jeana Monneta metody integracji Europejczyków prowadzące do przekształcenia w Stany Zjednoczone Europy*, „Rocznik Integracji Europejskiej” 2023, nr 17.
18. BS EN 62479:2010; Assessment of the compliance of low power electronic and electrical equipment with the basic restrictions related to human exposure to electromagnetic fields (10 MHz to 300 GHz). BSI Londyn, 2010
19. Chmielewski J., *Pojęcie nadrzędnego interesu publicznego w prawie administracyjnym*, Wyd. Warszawa 2015.
20. Ciamaga L., Latoszek E., K. Michałowska-Gorywoda, L. Oręziak, E. Teichmann (red.), *Unia Europejska. Podręcznik akademicki*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 2002.
21. CIOP-PIB. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, *Ocena zgodności wyrobów na oznakowanie CE*, https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/appmanager/ciop/pl?_nfpb=true&_pageLabel=P1400137871334834387178&html_tresc_root_id=17198&html_tresc_id=300001610&html_klucz=17198&html_klucz_spis= [26.06.2023].
22. CIOP-PIB. Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy, *Uproszczony schemat procedury prowadzenia certyfikacji wyrobów*, https://www.ciop.pl/CIOPPortalWAR/file/54327/schemat_dobrowolna_cert.pdf [26.06.2023].
23. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards, 85/C 136/01.
24. Czerwińska M., Swoboda przepływu towarów i usług w Unii Europejskiej – wybrane zagadnienia, w: *Konkurencyjność w Handlu Międzynarodowym – czynniki i uwarunkowania*, red. K. Kaszuba, M. Maciejewski, S. Wydymus, Kraków 2008.
25. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG Decyzja 90/683/EWG.
26. Decyzja Rady z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej Decyzja nr 768/2008/WE.

27. Decyzja NR 676/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie ram regulacyjnych dotyczących polityki spektrum radiowego we Wspólnocie Europejskiej (decyzja o spektrum radiowym), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002D0676&from=PL> (dostęp: 09.01.2023).
28. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ustanawia odniesienia, decyzje i ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych oraz zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb.
29. Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE. 2008, L 218.
30. Decyzja Rady 87/95/EWG i decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE Tekst mający znaczenie dla EOG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32012R1025> (dostęp: 09.02.2023).
31. Decyzja Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności WE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej, Dz.U. UE 1993 r., L 220, <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzienniki-UE/decyzja-93-465-ewg-dotyczaca-modulow-stosowanych-w-roznych-fazach-procedur-67535176> (dostęp: 05.02.2023).
32. ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 17: Specific conditions for Broadband and Wideband Data Transmission Systems; Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility
33. Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0095> (dostęp: 20.02.2023).
34. Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2006, L 157/24, pkt 2.
35. Dyrektywa 2006/42/WE. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn
36. Dyrektywa 2014/53/UE. z dnia 16 kwietnia 2014 r w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE
37. Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX:31994L0009> (dostęp: 09.02.2023).
38. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/22/WE. Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych
39. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/23/WE. z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych.
40. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/105/WE. z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych.
41. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE. z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych.
42. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona), Dz.U. UE 2014, L 96.
43. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE, Dz.U. UE 2014, L 153/62.
44. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/25/WE. z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających.
45. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE. Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

46. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE. Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów
47. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE. Europejskiego i Rady dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych.
48. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE. Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych.
49. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/HTML/?uri=CELEX:31999L0005&from=PL>
50. Dyrektywa Rady 89/655/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. dotycząca minimalnych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i higieny użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników podczas pracy (druga dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A31989L0655> (dostęp: 03.02.2023).
51. Dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni, Dz. U. UE 1991, L 256.
52. Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, https://www.ce-polska.pl/2017-745-wyroby-medyczne-93-42-ewg?gclid=EAlaIQobChMI68H37ZmT_QIVAwB7Ch32JgbBEA AYASAAEgJh4vD_BwE (dostęp: 13.02.2023).
53. Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.U. UE 1997, L 46).
54. Dyrektywa Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX %3A31989L0686> (dostęp: 10.02.2023).
55. Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A31985L0374>
56. Dz.U. z 2016 r. poz. 2047, z 2020 r. poz. 1337. Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw.
57. Dz.U. z 2019 r., poz. 155 i z 2020 r. poz. 1339. Ustawa z dnia 15 lipca 2020 r. o systemach homologacji typu UE i nadzoru rynku silników spalinowych przeznaczonych do maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach.
58. Dz.U. z 2019 r., poz. 155. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 13 grudnia 2018 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemie oceny zgodności.
59. Dz.U. z 2019 r., poz. 544. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 22 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.
60. Dz.U. z 2020 r., poz. 1086. Ustawa z dnia 19 czerwca 2020 r. o dopłatach do oprocentowania kredytów bankowych udzielanych przedsiębiorcom dotkniętym skutkami COVID-19 oraz o uproszczonym postępowaniu o zatwierdzenie układu w związku z wystąpieniem COVID-19.
61. Dz.Urz. UE C 136 z 4.6.1985 r. Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards/
62. Dz.Urz. UE C 256 z 3.10.1980 r. Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, 3.1.1994 Dziennik Urzędowy Wspólnot Europejskich.
63. Dz.Urz. UE L 13 z 19.01.1970 r. Traktat w sprawie przystąpienia Królestwa Danii, Irlandii, Królestwa Norwegii oraz Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej do Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej.
64. Dz.Urz. UE L 169 z 25 czerwca 2019 r. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011.
65. Dz.Urz. UE L 218 z 13 sierpnia 2008 r. Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom.
66. EA, European Accreditation, <https://european-accreditation.org/> (dostęp: 06.01.2023).

67. Eberhardt P., Koncepcja „Paneuropy” Richarda N. Coudenhove-Kalergiego, „Przegląd Geograficzny” 2007, t. 79, nr 3-4.
68. ELTEST Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektronicznego i Elektrotechnicznego, Zasady dobrowolnej certyfikacji wyrobów. Centrum Oceny, Badań i Rozwoju Sprzętu Elektrycznego i Elektronicznego ELTEST Laboratorium Badawcze i Zakład Certyfikacji, <https://www.eltest.pl/zaklad-certyfikacji/zasady-dobrowolnej-certyfikacji-wyrobow/> [26.06.2023].
69. ESTI STANDARD, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements, EVS-EN 61010-1:2010/A1:2019.
70. ETSI EN 300 328 V2.2.2, Wideband transmission systems.2021
71. European Accreditation, *EA Accreditation for Notification (AfN) Project, Report – Updated*, September 2021, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2020/04/AFN-PROJECT-2021.pdf> (dostęp: 30.12.2022).
72. European Accreditation, *EA Document on Accreditation for Notification Purposes*, EA-2/17, M: 2020, <https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-17-m.pdf> (dostęp: 30.12.2022);
73. European Standard, Electromagnetic compatibility of multimedia equipment – Emission Requirements, EN 55032:2015/A1, March 2020.
74. European Standard, EN ISO 3691-1, July 205, English Version, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013).
75. EN ISO 3691-1, July 205, Industrial trucks – Safety requirements and verification – Part 1: Self-propelled industrial trucks, other than driverless trucks, variable-reach trucks and burden-carrier trucks (ISO 3691-1:2011, including Cor 1:2013).
76. F-P-07-08 (5) (E) Plan of the activities. Document wewnętrzny JN2703
77. F-P-07-09 (5) (E) Assessments report (5)_Newtork - YDS0712.
78. F-P-07-09 (5) (E) Assessment's report.
79. F-P-07-10 Report from the review ed4.
80. F-P-07-10 Report from the review ed4_NEWTORK KOREA.
81. F-P-07-27 (1) Program badań ATEX v.1 _Electric Actuator.
82. Galster J., Witkowski Z., K.M. Witkowska, Kompendium wiedzy o Unii Europejskiej, stan prawny na dzień 1 stycznia 2006 r., Któw wydał Toruń 2006.
