



# **Oznakowanie € warunkiem wprowadzania wyrobów na rynek po wejściu Polski do Unii Europejskiej**

**Centrum Euro Info w Gdańsku**  
[www.euroinfo.gda.pl](http://www.euroinfo.gda.pl)

Autor: Anna Hutyra (hutyra@euroinfo.gda.pl)

Aktualizacja: **16.10.2007**

## CZEŚĆ I

### Dyrektywy Nowego Podejścia i oznakowanie CE – zasady dopuszczania wyrobów na rynek Unii Europejskiej

#### EWOLUCJA HARMONIZACJI PRZEPISÓW TECHNICZNYCH OD PODEJŚCIA SEKTOROWEGO DO NOWEGO PODEJŚCIA

Celem Unii Europejskiej (Wspólnoty Europejskiej) było i jest stworzenie oraz prawidłowe funkcjonowanie wspólnego rynku polegającego na swobodnym przepływie towarów (a także kapitału, pracowników i usług) pomiędzy państwami członkowskimi.

Jednak celu tego nie udało się osiągnąć jedynie poprzez zlikwidowanie cel wewnątrznych, ograniczeń ilościowych importu i ujednolicanie podatków. Pomocna okazała się zasada wzajemnego uznawania (oparta na orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości), według której produkt legalnie wprowadzony na rynek jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej ma również prawo być umieszczony na rynku dowolnego innego państwa członkowskiego, nawet jeżeli obowiązują tam zupełnie inne przepisy dotyczące obrotu tym produktem. Zasada ta jednak nie zawsze jest skuteczna. Traktat założycielski (w art. 30) daje państwom członkowskim UE możliwość wprowadzenia przepisów ograniczających przywóz towarów z innych państw członkowskich, jeżeli mają one na celu ochronę ważnych interesów publicznych, szczególnie takich jak zdrowie i bezpieczeństwo.

Najbardziej skuteczną metodą w eliminowaniu tego typu barier w przepływie towarów jest ujednolicanie (harmonizacja) obowiązujących w całej Unii Europejskiej przepisów dotyczących wytwarzania i obrotu wyrobami, poprzez wprowadzanie w danej dziedzinie przepisów prawa europejskiego, do których prawo krajowe państw członkowskich musi być dostosowane.

Początkowo Unia Europejska szczegółowo regulowała poszczególne sektory rynku, np. pojazdy mechaniczne, substancje chemiczne, artykuły spożywcze, leki. Podstawowym problemem stał się nadmiar szczegółowych przepisów i konieczność ciągłego ich dostosowywania do szybko następującego postępu technicznego.

Po 1985 r. przyjęto tzw. **Nowe Podejście** do harmonizacji przepisów technicznych w Unii Europejskiej. Jego istota sprowadza się do kilku podstawowych reguł:

- przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska,
- dyrektywy harmonizacyjne zawierają tylko zasadnicze wymagania, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich EN, których stosowanie jest dobrowolne,
- wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw i posiada oznakowanie CE ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

*Dyrektywa jest aktem prawnym Unii Europejskiej skierowanym do państw członkowskich. Nakłada na państwa członkowskie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie treść dyrektywy. W przypadku dyrektyw Nowego Podejścia przepisy krajowe muszą być w pełni zgodne z ich postanowieniami, wszelkie krajowe regulacje sprzeczne z dyrektywami muszą zostać uchylone. Państwa członkowskie zachowują swobodę wyboru formy, w jakiej wprowadzają przepisy krajowe (np. poprzez ustawę, rozporządzenie lub inny akt prawny).*

Nowe Podejście zostało w 1989 r. uzupełnione przez tzw. **Globalne Podejście** do badań i certyfikacji, które określa obowiązujące w Unii Europejskiej zasady oceny zgodności wyrobów z przepisami i normami. W ramach Globalnego Podejścia wyodrębniono osiem podstawowych modułów, na których mogą być oparte procedury oceny zgodności zastosowane w poszczególnych dyrektywach, ustalono kryteria doboru tych modułów, a także zasady stosowania oznakowania CE.

## DYREKTYWY NOWEGO PODEJŚCIA

W niniejszej publikacji dyrektywy Nowego Podejścia zdefiniowane są jako te, które przewidują zastosowanie oznakowania CE (choć nie we wszystkich z nich są w pełni zastosowane zasady Nowego Podejścia). Oprócz nich istnieją dyrektywy oparte na zasadach Nowego Podejścia lub Globalnego Podejścia, lecz nie przewidujące oznakowania CE.

### Dyrektywy Nowego Podejścia

	Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)
1	<b>Niskonapięciowy sprzęt elektryczny</b>	Poprzednio <b>73/23/EWG</b> , 93/68/EWG - od 16.01.2007 zastąpione przez <b>2006/95/WE</b> (tekst jednolity, bez zmian merytorycznych)
2	<b>Proste zbiorniki ciśnieniowe</b>	<b>87/404/EWG</b> , 90/488/EWG, 93/68/EWG
3	<b>Zabawki</b>	<b>88/378/EWG</b> , 93/68/EWG
4	<b>Wyroby budowlane</b>	<b>89/106/EWG</b> , 93/68/EWG, 1882/2003/WE*
5	<b>Kompatybilność elektromagnetyczna</b>	<b>2004/108/WE (od 20.07.2007)</b> Poprzednio: 89/336/EWG, 92/31/EWG, 93/68/EWG

