

ANDRZEJ GAJEWSKI*

Certyfikacja wyrobów w obszarze zharmonizowanym – znak CE

Słowa kluczowe: normy jakościowe, certyfikacja wyrobów, dyrektywy UE

Streszczenie: Z chwilą przystąpienia Polski do Unii Europejskiej nasz rynek stał się elementem wspólnego rynku europejskiego – producenci wprowadzają swoje wyroby na unijny rynek. Warunkiem jest spełnienie wymagań administracyjnych zawartych w dyrektywach nowego podejścia. Wyroby, które podlegają tym dyrektywom, przed wprowadzeniem na rynek muszą spełniać ich wymagania i nosić oznakowanie CE. Wyrób podlegający kilku dyrektywom musi spełniać wymagania wszystkich tych dyrektyw.

1. Uwagi ogólne

Po przyjęciu Polski do Unii Europejskiej stało się konieczne ustanowienie dużej liczby jednolitych reguł obowiązujących na całym jego obszarze. W systemie legislacyjnym Unii Europejskiej przyjęto, iż wymagania stawiane producentom w zakresie bezpieczeństwa wyrobów dotyczą przede wszystkim fazy projektowania i wytwarzania wyrobu (brak jest ujednoczonych uregulowań fazy eksploatacji). Za producenta uważa się każdego wytwórcę gotowego wyrobu lub jego elementu, producenta surowca, jak również importera wprowadzającego wyroby na rynek wspólnoty z krajów trzecich. Jeżeli producenta nie da się ustalić, odpowiedzialność spada na dostawcę wyrobu (Urbaniak, 2004).

Istotnym warunkiem tworzenia wspólnego Europejskiego Obszaru Gospodarczego było zniesienie barier technicznych w handlu, które były wynikiem różnych przepisów technicznych w poszczególnych państwach członkowskich UE.

* Dr hab. Andrzej Gajewski jest profesorem Uniwersytetu Ekonomicznego w Krakowie, gdzie pełni funkcję kierownika Katedry Metrologii i Analizy Instrumentalnej (Wydział Towaroznawstwa). Kontakt: tel. (12) 293 56 61

Pierwotny zamiar, aby w dyrektywach określać szczegółowe specyfikacje techniczne, okazał się niemożliwy do zrealizowania – postęp techniczny często wyprzedzał zawarte w dyrektywach specyfikacje. Ponadto konieczność uzyskania jednomyślności była powodem opóźniania decyzji, a nawet uniemożliwiała ich podejmowanie. Koniecznością stała się zmiana istniejących w tym zakresie przepisów. Nastąpiło to w 1985 r. poprzez zmianę artykułów 100 i 108 układu o EWG (Traktatu Rzymskiego) – pozwolono na uchwalanie dyrektyw w zakresie bezpieczeństwa wyrobów technicznych oraz ochrony pracy i zdrowia na podstawie głosowania większościowego, co pozwoliło na przyspieszenie procedury. Ta zmiana układu o EWG nazywa się Nowym Podejściem (New Approach).

2. Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej

Dyrektywy Wspólnoty Europejskiej, opracowywane według zasady nowego podejścia, zawierają jedynie podstawowe wymogi dotyczące bezpieczeństwa wyrobów technicznych. Szczegółowe opracowanie wymagań technicznych ma natomiast miejsce w zharmonizowanych¹ (z dyrektywami) norm europejskich opracowywanych na zlecenie Komisji przez CEN², CENELEC³ i ETSI⁴, a następnie wprowadzanych w niezmienionej formie do norm krajowych przez krajowe jednostki normalizacyjne państw członkowskich UE. Pomimo ścisłego zharmonizowania norm europejskich z dyrektywami, które mają rangę obowiązującego przepisu, normy te zachowują status dokumentu dobrowolnego (fakultatywnego) stosowania. Wprowadzenie zasady Nowego Podejścia stanowiło uproszczenie jednego z elementów działań prowadzących do znoszenia barier technicznych w handlu na terenie Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Istota tych działań opiera się na trzech zasadach:

- wzajemnego uznawania,
- notyfikacji⁵,
- ujednoczenia prawa.