83. Gaziński B., *Unia Europejska wczoraj – dziś – jutro*, Wydawnictwo Olsztyn 1998.
84. Guide Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz band.
85. Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility, ETSI 2022.
86. Harmonised Standard for ElectroMagnetic Compatibility, ETSI 2022.
87. Henrykowski W., System oceny zgodności w Unii Europejskiej pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wydawnictwo PERT, Warszawa 2009.
88. Henrykowski W., System oceny zgodności w Unii Europejskiej. Pięć lat po akcesji. Historia – Teraźniejszość, Wyd. Warszawa 2009.
89. Henrykowski W., Znaczenie certyfikacji dobrowolnej w systemie oceny zgodności, „ABC Jakości” 2004, nr 1.
90. Homa T., *Jeana Monneta idea zjednoczonej Europy i jej suwerenności*, „Rocznik Filozoficzny Ignatianum” 2020, t. 26, nr 1.
91. IAAC, Inter-American Accreditation Cooperation, <https://www.iaac.org.mx/index.php/en/> (dostęp: 06.01.2023).
92. IAF, *About IAF MLA*, <https://iaf.nu/en/about-iaf-mla/> (dostęp: 06.01.2023).
93. IAF, *Accreditation Bodies*, <https://iaf.nu/en/accreditation-bodies/> (dostęp: 06.01.2023).
94. IAF, *Code of Conduct*, <https://iaf.nu/en/about/code-of-conduct/> (dostęp: 06.01.2023).
95. JN2703 Polska, *Certyfikacja dobrowolna*, <https://JN2703polska.com/certyfikacja-wyrobow/certyfikacja-dobrowolna/> [26.06.2023].
96. ICRPolska, *Program dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm*, PC-P-07-07, <https://icrpolska.com/wp-content/uploads/2021/04/PC-P-07-07-21.pdf> [26.06.2023].
97. JN2703, *Lista specyfikacji technicznych*, https://JN2703polska.com/wp-content/uploads/2022/11/F-P-07-31_15_RED.pdf (dostęp: 09.01.2023).
98. JN2703, *Program oceny zgodności w obszarze dyrektywy 2014/53/UE w zakresie urządzeń radiowych*, https://JN2703polska.com/wp-content/uploads/2021/01/PC-P-07-05_09.pdf (dostęp: 09.01.2023).

99. JN2703, *RED 2014/53/UE – urządzenia radiowe*, <https://JN2703polska.com/certyfikacja-wyrobow/red-2014-53-ue-urządzenia-radiowe/> (dostęp: 08.01.2023).
100. JN2703, *RED 2014/53/UE – urządzenia radiowe*, <https://JN2703polska.com/certyfikacja-wyrobow/red-2014-53-ue-urządzenia-radiowe/> (dostęp: 09.01.2023).
101. JN2703T-TR-E220250-0A. test report, 2022
102. JN2703T-TR-E22025-0A. test report, 2022
103. JN2703T-TR-E220384-0A. test report, 2022
104. JN2703T-TR-E220392-0A. test report, 2022
105. JN2703T-TR-S220209-0A. test report, 2022
106. IEC, Consolidation Version. Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 3-3: Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection, IEC 61000-3-3, Edition 3.1, IEC 2017.
107. IEC, International Standard. Explosive atmospheres – Part 0: Equipment – General requirements, IEC 60079-0, Edition 6.0; IEC, International Standard. Explosive atmospheres – Part 1: Equipment protection by flameproof enclosures „d”, IEC 60079-1, Edition 7.0.