6	<b>Maszyny</b>	<b>98/37/WE, 98/79/WE</b> (poprzednio: 89/392/EWG ze zm.)  Będzie zastąpiona przez nową 2006/42/WE (termin przeniesienia do prawodawstw krajowych: 29.06.2008)
7	<b>Środki ochrony indywidualnej</b>	<b>89/686/EWG, 93/95/EWG, 93/68/EWG, 96/58/WE, 1882/2003/WE*</b>
8	<b>Wagi nieautomatyczne</b>	<b>90/384/EWG, 93/68/EWG</b>
9	<b>Aktywne implanty medyczne</b>	<b>90/385/EWG, 93/42/EWG, 93/68/EWG, 2007/47/WE, 1882/2003/WE*</b>
10	<b>Urządzenia gazowe</b>	<b>90/396/EWG, 93/68/EWG</b>
11	<b>Efektywność energetyczna kotłów wodnych</b>	<b>92/42/EWG, 93/68/EWG, 2004/8/WE</b>
12	<b>Materiały wybuchowe do użytku cywilnego</b>	<b>93/15/EWG, 1882/2003/WE*</b>
13	<b>Wyroby medyczne</b>	<b>93/42/EWG, 98/79/WE, 2000/70/WE, 2001/104/WE, 2007/47/WE, 1882/2003/WE*, (2005/50/WE)</b>
14	<b>Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem</b>	<b>94/9/WE, 1882/2003/WE*</b>
15	<b>Rekreacyjne jednostki pływające</b>	<b>94/25/WE, 2003/44/WE, 1882/2003/WE*</b>
16	<b>Dźwigi</b>	<b>95/16/WE, 1882/2003/WE*</b>
17	<b>Efektywność energetyczna chłodziarek i zamrażarek</b>	<b>96/57/WE</b>
18	<b>Urządzenia ciśnieniowe</b>	<b>97/23/WE, 1882/2003/WE*</b>
19	<b>Telekomunikacyjne urządzenia końcowe i urządzenia radiowe</b>	<b>1999/5/WE, 1882/2003/WE*</b>
20	<b>Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro</b>	<b>98/79/WE</b>
21	<b>Urządzenia linowe do przewozu osób</b>	<b>2000/9/WE</b>
22	<b>Emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń</b>	<b>2000/14/WE, 2005/88/WE</b>
23	<b>Efektywność energetyczna stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego</b>	<b>2000/55/WE</b>
24	<b>Przyrządy pomiarowe (od 30.10.2006)</b>	<b>2004/22/WE</b>

\* Rozporządzenie 2882/2003/WE dotyczy jedynie działania komitetów wspomagających Komisję Europejską i nie ma żadnego znaczenia dla przedsiębiorców.

## ZAKRES OBOWIĄZYWANIA DYREKTYW

Każda z dyrektyw Nowego Podejścia definiuje dokładnie zakres wyrobów, które jej podlegają. Definicja ta może być oparta na cechach wyrobu lub rodzaju ryzyka, które wyrób stwarza. Obowiązek oceny, czy dany wyrób podlega którejś z dyrektyw, ciąży na jego producencie.

Dyrektywy Nowego Podejścia dotyczą wyrobów, które są wprowadzane na rynek Unii Europejskiej po raz pierwszy. W konsekwencji, mają one zastosowanie do nowych wyrobów wyprodukowanych w państwach członkowskich UE oraz do nowych i używanych wyrobów, które są importowane na rynek europejski z państw trzecich.

Ten sam wyrób może podlegać kilku dyrektywom jednocześnie, jeśli ich zakresy obowiązywania uzupełniają się. Jeśli zakresy obowiązywania dyrektyw nakładają się częściowo na siebie, przeważnie jedna z dyrektyw zawiera odpowiednie wyłączenia. Czasem w takich przypadkach niezbędne jest przeprowadzenie analizy ryzyka stwarzanego przez wyrób lub analizy przewidywanego zastosowania wyrobu w celu określenia, której z dyrektyw będzie on podlegał.

## ZASADNICZE WYMAGANIA

Jedną z najistotniejszych zasad Nowego Podejścia jest ograniczenie wymogów prawnych do **zasadniczych wymagań**, których spełnienia wymaga interes publiczny. Te zasadnicze wymagania odnoszą się przede wszystkim do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (konsumentów i pracowników), a czasem obejmują inne istotne zagadnienia (np. ochronę mienia lub środowiska). Wyrób może być wprowadzony na rynek (wg. polskiej terminologii: *wprowadzony do obrotu*) lub oddany do użytku tylko wtedy, gdy spełnia odnoszące się do niego zasadnicze wymagania.

Zasadnicze wymagania mają gwarantować wysoki poziom bezpieczeństwa produktu. Mogą one dotyczyć m.in. odporności mechanicznej, palności, właściwości chemicznych, elektrycznych lub biologicznych, higieny itp. Zasadnicze wymagania zawarte są w załącznikach do dyrektyw.

Zasadnicze wymagania mają zastosowanie w związku z zagrożeniem, które może stwarzać określony wyrób. W związku z tym każdy producent musi przeprowadzić analizę ryzyka mającą na celu stwierdzenie, które z zasadniczych wymagań mają zastosowanie do danego wyrobu. Taka analiza powinna być zapisana i włączona do dokumentacji technicznej.

Zasadnicze wymagania określają rezultaty, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którym trzeba zapobiegać, nie precyzują jednak ani nie przesadzają, jakich środków technicznych należy w tym celu użyć. To elastyczne podejście pozwala producentowi wybrać sposób spełnienia wymagań, pozwala również na dostosowywanie przyjętych rozwiązań do postępu technicznego. Konkretnie rozwiązania techniczne zawarte są w odpowiednich normach zharmonizowanych, których stosowanie pozostaje jednakże dobrowolne.

## EUROPEJSKIE NORMY ZHARMONIZOWANE POWIĄZANE Z DYREKTYWAMI

**Normy zharmonizowane** są to europejskie normy techniczne (o symbolu EN), opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN, CENELEC lub ETSI) na podstawie mandatu (zlecenia) wydanego przez Komisję Europejską.

Producent może skorzystać z **domniemania zgodności** wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy jeśli wyrób został wyprodukowany zgodnie z:

- normą zharmonizowaną,
- której symbol został opublikowany w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich,
- i która została przeniesiona do systemu norm krajowych przynajmniej jednego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Domniemanie zgodności dotyczy tylko tych zasadniczych wymagań, które objęte są daną normą zharmonizowaną. Zastosowanie norm zharmonizowanych, które dają domniemanie zgodności jest dobrowolne. Jeśli jednak producent zdecyduje się na niestosowanie norm zharmonizowanych, musi innymi środkami wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

W przypadku niektórych dyrektyw zgodność wyrobu z normami zharmonizowanymi otwiera drogę do uproszczonej procedury oceny zgodności, nie wymagającej udziału tzw. jednostki notyfikowanej, lub daje większy wybór dostępnych procedur.