¹ 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 zlecenia (tzw. mandatu) wydanego przez Komisję Europejską, czyli władzę wykonawczą Unii Europejskiej.

² Comité Européen de Normalisation (Europejski Komitet Normalizacyjny).

³ Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej).

⁴ European Telecommunications Standards Institute (Europejski Instytut Normalizacji Telekomunikacyjnej).

⁵ Notyfikacja zobowiązuje państwa członkowskie do informowania (notyfikowania) Komisji o wszystkich projektach opracowania krajowych norm lub specyfikacji (zanim zostaną one zatwierdzone), w celu zapobiegania powstawaniu nowych barier technicznych w handlu.

Nowe Podejście do harmonizacji przepisów technicznych w UE sprowadza się do dwóch podstawowych reguł:

- przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska,
- dyrektywy 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 oznaczony jest znakiem CE ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Dyrektywy Nowego Podejścia są ciągle aktualizowane. Obecnie (grudzień 2004) istnieją następujące dyrektywy Nowego Podejścia (tablica 1).

Tablica 1

Dyrektywy Nowego Podejścia

	Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)
1	Niskonapięciowe wyroby elektryczne Low voltage electrical equipment (LVD)	73/23/EEC , 93/68/EEC
2	Proste zbiorniki ciśnieniowe Simple pressure vessels	87/404/EEC , 90/488/EEC, 93/68/EEC
3	Zabawki Toys	88/378/EEC , 93/68/EEC
4	Wyroby budowlane Construction products	89/106/EEC , 93/68/EEC
5	Kompatybilność elektromagnetyczna Electromagnetic compatibility (EMC)	89/336/EEC , 92/31/EEC, 93/68/EEC
6	Maszyny Machinery	98/37/EC (poprzednio: 89/392/EEC, 91/368/EEC, 93/44/EEC, 93/68/EEC)
7	Środki ochrony indywidualnej Personal protective equipment (PPE)	89/686/EEC , 93/95/EEC, 93/68/EEC, 96/58/EC
8	Nieautomatyczne urządzenia wagowe Non-automatic weighing instruments	90/384/EEC , 93/68/EEC
9	Aktywne implanty medyczne Active implantable medical devices	90/385/EEC , 93/42/EEC, 93/68/EEC
10	Urządzenia gazowe Gas appliances	90/396/EEC , 93/68/EEC
11	Sprawność energetyczna kotłów wodnych Energy efficiency of hot water boilers	92/42/EEC , 93/68/EEC

cd. tablicy 1

	Dyrektywa	Numer (pierwsza wersja i zmiany)
12	Materiały wybuchowe do użytku cywilnego Explosives for civil uses	93/15/EEC
13	Urządzenia medyczne Medical devices	93/42/EEC, 98/79/EC
14	Wyposażenie używane w atmosferach potencjalnego wybuchu Equipment for use in explosive atmospheres	94/9/EC
15	Jachty (łodzie) rekreacyjne Recreational craft (boats)	94/25/EC
16	Dźwigi Lifts	95/16/EC
17	Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek Energy efficiency for electric refrigerators and freezers	96/57/EC
18	Urządzenia ciśnieniowe Pressure equipment	97/23/EC
19	Wyposażenie terminali telekomunikacyjnych Telecommunications terminal equipment	98/13/EC (poprzednio 91/263/EEC, 93/68/EEC, 93/97/EEC)
20	Urządzenia diagnostyczne in vitro In vitro diagnostic medical devices	98/79/EC

Źródło: Lisiecka, 2002.

Nowe Podejście zostało w 1989 roku uzupełnione przez tzw. Globalne Podejście do badań i certyfikacji. Postanowiono wydawać również dyrektywy, które nie przewidują oznaczenia CE. Obecnie są wydane cztery takie dyrektywy, dotyczące: a) opakowań i odpadów opakowaniowych, b) szybkiej kolei, c) wyposażenia morskiego, d) transeuropejskiego systemu kolei konwencjonalnej.

3. Moduły znaku CE

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 oznaczenia CE.