108. ILAC, *About ILAC*, <https://ilac.org/about-ilac/> (dostęp: 06.01.2023).
109. ILAC, *Benefits*, <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/benefits/> (dostęp: 06.01.2023).
110. ILAC, Frequently Asked Questions (FAQS), How does Accreditation Assist International Trade and Development?, <https://ilac.org/about-ilac/faqs/> (dostęp: 06.01.2023).
111. ILAC, *ILAC MRA and Signatories*, <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories/> (dostęp: 06.01.2023).
112. ILAC, *ILAC's Role*, <https://ilac.org/about-ilac/role/> (dostęp: 06.01.2023).
113. ILAC, *Information for Regulators*, <https://ilac.org/about-ilac/information-for-regulators/> (dostęp: 06.01.2023).
114. Instytut Badawczy GIG. Jednostka Oceny Zgodności, *Działalność w zakresie certyfikacji dobrowolnej – certyfikacja wyrobów*, <https://gigcert.com/certyfikacja-wyrobow/> [26.06.2023].
115. Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o., *Certyfikacja dobrowolna krok po kroku*, <http://ittcertex.pl/certyfikacja-dobrowolna-krok-po-kroku.html> [26.06.2023].
116. Instytut Technologii Tekstylnych CERTEX Sp. z o.o., *Informator dla klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu*, http://ittcertex.pl/dokumenty/ITT_informator_v_09_2019_10_04.pdf [26.06.2023].
117. Jędraszko A., *Na drodze do zjednoczonej Europy*, Wydawnictwo Unikat Warszawa 2001.
118. JSH HAMILTON, *Certyfikat „Potwierdzona badaniami zawartość witamin”*, https://hamilton.com.pl/oferta/certyfikacja-techniczna-badania-inne-uslugi/dobrowolna-certyfikacja-2/?gclid=EAIAIQobChMI_JHzy5bf_wIVxAWiAx0cbATmEAAAYASAAEgK-WvD_BwE [25.06.2023].
119. JSH HAMILTON, *Dobrowolna certyfikacja wyrobów. Twoje wyróżnienie – nasze potwierdzenie produktu w ramach Dobrowolnej Certyfikacji*, https://hamilton.com.pl/oferta/certyfikacja-techniczna-badania-inne-uslugi/dobrowolna-certyfikacja-2/?gclid=EAIAIQobChMI_JHzy5bf_wIVxAWiAx0cbATmEAAAYASAAEgK-WvD_BwE [25.06.2023].
120. JSH Hamilton, *Zasady podejmowania decyzji podczas stwierdzania zgodności*, https://hamilton.com.pl/wp-content/uploads/2023/05/Zasady-podejmowania-decyzji_04.02.2021_PL.pdf [26.06.2023].
121. Kafel P., *Zdalne procesy oceny i ich wpływ na zaufanie do wyników certyfikacji*, s. 75 i n., https://www.researchgate.net/profile/Piotr-Kafel/publication/347327566_Zdalne_procesy_oceny_i_ich_wplyw_na_zaufanie_do_wynikow_certyfikacji/links/5fd9d50a45851553a0bd7f35/Zdalne-procesy-oceny-i-ich-wplyw-na-zaufanie-do-wynikow-certyfikacji.pdf (dostęp: 06.01.2023).
122. Kaszuba K., Maciejewski M., Wydymus S. (red.), *Konkurencyjność w Handlu Międzynarodowym – czynniki i uwarunkowania*, Wyd. Kraków 2008.
123. Klimek M.P., *Systemy Oceny Zgodności w Unii Europejskiej i organizacje działające w obszarze jakości*, „Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Przyrodniczo-Humanistycznego w Siedlcach. Seria: Administracja i Zarządzanie” Wydawnictwo 2014, nr 28.