Stale aktualizowane wykazy **polskich wersji norm zharmonizowanych** do poszczególnych dyrektyw są publikowane w kolejnych **obwieszczeniach Prezesa Polskiego Komitetu Normalizacyjnego**. Ukazały się kolejno następujące obwieszczenia:

- z 29 lipca 2003 r. (Monitor Polski nr 46 z 2003 r. poz. 693, z 9.10.2003 r.) – Już nieaktualne
- z 19 grudnia 2003 r. (Monitor Polski nr 7 z 2004 r. poz. 117, z 9.02.2004 r.) - Aktualne
- z 6 kwietnia 2004 r. (Monitor Polski nr 17 z 2004 r. poz. 297, z 15.04.2004 r.)- Aktualne (uzupełnienie)
- z 14 czerwca 2004 r. (Monitor Polski nr 31 z 2004 r. poz. 551, z 19.07.2004 r.)- Aktualne (uzupełnienie)
- z 28 września 2004 r. (Monitor Polski nr 43 z 2004 r. poz. 758, z 21.10.2004 r.)- Aktualne (uzupełnienie)
- z 28 stycznia 2005 r. (Monitor Polski nr 20 z 2005 r. poz. 309, z 28.01.2005 r.)- Aktualne (zestawienie norm opublikowanych w 2004 r. – w tym normy opublikowane w IV kwartale 2004 r., które nie znalazły się w innych wykazach)
- z 12 kwietnia 2005 r. (Monitor Polski nr 26 z 2005 r. poz. 369, z 2.05.2005 r.)- Aktualne (uzupełnienie – normy opublikowane w I kwartale 2005 r.)
- z dnia 12 lipca 2005 r. (Monitor Polski nr 47 z 2005 r. poz. 643, z 12.08.2005 r.)- Aktualne (uzupełnienie – normy opublikowane w II kwartale 2005 r.)
- z dnia 9 stycznia 2006 r. (Monitor Polski nr 16 z 2006 r. poz. 200, z 7.03.2006 r.) - Aktualne (uzupełnienie)
- z dnia 9 stycznia 2006 r. (Monitor Polski nr 17 z 2006 r. poz. 201, z 7.03.2006 r.) - Aktualne (zestawienie norm z 2005 r.)
- z dnia 11 kwietnia 2006 r. (Monitor Polski nr 38 z 2006 r. poz. 424, z 9.06.2006 r.) - Aktualne (uzupełnienie)

- z dnia 11 lipca 2006 r. (Monitor Polski nr 53 z 2006 r. poz. 576, z 7.08.2006 r. ) - aktualne (uzupełnienie)
- z dnia 6 października 2006 r. (Monitor Polski nr 78 z 2006 r. poz. 782) - aktualne (uzupełnienie)
- z dnia 15 stycznia 2007 r. (Monitor Polski nr 20 z 2007 r. poz. 237) - aktualne (uzupełnienie)
- z dnia 15 stycznia 2007 r. (Monitor Polski nr 20 z 2007 r. poz. 238) - aktualne (zestawienie norm z 2006 r.)
- z dnia 2 sierpnia 2007 r. (Monitor Polski nr 55 z 2007 r. poz. 625) - aktualne (nowe – pierwsze półrocze 2007 r.)

**Wykaz Polskich Norm wprowadzających normy zharmonizowane znajduje się na stronie internetowej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego:**

[http://www.pkn.pl/index.php?pid=wykaz\\_norm\\_zharm](http://www.pkn.pl/index.php?pid=wykaz_norm_zharm)

## **PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PRZEWIDZIANE W DYREKTYWACH**

Przed wprowadzeniem na rynek Unii Europejskiej wyrób musi zostać poddany procedurze **oceny zgodności** przewidzianej w dyrektywie, której dany produkt podlega. Procedura ta ma na celu ocenę zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy.

Przewidziane w dyrektywach Nowego Podejścia ścieżki oceny zgodności oparte są na systemie przyjętym w decyzji 93/465/EWG i zawierającym osiem modułów (od A do H), z których każdy opisuje pewną mniej lub bardziej rozbudowaną procedurę. Decyzja ta i opisane w niej moduły adresowane są do legislatorów Komisji Europejskiej przygotowujących kolejne dyrektywy Nowego Podejścia. Spośród przewidzianych modułów mają oni wybrać te, które są najbardziej odpowiednie dla wyrobów objętych dyrektywą oraz stwarzanych przez te wyroby zagrożeń.

W praktyce każda z istniejących dyrektyw przewiduje procedury oceny zgodności oparte na kilku spośród dostępnych modułów, czasem dając producentowi możliwość wyboru pomiędzy niektórymi z nich. Często wyroby podlegające danej dyrektywie podzielone są na kategorie (np. w zależności od stopnia zagrożenia) i do poszczególnych kategorii przypisane są odrębne procedury.

Przewidziane w niektórych dyrektywach procedury oceny zgodności odbiegają od ośmiu wzorcowych modułów, dlatego bardzo istotne jest dokładne zapoznanie się z tekstem danej dyrektywy i zawartymi w niej konkretnymi rozwiązaniami.

### **Podstawowe moduły oceny zgodności**

A	Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania i produkcji. Ten moduł nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej.
B	Badanie typu WE	Obejmuje etap projektowania. Musi po nim nastąpić moduł przewidujący ocenę zgodności w fazie produkcji. Jednostka notyfikowana wystawia certyfikat badania typu WE.
C	Zgodność z typem	Obejmuje etap produkcji i następuje po module B.

		Przewiduje ocenę zgodności z typem określonym w certyfikacie badania typu WE, który został wystawiony zgodnie z modułem B. Ten moduł nie wymaga udziału jednostki notyfikowanej.
D	Zapewnienie jakości produkcji	Obejmuje etap produkcji i następuje po module B. Oparty jest na normie EN ISO 9002. Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap produkcji i kontroli końcowej.
E	Zapewnienie jakości wyrobu	Obejmuje etap produkcji i następuje po module B. Oparty jest na normie EN ISO 9003. Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap kontroli końcowej.
F	Weryfikacja wyrobu	Obejmuje etap produkcji i następuje po module B. Jednostka notyfikowana kontroluje zgodność z typem określonym w certyfikacie badania typu WE wystawionym zgodnie z modułem B oraz wydaje odpowiedni certyfikat zgodności.
G	Weryfikacja jednostkowa	Obejmuje etap projektowania i produkcji. Każdy jednostkowy produkt jest badany przez jednostkę notyfikowaną, która wystawia certyfikat zgodności.
H	Całkowite zapewnienie jakości	Obejmuje etap projektowania i produkcji. Oparty jest na normie EN ISO 9001. Jednostka notyfikowana odpowiada za zatwierdzenie i nadzór nad systemem jakości producenta obejmującym etap projektowania, produkcji i kontroli końcowej.