Tablica 2

Moduły znaku CE

Kontrola i certyfikaty wystawiane przez producenta	
1) Moduł A	<p>Wewnętrzna kontrola produkcji. Moduł ten jest przeznaczony do prostych bezpiecznych wyrobów. Producent może samodzielnie przeprowadzić procedurę oceny zgodności wyrobu. Nazywa się to deklaracją producenta. Musi on jednak zachować dokumentację techniczną, dostępną dla władz krajowych przynajmniej w okresie 10 lat od chwili wyprodukowania ostatniego wyrobu. Na podstawie tej dokumentacji mogą być przeprowadzane oceny i kontrole sprawdzające, czy wyrób jest zgodny z odpowiednią Dyrektywą. Jest to najbardziej liberalna procedura, obdarzająca producentów największym zaufaniem, a jednocześnie, jest to procedura mająca zastosowanie do największej ilości wyrobów objętych dyrektywami Nowego Podejścia. Procedura ta ma zastosowanie do większości maszyn (z dyrektywy maszynowej), sprzętu elektrycznego i elektronicznego oraz zabawek.</p> <p>Dokonywanie przez producenta oceny zgodności według tego modułu nie wyklucza zlecenia przez niego badań w zewnętrznych laboratoriach. Może to mieć miejsce na przykład wówczas, gdy zadeklarowana zgodność wyrobu z określonymi normami zharmonizowanymi wymaga wykonania badań, których sam producent nie jest w stanie przeprowadzić w swoim zakładzie.</p> <p>Jeśli producent nie wykorzystuje wyłącznie norm europejskich moduł A nie może być stosowany.</p>
Sprawdzenie przez organy notyfikowane	
2) Moduł B	<p>Moduł B dotyczy jedynie etapu projektowania wyrobu. Jest to badanie reprezentatywnego wzorca wyrobu, zwane w dyrektywach „badaniem typu WE⁶”. Musi je przeprowadzić wybrana przez producenta jednostka notyfikowana, której zakres notyfikacji obejmuje przeprowadzenie takich badań. Instytucja ocenia wyrób i wydaje certyfikat typu. Moduł ten nie prowadzi bezpośrednio do nadania CE, po nim ma zawsze zastosowanie jeden z czterech modułów dotyczących produkcji (C, D, E lub F).</p>
3) Moduł C	<p>Badanie zgodności wykonania z typem lub reprezentatywnym wzorcem wyrobu. Następuje po module B i ma na celu zapewnienie zgodności wytwarzanych seryjnie wyrobów z wzorcem zatwierdzonym przez jednostkę notyfikowaną. Na tym etapie jednostka notyfikowana już nie uczestniczy, producent samodzielnie organizuje i kontroluje produkcję samodzielnie. Producent sporządza deklarację zgodności dla zatwierzonego typu (z modułu B) i zachowuje ją przez co najmniej 10 lat od chwili wyprodukowania ostatniego wyrobu.</p>
4) Moduł D	<p>Nazywany jest „zapewnienie jakości wykonania”. Następuje po module B i wymaga istnienia w zakładzie systemu jakości obejmującego produkcję i kontrolę końcową zgodnie z normą ISO 9001 (w istocie odpowiada dawnej normie ISO 9002), zatwierdzonym przez jednostkę certyfikującą. Następnie deklaruje, że jego wyrób odpowiada zatwierdzonemu wzorcowi (typowi).</p>

⁶ WE – od Wspólnot Europejskich.

cd. tabeli 2

Kontrola i certyfikaty wystawiane przez producenta	
5) Moduł E	Zwany jest „zapewnieniem jakości wyrobu”. Następuje po module B i wymaga zatwierdzonego systemu jakości obejmującego kontrolę końcową (odpowiada dawnej normie ISO 9003). System ma na celu zapewnienie zgodności wytwarzanych seryjnie wyrobów z wzorcem zatwierdzonym przez jednostkę notyfikowaną.
6) Moduł F	Nazywany „weryfikacją wyrobu”. Następuje po module B i polega na sprawdzeniu przez jednostkę notyfikowaną zgodności produkowanych wyrobów z wcześniej zbadanym i zatwierdzonym wzorcem. Jednostka sprawdza każdy wyrób lub wyroby wybrane losowo.
7) Moduł G	Nazywany „weryfikacją jednostkową”. Dotyczy zarówno etapu projektowania wyrobu, jak i jego produkcji. Każdy produkt jest badany przez jednostkę notyfikowaną w celu sprawdzenia, czy spełnia on zasadnicze wymagania przewidziane przez odpowiednią dyrektywę i wydaje certyfikat zgodności.
8) Moduł H	Nazywany „pełnym zapewnieniem jakości”. Wymaga istnienia w zakładzie systemu jakości obejmującego projektowanie, produkcję i kontrolę końcową, czyli pełny zakres normy EN-ISO 9001.