124. Kołodziej T., *Logika pogłębiania integracji europejskiej: od Jednolitego Aktu Europejskiego do Traktatu w Maastricht. Budowa jednolitego rynku, „Polska w Unii Europejskiej” 2008, nr 2.*

125. Komisja Europejska, *Pogłębiona i kompleksowa strefa wolnego handlu między UE a Ukrainą*, <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/pl/content/poglebiona-i-kompleksowa-strefa-wolnego-handlu-ue-ukraina> (dostęp 06.01.2023).
126. Komisja Europejska, *Swobodny przepływ towarów. Przewodnik stosowania postanowień traktatowych regulujących swobodny przepływ towarów*, 2010. Dostęp online: <https://op.europa.eu/pl/publication-detail/-/publication/a5396a42-cbc8-4cd9-8b12-b769140091cd> [23.06.2023].
127. Komisja Europejska, Zawiadomienie Komisji, Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2022, C 247/1.
128. Kowalski K., *Plan Marshalla. Uwarunkowania i skutki gospodarczo-polityczne*, Wydawnictwo Uniwersytetu Łódzkiego, Łódź 2014.
129. *List of national market surveillance authorities by country*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/54876> [23.06.2023]; *List of national market surveillance authorities by sector*, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/54877> [23.06.2023].
130. Łaptos J., *Europa jedna czy dwie. Projekty i koncepcje integracji europejskiej w latach 1944 – 1950*, Wydawnictwo Kraków 1994.
131. Madeja A., Koncepcja integracji wspólnotowej Jeana Monneta (lata 1950-1955), „Roczniki Humanistyczne” 2012, t. 60, nr 2.
132. Manicka D., *Bezpieczeństwo wyrobów ze znakiem CE*, https://cejsh.icm.edu.pl/cejsh/element/element/wmeta1.element.ojs-issn-0452-5027-year-2020-volume-65-issue-2__391_-article-432e805c-1df0-3014-b276-c91ebb58baf5/c/articles-2041313.pdf (dostęp: 06.01.2023).
133. Mattera A., *The Principle of Mutual Recognition and Respect for National, Regional and Local Identities and Traditions [w:] The Principle of Mutual Recognition in the European Integration Process*, red. F.K.P. Schioppa, Wyd. Nowy Jork 2005.
134. Matyasik M., Rada Europy – ocena i przyszłość z perspektywy 60 lat funkcjonowania, „Krakowskie Studia Międzynarodowe” 2009, t. 6, nr 3.
135. MD Evaluation Report rev. Jednostka Notyfikowana nr 2703.
136. Mik C., *Europejskie Prawo Wspólnotowe, Zagadnienia Teorii i Praktyki*, Wyd. Warszawa 2000. Mikołajczyk M., *Francuska batalia o Wspólną Politykę Rolną w okresie rządów generała Charles'a de Gaulle'a w latach 1958-1969*, „Przegląd Zachodni” 2014, t. 353, nr 4.
137. Ministerstwo Rozwoju i Technologii, *Umowa gospodarczo-handlowa UE-Kanada (CETA)*, <https://www.gov.pl/web/rozwoj-technologie/wspolpraca-z-kanada> (dostęp: 06.01.2023).
138. Ministerstwo Zdrowia, *Wprowadzenie wyrobów medycznych do obrotu i do używania*, <http://www.archiwum.mz.gov.pl/leki/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrobow-medycznych-do-obrotu-i-do-uzywania/> (dostęp: 13.02.2023).
139. Mucha-Leszko B., *Polityka integracyjna Francji – motywy, koncepcja i rezultaty*, „Annales Universitatis Mariae Curie-Skłodowska. Sectio H, Oeconomia”, nr 47/2.
140. Natanek M., *Samorzady w Radzie Europy. Od powstania Rady Europy do szczytu wiedeńskiego 1993 roku*, Wydawnictwo Kraków 2016.
141. Pabis K., *Historia Unii Europejskiej*, 2013 <https://rep.up.krakow.pl/xmlui/bitstream/handle/11716/1527/01--Historia-Unii-Europejskiej--Pabis.pdf?sequence=1> [dostęp: 11.03.2024].