Niektóre z modułów przewidują wdrożenie przez producenta systemu zapewnienia jakości. Zgodność tego systemu z dawnymi normami EN ISO 9001, 9002 lub 9003 daje domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy, pod warunkiem, że system ten gwarantuje produkcję wyrobu spełniającego zasadnicze wymagania. Obecnie, w związku z ustanowieniem nowej normy EN ISO 9001:2000, która zastąpiła trzy poprzednie, system jakości najczęściej będzie zgodny z tą właśnie normą. Producent może również zastosować inny system zapewnienia jakości, nie oparty na normach z serii EN ISO 9000. System jakości podlega nadzorowi przez jednostkę notyfikowaną.

## DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dyrektywy Nowego Podejścia przeważnie zobowiązują producenta do sporządzenia **dokumentacji technicznej**, zawierającej informacje, które umożliwią wykazanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymaganiami.

Dokumentacja techniczna może być częścią dokumentacji systemu jakości, jeżeli dana dyrektywa przewiduje procedurę oceny zgodności opartą na takim systemie. Dokumentacja musi być przechowywana przez producenta przez 10 lat od daty produkcji wyrobu, chyba że konkretna dyrektywa przewiduje inny okres (np. 5 lat lub 3 lata).

Wymagana zawartość dokumentacji technicznej określona jest oddzielnie w każdej z dyrektyw. Zasadniczo, dokumentacja powinna obejmować projektowanie, wytwarzanie oraz działanie wyrobu. To, jakie szczegóły zostaną zawarte w dokumentacji, powinno zależeć od charakteru wyrobu i od tego, co jest z technicznego punktu widzenia niezbędne, żeby wykazać zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy, oraz z normami zharmonizowanymi, jeżeli zostały zastosowane.

Przykładowo, dokumentacja techniczna może zawierać rysunki techniczne, sprawozdania z badań, certyfikaty, instrukcje obsługi, obliczenia, fotografie itp.

## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

Dyrektywy Nowego podejścia przeważnie wymagają od producenta wystawienia **deklaracji zgodności WE**, w której zaświadcza on, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami.

Deklaracja zgodności WE musi być przechowywana przez okres 10 lat, chyba że poszczególne dyrektywy przewidują inny okres (np. 5 lat lub 3 lata).

Treść deklaracji zgodności WE określona jest oddzielnie w każdej z dyrektyw. Warto również wziąć pod uwagę normę EN ISO/IEC 17050-1:2004 dotyczącą deklaracji zgodności.

W deklaracji zasadniczo powinny się znaleźć następujące elementy:

- nazwa i adres producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela) wystawiającego deklarację,
- identyfikacja wyrobu (nazwa, typ, model, numer itp.),
- dyrektywy, z którymi wyrób jest zgodny,
- normy zharmonizowane (lub inne), z którymi wyrób jest zgodny,
- data wystawienia deklaracji,
- podpis osoby upoważnionej,
- oświadczenie, że deklaracja została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta (lub jego upoważnionego przedstawiciela),
- nazwa, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli była zaangażowana w procedurę oceny zgodności.

Niektóre dyrektywy wymagają, aby deklaracja zgodności WE była dołączona do wyrobu (np. dyrektywa dotycząca maszyn). W pozostałych przypadkach musi być udostępniona organom nadzoru rynku na ich życzenie. Zasadniczo, deklaracja powinna być sporządzona w jednym z oficjalnych języków Unii Europejskiej, poszczególne dyrektywy zawierają też dodatkowe wymagania w tym względzie.

## **JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE**

W większości procedur oceny zgodności przewidzianych w dyrektywach Nowego Podejścia wymagany jest udział tzw. jednostki notyfikowanej.

**Jednostki notyfikowane** są to organizacje wyznaczone przez odpowiednie władze każdego z państw członkowskich Unii Europejskiej do wykonywania zadań wynikających z postanowień poszczególnych dyrektyw.

Państwa członkowskie mogą notyfikować dowolne organizacje będące w ich jurysdykcji, jeśli spełniają one wymagania zapisane w dyrektywach oraz działają zgodnie z zasadami zawartymi w decyzji 93/465/EWG. Jednostka taka powinna posiadać niezbędne kompetencje techniczne, być niezależna i bezstronna. Notyfikacja polega na poinformowaniu Komisji Europejskiej oraz pozostałych państw członkowskich, że dana jednostka została wyznaczona przez władze swojego państwa do dokonywania oceny zgodności według określonej dyrektywy. Komisja Europejska publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich stale aktualizowaną listę jednostek notyfikowanych.

Każdy producent może wybrać usługi dowolnej jednostki notyfikowanej, bez względu na to, w jakim państwie członkowskim ma ona siedzibę.

W niektórych dyrektywach jednostki takie występują pod innymi nazwami (np. jednostka certyfikująca, kompetentna, zatwierdzona itp.), lecz odnoszą się do nich te same podstawowe zasady.

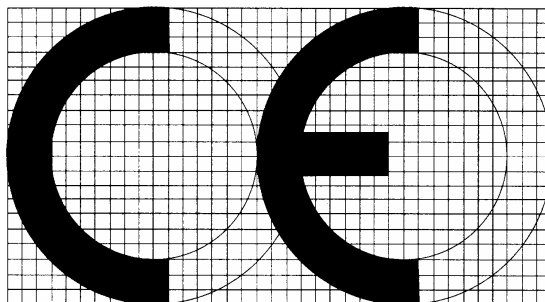
**Obwieszczenie zawierające wykaz polskich jednostek notyfikowanych ukazało się 30.11.2004 r. w Monitorze Polskim nr 50 z 2004 r. poz. 858. Uzupełnienia i korekty do tego wykazu: Monitor Polski nr 46 z 2005 r. poz. 636, Monitor Polski nr 69 z 2006 r. poz. 706, Monitor Polski nr 73 z 2007 r. poz. 785.**

## OZNAKOWANIE CE

**Oznakowanie CE** symbolizuje zgodność wyrobu z regulacjami Unii Europejskiej, które mają do tego wyrobu zastosowanie. Umieszczenie oznakowania CE na wyrobie stanowi deklarację odpowiedzialnej za to osoby (fizycznej lub prawnej), że wyrób jest zgodny z wszystkimi przepisami Unii Europejskiej, którym podlega, oraz że zostały spełnione odpowiednie procedury oceny zgodności.