Źródło: Lisiecka, 2002.

Niektóre dyrektywy są „samowystarczalne”. Przykładowo, do urządzenia podlegającego dyrektywie o wyrobach medycznych nie stosuje się już dyrektywy maszynowej, niskonapięciowej ani dyrektywy o kompatybilności elektromagnetycznej. Dyrektywa ta bowiem obejmuje zarówno zagrożenia o ściśle medycznym charakterze, jak i zagrożenia mechaniczne, elektryczne oraz elektromagnetyczne, które mogą wystąpić w omawianym wyrobie. Jeśli dana dyrektywa wyklucza zastosowanie innych dyrektyw, jest to zawsze zapisane w jej treści.

4. Podział produktów dostępnych na rynkach Unii Europejskiej

Dzięki stale rozwijającemu się jednolitemu rynkowi, obywatele UE mogą korzystać z wielu swobód, które były niedostępne w poprzednich dziesięcioleciach. Przeminięła już większość fizycznych, biurokratycznych i handlowych barier, które trzymały ludzi, towary, usługi i kapitał za murami narodowego protekcjonizmu. Produkty sprzedawane na rynkach UE podzielić można na:

- objęte dyrektywami Nowego Podejścia, które obowiązkowo powinny posiadać oznaczenie CE,
- wyroby w ramach tych dyrektyw zwolnione z oznaczenia znakiem CE,
- wyroby nie objęte dyrektywami Nowego Podejścia, dla których nie ma obowiązku wprowadzania znaku CE,
- objęte grupą dyrektyw Nowego Podejścia, która nie nakłada obowiązku wprowadzania znaku CE.

Oznaczenie CE symbolizuje zgodność z regulacjami Unii Europejskiej, które mają do tego wyrobu zastosowanie. Umieszczenie oznaczenia 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. Procedura otrzymania znaku CE jest znacznie uproszczona jeśli organizacja ma wdrożony system zarządzania jakością zgodny z normami PN ISO 9001:2001 i PN ISO 9004:2001 (Normy: PN ISO 9001:2001, PN ISO 9004:2001).

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

Oznaczenie 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 oznaczenia CE.

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

5. Deklaracja zgodności

Dyrektywy Nowego Podejścia wymagają od producenta wystawienia deklaracji zgodności EC, w której zaświadcza, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (tablica 3).

Tablica 3

Przykładowy wzór deklaracji zgodności

Deklaracja Zgodności EC	
My	
(nazwa producenta)	
.....	
(adres)	
.....	
deklarujemy z pełną odpowiedzialnością, że wyrób (nazwa, model itp.)	
.....	
jest zgodny z postanowieniami następującej dyrektywy/dyrektyw	
.....	
oraz z następującymi normami	
.....	
.....
(miejsce i data wystawienia)	(nazwisko i podpis osoby upoważnionej)

Źródło: Lisiecka 2002.

Deklaracja zgodności EC musi być przechowywana przez okres 10 lat, chyba że poszczególne dyrektywy przewidują inny okres (np. 5 lat lub 3 lata). Treść deklaracji zgodności EC określona jest oddzielnie w każdej z dyrektyw. Warto również wziąć pod uwagę normę EN 54014 dotyczącą deklaracji zgodności. W deklaracji powinny się znaleźć następujące elementy (Gajewski, 2007):

- 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 EC była dołączona do wyrobu. 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.