142. ETSI EN 301 489-28, Part 28: Specific conditions for wireless digital video links. ETSI Technical Committee Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters, 2022
143. Patek A., Rydel J., J.J. Węc (red.), *Najnowsza historia świata 1945 – 2007*, t. 4, Wydawnictwo Literackie, Kraków 2008.
144. Pelkmans J., *Mutual Recognition in Goods and Services: An Economic Perspective*, “ENEPRI Working paper”, 16, Bruksela 2003.
145. Pelkmans J., *The New Approach to Technical Harmonisation and Standardization*, „Journal of Common Market Studies” 1987, t. 25, nr 3.
146. Pieniążek A., *Suwerenność i państwa narodowe (historia i teraźniejszość)*, w: *Suwerenność i państwa narodowe w integrującej się Europie – przeżytek czy przyszłość?*, red. J. Fiszer, Cz. Mojsiewicz, wydawca Poznań – Warszawa 1995.
147. PN-EN IEC 61000-3-2, *Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), Część 3-2: Poziomy dopuszczalne, Poziomy dopuszczalne emisji harmoniczných prądu (fazowy prąd zasilający odbiornika ≤ 16 A)*, PKN, Warszawa 2019.

148. PN-EN ISO/IEC 17021-1, Ocena zgodności, Wymagania dla jednostek prowadzących audyty i certyfikację systemów zarządzania, Część 1: Wymagania, Polski Komitet Normalizacyjny Warszawa 2016.
149. PN-EN ISO/IEC 17065, Ocena zgodności, Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi, Polski Komitet Normalizacyjny Warszawa 2014.
150. Polskie Centrum Akredytacji, Akredytacja jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji, DA-11, Warszawa 2019.
151. Polskie Centrum Akredytacji, *Cel porozumień*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/wspolpraca/cel-porozumien/> (dostęp: 06.01.2023).
152. Polskie Centrum Akredytacji, *IAF, International Accreditation Forum (IAF)*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/organizacje-miedzynarodowe/iaf/> (dostęp: 06.01.2023).
153. Polskie Centrum Akredytacji, *ILAC, International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, <https://www.pca.gov.pl/wspolpraca-miedzynarodowa/organizacje-miedzynarodowe/ilac/> (dostęp: 06.01.2023) Podręcznik dotyczący wdrażania Protokołu do kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, dotyczącego wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności, (2021/C 351/01).
154. (
155. Przybojewska I., *Methods of Harmonisation in EU Climate and Energy Directives and their Impact on the Content and Interpretation of National Law*, „Rocznik Administracji Publicznej”, nr 4, 2018.
156. *Raport dotyczący funkcjonowania systemu nadzoru rynku w 2021 r.*, Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Warszawa, lipiec 2022.
157. Rejestr produktów niebezpiecznych, http://publikacje.uokik.gov.pl/hermes3_pub/Rejestr.ashx?Typ=WyrobniezgodnyZZasadniczymiWymaganiami&DataWpisuOd=&DataWpisuDo=&NumerIdentyfikacyjny=&NazwaProduktu=&KodWyrobu=&Sort=&x=45&y=5 [23.07.2023]. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, 2021.
158. Rozporządzenia WE nr 765/2008. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93
159. Rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 dotyczące produktów kosmetycznych.
160. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności
161. Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, Dz.U. 2022, poz. 2536.
162. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 grudnia 2022 r. w sprawie wzoru formularza zgłoszenia poważnego incydentu, Dz.U. 2022, poz. 2682.
163. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2022 r. w sprawie opłat dotyczących wyrobów medycznych, Dz.U. 2022, poz. 1582.
164. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE.
165. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE.
166. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CEL_EX%3A32019R1020 (dostęp: 25.02.2023).
167. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE.
168. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/25/WE.
169. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE.

170. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 97/23/WE.
171. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE.
172. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/22/WE.
173. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2007/23/WE.
174. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE.
175. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/105/WE
176. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, uchylająca decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. UE 2012, L 316).
177. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiające unijny kodeks celny (przekształcenie), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex %3A32013R0952](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32013R0952) (dostęp: 27.02.2023).
178. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE (Dz.U. 2008, L 79).
179. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2008, L 218.
180. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008R0765&from=EL> (dostęp: 27.02.2023).
181. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG
182. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady WE nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r.
183. Rozporządzenie WE nr 765/2008 należy traktować jako uzupełnienie decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.
184. Schioppa F.K.P. (red.), *The Principle of Mutual Recognition in the European Integration Process*, Nowy Jork 2005.
185. Schroeder H.Z., *Harmonization, Equivalence and mutual Recognition of Standards in WTO Law*, 2011.
186. Siudecki J., *Polski system oceny zgodności wyrobów kolejowych względem nowych ram prawnych i wzajemnego uznawania w prawie Unii Europejskiej*, Rozprawa doktorska Warszawa 2020.
187. Sprawa 120/78, *Zbiór Orzeczeń Trybunału Europejskiego 1979*.
188. Szpunar M., Ahl M., *Prawo europejskie*, Wyd. C.H.BECK Warszawa 2005.
189. Święcicki Ł., Wielomski A. (red.), *Od Christianitas do Unii Europejskiej. Historia idei zjednoczenia Europy*, Wydawca Towarzystwo Naukowe Myśli Politycznej i Prawnej Warszawa 2015.
190. Traktat o Unii Europejskiej (TUE) – traktat z Maastricht, <https://www.europarl.europa.eu/about-parliament/pl/in-the-past/the-parliament-and-the-treaties/maastricht-treaty> (dostęp: 3.04.2024).
191. Traktat z Maastricht i Traktat z Amsterdamu,

- <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/pl/sheet/3/traktat-z-maastricht-i-traktat-z-amsterdamu> (dostęp: 3.04.2024).
192. Uchylene dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. UE 2017, L 117/1.
 193. Uchylenie dyrektyw Rady 90/385/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745> (dostęp: 13.02.2023).
 194. Uchylenie dyrektyw Rady 93/42/EWG, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32017R0745> (dostęp: 13.02.2023).
 195. Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską, z jednej strony, a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi, z drugiej strony, sporządzony w Brukseli dnia 16 grudnia 1991 r., <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-1994-11-38,16795742.html> [dostęp: 11.03.2024].
 196. Układ Europejski ustanawiający stowarzyszenie między Rzeczpospolitą Polską a Wspólnotami Europejskimi i ich Państwami Członkowskimi. Bruksela.1991.12.16., <https://www.prawo.pl/akty/dz-u-1994-11-38,16795742.html> (dostęp: 04.04.2024).
 197. Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, *Oznakowanie CE*, https://uokik.gov.pl/oznakowanie_ce_i_jego_znaczenie.php [25.06.2023].
 198. Urząd Transportu Kolejowego, *Jak złożyć wniosek?*, <https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednolity-portal-cyfrow/jak-zlozyc-wniosek/15924,Jak-zlozyc-wniosek.html> [24.06.2023].
 199. Urząd Transportu Kolejowego, *Jednostki notyfikowane*, <https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednostki-badawcze/jednostki-notyfikowane/18687,Jednostki-notyfikowane.html> [24.06.2023].
 200. Urząd Transportu Kolejowego, *Kolejne wytyczne dla jednostek notyfikowanych*, plik do pobrania o nazwie „Wytyczne dla jednostek notyfikowanych_2020 r. (483.29 KB)”, <https://utk.gov.pl/pl/interoperacyjnosc/jednostki-badawcze/jednostki-notyfikowane/16681,Wytyczne-dla-jednostek-notyfikowanych.html> [24.06.2023].