Jeśli wyrób podlega jednocześnie kilku dyrektywom Nowego Podejścia, oznakowanie CE stanowi deklarację, że spełnia on wymagania wszystkich tych dyrektyw.

Oznakowanie CE musi mieć następującą formę:



Jeżeli zostanie ono powiększone lub zmniejszone, muszą zostać zachowane te same proporcje. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobie, lub jeśli jest to niemożliwe, na

opakowaniu lub towarzyszących dokumentach. Jeśli jednostka notyfikowana była zaangażowana w fazę produkcji, jej numer identyfikacyjny musi być umieszczony obok oznakowania CE.

Państwa członkowskie Unii Europejskiej nie mogą zakazać wprowadzenia na swój rynek wyrobu, który posiada oznakowanie CE, chyba że są dowody na to, iż wyrób ten nie spełnia odpowiednich wymagań i może stanowić zagrożenie.

## NADZÓR RYNKU

**Nadzór rynku** jest podstawowym narzędziem egzekwowania dyrektyw Nowego Podejścia. Celem nadzoru rynku jest zapewnienie, aby postanowienia dyrektyw Nowego Podejścia były przestrzegane na całym obszarze Unii Europejskiej.

Obowiązek egzekwowania prawa europejskiego spoczywa na państwach członkowskich, w związku z tym każde z tych państw musi ustanowić odpowiednie organy nadzoru rynku na swoim terytorium. Każde państwo samo decyduje o tym, jaką formę organizacyjną posiadają te organy; w rezultacie infrastruktura nadzoru rynku różni się znacznie pomiędzy poszczególnymi państwami.

Organy nadzoru rynku mają za zadanie:

- kontrolować, czy wyroby znajdujące się na rynku spełniają wymagania odpowiednich dyrektyw,
- w razie wykrycia wyrobów nie spełniających wymagań doprowadzić do uzyskania zgodności z odpowiednimi wymaganiami,
- jeżeli zawiodą inne środki, wycofać wyrób z rynku i zastosować dodatkowe sankcje.

Zadaniem organów nadzoru rynku jest ochrona interesów nie tylko konsumentów, pracowników i innych użytkowników wyrobu, lecz także interesów firm, które mogłyby ponieść straty w wyniku nieuczciwej konkurencji ze strony tych producentów, którzy zaniżają koszty nie przestrzegając wymagań.

Nadzór rynku może przybierać różne formy. Organy nadzoru mogą:

- regularnie odwiedzać miejsca produkcji i dystrybucji oraz stanowiska pracy,
- organizować wyrwykowe kontrole,
- pobierać próbki w celu poddania ich badaniom,
- żądać wszelkich niezbędnych informacji.

W przypadku wyrobów importowanych na rynek Unii Europejskiej z państw nie będących jej członkami, władze celne mają obowiązek zatrzymania tych wyrobów, jeśli nabiorą uzasadnionych podejrzeń, że mogą one być niebezpieczne, lub jeśli nie towarzyszą im oznakowania i dokumenty wymagane przez przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów (w tym przez dyrektywy Nowego Podejścia).

Przepisy dotyczące obowiązującego w Polsce systemu nadzoru rynku w zakresie dyrektyw Nowego Podejścia zawarte są w **rozdziale 6 ustawy o systemie oceny zgodności** z 30 sierpnia 2002 r. (Dz.U. z 2002 r. nr 166 poz. 1360, ze zmianami. Tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. nr 204, poz. 2087).

## ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA

Odpowiedzialność za spełnienie wszystkich wymagań dyrektywy ciąży na producencie wyrobu.

W szczególności **producent** jest odpowiedzialny za:

- Wyprodukowanie wyrobu w taki sposób, aby był on zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy,
- Sporządzenie dokumentacji technicznej,
- Wystawienie deklaracji zgodności WE,
- Umieszczenie na wyrobie oznakowania CE,
- Poddanie wyrobu lub systemu jakości certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną, jeśli wymaga tego konkretna dyrektywa.

Producentem, w rozumieniu dyrektyw Nowego Podejścia, jest osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza wyrób z zamiarem wprowadzenia go na rynek Unii Europejskiej pod własną nazwą. Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za zgodność swojego wyrobu z odpowiednimi dyrektywami, bez względu na to, czy wyprodukował go samodzielnie, czy też jest uważany za producenta, ponieważ wyrób został wprowadzony na rynek w jego imieniu (a fizycznie został wytworzony na jego zlecenie przez inny podmiot).

Dyrektywy Nowego Podejścia nie wymagają, aby producent miał siedzibę na obszarze Unii Europejskiej. Te same obowiązki ciążyą na producencie pochodzącym z kraju nie należącego do UE (np. z Chin lub USA).

Każdy producent, zarówno mający siedzibę w Unii Europejskiej jak i poza nią, może ustanowić swojego **upoważnionego przedstawiciela** dla dopełnienia obowiązków wynikających z dyrektyw. Upoważniony przedstawiciel musi mieć siedzibę na obszarze Unii Europejskiej. Producent pochodzący spoza UE nie ma obowiązku ustanawiania upoważnionego przedstawiciela (z wyjątkiem dyrektywy o urządzeniach medycznych i urządzeniach diagnostycznych in vitro). Jednakże ustanowienie takiego przedstawiciela może ułatwić wypełnienie niektórych obowiązków wynikających z dyrektyw. Upoważnienie powinno być dokonane na piśmie i powinno dokładnie określać zadania wynikające z dyrektyw, których wykonanie zostało zlecone przedstawicielowi przez producenta.