Kwestie oznaczeń CE i deklaracji zgodności można streścić w kilku punktach:

1. Znaki CE i deklaracje zgodności EC są warunkiem koniecznym sprzedaży wyrobów objętych dyrektywami nowego podejścia na rynkach UE.
2. Znak CE może nadać osoba fizyczna i prawna znajdująca się w zakresie jurysdykcji UE.
3. Znak CE nadaje agent lub dystrybutor mający zarejestrowaną działalność gospodarczą na terenie UE. On też ponosi odpowiedzialność z tego tytułu.
4. Importer winien określić, a eksporter dopełnić wymagania w zakresie zasadniczych wymagań oraz procedur oceny zgodności.
5. Zasadnicze wymagania odnoszą się głównie do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników. W praktyce określają je zakresy dokumentów odniesienia, którymi są normy zharmonizowane, a w przypadku ich braku indywidualne aprobaty techniczne.
6. Dyrektywy Nowego Podejścia zobowiązują producenta do sporządzenia dokumentacji technicznej zawierające informacje, które umożliwią wykazanie zgodności wyrobu z zasadniczymi wymogami.
7. Dla oceny zgodności istotne jest oparcie procedur oceny zgodności o normy ISO 9000, są one często wystarczającą rękojmią dla nadania znaku CE.
8. Dla polskiego eksportera podstawowe znaczenie ma znajomość dyrektyw Nowego Podejścia dotyczących jego wyrobu, dla wskazania tych przesłanek, które pozwalają na zastosowanie znaku CE.

6. Zakończenie

Oznakowanie CE zostało wprowadzone przez Komisję Europejską, która ustaliła warunki stosowania znaku CE w zakresie różnych dyrektyw dotyczących tego znaku. Stosując oznakowanie CE, wytwórca lub jego przedstawiciel w UE deklaruje, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi przepisami bezpieczeństwa, określonymi w dyrektywach oznakowania CE. Wytwórcy spoza UE mogą mianować importerów europejskich swoimi przedstawicielami w UE.

Znak CE stanowi deklarację producenta, że wyrób wprowadzany do obrotu spełnia zasadnicze wymagania określone najczęściej w rozporządzeniach wydawanych na podstawie ustawy z 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204 poz. 2087 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) – wprowadzających do polskiego prawa tzw. dyrektywy Nowego Podejścia. Dotyczą one wielu grup produktów – między innymi urządzeń elektrycznych (w tym sprzętu elektronicznego i AGD), zabawek, środków ochrony indywidualnej, materiałów budowlanych, maszyn i wind. Tylko te wyroby, dla których istnieją zasadnicze wymagania określone w przepisach, powinny mieć znak CE.

Warto podkreślić, że znak CE nie jest handlowym świadectwem jakości, ani nie potwierdza pochodzenia towaru z Unii Europejskiej. Nie jest on również certyfikatem bezpieczeństwa, ponieważ jego znaczenie jest szersze – oznacza zgodność z zasadniczymi wymaganiami, które dotyczą również na przykład emisji zakłóceń elektromagnetycznych, hałasu albo zużycia energii. W ten sposób konsument, kupując w dowolnym państwie Unii Europejskiej wyrób oznakowany CE, zyskuje pewność, że może go bezpiecznie i bezproblemowo używać w swoim kraju.

Bibliografia

- Gajewski A. 2007. *Wstęp do zarządzania jakością*. Tarnów: Małopolska Wyższa Szkoła Ekonomiczna w Tarnowie. ISBN 978-83-89879-07-3.
- Lisiecka K. 2002. *Kreowanie jakości: uwarunkowania, strategie, techniki*. Katowice: Wyd. Uczelniane AE. ISBN 83-7246-103-1.
- Norma PN ISO 9001:2001 (Systemy zarządzania jakością – Wymagania).
- Norma PN ISO 9004:2001 (Systemy zarządzania jakością – Wytyczne doskonalenia funkcjonowania).
- Urbaniak M. 2004. *Zarządzanie jakością: teoria i praktyka*. Warszawa: Difin. ISBN 83-7251-469-0.

Certification of Goods in the Harmonised Area – CE Mark

Summary: When Poland joined the European Union, our market became an element of the common European market – manufacturers launch their products onto the Union market, which is conditioned by the fulfillment of administrative requirements included in the directives of the new approach. Goods, which are subject to the directives, prior to being launched have to fulfil their requirements and bear CE marking. A product subject to a few directives has to fulfil the requirements of all of these directives.

Key words: quality standards, certification of goods, EU directives