 201. Urząd Transportu Kolejowego, *Usługi dla jednostek uprawnionych*, European Commission, Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System, <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> [24.06.2023].
 202. Urząd Transportu Kolejowego, *Usługi dla jednostek uprawnionych*, <https://utk.gov.pl/pl/uslugi/jednostki-badawcze/uslugi-dla-jednostek-up/18753,Autoryzacja-i-notyfikacja-jednostek-oceniajacych-zgodnosc-w-sektorze-kolejowym.html> [24.06.2023].
 203. Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. 2022 poz. 974.
 204. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów, Dz.U. z 2017 r., poz. 229.
 205. Węc J.J., *Procesy integracyjne na świecie*, w: *Najnowsza historia świata 1945 – 2007*, t. 4, red. A. Patek, J. Rydel, J.J. Węc, Wydawnictwo UJ, Kraków 2008.
 206. Wiśniewska M., *(Pozornie) dobrowolne schematy certyfikacji żywności*, „Zarządzanie i Finanse” 2014, T. 12, nr 1.
 207. Wolters Kluwer, Open LEX, Art. 57. - Układ o stowarzyszeniu między Unią Europejską i Europejską Wspólnotą Energii Atomowej oraz ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Ukrainą, z drugiej strony. Bruksela.2014.03.21 oraz 2014.06.27, <https://sip.lex.pl/akty-prawne/dzu-dziennik-ustaw/uklad-o-stowarzyszeniu-miedzy-unia-europejska-i-europejska-18633952/art-57> (dostęp: 06.01.2023).
 208. Wyrok z 11.07.1974 r., *Procureur du Roi v Benoît and Gustave Dassonville*, 8/74, ECLI:EU:C:1974:82.
 209. Wyrok z 20.02.1979 r., *Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, 120/78, ECLI:EU:C:1979:42.
 210. Your Europe, *Normy w Europie*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_pl.htm# (dostęp: 13.02.2023).
 211. Your Europe, *Ocena zgodności*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/conformity-assessment/index_pl.htm (dostęp: 13.02.2023).
 212. Your Europe, *Określenie wymagań dotyczących produktu*, https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_pl.htm (dostęp: 13.02.2023).

213. Załącznik I do dyrektywy 2014/53/UE. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE
214. Załącznik I Ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa działania do Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych
215. *Zasady i wymagania dotyczące certyfikacji wyrobów w zakresie notyfikowanym i dobrowolnym. Informacja dla Wnioskodawców*, <https://JN2703polska.com/wp-content/uploads/2019/06/Informacja-dla-Wnioskodawc%C3%B3w.pdf> [27.07.2023]. Jednostka notyfikowana 2703 Sp. z o.o.,
216. Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 Dz. Urz. UE C 272 z 26.7.2016 r.
217. Zawadzka A., Rynek Wewnętrzny Wspólnoty Europejskiej a interes publiczny, Wyd. Wydawnictwo Prawo i Praktyka Gospodarcza, Warszawa 2005.
218. Żywicka A., Nadzór nad wyrobami podlegającymi dyrektywom „nowego podejścia” w Polsce – kilka refleksji o koordynacji działań organów nadzoru, „Acta Universitatis Wratislaviensis. Prawo CCCXXIX” 2019, nr 3977.
219. Żywicka A., Ochrona interesów jednostki notyfikowanej w systemie oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami w prawodawstwie polskim i unijnym – wybrane zagadnienia administracyjnoprawne, „Opolskie Studia Administracyjno-Prawne” Wyd. 2019, T. 17, nr 1.
220. Żywicka A., Systemy certyfikacji produktów, usług i procesów ICT na jednolitym rynku cyfrowym – ujęcie normatywne, w: Publicznoprawne aspekty udziału sektora MŚP w procesie realizacji strategicznych celów polityki rozwoju, red. K. Kokocińska, Wyd. Poznań 2021.