W przypadku, gdy producent nie ma swojej siedziby na obszarze Unii Europejskiej i nie ustanowił upoważnionego przedstawiciela, **importer** (wprowadzający wyrób na rynek) jest odpowiedzialny za przedstawienie organom nadzoru rynku deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej (uwaga: zgodnie z nowelizacją ustawy o systemie oceny zgodności, która weszła w życie 7.01.2007 r., w Polsce importer musi w takim przypadku przechowywać kopię dokumentacji, a nie tylko dostarczać ją na życzenie organów – art. 13a ust.2).

Do każdego wyrobu podlegającego dyrektywom Nowego Podejścia ma również zastosowanie obowiązująca w Unii Europejskiej **dyrektywa o odpowiedzialności za produkt** (85/374/EWG). Dyrektywa ta nakłada na producenta daleko idącą odpowiedzialność finansową za szkody wyrządzone użytkownikowi przez wadliwy, niebezpieczny wyrób. Odpowiedzialność wynika z samego faktu wyrządzenia szkody przez wyrób, bez względu na winę producenta. W rozumieniu tej dyrektywy producentem jest

również importer wprowadzający na rynek europejski wyrób pochodzący z państwa nie należącego do Unii Europejskiej.

Dyrektywa ta stanowi skuteczne narzędzie służące zagwarantowaniu bezpieczeństwa produktów. Stwarza silną motywację do wprowadzania na rynek europejski wyłącznie produktów bezpiecznych.

## **CZĘŚĆ II**

### **Dostosowywanie regulacji polskich do obowiązujących w Unii Europejskiej**

#### **A. HISTORIA**

Jednym z najistotniejszych warunków członkostwa Polski w Unii Europejskiej było pełne dostosowanie prawa polskiego do prawa europejskiego, w tym również w zakresie objętym tzw. dyrektywami Nowego Podejścia przewidującymi umieszczanie na wyrobach przemysłowych oznakowania CE.

Ramy prawne do wprowadzenia w Polsce dyrektyw Nowego Podejścia po raz pierwszy stworzyła już nieobowiązująca ustawa z 28 kwietnia 2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. z 2000r. nr 43, poz. 489 z późn. zm.). Ustawa miała charakter ramowy, zawierała opis podstawowych pojęć i mechanizmów, natomiast wdrażanie konkretnych dyrektyw pozostawiała wydanym z jej upoważnienia rozporządzeniom Rady Ministrów lub odrębnym ustawom.

Z dniem 1 stycznia 2003 r. pierwsza ustawa została zastąpiona nową ustawą o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002 r. (Dz. U. z 2002 r. nr 166 poz. 1360, z późn. zm. Tekst jednolity: Dz. U. z 2004 r. nr 204, poz. 2087). Przewidziane w niej zmiany były dość liczne, dlatego zdecydowano się przygotować zupełnie nową ustawę, a nie nowelizować dotychczasową. Zmiany te miały charakter porządkujący i uzupełniający. Ustawa ta nadal obowiązuje.

Istotne były przepisy przejściowe i końcowe nowej ustawy. W artykule 65 zapisano, że przepisy nakładające na producentów obowiązek dokonywania oceny zgodności wyrobów z zasadniczymi wymaganiami (zawarte w art. 6-8) stosuje się od dnia uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej. Do tego czasu obowiązywały dotychczasowe przepisy oparte na ustawie o badaniach i certyfikacji z 3.04.1993 r., przewidującej oznaczanie niektórych wyrobów znakiem bezpieczeństwa „B”.

Wydane z upoważnienia nowej ustawy rozporządzenia, wprowadzające do polskiego prawa poszczególne dyrektywy, weszły w życie w dniu uzyskania przez Polskę członkostwa w Unii Europejskiej, czyli 1 maja 2004 r.

Z dniem 1 stycznia 2006 r. dziesięć z tych rozporządzeń zostało zastąpione nowymi, gdyż tamte obowiązywały jedynie do 31 grudnia 2005 r. Sytuacja ta wynikała z faktu, iż te dziesięć rozporządzeń zostało wydane na podstawie upoważnienia z art. 9 ustawy z 30 sierpnia 2002 r.

o systemie oceny zgodności, zanim to upoważnienie zostało zmienione nowelizacją ustawy z 29 sierpnia 2003 r. Zgodnie z art. 11 tej nowelizacji przepisy wykonawcze wydane na podstawie upoważnień zmienionych tą ustawą miały obowiązywać nie dłużej niż do końca 2005 r. Pozostałe rozporządzenia wydane na podstawie art. 9 ustawy o systemie oceny zgodności zostały wydane po wejściu w życie nowelizacji ustawy, więc nie było konieczności wydawania ich na nowo.

## B. STAN OBECNY - podsumowanie

Większość dyrektyw Nowego Podejścia została wprowadzona do polskiego prawa **rozporządzeniami wykonawczymi do ustawy o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002 r.** (Dz.U. z 2002 r. nr 166 poz. 1360, z późn. zm. Tekst jednolity: Dz.U. z 2004 r. nr 204, poz. 2087, **najnowsza istotna zmiana: Dz.U. z 2006 r. nr 249 poz. 1834 – weszła w życie 7.01.2007 r.** ). Ustawa zawiera definicje podstawowych pojęć i najważniejsze zasady wspólne dla większości wyrobów. W rozporządzeniach zawarte są natomiast szczegółowe regulacje dla poszczególnych grup wyrobów, takie jak: zakres wyrobów podlegających, zasadnicze wymagania wobec tych wyrobów, konkretne procedury oceny zgodności mające zastosowanie, zawartość dokumentacji technicznej, zawartość deklaracji zgodności, wzór oznakowania CE itp.

Niektóre dyrektywy Nowego Podejścia zostały wprowadzone do polskiego prawa **odrębnymi ustawami**, do których wydano odpowiednie rozporządzenia wykonawcze. W zakresie nieuregulowanym tymi odrębnymi ustawami, stosuje się również ustawę o systemie oceny zgodności (z wyjątkiem **wyrobów medycznych**, do których stosuje się wyłącznie ustawę o wyrobach medycznych).

Następujące akty prawne wprowadzają do polskiego prawa wymagania zawarte w poszczególnych dyrektywach Nowego Podejścia:

Dyrektywa Nowego Podejścia (Numer dyrektywy – pierwsza wersja i zmiany)	Poprzednie (już nie obowiązują!)	<u>Aktualne</u>
<b>Maszyny 98/37/WE</b> 98/79/WE  NOWA: <b>2006/42/WE</b> (zastąpi 98/37/WE) Polski akt prawny przenoszący nową dyrektywę do prawa krajowego powinien zostać wydany najpóźniej do 29.06.2008 r. i zacząć obowiązywać najpóźniej od 29.12.2009 r.	Rozporządzenie Rady Ministrów z 3 lipca 2001 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla maszyn i elementów bezpieczeństwa podlegających ocenie zgodności, warunków i trybu dokonywania oceny zgodności oraz sposobu oznakowania tych maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz. U. nr 127 z 2001 r. poz. 1391, ze zmianą)  Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz.U. nr 91 z 2003 r. poz. 858)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 20 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (Dz.U. nr 259 z 2005 r. poz. 2170)

<b>Niskonapięciowy sprzęt elektryczny</b>  Poprzednio <b>73/23/EWG</b> 93/68/EWG  - od 16.01.2007 zastąpione przez <b>2006/95/WE</b> (tekst jednolity, bez zmian merytorycznych)	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 3 lipca 2001 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla sprzętu elektrycznego, warunków i trybu dokonywania oceny zgodności oraz sposobu oznakowania sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 120 z 2001 r. poz. 1276)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. nr 155 z 2007 r. poz. 1089)
	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. nr 49 z 2003 r. poz. 414)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 15 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. nr 259 z 2005 r. poz. 2172)
	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 15 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. nr 259 z 2005 r. poz. 2172)	
<b>Efektywność energetyczna chłodziarek i zamrażarek 96/57/WE</b>	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 11 września 2001 r. w sprawie wymagań zasadniczych w zakresie efektywności energetycznej dla sprzętu chłodniczego (Dz. U. nr 120 z 2001 r. poz. 1277)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań w zakresie zużycia energii elektrycznej przez sprzęt chłodniczy (Dz. U. nr 219 z 2003 r. poz. 2157)
<b>Zabawki 88/378/EWG</b> 93/68/EWG	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 18 września 2001 r. w sprawie szczegółowych warunków dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz. U. nr 120 z 2001 r. poz. 1278, ze zmianami)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 14 listopada 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz. U. nr 210 z 2003 r. poz. 2045)
	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 października 2001 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności oraz sposobu znakowania zabawek (Dz. U. nr 144 z 2001 r. poz. 1617, ze zmianą)	
	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 18 czerwca 2003 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności zabawek (Dz. U. nr 115 z 2003 r. poz. 1086)	
<b>Aktywne implanty medyczne 90/385/EWG</b> 93/42/EWG 93/68/EWG 2007/47/WE 1882/2003/WE*	Ustawa z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 126 z 2001 r. poz. 1380, ze zmianą w Dz. U. nr 152 z 2002 r. poz. 1264)	Ustawa z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. nr 93 z 2004 r. poz. 896 z późn. zm.) oraz rozporządzenia wykonawcze.
<b>Wyroby medyczne 93/42/EWG</b> 98/79/WE 2000/70/WE 2001/104/WE 2007/47/WE 1882/2003/WE* (2005/50/WE)		
<b>Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro 98/79/WE</b>		

<b>Wyroby budowlane</b> <b>89/106/EWG</b> 93/68/EWG 1882/2003/WE*	Ustawa z dnia 7 lipca 1994 r. – Prawo budowlane (Dz. U. nr 89 z 1994 r. poz. 414 z późn. zm., Dz. U. nr 207 z 2003 r. poz. 2016 – tekst jednolity)	Ustawa z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. nr 92 z 2004 r. poz. 881) oraz rozporządzenia wykonawcze.
<b>Proste zbiorniki ciśnieniowe</b> <b>87/404/EWG</b> 90/488/EWG 93/68/EWG	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 17 grudnia 2001 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla prostych zbiorników ciśnieniowych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. nr 1 z 2002 r. poz. 3, ze zmianą) Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. nr 98 z 2003 r. poz. 898)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. nr 259 z 2005 r. poz. 2171)
<b>Środki Ochrony Indywidualnej</b> <b>89/686/EWG</b> 93/95/EWG 93/68/EWG 96/58/WE 1882/2003/WE*	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 9 stycznia 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 4 z 2002 r. poz. 37, ze zmianą) Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 80 z 2003 r. poz. 725)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259 z 2005 r. poz. 2173)
<b>Urządzenia spalające paliwa gazowe</b> <b>90/396/EWG</b> 93/68/EWG	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 5 lutego 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla urządzeń spalających paliwa gazowe podlegających ocenie zgodności (Dz. U. nr 14 z 2002 r. poz. 129) Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 15 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. nr 91 z 2003 r. poz. 859)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz. U. nr 263 z 2005 r. poz. 2201)
<b>Efektywność energetyczna kotłów wodnych</b> <b>92/42/EWG</b> 93/68/EWG 2004/8/WE	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. nr 20 z 2002 r. poz. 200, ze zmianą) Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. nr 97 z 2003 r. poz. 881)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 20 października 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz. U. nr 218 z 2005 r. poz. 1846, zmiana: Dz.U. nr 240 z 2006 r. poz. 1741)
<b>Emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń</b> <b>2000/14/WE</b> 2005/88/WE	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 26 marca 2002 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. nr 60 z 2002 r. poz. 546)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. nr 263 z 2005 r. poz. 2202, zmiany: Dz.U. nr 32 z 2006 r.

	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz. U. nr 138 z 2003 r. poz. 1316)	poz. 223, <b>Dz.U. nr 105 z 2007 r. poz. 718)</b>
<b>Kompatybilność elektromagnetyczna</b> <b>2004/108/WE</b>	Ustawa z dnia 21 lipca 2000 r. Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. nr 73 z 2000 r. poz. 852 z późn. zm.)	<b>Ustawa z 13.04.2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej</b> (Dz.U. nr 82 z 2007 r. poz. 556) - <b>weszła w życie 20.07.2007 - przewiduje dwuletni okres przejściowy, w czasie którego można stosować dotychczasowe lub nowe przepisy.</b>
Poprzednio: <b>89/336/EWG</b>	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 25 czerwca 2002 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu oznakowania aparatury (Dz. U. nr 117 z 2002 r. poz. 1008, ze zmianą)	Poprzednio:  Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. nr 171 z 2004 r. poz. 1800 z późn. zm.)
91/263/EWG		
92/31/EWG		
93/68/EWG	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. nr 90 z 2003 r. poz. 848)	Rozporządzenie Ministra Transportu i Budownictwa z dnia 27 grudnia 2005 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności aparatury z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej oraz sposobu jej oznakowania (Dz. U. nr 265 z 2005 r. poz. 2227)
<b>Materiały wybuchowe do użytku cywilnego</b> <b>93/15/EWG</b> 1882/2003/WE*	-	Ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych do użytku cywilnego (Dz. U. nr 117 z 2002 r. poz. 1007, z późn. zm.)
<b>Telekomunikacyjne urządzenia końcowe i urządzenia radiowe</b> <b>1999/5/WE</b> 1882/2003/WE*	Ustawa z dnia 21 lipca 2000 r. Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. nr 73 z 2000 r. poz. 852 z późn. zm.)	Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo Telekomunikacyjne (Dz. U. nr 171 z 2004 r. poz. 1800 z późn. zm.) (tylko zasadnicze wymagania, zakres oraz definicje podstawowych pojęć)
	Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 2002 r. w sprawie warunków i trybu dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. nr 176 z 2002 r. poz. 1442)	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz. U. nr 73 z 2004 r. poz. 659, <b>zmiana w DZ.U. nr 23 z 2006 r. poz. 177)</b>
<b>Urządzenia ciśnieniowe</b> <b>97/23/WE</b> 1882/2003/WE*	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 8 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. nr 99 z 2003 r. poz. 912 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. nr 263 z 2005 r. poz. 2200)

<b>Rekreacyjne jednostki pływające</b> 94/25/WE 2003/44/WE 1882/2003/WE*	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 31 marca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. nr 91 z 2003 r. poz. 857)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. nr 258 z 2004 r. poz. 2584)
<b>Dźwigi</b> 95/16/WE 1882/2003/WE*	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 22 maja 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. nr 117 z 2003 r. poz. 1107)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. nr 263 z 2005 r. poz. 2198)
<b>Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem</b> 94/9/WE 1882/2003/WE*	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 lipca 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. nr 143 z 2003 r. poz. 1393)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. nr 263 z 2005 r. poz. 2203)
<b>Wagi nieautomatyczne</b> 90/384/EWG 93/68/EWG	-	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. nr 4 z 2004 r. poz. 23)
<b>Urządzenia linowe do przewozu osób</b> 2000/9/WE	-	Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. nr 15 z 2004 r. poz. 130)
<b>Efektywność energetyczna stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego</b> 2000/55/WE	Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 2 kwietnia 2003 r. w sprawie wymagań w zakresie efektywności energetycznej (Dz.U. nr 79 z 2003 poz. 714) – tylko wymagania w zakresie efektywności energetycznej, bez procedur oceny zgodności (Rozporządzenie wydane na podstawie ustawy z 10 kwietnia 1997 r. Prawo Energetyczne – Dz. U. nr 54 z 1997 r. poz. 348 z późn. zm.)	Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 14 czerwca 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań w zakresie efektywności energetycznej dla stateczników do lamp fluorescencyjnych (Dz.U. nr 110 z 2005 r. poz. 929)
<b>Instrumenty pomiarowe</b> 2004/22/WE	-	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz.U. nr 3 z 2007 r. poz. 27) - wchodzi w życie 25.01.2007 r.

\* Rozporządzenie 2882/2003/WE dotyczy jedynie działania komitetów wspomagających Komisję Europejską i nie ma żadnego znaczenia dla przedsiębiorców.

Polskie akty prawne można uzyskać nieodpłatnie z serwera sejmowego: <http://isip.sejm.gov.pl>

**Regularnie aktualizowany wykaz polskich aktów prawnych przenoszących do prawa krajowego dyrektywy związane z oznakowaniem CE, a także inne informacje z tej dziedziny, znajdują się na stronie:**

[www.euroinfo.org.pl](http://www.euroinfo.org.pl)

## ŹRÓDŁA INFORMACJI

### **1. Przewodnik o dyrektywach Nowego Podejścia, tzw. „Niebieska Księga” (Blue Book)**

Pełny tytuł publikacji w wersji angielskiej brzmi: „Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach”.

Jest to publikacja wydana przez Komisję Europejską w 2000 r., szczegółowo omawiająca i interpretująca wszystkie aspekty dyrektyw Nowego Podejścia. Stanowi kompendium wiedzy na ten temat. Pełny tekst jest dostępny do bezpłatnego ściągnięcia w języku angielskim oraz dziesięciu innych językach urzędowych Unii Europejskiej ze strony:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/legislation/guide/index.htm>

Polska wersja dostępna jest do ściągnięcia ze stron internetowych:

1. Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej:

[www.ukie.gov.pl](http://www.ukie.gov.pl) (Źródła informacji → Publikacje UKIE → Wydawnictwa seryjne → Wydawnictwa Archiwalne → Prawo Unii Europejskiej na co Dzień → nr 3)

2. Ministerstwa Gospodarki:

[http://www.mg.gov.pl/NR/rdonlyres/194CC885-A5B3-4886-9D67-6A3BDC2112E0/21984/przewodnik\\_Dyr\\_nowego\\_podejscia.doc](http://www.mg.gov.pl/NR/rdonlyres/194CC885-A5B3-4886-9D67-6A3BDC2112E0/21984/przewodnik_Dyr_nowego_podejscia.doc)

### **2. Aktualne wykazy norm zharmonizowanych związanych z poszczególnymi dyrektywami Nowego Podejścia**

Wykaz na stronie internetowej Komisji Europejskiej:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist.html>

Wykaz Polskich Norm wprowadzających normy zharmonizowane na stronie internetowej Polskiego Komitetu Normalizacyjnego:

[http://www.pkn.pl/index.php?pid=wykaz\\_norm\\_zharm](http://www.pkn.pl/index.php?pid=wykaz_norm_zharm)

### **3. Wykaz jednostek notyfikowanych dla poszczególnych dyrektyw:**

[http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified\\_bodies.htm](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm)