Dziennik Urzędowy C 247
Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Informacje i zawiadomienia

Rocznik 65

29 czerwca 2022

Spis treści

II *Komunikaty*

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

Komisja Europejska

2022/C 247/01 Zawiadomienie Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022 ([1]) 1

PL

([1]) Tekst mający znaczenie dla EOG.

II

(Komunikaty)

KOMUNIKATY INSTYTUCJI, ORGANÓW I JEDNOSTEK ORGANIZACYJNYCH UNII EUROPEJSKIEJ

KOMISJA EUROPEJSKA

ZAWIADOMIENIE KOMISJI

Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2022

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2022/C 247/01)

SPIS TREŚCI

Strona

1. REGULACJA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU TOWARÓW 5
1.1. Ujęcie historyczne 5
1.1.1. Stare podejście 6
1.1.2. Wzajemne uznawanie i rozporządzenie (UE) 2019/515 w sprawie wzajemnego uznawania towarów 6
1.1.3. „Nowe podejście" i „globalne podejście" 7
1.2. Nowe ramy prawne 9
1.2.1. Ulepszenie przepisów dotyczących nadzoru rynku 10
1.2.2. Charakter prawny aktów nowych ram prawnych i prawodawstwa dotyczącego nadzoru rynku oraz ich związek z innymi przepisami UE 11
1.2.3. Dopasowanie elementów systemu 12
1.3. Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów 12
1.4. Prawodawstwo dotyczące odpowiedzialności za produkt 13
1.5. Zakres przewodnika 13
2. Kiedy ma zastosowanie unijne prawodawstwo harmonizacyjne? 15
2.1. Zakres produktów 15
2.2. Udostępnienie na rynku 19
2.3. Wprowadzenie do obrotu 19
2.4. Udostępnianie i wprowadzanie do obrotu w przypadku sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet 21
2.5. Produkty importowane z państw spoza UE 22
2.6. Oddawanie do użytku (i instalacja) 23
2.7. Równoczesne stosowanie unijnych aktów harmonizacyjnych 24
2.8. Racjonalnie przewidywalne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie/niewłaściwe użytkowanie 25
2.9. Zastosowanie geograficzne (państwa EOG, EFTA, kraje i terytoria zamorskie, Turcja) 26

2.9.1. Państwa członkowskie oraz kraje i terytoria zamorskie 26
2.9.2. Państwa EOG i EFTA 27
2.9.3. Monako, San Marino i Andora 27
2.9.4. Turcja 28
2.9.5. Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE 29
2.9.6. Irlandia Północna 30
2.10. Okresy przejściowe w przypadku nowych lub zmienionych zasad UE 31
2.11. Przepisy przejściowe dotyczące deklaracji zgodności UE 32
2.12. Przykłady podsumowujące 33
3. UCZESTNICY ŁAŃCUCHA DOSTAW PRODUKTÓW I ICH OBOWIĄZKI 34
3.1. Producent 34
3.2. Upoważniony przedstawiciel 38
3.3. Importer 39
3.4. Dystrybutor 41
3.5. Podmioty świadczące usługi realizacji zamówień 43
3.6. Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 43
3.7. Inni pośrednicy: Usługodawcy będący pośrednikami na podstawie dyrektywy o handlu elektronicznym 45
3.8. Użytkownik 46
4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKTÓW 47
4.1. Zasadnicze wymagania dotyczące produktów 47
4.1.1. Definicja zasadniczych wymagań 47
4.1.2. Zgodność z zasadniczymi wymaganiami: normy zharmonizowane 49
4.1.3. Zgodność z zasadniczymi wymaganiami: inne możliwości 55
4.2. Wymagania w zakresie identyfikowalności 56
4.2.1. Dlaczego identyfikowalność jest ważna? 56
4.2.2. Przepisy dotyczące identyfikowalności 56
4.3. Dokumentacja produktu 61
4.4. Deklaracja zgodności UE 62
4.5. Wymogi w zakresie oznakowania 64
4.5.1. Oznakowanie CE 64
4.5.2. Inne obowiązkowe oznakowania 69
5. OCENA ZGODNOŚCI 70
5.1. Moduły oceny zgodności 70
5.1.1. Czym jest ocena zgodności? 70
5.1.2. Modułowa struktura oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym 70
5.1.3. Podmioty zaangażowane w ocenę zgodności – umiejscowienie oceny zgodności w łańcuchu dostaw 71
5.1.4. Moduły i ich warianty 74
5.1.5. Procedury jedno- i dwumodułowe – procedury oparte na typie (badanie typu UE) 74

5.1.6. Moduły oparte na zapewnianiu jakości 75
5.1.7. Przegląd modułów 76
5.1.8. Przegląd procedur 78
5.1.9. Uzasadnienie wyboru odpowiednich modułów 80
5.2. Jednostki oceniające zgodność 81
5.2.1. Jednostki oceniające zgodność oraz jednostki notyfikowane 81
5.2.2. Role i obowiązki 81
5.2.3. Kompetencje jednostek notyfikowanych 84
5.2.4. Koordynacja między jednostkami notyfikowanymi 84
5.2.5. Zlecanie prac podwykonawcy przez jednostki notyfikowane 85
5.2.6. Akredytowane jednostki własne 87
5.3. Notyfikacja 87
5.3.1. Organy notyfikujące 87
5.3.2. Proces notyfikacji 88
5.3.3. Publikacja przez Komisję – strona internetowa NANDO 92
5.3.4. Monitorowanie kompetencji jednostek notyfikowanych – zawieszenie – wycofanie – odwołanie 93
6. AKREDYTACJA 94
6.1. Dlaczego akredytacja? 94
6.2. Czym jest akredytacja? 95
6.3. Zakres akredytacji 96
6.4. Akredytacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 96
6.4.1. Krajowe jednostki akredytujące 96
6.4.2. Niekonkurencyjny i niekomercyjny charakter działalności krajowych jednostek akredytujących 98
6.5. Europejska infrastruktura akredytacyjna 99
6.5.1. Sektorowe systemy akredytacji 99
6.5.2. Ocena wzajemna 99
6.5.3. Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących 100
6.5.4. Rola EA we wspieraniu i harmonizacji praktyki akredytacji w Europie 100
6.6. Akredytacja transgraniczna 100
6.7. Akredytacja w kontekście międzynarodowym 102
6.7.1. Współpraca między jednostkami akredytującymi 102
6.7.2. Wpływ na stosunki handlowe w obszarze oceny zgodności między UE a państwami trzecimi 103
7. NADZÓR RYNKU 104
7.1. Dlaczego nadzór rynku jest potrzebny? 104
7.2. Zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020 105
7.3. Organizacja nadzoru rynku 106
7.3.1. Infrastruktury krajowe 107

7.3.2. Krajowe strategie nadzoru rynku ... 107
7.3.3. Publiczne udostępnianie informacji ... 108
7.3.4. Sankcje ... 108
7.4. Kontrole prowadzone przez organy nadzoru rynku ... 109
7.4.1. Działania w zakresie nadzoru rynku ... 109
7.4.2. Środki nadzoru rynku ... 111
7.5. Kontrola produktów z państw trzecich ... 113
7.5.1. Rola organów granicznych ... 114
7.5.2. Zasady kontroli granicznych ... 114
7.5.3. Obowiązujące procedury ... 114
7.6. Współpraca między państwami członkowskimi i z Komisją Europejską ... 116
7.6.1. Ogólnounijne działania w zakresie niezgodności ... 116
7.6.2. Stosowanie klauzuli ochronnej ... 117
7.6.3. Wzajemna pomoc, współpraca administracyjna i Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów ... 120
7.6.4. System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych (RAPEX) ... 122
7.6.5. ICSMS ... 123
7.6.6. Wyroby medyczne: system nadzoru ... 125
8. SWOBODNY PRZEPŁYW PRODUKTÓW W UE ... 126
8.1. Klauzula dotycząca swobodnego przepływu ... 126
8.2. Ograniczenia i restrykcje ... 126
9. MIĘDZYNARODOWE ASPEKTY PRZEPISÓW UNIJNYCH DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW ... 127
9.1. Układy w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania (ACAA) produktów przemysłowych ... 127
9.2. Umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) ... 128
9.2.1. Główne cechy umów ... 128
9.2.2. MRA między UE a Szwajcarią ... 129
9.2.3. Państwa EFTA należące do EOG: Porozumienia o wzajemnym uznawaniu i układy w sprawie oceny zgodności oraz uznawania ... 130
9.2.4. Protokół CETA w sprawie oceny zgodności ... 130
9.3. Umowa o handlu i współpracy ze Zjednoczonym Królestwem ... 131
ZAŁĄCZNIKI ... 132
Załącznik 1 – Unijne akty prawne, o których mowa w niniejszym przewodniku (niewyczerpująca lista) ... 132
Załącznik 2 – Dodatkowe wytyczne ... 136
Załącznik 3 – Przydatne adresy internetowe ... 138
Załącznik 4 – Procedury oceny zgodności (moduły z decyzji nr 768/2008/WE) ... 139
Załącznik 5 – Często zadawane pytania dotyczące oznakowania CE ... 150

SŁOWO WSTĘPNE

W 2000 roku oddaliśmy w Państwa ręce publikację „Wdrażanie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia – przewodnik" („Niebieski przewodnik"). Od tamtej pory stała się ona jednym z głównych dokumentów referencyjnych dla osób odpowiedzialnych za wdrażanie przepisów opartych na koncepcji nowego podejścia, ujętych aktualnie w nowych ramach prawnych. Przewodnik ma na celu wyjaśnienie poszczególnych elementów nowych ram prawnych, jak również elementów nadzoru rynku.

W 2014 r. dokonano przeglądu „Niebieskiego przewodnika", aby uwzględnić nowe rozwiązania i zapewnić jak najszersze jednolite zrozumienie kwestii związanych z wdrożeniem nowych ram prawnych regulujących wprowadzanie produktów do obrotu. W 2016 r. dokonano dodatkowego przeglądu i dostosowania przewodnika.

Niniejsza nowa wersja przewodnika opiera się na poprzednich wydaniach, ale uwzględnia także ostatnie zmiany w prawodawstwie, w szczególności przyjęcie nowego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku ([1]).

UWAGA

Niniejszy przewodnik ma przyczynić się do lepszego zrozumienia przepisów Unii Europejskiej dotyczących produktów oraz bardziej spójnego zastosowania ich w różnych sektorach jednolitego rynku. Jest skierowany do państw członkowskich i innych podmiotów poszukujących informacji o przepisach mających na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów i zapewnienie wysokiego poziomu ochrony na terenie całej Unii (np. stowarzyszeń handlowych, organizacji konsumenckich, jednostek normalizacyjnych, producentów, importerów, dystrybutorów, jednostek oceniających zgodność, związków zawodowych). Opracowano go na podstawie konsultacji przeprowadzonych między wszystkimi zainteresowanymi stronami.

Niniejszy dokument ma charakter wyłącznie informacyjny – tylko tekst unijnego aktu harmonizacyjnego ma moc wiążącą. Czasami treść niniejszego przewodnika może różnić się od przepisów wybranego unijnego aktu harmonizacyjnego, w szczególności tam, gdzie specyfika przewodnika nie pozwala na pełne omówienie nieznacznie różniących się przepisów takiego aktu. Wiążąca interpretacja przepisów unijnych leży w wyłącznej kompetencji Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej. Poglądy przedstawione w tym przewodniku nie mogą przesądzać o stanowisku, jakie Komisja może zająć przed Trybunałem Sprawiedliwości. Ani Komisja Europejska, ani żadna osoba działająca w jej imieniu nie ponosi odpowiedzialności za sposób wykorzystania poniższych informacji.

Niniejszy przewodnik dotyczy państw członkowskich UE, a także Islandii, Liechtensteinu i Norwegii jako sygnatariuszy Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG), a w wybranych przypadkach również Szwajcarii i Turcji. Odniesienia do Unii lub jednolitego rynku należy zatem rozumieć jako odniesienia do EOG lub rynku EOG.

Ponieważ przewodnik jest odzwierciedleniem stanu prawodawstwa w chwili jego powstawania, zawarte w nim wskazówki mogą być modyfikowane w późniejszym terminie.

1. REGULACJA SWOBODNEGO PRZEPŁYWU TOWARÓW

1.1. Ujęcie historyczne

Pierwsze dyrektywy harmonizacyjne dotyczyły eliminacji barier, a także swobodnego przepływu towarów w ramach jednolitego rynku. Obecnie cele te uzupełniono o kompleksową politykę, która gwarantuje, że na rynku dostępne będą tylko bezpieczne produkty spełniające stosowne wymagania prawne, co daje równe szanse uczciwym podmiotom gospodarczym i jednocześnie promuje skuteczną ochronę unijnych konsumentów i profesjonalnych użytkowników oraz jednolity rynek UE oparty na konkurencji.

W ciągu ostatnich 40 lat integracji europejskiej rozwinęły się polityki i techniki prawodawcze, w szczególności w dziedzinie swobodnego przepływu towarów, co przyczyniło się do obecnego sukcesu jednolitego rynku.

Historycznie prawodawstwo UE dotyczące towarów przeszło pięć głównych faz:

— podejście tradycyjne lub „stare podejście" ze szczegółowymi dokumentami zawierającymi wszystkie niezbędne wymagania techniczne i administracyjne;

— „nowe podejście" opracowane w 1985 roku, w którym treść przepisów prawa była ograniczona do „zasadniczych wymagań", a szczegóły techniczne uregulowano za pomocą zharmonizowanych norm. To z kolei doprowadziło do rozwoju europejskiej polityki normalizacyjnej uzupełniającej to prawodawstwo;

([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 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

— rozwój instrumentów oceny zgodności konieczny przy wdrażaniu różnych unijnych aktów harmonizacyjnych, zarówno w ramach nowego, jak i starego podejścia;

— „nowe ramy prawne" ([2]) przyjęte w lipcu 2008 r., które opierały się na nowym podejściu i uzupełniły ogólne ramy legislacyjne wszystkimi elementami potrzebnymi do skutecznej oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku, w tym kontroli produktów spoza Unii;

— przyjęcie nowego rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku ([3]) oraz nowego rozporządzenia w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim ([4]) w 2019 r.

1.1.1. *Stare podejście*

Stare podejście odzwierciedlało tradycyjny sposób, w jaki władze krajowe tworzyły prawodawstwo techniczne. Wprowadzanie szczegółowych przepisów często było spowodowane brakiem zaufania do samodyscypliny podmiotów gospodarczych w kwestiach zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. W pewnych sektorach (np. metrologii prawnej) doprowadziło to do tego, że władze same wydawały certyfikaty zgodności. Wymagana do 1986 roku jednomyślność w tym obszarze sprawiła, że przyjmowanie przepisów przebiegało bardzo ociężale, a ciągły powrót do dawnej techniki w wielu sektorach jest często uzasadniony polityką publiczną (np. przepisami prawa dotyczącymi żywności) lub tradycjami lub porozumieniami międzynarodowymi, które nie mogą być zmienione jednostronnie (np. prawodawstwo dotyczące przemysłu samochodowego lub, ponownie, żywności).

Pierwszą próbę zmiany tej sytuacji podjęto, przyjmując dyrektywę 83/189/EWG ([5]) z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę przekazywania informacji pomiędzy państwami członkowskimi a Komisją w celu uniknięcia tworzenia nowych barier technicznych w swobodnym przepływie towarów, których wyeliminowanie w ramach procesu harmonizacji byłoby długotrwałe.

Zgodnie z tą dyrektywą państwa członkowskie mają obowiązek powiadamiania innych państw członkowskich i Komisji o projektach krajowych przepisów technicznych (a krajowe jednostki normalizacyjne zostały zobowiązane do powiadamiania Komisji, europejskich organizacji normalizacyjnych i innych krajowych jednostek normalizacyjnych o projektach norm krajowych ([6])). W okresie zawieszenia nie można przyjmować takich przepisów, a Komisja i pozostałe państwa członkowskie mają czas na ewentualną reakcję. Jeśli w początkowym okresie zawieszenia wynoszącym trzy miesiące Komisja lub inne państwa członkowskie nie zareagują, projekt regulacji technicznych może zostać przyjęty. W przeciwnym przypadku, jeśli zostanie zgłoszony sprzeciw, okres zawieszenia zostanie przedłużony o kolejne trzy miesiące.

Okres zawieszenia wynosi 12 miesięcy w przypadku istnienia projektu unijnego aktu harmonizacyjnego dla danego obszaru. Jednak okres ten nie znajduje zastosowania w sytuacji, gdy państwo członkowskie jest zobowiązane do pilnego wprowadzenia przepisów technicznych w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, zwierząt lub roślin.

1.1.2. *Wzajemne uznawanie i rozporządzenie (UE) 2019/515 w sprawie wzajemnego uznawania towarów*

Obok inicjatyw legislacyjnych podejmowanych w celu uniknięcia tworzenia nowych barier oraz wspierania swobodnego przepływu towarów, zwracano także uwagę na systemowe stosowanie zasady wzajemnego uznawania zawartej w prawie Unii Europejskiej. Krajowe przepisy techniczne podlegają przepisom art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) ([7]), które zakazują ograniczeń ilościowych lub środków o skutku równoważnym. Orzecznictwo Trybunału

([2]) 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 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82), uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG.

([3]) Rozporządzenie (UE) 2019/1020.

([4]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008 (Dz.U. L 91 z 29.3.2019, s. 1).

([5]) Dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 września 2015 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1).

([6]) Od 1 stycznia 2013 r. na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 każda krajowa jednostka normalizacyjna jest zobowiązana do publicznego udostępniania programu swojej pracy oraz powiadamiania innych krajowych jednostek normalizacyjnych, europejskiej organizacji normalizacyjnej i Komisji o istnieniu takich programów.

([7]) Więcej informacji można znaleźć w „Zawiadomieniu Komisji – Przewodnik dotyczący art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)" C(2021)1457, dostępnym pod adresem https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native oraz https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native.

Sprawiedliwości, w szczególności sprawa 120/78 (sprawa *Cassis de Dijon* ([8])) zawiera kluczowe elementy związane ze wzajemnym uznawaniem. Skutek tego orzecznictwa jest następujący:

— Swobodny przepływ w całej Unii powinien być z zasady zagwarantowany w odniesieniu do produktów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w jednym państwie członkowskim.

— Wobec braku unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, państwa członkowskie mają swobodę w zakresie uchwalania przepisów obowiązujących na ich terytorium, o ile są one zgodne z przepisami Traktatu w zakresie swobodnego przepływu towarów (art. 34 – 36 TFUE).

— Bariery w swobodnym przepływie towarów wynikające z różnic w prawodawstwie krajowym można zaakceptować tylko wtedy, gdy:

1) przepis krajowy państwa członkowskiego przeznaczenia służy realizacji celu uzasadnionego interesu publicznego oraz

2) środek polegający na ograniczeniu lub odmowie dostępu jest proporcjonalny, co oznacza, że jest odpowiedni do zapewnienia osiągnięcia celu i konieczny (nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia celu).

W celu ułatwienia wdrożenia tych zasad Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE ([9]). Rozporządzenie to zastąpiono obecnie rozporządzeniem (UE) 2019/515.

Rozporządzenie (UE) 2019/515 w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim stosuje się od 19 kwietnia 2020 r. W celu ułatwienia stosowania zasady wzajemnego uznawania ([10]) wprowadzono nim następujące punkty:

1. dobrowolne „oświadczenie o wzajemnym uznawaniu", które przedsiębiorcy mogą wykorzystać, aby wykazać, że ich produkty wprowadzono do obrotu w innym państwie członkowskim zgodnie z prawem;

2. przyjazna dla przedsiębiorstw procedura rozwiązywania problemów, oparta na systemie SOLVIT, która zapewnia przedsiębiorstwom pomoc w przypadku odmowy wzajemnego uznania;

3. ściślejsza współpraca administracyjna w celu poprawy stosowania zasady wzajemnego uznawania;

4. przedsiębiorstwa mogą uzyskać więcej informacji za pośrednictwem „punktów kontaktowych ds. produktów" oraz „jednolitego portalu cyfrowego".

Jednak chociaż zasada wzajemnego uznawania w dużej mierze przyczynia się do swobodnego przepływu towarów w ramach jednolitego rynku, nie może ona rozwiązać wszystkich problemów i nawet dziś istnieje pole do dalszej harmonizacji.

1.1.3. *„Nowe podejście" i „globalne podejście"*

Sprawa Cassis de Dijon jest dobrze znana ze względu na rolę, jaką odegrała w propagowaniu zasady wzajemnego uznawania. Miała jednak także ogromne znaczenie w modyfikowaniu podejścia UE do harmonizacji technicznej pod trzema najważniejszymi względami:

— uznając, że państwa członkowskie mogą uzasadnić zakaz lub ograniczenie wprowadzenia do obrotu produktów z innych państw członkowskich wyłącznie niezgodnością z „zasadniczymi wymaganiami", Trybunał dał impuls do przemyślenia treści przyszłego prawodawstwa harmonizacyjnego: skoro niespełnienie wymagań innych niż zasadnicze nie może uzasadniać nakładania ograniczeń na wprowadzanie produktu do obrotu, to takie wymagania nie muszą pojawiać się w aktach harmonizacyjnych UE. To otworzyło drogę do nowego podejścia i późniejszej refleksji nad tym, co stanowi zasadnicze wymaganie i w jaki sposób należy je formułować, aby służyło jako punkt odniesienia przy wykazywaniu zgodności produktu z przepisami prawa;

([8]) Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 20 lutego 1979 r., *Rewe-Zentral AG przeciwko Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, sprawa 120/78, Rec. 1979, s. 649.

([9]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 21.

([10]) Więcej informacji na temat stosowania rozporządzenia (UE) 2019/515: „Zawiadomienie Komisji – Wytyczne dotyczące stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylającego rozporządzenie (WE) nr 764/2008" C(2021) 1455, dostępne pod adresem: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/pl/renditions/native.

— uznając tę zasadę Trybunał jasno wskazał, że ciężar udowodnienia niezgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami spoczywa na władzach krajowych, ale również przesądził sprawę odpowiednich, proporcjonalnych środków wykazania zgodności;

— zauważając, że państwa członkowskie są zobowiązane do przyjmowania produktów z innych państw członkowskich z wyjątkiem określonych sytuacji, Trybunał ustalił regułę prawną, ale nie stworzył środków budujących zaufanie władz do produktów, które mają zaakceptować, a za które nie mogą ręczyć. Spowodowało to potrzebę rozwinięcia polityki w zakresie oceny zgodności.

Technika legislacyjna nowego podejścia przyjęta Uchwałą Rady Ministrów 7 maja 1985 r. w sprawie harmonizacji technicznej i norm ([11]) była logicznym następstwem legislacyjnym sprawy Cassis de Dijon. Za pomocą tej techniki regulacyjnej ustanowiono następujące zasady:

— harmonizacja legislacyjna powinna ograniczać się do zasadniczych wymagań (najlepiej wymagań technicznych lub użytkowych), które muszą być spełnione przez produkty wprowadzane na rynek UE, jeśli ich wytwórcy chcą korzystać ze swobodnego przepływu towarów w ramach UE;

— specyfikacje techniczne produktów spełniających zasadnicze wymagania określone w prawodawstwie powinny być ustalone w normach zharmonizowanych, które mogą być stosowane wraz z przepisami prawa;

— 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 (w wielu przypadkach wydania przez producenta deklaracji zgodności, która jest chętniej przyjmowana przez władze dzięki istnieniu przepisów prawa dotyczących odpowiedzialności za produkt);

— 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).

Funkcjonowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nowego podejścia wymaga, aby normy zharmonizowane gwarantowały określony poziom ochrony w odniesieniu do zasadniczych wymagań ustalonych w prawodawstwie. Jest to jedno z głównych zadań, nad którymi pracuje Komisja, realizując politykę skutecznego procesu i solidnej infrastruktury europejskiej normalizacji. Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 ([12]) w sprawie normalizacji europejskiej daje Komisji możliwość zwrócenia się, po konsultacji z państwami członkowskimi, do europejskich organizacji normalizacyjnych o przygotowanie norm zharmonizowanych i ustala procedury oceny norm zharmonizowanych i wnoszenia wobec nich sprzeciwu.

Ponieważ nowe podejście wymaga, aby wspólne zasadnicze wymagania zostały wprowadzone w prawie, można je stosować tylko wtedy, gdy możliwe jest rozróżnienie pomiędzy zasadniczymi wymaganiami a specyfikacjami technicznymi. Co więcej, ponieważ zakres takiego prawodawstwa jest związany z ryzykiem, szeroka gama produktów musi być wystarczająco jednorodna, aby można było zastosować wspólne zasadnicze wymagania. Grupa produktów lub zagrożenia z nimi związane muszą również spełniać wymagania normalizacji.

Zasady nowego podejścia dały podstawę europejskiej normalizacji wspierającej unijne prawodawstwo harmonizacyjne. Rola norm zharmonizowanych oraz obowiązki europejskich organizacji normalizacyjnych są określone w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 oraz w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Zasada polegania na normach w przypadku przepisów technicznych została również przyjęta przez Światową Organizację Handlu (WTO). W swoim Porozumieniu w sprawie barier technicznych w handlu (TBT – ang. Technical Barriers to Trade) WTO propaguje stosowanie norm międzynarodowych ([13]).

Podczas negocjowania pierwszych unijnych aktów harmonizujących w ramach nowego podejścia natychmiast na jaw wyszedł fakt, że ustalenie zasadniczych wymagań i tworzenie norm zharmonizowanych nie jest wystarczające do zbudowania odpowiedniego zaufania pomiędzy państwami członkowskimi i że należy opracować odpowiednią horyzontalną politykę oceny zgodności i stosowne instrumenty. Tworzono je równocześnie z przyjmowaniem dyrektyw ([14]).

([11]) Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.
([12]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 19.
([13]) Art. 2.4 Porozumienia TBT WTO
([14]) Początkowo przepisy przyjęte w ramach nowego podejścia miały zasadniczo formę dyrektyw.

Dlatego też w latach 1989 i 1990 Rada podjęła Uchwałę w sprawie globalnego podejścia i decyzję 90/683/EWG (zaktualizowaną i zastąpioną decyzją 93/465/EWG) ([15]) ustalającą ogólne wskazówki i szczegółowe procedury w zakresie oceny zgodności. Zostały one uchylone i zaktualizowane decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([16]).

Główną ideą, dla której stworzono te instrumenty polityki, było opracowanie wspólnych narzędzi oceny zgodności we wszystkich obszarach (zarówno uregulowanych, jak i nieuregulowanych).

Polityka dotycząca norm produktowych została początkowo opracowana w celu zagwarantowania, że normy te ustalą specyfikacje techniczne, na podstawie których może być sprawdzana zgodność. Jednak na wniosek Komisji CEN i CENELEC przyjęły serię norm EN 45000 w celu ustalenia kompetencji podmiotów zewnętrznych zaangażowanych w ocenę zgodności. Seria ta stała się od tamtego czasu zharmonizowaną serią norm EN ISO/IEC 17000. Na mocy przepisów przyjętych w ramach nowego podejścia stworzono mechanizm, w ramach którego organy krajowe notyfikowały podmioty zewnętrzne wyznaczone do przeprowadzania oceny zgodności w oparciu o wspomniane normy.

Na podstawie dokumentacji ISO/IEC Rada w swoich decyzjach stworzyła skonsolidowane procedury oceny zgodności i zasady ich wyboru i zastosowania w dyrektywach (moduły). Moduły zostały zorganizowane w taki sposób, aby wybierać je od najprostszego („wewnętrzna kontrola produkcji") w przypadku prostych produktów lub produktów niekoniecznie stwarzających poważne zagrożenie, do najbardziej kompleksowego (pełne zapewnienie jakości, w tym badanie projektu UE) tam, gdzie są poważniejsze zagrożenia lub bardziej skomplikowane produkty/technologie. Aby sprostać potrzebom nowoczesnych procesów produkcyjnych, w modułach przewidziano zarówno ocenę zgodności produktów z wymogami prawnymi, jak i ocenę systemu zarządzania jakością, pozostawiając prawodawcy wybór, która z nich jest właściwsza w danym sektorze, ponieważ np. zapewnianie indywidualnej certyfikacji każdego produktu masowego może być nieskuteczne. Aby poprawić przejrzystość modułów i ich skuteczność, na wniosek Komisji zharmonizowano na poziomie europejskim serię norm ISO 9000 dotyczącą zapewnienia jakości i włączono ją do modułów. Dlatego też podmioty gospodarcze, które stosują te narzędzia w dobrowolnie przyjętych politykach zarządzania jakością, aby wzmocnić swoją pozycję na rynku, mogą odnieść korzyści ze stosowania tych samych narzędzi w sektorach regulowanych.

Wszystkie te inicjatywy podjęto z myślą o bezpośrednim wzmocnieniu procesu oceny zgodności produktów przed wprowadzeniem ich do obrotu. Oprócz tego, Komisja w bliskiej współpracy z państwami członkowskimi oraz krajowymi jednostkami akredytującymi rozwinęła współpracę europejską na polu akredytacji, aby ustanowić ostatni szczebel kontroli i wzmocnić wiarygodność podmiotów zewnętrznych zaangażowanych w przeprowadzanie ocen zgodności produktów i zapewniania jakości. Była to inicjatywa bardziej polityczna niż legislacyjna, ale pomimo to skutecznie tworząca pierwszą europejską infrastrukturę w tym obszarze oraz dająca europejskim graczom dużą przewagę na arenie międzynarodowej.

Współpraca ta skutkowała przyjęciem na podstawie elementów nowego podejścia około 27 dyrektyw. Liczba ta jest zdecydowanie niższa niż w przypadku tradycyjnych dyrektyw dotyczących produktów przemysłowych (ok. 700), ale szeroki zakres objętych zagrożeń oznacza, że dzięki tej technice legislacyjnej wszystkie sektory przemysłowe czerpią korzyści ze swobodnego przepływu towarów.

1.2. **Nowe ramy prawne**

Pod koniec lat 90. Komisja zaczęła zastanawiać się nad skutecznym wdrożeniem nowego podejścia. W 2002 r. rozpoczęto proces szerokich konsultacji, a 7 maja 2003 r. Komisja wystosowała komunikat do Rady i Parlamentu Europejskiego sugerujący możliwą rewizję określonych elementów nowego podejścia. To z kolei skutkowało rezolucją Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie komunikatu Komisji Europejskiej „Poprawa wdrażania dyrektyw nowego podejścia" ([17]).

([15]) Odniesienia 93/465/EWG: decyzja Rady z dnia 22 lipca 1993 r. w sprawie modułów do różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i stosowania oznakowania CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 23).

([16]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

([17]) Dz.U. C 282 z 25.11.2003, s. 3

Konsensus w sprawie potrzeby aktualizacji i przeglądu elementów był jasny i zdecydowany. Jasne były także najważniejsze elementy wymagające uwagi: ogólna spójność i zgodność, procedura notyfikacji, akredytacja, procedury oceny zgodności (moduły), oznakowanie CE oraz nadzór rynku (w tym rewizja procedur klauzul ochronnych).

Rozporządzenie i decyzja stanowiące część „pakietu towarowego Ayrala" ([18]) zostały przyjęte przez Parlament Europejski i Radę 9 lipca 2008 r ([19]).

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i decyzja nr 768/2008/WE skupiły w nowych ramach prawnych wszystkie elementy potrzebne do skutecznego funkcjonowania kompleksowych ram prawnych zapewniających bezpieczeństwo produktów i ich zgodność z wymaganiami przyjętymi w celu ochrony różnych interesów publicznych oraz poprawnego funkcjonowania jednolitego rynku.

Za pomocą rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ustalono podstawy prawne akredytacji i nadzoru rynku oraz ujednolicono znaczenie oznakowania CE, a tym samym wypełniono istniejącą lukę. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono model, który ma być wykorzystywany przy opracowywaniu i zmianie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w celu aktualizacji, harmonizacji i konsolidacji różnych instrumentów technicznych już stosowanych w istniejącym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym (nie tylko w dyrektywach nowego podejścia): definicje, kryteria wyznaczania i notyfikacji jednostek oceniających zgodność, zasady procedury notyfikacji, procedury oceny zgodności (moduły) oraz zasady ich stosowania, mechanizmy ochronne, obowiązki podmiotów gospodarczych oraz wymagania dotyczące identyfikowalności.

Nowe ramy prawne uwzględniają istnienie wszystkich podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw – producentów, upoważnionych przedstawicieli, dystrybutorów i importerów – oraz odpowiadające im role w odniesieniu do produktu. Obecnie importer ma jasno określone obowiązki dotyczące zapewnienia zgodności produktów z wymogami. Jeśli dystrybutor lub importer modyfikuje produkt lub wprowadza go do obrotu pod własną marką, staje się jego producentem i ma w odniesieniu do produktu obowiązki przypisane do tej roli.

Nowe ramy prawne uwzględniają także różne aspekty obowiązków władz krajowych: władz regulacyjnych, organów ds. notyfikacji, organów nadzorujących krajową jednostkę akredytującą, organów nadzoru rynku, organów odpowiedzialnych za kontrolę produktów pochodzących z państw trzecich itp., i podkreślają jednocześnie, że takie obowiązki zależą od podejmowanych działań.

Za pomocą nowych ram prawnych zmieniono w prawodawstwie UE nacisk na kwestie związane z dostępem do rynku. Wcześniej język unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego koncentrował się na „wprowadzaniu do obrotu", co jest przykładem tradycyjnego języka swobodnego przepływu towarów, tj. skupienia się na pierwszym udostępnieniu produktu na rynku UE. Nowe ramy prawne, uznając istnienie jednolitego rynku wewnętrznego, kładą nacisk na udostępnianie produktu, a przez to większą wagę przywiązują do tego, co dzieje się po wprowadzeniu produktu po raz pierwszy do obrotu. Jest to zgodne również z logiką wprowadzenia przepisów regulujących nadzór rynku UE. Wprowadzenie koncepcji udostępniania ułatwia wsteczne prześledzenie drogi produktu niezgodnego z wymogami do samego producenta. Należy zauważyć, że zgodność jest oceniana w odniesieniu do wymogów prawnych obowiązujących w czasie pierwszego udostępnienia.

Najważniejszą zmianą wprowadzoną przez nowe ramy prawne do otoczenia regulacyjnego UE było wprowadzenie kompleksowej polityki nadzoru rynku. Przesunęła ona znacząco środek ciężkości przepisów prawnych UE: początkowo przepisy koncentrowały się na ustalaniu związanych z produktami wymagań, które należało spełnić w chwili wprowadzania produktów do obrotu, później jednak jednakowy nacisk położono na spełnianie takich wymagań przez cały cykl życia produktów. Przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 zostały obecnie zastąpione rozporządzeniem (UE) 2019/1020 mającym na celu poprawę i modernizację nadzoru rynku.

1.2.1. *Ulepszenie przepisów dotyczących nadzoru rynku*

Nowe rozporządzenie (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów usprawnia i modernizuje nadzór rynku. Będzie ono miało zastosowanie do 70 rozporządzeń i dyrektyw (wymienionych w załączniku I), które harmonizują na poziomie unijnym wymogi dotyczące produktów nieżywnościowych w celu ochrony konsumentów, zdrowia i bezpieczeństwa, ochrony środowiska i innych interesów publicznych. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 zastępuje od 16 lipca 2021 r. przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 (zob. art. 44 rozporządzenia (UE) 2019/1020) i ulepszy je w szczególności poprzez:

([18]) Parlament Europejski nadał pakietowi taką nazwę, aby upamiętnić dyrektora w Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu Michela Ayrala, który był odpowiedzialny za scalenie pakietu.

([19]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008.

— dostarczanie informacji i prowadzenie działań promujących przestrzeganie przepisów;

— zapewnienie skuteczniejszych narzędzi egzekwowania prawa w zakresie sprzedaży przez internet oraz

— poprawę współpracy: między państwami członkowskimi, między organami nadzoru rynku i organami celnymi oraz poprzez Unijną Sieć ds. Zgodności Produktów.

Rozporządzenie (UE) 2019/1020 zapewnia również kompleksowe ramy kontroli w odniesieniu do wszystkich produktów (w obszarach zharmonizowanych i niezharmonizowanych) wprowadzanych na rynek UE. Ramy te mają zastosowanie do produktów objętych prawem Unii w zakresie, w jakim w prawie Unii nie ma przepisów szczegółowych dotyczących organizacji kontroli produktów wprowadzanych na rynek UE (zob. art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Niniejszy przewodnik dotyczy nadzoru rynku w odniesieniu do produktów podlegających prawodawstwu harmonizacyjnemu, a zatem w wymiarze zewnętrznym koncentruje się na kontroli produktów objętych prawodawstwem harmonizacyjnym wprowadzanych do UE.

1.2.2. ***Charakter prawny aktów nowych ram prawnych i prawodawstwa dotyczącego nadzoru rynku oraz ich związek z innymi przepisami UE***

1.2.2.1. *Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i rozporządzenie (UE) 2019/1020*

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 nakłada jasne obowiązki na państwa członkowskie, które nie muszą transponować jego przepisów (chociaż wiele z nich może wprowadzać środki krajowe, aby dostosować krajowe ramy prawne). Przepisy rozporządzenia mają bezpośrednie zastosowanie w państwach członkowskich względem wszystkich stosownych podmiotów gospodarczych (producentów, dystrybutorów, importerów) oraz jednostek oceniających zgodność i jednostek akredytujących. Podmioty gospodarcze mają teraz nie tylko obowiązki, ale również bezpośrednie prawa, których mogą dochodzić w sądach krajowych zarówno w stosunku do władz krajowych, jak i innych podmiotów gospodarczych, jeśli te nie zastosują się do przepisów rozporządzenia. Podczas gdy przepisy dotyczące akredytacji i oznakowania CE nadal mają zastosowanie, przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 zostały uchylone i zastąpione rozporządzeniem (UE) 2019/1020.

Wobec istnienia innych przepisów UE, oba rozporządzenia stosuje się przede wszystkim a) na podstawie faktu, że mają bezpośrednio zastosowanie, tj. organy krajowe i podmioty gospodarcze muszą stosować przepisy tych rozporządzeń jako takie (większość innych przepisów jest zawarta w dyrektywach), oraz b) na zasadzie *lex specialis*, tj. jeśli sprawę regulują dwa przepisy, pierwszeństwo ma przepis bardziej szczegółowy.

W przypadku braku bardziej szczegółowego prawodawstwa w kwestiach regulowanych przepisami rozporządzenia (WE) nr 765/2008, akt ten znajduje zastosowanie jednocześnie z istniejącym prawodawstwem oraz jako jego uzupełnienie. Podobnie rozporządzenie (UE) 2019/1020 opiera się na zasadzie *lex specialis*, która stanowi, że rozporządzenie to ma zastosowanie w takim zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczególnych mających taki sam cel, które w sposób bardziej szczególny regulują określone aspekty nadzoru rynku i egzekwowania przepisów (art. 2 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Jeśli istniejące prawodawstwo zawiera podobne przepisy jak wspomniane rozporządzenie, należy zbadać każdy przepis, aby ustalić, który jest najbardziej szczegółowy.

Ogólnie rzecz biorąc, stosunkowo niewiele dokumentów legislacyjnych mówi o akredytacji, można więc stwierdzić, że rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ma ogólne zastosowanie w tym obszarze. W obszarze nadzoru rynku (w tym kontroli produktów z państw trzecich) sytuacja jest bardziej złożona, ponieważ w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym istnieją różne przepisy związane z kwestiami objętymi rozporządzeniem (UE) 2019/1020 (np. przepisy dotyczące wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, które przewidują szczególną procedurę informacyjną). W wielu przypadkach przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mają charakter uzupełniający, a przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1020 nadal mają zastosowanie.

1.2.2.2. *Decyzja nr 768/2008/WE*

Decyzja nr 768/2008/WE to tzw. decyzja *sui generis*, co oznacza, że nie ma adresatów i dlatego nie stosuje się ani pośrednio, ani bezpośrednio. Stanowi jedynie polityczne zobowiązanie ze strony trzech instytucji UE: Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji.

Aby takie przepisy znalazły zastosowanie w prawie Unii, musi pojawić się wyraźne odwołanie do nich w przyszłym prawodawstwie lub muszą zostać do niego włączone.

Wspomniane trzy instytucje w rzeczywistości zobowiązały się jak najczęściej stosować zapisy tej decyzji i odwoływać się do nich podczas tworzenia prawodawstwa dotyczącego produktów. Dlatego też odpowiednie przyszłe projekty należy zbadać w świetle omawianej decyzji, a odstępstwa od jej treści należycie uzasadnić.

1.2.3. *Dopasowanie elementów systemu*

Rozwój technik legislacyjnych UE w tym obszarze był stopniowy, kwestiami zajmowano się po kolei, chociaż czasami odbywało się to równocześnie, natomiast punkt kulminacyjny nastąpił w chwili przyjęcia nowych ram prawnych: zasadniczych lub innych wymagań prawnych, norm produktowych, norm i reguł dotyczących kompetencji jednostek oceniających zgodność, a także akredytacji, norm zarządzania jakością, procedur oceny zgodności, oznakowania CE, polityki akredytacyjnej i ostatnio polityki nadzoru rynku, w tym kontroli produktów z państw trzecich.

Nowe ramy prawne to kompletny system łączący różne elementy niezbędne w prawodawstwie dotyczącym bezpieczeństwa produktów w jednym spójnym, kompleksowym instrumencie prawnym, który może być stosowany na szeroką skalę we wszystkich sektorach przemysłowych i nie tylko (również polityki środowiskowe i zdrowotne odwołują się do wielu tych elementów) za każdym razem, gdy potrzebne są przepisy unijne.

W systemie tym przepisy prawa muszą ustalać docelowe poziomy ochrony związanej z danymi produktami oraz podstawowe charakterystyki bezpieczeństwa; powinny ustalać obowiązki podmiotów gospodarczych i dotyczące ich wymagania; muszą ustalać – tam, gdzie to konieczne – poziom kompetencji zewnętrznych jednostek oceniających zgodność, które dokonują oceny produktów lub systemów zarządzania jakością, oraz mechanizmy kontrolne dla tych jednostek (notyfikacja i akredytacja); muszą ustalać, które procesy oceny zgodności (moduły, które obejmują również deklarację zgodności producenta) należy stosować i wreszcie muszą przewidywać odpowiednie mechanizmy nadzoru rynku (wewnętrzne i zewnętrzne), aby zagwarantować skuteczne i niezakłócone działanie całego instrumentu legislacyjnego.

Wszystkie te elementy są ze sobą powiązane, funkcjonują razem i wzajemnie się uzupełniają, tworząc łańcuch jakości ([20]) UE. Jakość produktu zależy od jakości produkcji, na którą w wielu przypadkach wpływ ma jakość badania wewnętrznego lub przeprowadzanego przez zewnętrzne jednostki, która zależy od jakości procesów oceny zgodności, zależnej od jakości jednostek, która z kolei zależy od jakości ich kontroli, która zależy od jakości notyfikacji lub akredytacji; cały system zaś zależy od jakości nadzoru rynku i kontroli produktów z państw trzecich.

Wszystkie te jakości powinny być w ten czy inny sposób uregulowane w odpowiednich przepisach UE dotyczących bezpieczeństwa produktów i nadzoru rynku. Jeśli zabraknie któregokolwiek elementu lub okaże się on słaby, siła i skuteczność całego „łańcucha jakości" jest zagrożona.

1.3. **Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów**

Celem dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSD) ([21]) jest zapewnienie bezpieczeństwa produktów w całej UE w przypadku wszystkich nieżywnościowych produktów konsumenckich, w zakresie, w jakim nie są one objęte sektorowym prawodawstwem harmonizacyjnym UE. GPSD uzupełnia również w pewnych aspektach przepisy prawodawstwa sektorowego. GPSD stanowi zatem zabezpieczenie gwarantujące, że wszystkie nieżywnościowe produkty konsumenckie w UE są bezpieczne. Kluczowy przepis GPSD stanowi, że producenci są zobowiązani do wprowadzania do obrotu tylko bezpiecznych produktów. GPSD zawiera również przepisy dotyczące nadzoru rynku mające na celu zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Na mocy dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów utworzono unijny system wczesnego ostrzegania, który służy do szybkiej wymiany informacji między państwami członkowskimi a Komisją na temat środków podejmowanych wobec niebezpiecznych produktów nieżywnościowych (RAPEX). Unijny system wczesnego ostrzegania gwarantuje, że zidentyfikowane produkty niebezpieczne są szybko usuwane z całego rynku wewnętrznego. Z zastrzeżeniem umów międzynarodowych i zgodnie z ustaleniami administracyjnymi zawartymi w tych umowach między Unią a państwami trzecimi wybrane dane pochodzące ze zgłoszeń w systemie RAPEX mogą być również wymieniane z państwami niebędącymi członkami UE.

([20]) Słowo „jakość" oznacza poziom bezpieczeństwa i inne cele polityki publicznej, których dotyczy unijne prawodawstwo harmonizacyjne – nie mylić ze znaczeniem słowa „jakość" w kontekście handlowym, pozwalającym na rozróżnianie pomiędzy różnymi poziomami jakości produktów.

([21]) Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

W przypadku produktów stwarzających poważne zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów w różnych państwach członkowskich GPSD przewiduje również możliwość podejmowania przez Komisję tymczasowych decyzji w sprawie ogólnounijnych środków, tzw. „środków nadzwyczajnych". W określonych okolicznościach Komisja może przyjąć formalne decyzje (ważne przez rok, ale odnawialne na kolejny rok) nakładające na państwa członkowskie obowiązek ograniczenia lub uniemożliwienia wprowadzenia do obrotu produktu stwarzającego poważne zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów.

Dnia 30 czerwca 2021 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący nowego rozporządzenia w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ([22]), które ma zastąpić GPSD.

1.4. **Prawodawstwo dotyczące odpowiedzialności za produkt**

Dyrektywą 85/374/EWG w sprawie odpowiedzialności za produkty ([23]) ustanowiono dla producentów system odpowiedzialności na zasadzie ryzyka, tj. odpowiedzialności niezależnej od winy, w przypadku gdy produkt wadliwy powoduje fizyczną lub materialną szkodę u osoby poszkodowanej. Producent ponosi odpowiedzialność za szkodę spowodowaną wadą jego produktu, pod warunkiem że osoba poszkodowana udowodni szkodę, wadę oraz związek przyczynowy między wadą a szkodą. Celem dyrektywy jest zapewnienie pełnego i odpowiedniego odszkodowania za szkody wymienione w dyrektywie osobom poszkodowanym w wyniku użytkowania produktu wadliwego. Dyrektywa jest ważnym elementem unijnych ram prawnych dotyczących bezpieczeństwa produktów. Stanowi ona podstawę przepisów dotyczących bezpieczeństwa produktów, ponieważ zachęca producentów do ich przestrzegania, a także gwarantuje pewność prawa.

Dyrektywa w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe nie nakłada na państwa członkowskie obowiązku uchylenia żadnych przepisów dotyczących odpowiedzialności. Pod tym względem stanowi uzupełnienie krajowych zasad. To od ofiary zależy wybór podstawy, na jakiej wniesie pozew.

1.5. **Zakres przewodnika**

Niniejszy przewodnik dotyczy produktów innych niż żywność i produkty rolne – produktów określanych mianem produktów przemysłowych lub produktów wykorzystywanych zarówno przez konsumentów, jak i profesjonalistów. Prawodawstwo związane z produktami regulujące te produkty będzie nazywane w tekście bez rozróżnienia unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, sektorowym prawodawstwem harmonizacyjnym Unii lub unijnymi aktami harmonizacyjnymi.

Nowe ramy prawne stanowią zestaw dokumentów prawnych. W szczególności decyzja nr 768/2008/WE zawiera elementy, które są częściowo lub całkowicie włączone w unijne prawodawstwo harmonizacyjne regulujące różne interesy publiczne. Przewodnik zawiera wskazówki dotyczące wdrożenia przepisów i koncepcji zawartych w nowych ramach prawnych ([24]), a także ogólnego stosowania przepisów dotyczących nadzoru rynku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020. Jeśli istnieją odstępstwa lub przepisy charakterystyczne dla danego produktu, przewodnik odnosi się do wytycznych sektorowych, które istnieją dla prawie całego sektorowego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Niniejszy przewodnik ma na celu szczegółowe wyjaśnienie różnych elementów nowych ram prawnych oraz elementów nadzoru rynku i przyczyni się do lepszego całościowego zrozumienia systemu, co pozwoli na prawidłowe wdrożenie przepisów prawa i skuteczną ochronę interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa, ochrona konsumentów, ochrona środowiska naturalnego i bezpieczeństwa publicznego oraz odpowiedniego funkcjonowania rynku wewnętrznego podmiotów gospodarczych. Co więcej, przewodnik pomaga w osiągnięciu celów komisyjnej polityki lepszych uregulowań prawnych przez wyjaśnianie istniejących przepisów, a tym samym przyczynia się do rozwoju bardziej kompleksowego, spójnego i proporcjonalnego prawodawstwa.

Każdy z poniższych rozdziałów należy interpretować przy uwzględnieniu wyjaśnień przedstawionych powyżej, innymi słowy w odniesieniu do ogólnej sytuacji i w połączeniu z innymi rozdziałami, ponieważ są one ze sobą powiązane i nie należy ich rozpatrywać osobno.

Niniejszy przewodnik odnosi się głównie do unijnych przepisów prawa dotyczących:

([22]) https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

([23]) Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29).

([24]) Decyzja nr 768/2008/WE i rozporządzenie (WE) nr 765/2008

— ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (dyrektywa 2011/65/UE)

— urządzeń spalających paliwa gazowe (rozporządzenie (UE) 2016/426)

— wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (dyrektywa 2009/125/WE, a także wszystkie rozporządzenia wykonawcze dotyczące poszczególnych grup produktów, które zostały przyjęte na podstawie tej dyrektywy ramowej)

— prostych zbiorników ciśnieniowych (dyrektywa 2014/29/UE)

— bezpieczeństwa zabawek (dyrektywa 2009/48/WE)

— sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (dyrektywa 2014/35/UE)

— maszyn (dyrektywa 2006/42/WE)

— kompatybilności elektromagnetycznej (dyrektywa 2014/30/UE)

— przyrządów pomiarowych (dyrektywa 2014/32/UE)

— wag nieautomatycznych (dyrektywa 2014/31/UE)

— urządzeń kolei linowych (rozporządzenie (UE) 2016/424)

— urządzeń radiowych (dyrektywa 2014/53/UE)

— wyrobów medycznych (rozporządzenie (UE) 2017/745 zastępujące dyrektywy 90/385/EWG i 93/42/EWG z dniem 26 maja 2021 r.)

— wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (dyrektywa 98/79/WE zostanie zastąpiona rozporządzeniem (UE) 2017/746 z dniem 26 maja 2022 r.)

— urządzeń ciśnieniowych (dyrektywa 2014/68/UE)

— ciśnieniowych urządzeń transportowych (dyrektywa 2010/35/UE)

— dozowników aerozoli (dyrektywa 75/324/EWG z późniejszymi zmianami)

— dźwigów (dyrektywa 2014/33/UE)

— rekreacyjnych jednostek pływających (dyrektywa 2013/53/UE)

— urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (dyrektywa 2014/34/UE)

— materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (dyrektywa 2014/28/UE)

— wyrobów pirotechnicznych (dyrektywa 2013/29/UE)

— etykietowania opon (rozporządzenie (UE) 2020/740)

— środków ochrony indywidualnej (rozporządzenie (UE) 2016/425)

— wyposażenia morskiego (dyrektywa 2014/90/UE)

— emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (dyrektywa 2000/14/WE)

— emisji z maszyn mobilnych nieporuszających się po drogach (rozporządzenie (UE) 2016/1628)

— etykietowania energetycznego (rozporządzenie (UE) 2017/1369, a także wszystkie rozporządzenia delegowane dotyczące poszczególnych grup produktów, które zostały przyjęte na podstawie tego rozporządzenia ramowego, oraz przyjęte na podstawie dyrektywy 2010/30/UE, będącej aktem poprzedzającym rozporządzenie (UE) 2017/1369)

— produktów nawozowych (rozporządzenie (UE) 2019/1009)

— bezzałogowych systemów powietrznych (bezzałogowych statków powietrznych) (rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945).

Części niniejszego przewodnika mogą być jednak istotne dla innego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wychodzącego również poza zakres produktów wymienionych powyżej. Dzieje się tak szczególnie w przypadku różnych definicji zawartych w niniejszym przewodniku oraz rozdziałów poruszających kwestie normalizacji, oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku, w przypadku których inne unijne prawodawstwo harmonizacyjne opiera się na tych samych definicjach lub pojęciach. W szczególności rozdział 7 dotyczący nadzoru rynku będzie miał znaczenie dla przepisów zawartych w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020. Dłuższą listę odnośnych aktów prawnych przedstawiono w załączniku 1.

W przewodniku nie podjęto się uwzględnienia:

— dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów ([25]). W 2018 r. przyjęto wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX" (wytyczne RAPEX) ([26]);

— unijnego prawodawstwa dotyczącego pojazdów silnikowych, wyrobów budowlanych, REACH i substancji chemicznych, które wykracza poza przepisy zawarte w powyższym wykazie lub poza wyżej wymienione aspekty ogólne, w tym nadzór rynku;

— unijnego prawodawstwa dotyczącego żywności, w tym bezpieczeństwa chemicznego materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

2. KIEDY MA ZASTOSOWANIE UNIJNE PRAWODAWSTWO HARMONIZACYJNE?

2.1. Zakres produktów

— *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie w chwili wprowadzenia produktu do obrotu na rynku unijnym i podczas późniejszych działań polegających na udostępnianiu produktu do momentu, gdy dotrze on do użytkownika końcowego.*

— *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy wszystkich form sprzedaży. Produkt oferowany w katalogu lub poprzez środki handlu elektronicznego musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli katalog lub strona internetowa są skierowane na rynek Unii i zawierają system składania zamówień i wysyłki.*

— *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie nie tylko w odniesieniu do nowo wytworzonych produktów, ale też do produktów używanych importowanych z państwa trzeciego w chwili, gdy po raz pierwszy są wprowadzane na rynek unijny.*

— *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy wyrobów gotowych zgodnie z zakresem poszczególnych przepisów.*

— *Produkt, w którym dokonano poważnych zmian lub napraw w celu zmodyfikowania jego oryginalnego działania, zastosowania lub typu, może być uznany za nowy produkt. Osoba, która dokonuje zmian staje się wtedy producentem i ponosi związaną z tym odpowiedzialność.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie w przypadku produktów, które mają być wprowadzone do obrotu ([27]) (lub oddane do użytku ([28])). Co więcej, unijne prawodawstwo harmonizacyjne jest stosowane wtedy, gdy produkt jest wprowadzany do obrotu (lub użytku) i udostępniany do momentu, gdy produkt dotrze do użytkownika końcowego ([29]) ([30]). Produkt pozostający w łańcuchu dystrybucyjnym nadal podlega obowiązkom określonym w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, pod warunkiem, że jest to nowy produkt ([31]). W chwili dotarcia do użytkownika końcowego produkt przestaje być traktowany jako nowy, a unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie ma zastosowania. Pozostaje to bez uszczerbku dla poziomu bezpieczeństwa lub ochrony innego interesu publicznego, jakie produkt musi zapewniać,

([25]) W przewodniku można jednak znaleźć odniesienia do GPSD w określonych sytuacjach, np. w przypadku produktów używanych.

([26]) Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX" utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 73 z 15.3.2019, s. 121).

([27]) Dyrektywa 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego odnosi się zarówno do wprowadzania do obrotu, jak i do wprowadzania na pokład statku pływającego pod banderą państwa członkowskiego UE, zob. art. 6 tejże dyrektywy.

([28]) Część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego obejmuje również „oddawanie do użytku" (np. dźwigów) lub „własny użytek" (np. maszyny wykorzystywane przez samego producenta) jako termin równoznaczny „wprowadzaniu do obrotu".

([29]) Wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku – zob. rozdziały 2.2, 2.3 i 2.5.

([30]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/771 z dnia 20 maja 2019 r. w sprawie niektórych aspektów umów sprzedaży towarów, zmieniająca rozporządzenie (UE) 2017/2394 oraz dyrektywę 2009/22/WE i uchylająca dyrektywę 1999/44/WE wykracza poza zakres niniejszego przewodnika. Zgodnie z tą dyrektywą sprzedawcy produktów konsumpcyjnych w UE są zobowiązani do zagwarantowania zgodności produktów z umową w okresie dwóch lat od daty ich dostarczenia. Jeżeli produkty nie są zgodne z umową sprzedaży, konsumenci mogą domagać się naprawy lub wymiany produktów, obniżenia ceny lub unieważnienia umowy. Sprzedawca końcowy, który ponosi odpowiedzialność przed konsumentem, może również pociągnąć do odpowiedzialności producenta w ramach swoich relacji biznesowych.

([31]) Zob. rozdział 3.4 Dystrybutor.

gdy jest używany zgodnie z przeznaczeniem, zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia go do obrotu, lub bez uszczerbku dla wszelkich środków nadzoru rynku, które mogą zostać wprowadzone w odniesieniu do produktów, które zostały już udostępnione użytkownikowi końcowemu i stwarzają zagrożenie (np. produkty wycofane od użytkowników).

Użytkownik końcowy nie jest jednym z podmiotów gospodarczych, które ponoszą odpowiedzialność w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, tj. żadne działanie lub transakcja dokonane przez użytkownika końcowego w związku z produktem nie podlega unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu. Jednak takie działanie lub transakcja może podlegać innym przepisom prawa, w szczególności na szczeblu krajowym.

Produkt musi spełniać wymogi prawne obowiązujące w chwili wprowadzania go do obrotu (lub oddania do użytku).

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie w odniesieniu do wszystkich form dostawy, w tym sprzedaży na odległość i środków handlu elektronicznego. Stąd bez względu na technikę sprzedaży, produkty przeznaczone do udostępnienia na rynku unijnym muszą spełniać wymogi stosownych przepisów prawa.

Produkt przeznaczony do wprowadzenia na rynek unijny, oferowany w katalogu lub poprzez środki handlu elektronicznego musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli katalog lub strona internetowa są skierowane na rynek unijny i zawierają system składania zamówień i wysyłki ([32]). Produkty oferowane do sprzedaży przez internet lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku, jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii. Oferta sprzedaży jest uznawana za skierowaną do użytkowników końcowych w Unii, jeżeli podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego. W celu ustalenia, czy oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii, należy przeprowadzić analizę poszczególnych przypadków ([33]).

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne znajduje zastosowanie nie tylko w odniesieniu do nowo wyprodukowanych produktów, ale też do produktów używanych, w tym produktów będących wynikiem przygotowania do ponownego użycia zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego, importowanych z państwa trzeciego w chwili, gdy po raz pierwszy są wprowadzane na rynek unijny ([34]) ([35]). Dotyczy to również produktów używanych importowanych z państw trzecich, które zostały wytworzone przed wejściem w życie stosownych przepisów prawa.

Produkty używane, które znajdują się na rynku unijnym i które są dostarczane do konsumentów, podlegają przepisom GPSD (art. 2 lit. a) GPSD), jeżeli są dostarczane lub udostępniane w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie, chyba że produkty używane są dostarczane jako antyki lub produkty wymagające naprawy przed użyciem, pod warunkiem że dostawca w jasny sposób poinformował o tym odbiorcę swojego produktu. Zgodnie z dyrektywą w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów producenci muszą zapewnić wprowadzanie na rynek wyłącznie bezpiecznych produktów.

Zakres produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczy wyrobów gotowych objętych zakresem poszczególnych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Jednak koncepcja produktu różni się w poszczególnych elementach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Przedmioty objęte przepisami prawa są określane np. jako produkty, urządzenia, aparaty, wyposażenie, sprzęt, przyrządy, materiały, zespoły, komponenty lub elementy bezpieczeństwa, części, osprzęt, akcesoria, systemy lub częściowo ukończone maszyny. Dlatego w rozumieniu danego unijnego aktu harmonizacyjnego komponenty, części zamienne lub podzespoły mogą być uznawane za wyroby gotowe, a ich końcowym zastosowaniem może być montaż lub włączenie w wyrób gotowy. W tym przypadku takie wyroby muszą być zgodne z przepisami obowiązującymi w chwili wprowadzenia ich na rynek unijny (lub oddania do użytku), czyli w chwili pierwszej dostawy w celu dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania na rynku unijnym. Gdy wyrób gotowy zawierający inny wyrób jest wprowadzany na rynek unijny, producent jest odpowiedzialny za zgodność kompletnego wyrobu z obowiązującymi przepisami. Producent tego

([32]) Oznacza to, że podmiot gospodarczy, który oferuje produkt, musi być w stanie przedstawić dowody na to, że produkt spełnia odpowiednie wymagania, lub zapewnić dostarczenie odpowiednich informacji, tj. przedstawić dokumentację techniczną na żądanie organu nadzoru rynku.

([33]) Zob. art. 6 oraz motyw 15 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([34]) W unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym nie przewidziano zakazu wytwarzania produktów spełniających wymagania państw spoza Unii Europejskiej, jeżeli takie produkty nie będą wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku na rynku unijnym. W unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym nie zakazuje się importu produktów, które nie spełniają wymogów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, jeżeli takie produkty nie będą wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku na rynku unijnym (ale np. rafinowane/przetwarzane/łączone na rynku wewnętrznym), a eksportowane poza EOG.

([35]) W tym kontekście jako Unię należy rozumieć obecne państwa członkowskie, w których swobodny przepływ produktów używanych odbywa się zgodnie z art. 34 i 36 TFUE.

wyrobu gotowego może oprzeć się na ocenie zgodności produktu zintegrowanego w celu sporządzenia deklaracji zgodności, oceny zgodności oraz dokumentacji produktu.

O ile nie istnieją bardziej szczegółowe przepisy, unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie do produktów objętych jego zakresem, niezależnie od tego, czy są one dostarczane jako gotowe do użycia, czy przeznaczone do instalacji.

Obowiązek zweryfikowania, czy dany produkt mieści się w zakresie danego aktu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, leży po stronie producenta ([36]) ([37]).

Połączenie produktów i części, z których każdy/każda spełnia wymogi odpowiednich przepisów prawa, nie zawsze stanowi produkt gotowy, który jako całość musi być zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Jednak w niektórych przypadkach połączenie różnych produktów i części zaprojektowane lub złożone przez tę samą osobę jest uważane za jeden produkt gotowy, który, jako taki, musi być zgodny z przepisami. W szczególności producent takiego połączenia jest odpowiedzialny za wybór odpowiednich produktów tworzących połączenie, za złożenie części w sposób zgodny z odpowiednimi przepisami prawa i za spełnienie wymogów prawnych związanych z montażem, deklarację zgodności UE i oznakowanie CE. Fakt, że komponenty lub części posiadają znak CE nie oznacza automatycznie, że produkt gotowy jest również zgodny z przepisami. Producenci muszą wybrać komponenty i części w taki sposób, aby produkt gotowy był także zgodny z przepisami. Producent musi w każdym przypadku sprawdzić, czy daną kombinację produktów i części należy uznać za jeden produkt gotowy objęty zakresem stosowania odpowiednich przepisów.

Jeżeli w tym samym opakowaniu udostępniane są co najmniej dwa wyroby gotowe, które nie stanowią jednego wyrobu gotowego, ale które z założenia mają funkcjonować łącznie, producent wprowadzający na rynek takie połączenie musi uwzględnić ryzyko związane z produktami zawartymi w opakowaniu, gdy są one stosowane łącznie.

Naprawa i modyfikacja produktów

Po wprowadzeniu do obrotu produkty mogą być poddawane procesom przedłużającym ich cykl życia. Niektóre z tych procesów mają na celu utrzymanie pierwotnego stanu lub przywrócenie produktu do jego pierwotnego stanu, inne natomiast oznaczają poddanie go istotnym modyfikacjom.

Produkt, w którym po oddaniu do użytku dokonano poważnych zmian lub napraw, musi zostać uznany za nowy produkt, jeżeli: (i) jego oryginalne działanie, zastosowanie lub typ zostały zmienione, a nie zostało to przewidziane we wstępnej ocenie ryzyka; (ii) w stosunku do odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka oraz (iii) produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeśli zakres obowiązujących przepisów obejmuje również oddanie do użytku). Oceny należy dokonywać w odniesieniu do poszczególnych przypadków, w szczególności biorąc pod uwagę cel przepisów prawa i typ produktów objętych omawianymi przepisami prawa.

Jeżeli zmodyfikowany produkt ([38]) zostanie uznany za nowy produkt, w chwili udostępnienia lub oddania do użytku musi on być zgodny z odpowiednimi przepisami prawa. Należy zweryfikować tę zgodność za pomocą odpowiedniej procedury oceny zgodności określonej w omawianych przepisach. W szczególności, jeżeli ocena ryzyka prowadzi do wniosku, że zmodyfikowany produkt należy uznać za nowy produkt, tj. należy na nowo ocenić zgodność zmodyfikowanego produktu ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami, a osoba przeprowadzająca istotną modyfikację musi spełnić takie same wymogi, jak oryginalny producent – np. należy przygotować dokumentację produktu, sporządzić deklarację zgodności UE i umieścić oznakowanie CE na produkcie.

([36]) W pewnych sytuacjach obowiązki pierwotnego producenta przejmuje inny podmiot, zob. rozdział 3.

([37]) Będące poza zakresem właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego części zamienne lub części, które są dostępne i wprowadzane do obrotu osobno jako produkty przeznaczone dla konsumentów w celu włączenia do innych produktów, takie jak części serwisowe lub komponenty przeznaczone do konserwacji lub napraw, muszą jednak spełniać ogólne wymogi bezpieczeństwa określone w GPSD.

([38]) W przepisach dotyczących wyrobów medycznych istnieje pojęcie „całkowicie odtworzony" (art. 2 pkt 31). „Całkowicie odtworzone" produkty są traktowane podobnie do nowych produktów.

Za każdym razem zmodyfikowany produkt sprzedawany pod nazwą lub znakiem towarowym osoby fizycznej lub prawnej innej niż oryginalny producent należy traktować jak nowy produkt podlegający unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu. Osoby, które dokonują poważnych zmian w produkcie, mają obowiązek zweryfikować, czy taki produkt należy uznać za nowy produkt w odniesieniu do stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Jeżeli tak, osoba dokonująca zmian staje się producentem i ma związane z tym obowiązki. Co więcej, w przypadku gdy taki produkt zostanie uznany za nowy, musi zostać poddany pełnej ocenie zgodności, zanim zostanie udostępniony na rynku, i na produkcie muszą się znaleźć nazwa i adres kontaktowy nowego producenta. Jednak dokumentacja produktu musi zostać zaktualizowana w zakresie, w jakim zmiana ma wpływ na wymogi odpowiednich przepisów prawa. Nie jest wymagane powtarzanie testów i tworzenie nowej dokumentacji w odniesieniu do aspektów, na które modyfikacja nie miała wpływu. Osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje lub dokonała zmian w produkcie, musi wykazać, że nie wszystkie elementy dokumentacji produktu wymagają aktualizacji. Osoba fizyczna lub prawna, która dokonuje lub dokonała zmian w produkcie, jest odpowiedzialna za zgodność zmodyfikowanego produktu i sporządza deklarację zgodności, nawet jeśli korzysta z istniejących testów i dokumentacji produktu.

Produkty, które zostały naprawione (np. w wyniku wady) i nie zostały uznane za nowe, nie muszą być na nowo poddawane ocenie zgodności, bez względu na to, czy oryginalny produkt został wprowadzony do obrotu przed wejściem w życie przepisów czy później. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy produkt zostanie wyeksportowany do państw trzecich na czas naprawy. W przypadku niektórych produktów producenci są zobowiązani do udostępniania części zamiennych przez pewien minimalny okres innym podmiotom zewnętrznym w celu przeprowadzenia napraw ([39]). Najczęściej polega ona na wymianie wadliwej lub zużytej części na część zamienną, która jest albo identyczna, albo przynajmniej podobna do części oryginalnej (np. zmiany mogły wyniknąć z postępu technicznego lub zakończenia produkcji starej części), czyli na wymianie kart, komponentów lub podzespołów. Jeżeli pierwotny sposób działania produktu zostało zmodyfikowany (w ramach planowanego wykorzystania, zakresu działania i utrzymania pierwotnie przewidzianych na etapie projektu), ponieważ części zamienne wykorzystane do naprawy działają lepiej dzięki postępowi technicznemu, produktu tego nie uznaje się za nowy zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Dlatego też działania konserwacyjne są zasadniczo wyłączone z zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Jednak na poziomie projektowania produktu należy wziąć pod uwagę jego przeznaczenie i konserwację ([40]).

Oprogramowanie

Oprogramowanie jest dziś niezbędne do funkcjonowania produktów. Zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oprogramowanie samo w sobie posiadające określone cechy jest uważane za wyrób medyczny lub za wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* ([41]). Niektóre akty unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszą się bezpośrednio do oprogramowania stanowiącego część danego produktu ([42]).

W ramach wstępnej oceny ryzyka producent produktu końcowego ma obowiązek przewidzieć ryzyko związane z oprogramowaniem stanowiącym część tego produktu w chwili wprowadzania go do obrotu. Pojęcie bezpieczeństwa produktów obejmuje ochronę przed wszystkimi rodzajami ryzyka związanego z produktem, w tym nie tylko zagrożeniami mechanicznymi, chemicznymi i elektrycznymi, ale także związanymi z bezpieczeństwem aspektami ryzyka w cyberprzestrzeni i zagrożeń związanych z utratą łączności urządzeń.

Aktualizacje lub naprawy oprogramowania można zaliczyć do działań konserwacyjnych, pod warunkiem że w ich wyniku produkt już wprowadzony do obrotu nie zostanie zmieniony w sposób naruszający zgodność ze stosownymi wymogami prawa. Podobnie jak w przypadku fizycznych napraw lub modyfikacji, produkt należy uznać za istotnie zmodyfikowany przez zmianę oprogramowania, jeżeli: (i) aktualizacja oprogramowania zmienia oryginalnie zamierzone funkcje, typ lub działanie produktu, co nie zostało przewidziane we wstępnej ocenie ryzyka; (ii) z powodu aktualizacji oprogramowania

([39]) W szeregu rozporządzeń Komisji przyjętych 1 października 2019 r. na podstawie dyrektywy 2009/125/WE zawarto wymóg dostępności części zamiennych przez wskazany okres w przypadku niektórych kategorii produktów (takich jak zmywarki do naczyń dla gospodarstw domowych, urządzenia chłodnicze, pralki i pralko-suszarki dla gospodarstw domowych czy wyświetlacze elektroniczne).

([40]) W przypadku produktów wykorzystywanych w miejscu pracy pracodawca musi zastosować wszelkie środki, aby sprzęt potrzebny do pracy był odpowiedni i bezpieczny i żeby naprawione maszyny nie były mniej bezpieczne niż oryginalne. Zob. rozdział 3.5.

([41]) Zob. art. 2 pkt 1 i motyw 19 rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz art. 2 pkt 1 i motyw 17 rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

([42]) Na przykład zgodnie z wymogami określonymi w dyrektywie w sprawie maszyn(2006/42/WE) (załącznik I sekcja 1.2.1) defekty oprogramowania układu sterowania nie mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia. W dyrektywie 2014/32/UE w sprawie przyrządów pomiarowych wprowadzono wymóg, aby oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych było identyfikowane jako mające taką właściwość i zabezpieczone oraz aby oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych było zabezpieczone przed zafałszowaniem (załącznik I sekcja 8). Aspekty związane z oprogramowaniem zostały również uwzględnione w dyrektywie 2014/53/UE (dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych).

zmienił się charakter zagrożenia lub wzrósł poziom ryzyka oraz (iii) produkt został udostępniony (lub oddany do użytku, jeżeli jest to objęte zakresem określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego).

2.2. **Udostępnienie na rynku**

— *Produkt zostaje udostępniony na rynku, gdy zostanie dostarczony, bezpłatnie lub za opłatą, do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej.*

— *Koncepcja udostępniania odnosi się do każdego egzemplarza produktu.*

Produkt zostaje udostępniony na rynku, gdy zostanie dostarczony, bezpłatnie lub za opłatą, do dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej ([43]). Dostawa obejmuje wszelkie oferty dystrybucji, konsumpcji lub użytku na rynku unijnym, które mogą skutkować faktyczną dostawą w odniesieniu do produktów już wytworzonych (np. zaproszenie do dokonania zakupu, kampanie reklamowe).

Dostarczanie produktu uznaje się za udostępnianie na rynku unijnym tylko wtedy, gdy produkt jest przeznaczony do użytku na rynku unijnym. Dostarczanie produktów (czy to do dalszej dystrybucji, włączenia do produktu końcowego, czy do dalszego przetwarzania lub rafinowania) z zamiarem wyeksportowania produktu końcowego poza Unię, nie jest uznawane za udostępnianie. Działalność handlowa jest rozumiana jako dostarczanie towarów w kontekście biznesowym. Można uznać, że organizacje non-profit prowadzą działalność handlową, jeżeli działają w takim kontekście. Ustalenie tego wymaga zbadania każdego konkretnego przypadku przy uwzględnieniu regularności dostaw, charakterystyki produktu, intencji dostawcy itp. Zasadniczo uznaje się, że okazjonalne dostawy dokonywane przez organizacje charytatywne lub hobbystów nie odbywają się w kontekście biznesowym.

„Użytek" odnosi się do stosowania produktu zgodnie z określonym przez producenta przeznaczeniem w warunkach, które można przewidzieć z dużym prawdopodobieństwem. Najczęściej jest to końcowe użytkowanie produktu.

Główna rola, jaką koncepcja udostępniania odgrywa w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, wiąże się z faktem, że na wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw nałożony jest obowiązek identyfikowalności i zagwarantowania, że tylko produkty zgodne z przepisami prawa będą wprowadzone na rynek unijny.

Udostępnianie odnosi się do każdego egzemplarz produktu, a nie typu produktu czy tego, czy został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii.

Udostępnianie produktu zakłada ofertę lub umowę (pisemną lub ustną) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa ([44]) związanego z danym produktem po zakończeniu etapu produkcji. Przeniesienie niekoniecznie wymaga fizycznego przekazania produktu.

Może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie i może opierać się na dowolnym instrumencie prawnym. Stąd też uznaje się, że doszło do przeniesienia własności produktu np. w sytuacji sprzedaży, pożyczki, wynajmu ([45]), leasingu i prezentu. Przeniesienie własności oznacza, że produkt został przekazany do dyspozycji innej osoby prawnej lub fizycznej.

2.3. **Wprowadzenie do obrotu**

— *Produkt zostaje wprowadzony do obrotu w chwili jego pierwszego udostępnienia na rynku unijnym. Zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym każdy pojedynczy produkt może zostać wprowadzony na rynek unijny tylko raz.*

— *Produkty udostępnione na rynku muszą być zgodne ze stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia ich na rynek.*

([43]) Zob. art. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i art. R1 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

([44]) Z wyłączeniem praw własności intelektualnej.

([45]) W przypadku udostępnienia produktu w drodze wynajmu, wielokrotne wynajmowanie tego samego produktu nie stanowi nowego wprowadzenia do obrotu. Produkt ten musi być zgodny z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym w momencie pierwszego wynajęcia.

W rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego produkt zostaje wprowadzony do obrotu w chwili jego pierwszego udostępnienia na rynku unijnym. Działanie to powinien przeprowadzić producent lub importer ([46]). Kiedy producent lub importer po raz pierwszy dostarcza produkt do dystrybutora ([47]) lub użytkownika, takie działanie jest zawsze nazywane w kontekście prawnym „wprowadzeniem do obrotu". Wszelkie późniejsze operacje, np. pomiędzy dystrybutorami lub między dystrybutorem a użytkownikiem, są określane jako udostępnianie.

Jeśli chodzi o udostępnianie, koncepcja wprowadzania na rynek odnosi się do każdego egzemplarza produktu, a nie typu produktu czy tego, czy został wyprodukowany jako pojedynczy egzemplarz czy w ramach serii. W związku z tym wprowadzenie na rynek unijny może mieć miejsce tylko raz dla każdego produktu w całej UE i nie odbywa się w każdym państwie członkowskim. Nawet jeśli model lub typ produktu został dostarczony przed wejściem w życie nowego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego określającego nowe obowiązkowe wymagania, poszczególne egzemplarze tego samego modelu lub typu, które są wprowadzane do obrotu po wprowadzeniu nowych wymagań, muszą być zgodne z takimi wymaganiami.

Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga złożenia oferty lub zawarcia umowy (pisemnej lub ustnej) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa własności związanego z danym produktem; wymaga to zakończenia etapu produkcji. Takie przeniesienie może odbyć się za opłatą lub bezpłatnie. Nie wymaga fizycznego przekazania produktu. Czasami produkty są wytwarzane po złożeniu zamówienia. Oferta lub umowa zawarta przed zakończeniem etapu produkcji nie może być uznana za wprowadzenie do obrotu (np. oferta dotycząca wytworzenia produktu zgodnie z pewnymi specyfikacjami uzgodnionymi przez strony umowy, jeżeli produkt zostanie wyprodukowany i dostarczony dopiero na późniejszym etapie).

Uznaje się, że nie doszło do wprowadzenia do obrotu, jeżeli produkt jest:

— wytworzony na własny użytek, chyba że unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje swoim zakresem produkty wytwarzane na własny użytek ([48]) ([49]);

— nabyty przez konsumenta w państwie trzecim podczas fizycznej obecności w tym państwie ([50]) i przywieziony przez tego konsumenta do UE do osobistego użytku tej osoby;

— przekazywany od producenta w państwie trzecim do upoważnionego przedstawiciela w Unii, którego producent zaangażował w celu zapewnienia zgodności produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym ([51]);

— sprowadzony z państwa trzeciego na obszar celny UE w tranzycie, umieszczony w wolnych obszarach celnych, magazynach, miejscach czasowego składowania towarów lub w ramach innych specjalnych procedur celnych (odprawa czasowa lub uszlachetnianie czynne) ([52]);

— produkowany w państwie członkowskim z zamiarem wyeksportowania go do państwa trzeciego (obejmuje to komponenty dostarczane producentowi do włączenia do produktu końcowego, który będzie eksportowany do państwa trzeciego);

— przewieziony w celu badania lub walidacji prefabrykowanych zespołów, w przypadku których uznaje się, że nadal znajdują się w fazie produkcji;

([46]) Np. w dyrektywie w sprawie dźwigów wprowadzono pojęcie „instalatora", który również wprowadza produkty do obrotu.

([47]) Łańcuchem dystrybucji może również być łańcuch handlowy producenta lub uprawnionego przedstawiciela.

([48]) Zob. np. dyrektywy w sprawie maszyn, przyrządów pomiarowych, dyrektywa ATEX, dyrektywa w sprawie materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.

([49]) W przypadku gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne reguluje użytek własny, nie odnosi się to do sporadycznej produkcji na własny użytek przez osobę prywatną w kontekście niekomercyjnym.

([50]) Wyjątek ten nie obejmuje produktów, które są dostarczane przez podmiot gospodarczy konsumentom w UE, jak to ma miejsce w przypadku produktów nabywanych w internecie i wysłanych do UE.

([51]) Upoważniony przedstawiciel – zob. rozdział 3.2.

([52]) Zob. rozporządzenie (UE) nr 952/2013 ustanawiające unijny kodeks celny. Zgodnie z tym rozporządzeniem towary nieunijne podlegające zawieszającej procedurze celnej lub umieszczone w wolnym obszarze celnym są objęte nadzorem celnym i nie można nimi swobodnie obracać na rynku wewnętrznym. Przed wprowadzeniem ich do wolnego obrotu na rynku wewnętrznym towary te muszą zostać zadeklarowane w celu dopuszczenia do obrotu. To obejmuje zastosowanie środków polityki handlowej, zakończenie innych formalności określonych w odniesieniu do importu dóbr i nałożenie wszelkich należnych ceł.

— pokazywany lub użytkowany w kontrolowanych warunkach ([53]) na targach, pokazach lub w celach demonstracyjnych ([54]) lub

— w magazynie producenta (lub upoważnionego przedstawiciela mającego swoją siedzibę w Unii) lub importera, jeśli produkt nie został jeszcze udostępniony, tj. jeżeli nie jest dostarczany do dystrybucji, konsumpcji lub użycia, chyba że odpowiednie unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje inaczej.

Wprowadzenie do obrotu jest najważniejszym momentem decydującym o zastosowaniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ([55]). W chwili udostępnienia na rynku unijnym produkty muszą być zgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym obowiązującym w chwili wprowadzenia ich do obrotu. W związku z powyższym nowe produkty wytworzone w Unii oraz wszystkie produkty importowane z państw trzecich ([56]) – czy to nowe, czy używane – muszą spełniać stosowne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w chwili udostępniania ich na rynku unijnym. Zgodne z przepisami produkty po wprowadzeniu do obrotu mogą być następnie udostępniane w całym łańcuchu dostawy bez dodatkowych uwag, nawet w przypadku zmian w stosownych przepisach prawa lub odpowiednich normach zharmonizowanych, o ile przepisy nie stanowią inaczej.

W ramach nadzoru rynku państwa członkowskie mają obowiązek zagwarantować, że tylko bezpieczne i zgodne z wymogami produkty będą dostępne na rynku ([57]). Produkty używane, które są dostępne na rynku unijnym, podlegają swobodnemu przepływowi zgodnie z zasadami określonymi w art. 34 i 36 TFUE. Należy podkreślić, że produkty używane udostępniane konsumentom w ramach działalności handlowej podlegają przepisom GPSD, chyba że są dostarczane jako antyki lub produkty wymagające naprawy przed użyciem, pod warunkiem że dostawca w jasny sposób poinformował o tym odbiorcę swojego produktu.

2.4. **Udostępnianie i wprowadzanie do obrotu w przypadku sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet**

Produkty oferowane do sprzedaży przez internet lub w inny sposób na odległość uważa się za udostępnione na rynku unijnym, jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii ([58]). Oznacza to, że organy nadzoru rynku są upoważnione do kontroli i podejmowania niezbędnych działań w odniesieniu do takich produktów zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 (zob. rozdział 7 poniżej). Oferta sprzedaży jest uznawana za skierowaną do użytkowników końcowych w Unii, jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy w jakikolwiek sposób kieruje swoją działalność do państwa członkowskiego. Ocenę, czy strona internetowa prowadzona w UE lub poza UE skierowana jest do unijnych użytkowników końcowych, należy przeprowadzić indywidualnie dla każdego przypadku, biorąc pod uwagę wszelkie stosowne czynniki, takie jak obszary geograficzne, do których wysyłka jest możliwa, języki, w jakich przedstawiona jest oferta i w jakich można składać zamówienie, możliwe formy płatności itd. Sam fakt, że strona internetowa podmiotów gospodarczych lub pośredników jest dostępna w państwie członkowskim, w którym użytkownik końcowy ma siedzibę lub miejsce zamieszkania, jest niewystarczający ([59]). Jeżeli interfejs internetowy przewiduje dostawę w UE, przyjmuje płatności od konsumentów/użytkowników końcowych z UE i używa języków unijnych, można uznać, że jednoznacznie kieruje swoją ofertę do konsumentów i innych użytkowników z Unii Europejskiej. Fizyczne dostarczenie do użytkowników końcowych w UE produktu zamówionego u danego sprzedawcy internetowego mającego siedzibę poza UE, w tym przez podmiot świadczący usługi realizacji zamówień, stanowi niepodważalne potwierdzenie, że produkt został wprowadzony do obrotu w UE.

Skutek prawny jest taki, że jeżeli oferta jest skierowana do użytkowników końcowych w Unii, produkty oferowane do sprzedaży przez internet lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość muszą być zgodne ze wszystkimi obowiązującymi przepisami UE i mogą podlegać kontrolom organów nadzoru rynku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020. Podmiot gospodarczy oferujący produkt do sprzedaży przez internet lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość jest zobowiązany do współpracy z organami nadzoru rynku na ich żądanie w zakresie informacji

([53]) Prototyp musi być bezpieczny, w pełni kontrolowany i nadzorowany. Warunki kontrolowane oznaczają profesjonalnych operatorów, ograniczenia w dostępie do produktu osób postronnych, zapobieganie nieodpowiedniej interakcji z innymi sąsiadującymi produktami itp.

([54]) Jednak w takich okolicznościach widoczne oznakowanie musi jasno wskazywać, że dany produkt nie może zostać wprowadzony do obrotu lub do użytku do chwili, gdy nie spełni wymogów prawa.

([55]) W chwili wprowadzania produktu do obrotu producent musi spełnić wymóg projektu zgodnego z zasadniczymi wymaganiami stosownego aktu prawnego, wynikającej z nich oceny ryzyka i oceny zgodności, wydania deklaracji zgodności, oznakowania (oznakowanie CE, nazwa, adres producenta itp.) i skompletowania dokumentacji technicznej.

([56]) Z wyjątkiem sytuacji, gdy zostały one wprowadzone na rynek unijny przed ich wywozem do państwa trzeciego, a następnie przywozem do Unii.

([57]) Nadzór rynku – zob. rozdział 7.

([58]) Zob. art. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([59]) Zob. motyw 15 i art. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

dotyczących zgodności lub innych działań ([60]). Jeżeli produkty są sprzedawane przez internet, ważne jest, aby podawać oznakowanie CE oraz wszelkie ostrzeżenia wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami na stronie internetowej oraz aby były one widoczne przed dokonaniem zakupu przez użytkownika końcowego.

Sprzedaż przez internet lub na odległość może być szczególnym sposobem udostępniania produktów, ale nie musi stanowić pierwszego udostępnienia produktu na rynku unijnym (tj. wprowadzenia do obrotu). Faktyczne wprowadzenie tych produktów do obrotu może być różne dla poszczególnych produktów w zależności od konkretnej sieci dystrybucji, na przykład:

— Oferta sprzedaży na odległość lub przez internet może odnosić się do produktów, które zostały już wprowadzone na rynek unijny. Dzieje się tak w przypadku, gdy unijny producent lub importer wprowadził produkty na rynek unijny, zanim zostały one wystawione na sprzedaż przez internet lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość.

— Niektóre produkty oferowane do sprzedaży przez internet lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość użytkownikom końcowym w Unii są najpierw przekazywane podmiotom świadczącym usługi realizacji zamówień z siedzibą w UE, aby zagwarantować ich szybką dostawę do użytkowników końcowych w UE. W związku z tym produkty przechowywane przez takie podmioty świadczące usługi realizacji zamówień oraz dopuszczone do obrotu uważa się za dostarczone w celu dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania na rynku unijnym, a zatem wprowadzone do obrotu w UE. Jeżeli podmiot internetowy korzysta w ten sposób z usług podmiotu świadczącego usługi realizacji zamówień, wysyłka produktów do takiego centrum w UE stanowi etap dystrybucji produktów w łańcuchu dostaw ([61]). Produkty te uznaje się za wprowadzone do obrotu w momencie dopuszczenia ich do obrotu.

— Niektóre produkty spoza UE mogą być kupowane bezpośrednio przez użytkowników końcowych w UE przez internet lub za pośrednictwem innych środków sprzedaży na odległość. Chociaż do celów kontroli przeprowadzanych przez organy nadzoru rynku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 produkty te uznaje się za udostępnione w Unii przed zawarciem jakiejkolwiek transakcji, są one wprowadzane do obrotu w momencie złożenia przez użytkownika końcowego i potwierdzenia zamówienia na konkretny produkt już wytworzony i będący przedmiotem transakcji oraz gotowy do wysyłki.

2.5. **Produkty importowane z państw spoza UE**

Bez względu na swoje pochodzenie, produkty muszą być zgodne z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli są udostępniane na rynku unijnym.

Produkty pochodzące z państw spoza UE, przeznaczone do wprowadzenia do obrotu w UE lub przeznaczone do użytku prywatnego lub konsumpcji na obszarze celnym Unii, są zgłaszane do dopuszczenia do obrotu i mogą być kontrolowane przez organy wyznaczone do kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny.

Podstawową zasadą unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest to, że niezależnie od pochodzenia produkty muszą być zgodne z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, jeżeli są udostępniane (lub oddawane do użytku ([62])) na rynku unijnym. Produkty wytworzone w UE oraz produkty spoza UE są traktowane tak samo.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie do produktów spoza Unii, gdy są one po raz pierwszy udostępniane na rynku unijnym; nie tylko w odniesieniu do nowo wyprodukowanych produktów, ale też do produktów używanych, w tym produktów będących wynikiem przygotowania do ponownego użycia zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego, ale nie ma zastosowania do takich produktów już znajdujących się na rynku unijnym. Dotyczy ono również produktów używanych importowanych z państw trzecich, które zostały wyprodukowane przed wejściem w życie stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Produkty pochodzące spoza UE, zanim będą mogły dotrzeć do użytkowników końcowych w UE, zostaną przedstawione do odprawy celnej w ramach procedury dopuszczenia do obrotu. Celem dopuszczenia do obrotu jest wypełnienie wszystkich formalności przywozowych, tak aby towary mogły zostać udostępnione i być przedmiotem obrotu na rynku unijnym jak każdy inny produkt wytworzony w UE. Zatem gdy produkty są przedstawiane do odprawy celnej i zgłaszane do procedury dopuszczenia do obrotu, można zasadniczo uznać, że są one wprowadzane do obrotu w UE i dlatego muszą być zgodne z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. W praktyce jednak dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu mogą nie nastąpić w tym samym czasie. Wprowadzeniem do obrotu jest moment, w którym produkt został przekazany do dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania do celów zapewnienia zgodności z unijnym prawodawstwem harmoni-

([60]) Zob. między innymi art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([61]) Wyjaśnienie to nie rozwiązuje kwestii odpowiedzialności pośredników i termin „podmiot internetowy" użyty w tym kontekście może nie obejmować takich pośredników.

([62]) Oddawanie do użytku – zob. rozdział 2.6.

zacyjnym. Wprowadzenie do obrotu może nastąpić przed dopuszczeniem do obrotu, na przykład w przypadku sprzedaży przez internet lub sprzedaży na odległość przez podmioty gospodarcze spoza UE, nawet jeżeli fizyczna kontrola zgodności produktów z wymogami może się odbyć najwcześniej w momencie przybycia towarów do odprawy celnej w UE. Wprowadzenie do obrotu może nastąpić również po dopuszczeniu do swobodnego obrotu.

Produkty, które zostały wprowadzone na terytorium Unii i które wymagają dalszego przetworzenia, aby były zgodne z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, powinny zostać objęte odpowiednią procedurą celną umożliwiającą takie przetworzenie ([63]). Można je zgłosić do obrotu dopiero po doprowadzeniu ich do stanu zgodności.

Organy wyznaczone do kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny oraz organy nadzoru rynku są zobowiązane i uprawnione do przeprowadzania, na podstawie analizy ryzyka, kontroli produktów przywożonych z państw trzecich i odpowiedniej interwencji przed ich dopuszczeniem do obrotu, niezależnie od tego, kiedy faktycznie zostały one wprowadzone na rynek unijny. Ma to zapobiec dopuszczaniu do obrotu, a tym samym udostępnianiu na terytorium UE produktów, które nie spełniają wymogów stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub stwarzają poważne zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska lub innych interesów publicznych ([64]). Dopuszczenie do obrotu nie powinno być jednak uznawane za dowód zgodności z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, gdyż takie dopuszczenie niekoniecznie obejmuje pełną kontrolę zgodności. Produkty importowane spoza państw UE mogą zatem podlegać późniejszym kontrolom, wnioskom i decyzjom organów nadzoru rynku zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020. W przypadku gdy organy celne w pierwszym miejscu wprowadzenia mają powody, by sądzić, że produkty przybywające z państw trzecich i czasowo składowane lub objęte procedurą celną inną niż „dopuszczenie do obrotu" nie są zgodne z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym lub stanowią zagrożenie, są one zobowiązane do przekazania wszystkich istotnych informacji właściwemu urzędowi celnemu w miejscu przeznaczenia.

W przypadku produktów importowanych spoza państw UE unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje specjalną rolę importera. Importer przejmuje obowiązki, które do pewnego stopnia odzwierciedlają obowiązki producentów z UE ([65]).

W przypadku produktów importowanych z państw spoza Unii Europejskiej upoważniony przedstawiciel może wypełniać pewne obowiązki w imieniu producenta ([66]). Jednak jeżeli upoważniony przedstawiciel producenta z państwa trzeciego dostarcza produkt do dystrybutora lub konsumenta w UE, nie występuje wtedy jedynie jako upoważniony przedstawiciel, ale staje się importerem i podlega obowiązkom importerów. Ponadto w celu wprowadzenia do obrotu w Unii produktów objętych zakresem art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 wymaga się istnienia podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w Unii i odpowiedzialnego za realizację szeregu zadań w odniesieniu do tych produktów ([67]).

2.6. **Oddawanie do użytku (i instalacja)**

— *Moment oddania do użytku jest ważny z punktu widzenia niektórych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

— *Oddanie do użytku następuje w chwili pierwszego użycia produktu przez użytkownika w Unii w celu, do którego produkt został przeznaczony.*

Oddanie do użytku następuje w chwili pierwszego użycia produktu przez użytkownika w Unii w celu, do którego produkt został przeznaczony ([68]) ([69]). Pojęcie to, oprócz pojęcia wprowadzenia do obrotu, jest stosowane np. w odniesieniu do dźwigów, maszyn, urządzeń radiowych, przyrządów pomiarowych, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* lub produktów objętych dyrektywami EMC lub ATEX, skutkiem czego jest rozszerzenie zakresu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego poza moment udostępnienia produktu.

([63]) Zob. motyw 53 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
([64]) Zob. art. 25–28 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
([65]) Rola importera, zob. pkt 3.3.
([66]) Należy zauważyć, że w dziedzinie wyrobów medycznych z rolą upoważnionego przedstawiciela wiąże się więcej obowiązków. Autoryzowany przedstawiciel jest głównym partnerem kontaktowym dla organu nadzoru rynku w przypadku produktów dla państw trzecich.
([67]) W odniesieniu do roli podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020, zob. pkt 3.6.
([68]) Koncepcja „oddania do użytku" nie jest istotna dla wszystkich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Może się ona również różnić w zależności od określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, takich jak przepisy dotyczące wyrobów medycznych.
([69]) Jeśli chodzi o dźwigi i równoważne produkty, uznaje się, że oddanie do użytku następuje w momencie, gdy możliwe jest ich pierwsze użycie na terenie Unii.

W sytuacji gdy produkt jest oddawany przez pracodawcę do użytku jego pracowników, za pierwsze użycie uznaje się oddanie do użytku.

Państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć lub utrudniać oddawania do użytku produktów, które spełniają wymogi stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ([70]). Jednak zgodnie z Traktatem (w szczególności art. 34 i 36 TFUE) i z zastrzeżeniem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy i przyjąć dodatkowe przepisy krajowe dotyczące oddawania do użytku, instalacji lub użytkowania produktów. Takie przepisy krajowe nie mogą zawierać wymogu modyfikowania produktu wytworzonego zgodnie z przepisami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ani nie mogą uniemożliwiać udostępniania w tym państwie członkowskim produktów zgodnych z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

O ile szczególne przepisy Unii nie stanowią inaczej, w przypadku gdy produkty wprowadzono do obrotu zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mającym zastosowanie w tym czasie, można je oddać do użytku, nawet jeśli prawodawstwo to zostało zmienione po wprowadzeniu produktów do obrotu w UE, w związku z czym nie są one całkowicie zgodne z nowym prawodawstwem UE. Potrzeba wykazania zgodności produktów z wymogami w momencie oddania do użytku i – w stosownych przypadkach – ich poprawnej instalacji, konserwacji i użytkowania zgodnie z założonymi celami powinna ograniczać się do produktów:

— które nie zostały wprowadzone do obrotu przed ich oddaniem do użytku (na przykład produkty wytworzone na własny użytek, w przypadku gdy własny użytek wchodzi w zakres mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego) lub które mogą być wykorzystane dopiero po przeprowadzeniu montażu, instalacji lub innych czynności lub

— na których zgodność z wymogami wpływ mogą mieć warunki dystrybucji (np. magazynowanie lub transport).

2.7. **Równoczesne stosowanie unijnych aktów harmonizacyjnych**

— *Zasadnicze i inne wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mogą pokrywać się lub wzajemnie się uzupełniać w zależności od objętych tymi wymogami, zagrożeń związanych z danym produktem.*

— *Udostępnienie lub oddanie do użytku może nastąpić tylko wówczas, gdy w chwili wprowadzania do obrotu produkt jest zgodny z przepisami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

— *Jeżeli ten sam produkt lub cel polityki jest regulowany przynajmniej dwoma unijnymi aktami harmonizacyjnymi, niektóre z nich mogą czasem być wyłączone ze stosowania zgodnie z podejściem zakładającym analizę ryzyka związanego z produktem w świetle jego przeznaczenia określonego przez producenta.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje szeroki zakres produktów, zagrożeń i oddziaływań ([71]), które zarówno pokrywają się, jak i uzupełniają. W konsekwencji w przypadku jednego produktu może zaistnieć potrzeba uwzględnienia kilku dokumentów prawnych, ponieważ udostępnianie lub oddawanie do użytku może nastąpić tylko wtedy, gdy produkt jest zgodny z wszystkimi stosownymi przepisami i gdy zostanie przeprowadzona ocena zgodności według wszystkich stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Zagrożenia regulowane wymogami różnych unijnych aktów harmonizacyjnych są przeważnie związane z różnymi aspektami produktu, które w wielu przypadkach uzupełniają się nawzajem (np. dyrektywy dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej i urządzeń ciśnieniowych obejmują aspekty nieuregulowane dyrektywami dotyczącymi sprzętu niskonapięciowego lub maszyn). Taka sytuacja wymaga równoczesnego zastosowania różnych aktów prawnych. Dlatego też produkt musi być zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i musi przejść procedurę oceny zgodności zgodnie ze wszystkimi stosownymi przepisami prawa, chyba że przepisy stanowią inaczej.

([70]) W przypadku dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych art. 7 tego aktu reguluje ograniczenia w oddawaniu produktów do użytku. Państwa członkowskie mogą ograniczyć oddawanie do użytku urządzeń radiowych z przyczyn związanych ze skutecznym i odpowiednim wykorzystaniem częstotliwości radiowych, unikaniem szkodliwych interferencji lub sprawami dotyczącymi zdrowia publicznego.

([71]) Np. zużycie energii.

Pewne unijne akty harmonizacyjne wyłączają ze swojego zakresu produkty objęte innymi aktami ([72]) lub włączają zasadnicze wymagania określone w innych aktach ([73]), co pozwala na uniknięcie równoczesnego stosowania pokrywających się wymagań. W innych przypadkach tak się nie dzieje i jeśli wymogi unijnych aktów harmonizacyjnych wzajemnie się uzupełniają, nadal stosuje się ogólne zasady równoczesnego zastosowania.

Ten sam produkt, zagrożenie lub oddziaływanie może być regulowany dwoma lub więcej unijnymi aktami harmonizacyjnymi. W takim przypadku kwestia pokrywania się zakresu aktów prawnych może zostać rozwiązana dzięki zastosowaniu w pierwszej kolejności bardziej szczegółowego unijnego aktu harmonizacyjnego ([74]). Wymaga to często analizy ryzyka związanego z produktem lub czasem analizy przeznaczenia produktu, w wyniku której można następnie ustalić odpowiednie przepisy prawne. Podczas ustalania niebezpieczeństw związanych z produktem producent może wykorzystać odpowiednie mające zastosowanie normy zharmonizowane związane z danym produktem.

2.8. **Racjonalnie przewidywalne i zgodne z przeznaczeniem użytkowanie/niewłaściwe użytkowanie**

Producenci muszą dopasować poziom ochrony do zalecanego przez siebie sposobu użytkowania produktu w warunkach, które można z dużym prawdopodobieństwem przewidzieć.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie w przypadku, gdy produkty udostępniane lub oddawane do użytku ([75]) na rynku unijnym są stosowane zgodnie z przeznaczeniem. Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem oznacza użytkowanie, do którego produkt jest przeznaczony zgodnie z informacjami przedstawionymi przez producenta (lub importera) wprowadzającego go do obrotu, albo zwykłe użytkowanie wynikające z projektu i konstrukcji produktu.

Często produkty są gotowe do użytku lub wymagają tylko dostrojenia do docelowego użycia. Produkty są „gotowe do użytku", jeżeli można ich używać bez dodatkowych części. Produkty są również uważane za gotowe do użytku, jeśli wszystkie części, z których mają być zmontowane, są wprowadzone do obrotu przez tylko jedną osobę lub trzeba je jedynie złożyć lub podłączyć albo są wprowadzone do obrotu bez części, które są często dostarczane osobno i dodawane w celu użytkowania zgodnego z przeznaczeniem (np. kabel zasilający).

Producenci są zobowiązani do dopasowania poziomu ochrony użytkowników produktu lub innych interesów publicznych do przeznaczenia określonego w informacji o produkcie. Jest to szczególnie ważne wtedy, gdy może dojść do niewłaściwego wykorzystania produktu ([76]).

Jeśli chodzi o działania w zakresie nadzoru rynku, organy nadzoru rynku są zobowiązane do sprawdzania zgodności produktu:

— z przeznaczeniem (ustalonym przez producenta) oraz

— z przepisami w warunkach użytkowania, które można racjonalnie przewidzieć ([77]), tj. gdy taki sposób użytkowania może być wynikiem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

Konsekwencją dla producentów jest to, że muszą wziąć pod uwagę warunki użytkowania, które mogą być racjonalnie przewidziane przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

([72]) Na przykład: dyrektywa dotycząca sprzętu niskonapięciowego nie znajduje zastosowania w przypadku elektrycznych urządzeń medycznych – zamiast tego stosuje się przepisy regulujące wyroby medyczne; dyrektywy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej nie stosuje się w przypadku produktów objętych szczegółowymi przepisami, które harmonizują wymagania ochrony określone w dyrektywie w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej; dyrektywa dotycząca dźwigów nie ma zastosowania w przypadku dźwigów połączonych z maszynami i przeznaczonych wyłącznie do zapewnienia dostępu do miejsca pracy – zamiast tego stosuje się dyrektywę w sprawie maszyn; wyposażenie statków, które znajduje się również w zakresie dyrektyw innych niż dyrektywa w sprawie wyposażenia statków, zostało wykluczone z zakresu zastosowana takich dyrektyw. Urządzenia radiowe wchodzące w zakres dyrektywy 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych są wyłączone ze stosowania dyrektywy 2014/35/UE o niskim napięciu.

([73]) Np. dyrektywa 2014/33/UE dotycząca dźwigów obejmuje odpowiednie wymagania określone w dyrektywie 2006/42/WE w sprawie maszyn, a dyrektywa 2014/53/UE w sprawie urządzeń radiowych obejmuje zasadnicze wymagania określone w dyrektywie 2014/35/UE o niskim napięciu i dyrektywie 2014/30/UE dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.

([74]) Na przykład: dyrektywa w sprawie maszyn reguluje wszystkie zagrożenia, które wiążą się z maszynami, w tym zagrożenia elektryczne. Jednak jeśli chodzi o zagrożenia elektryczne związane z maszynami, dyrektywa w sprawie maszyn odsyła do celów bezpieczeństwa określonych w dyrektywie w sprawie sprzętu niskonapięciowego.

([75]) Udostępnianie – zob. rozdział 2.2; oddawanie do użytku – zob. rozdział 2.6.

([76]) Należy zauważyć, że w dyrektywie 2006/42/WE w sprawie maszyn na producenta nałożono obowiązek uwzględnienia „racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania".

([77]) W przypadku produktów używanych na zewnątrz pomieszczeń również z uwzględnieniem skutków zmieniającego się klimatu.

Producenci muszą umieć przewidzieć nie tylko to, co uważają za użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, lecz postawić się w sytuacji przeciętnego użytkownika danego produktu i wyobrazić sobie, w jaki sposób prawdopodobnie używaliby tego produktu ([78]). W przypadku produktów do zastosowań zewnętrznych powinni oni również rozważyć, w jaki sposób prognozy dotyczące zmieniającego się klimatu w UE wpłyną na bezpieczeństwo i sposób działania produktu podczas jego użytkowania. Ponieważ klimat już się zmienia, należy zrewidować przestarzałe założenia oparte na historycznych obserwacjach i wynikach. Jeśli typowy okres użytkowania produktu przekracza 5 lat, producenci mogą chcieć przygotować go również do użytkowania w bardziej ekstremalnych warunkach, oczekiwanych w perspektywie średnioterminowej ([79]).

Ważne jest również, aby organy nadzoru rynku brały pod uwagę, że nie wszystkich zagrożeń można uniknąć, odpowiednio projektując produkt. Nadzorowanie docelowych użytkownikami i zapewnienie im pomocy należy uznać za część warunków, które można racjonalnie przewidzieć. Na przykład niektóre profesjonalne narzędzia mechaniczne mogą być używane pod nadzorem pracodawcy przez pracowników posiadających przeciętne umiejętności i przeszkolenie. Producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli takie narzędzia są wynajmowane przez dystrybutora lub zewnętrznego usługodawcę do użytku przez konsumentów nieposiadających odpowiednich umiejętności lub przeszkolenia.

W każdym razie producent nie musi zakładać, że użytkownicy będą korzystać z produktu niezgodnie z określonymi warunkami.

2.9. **Zastosowanie geograficzne (państwa EOG, EFTA, kraje i terytoria zamorskie, Turcja)**

— *Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma zastosowanie w przypadku państw członkowskich UE i niektórych europejskich terytoriów w zakresie niezbędnym do zrealizowania ustaleń określonych w traktacie akcesyjnym danych państw członkowskich.*

— *Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym zostało zawarte pomiędzy Unią Europejską a Islandią, Liechtensteinem i Norwegią. Porozumienie rozszerza rynek wewnętrzny o te trzy państwa EFTA – szerzej znane jako państwa EOG EFTA.*

— *Porozumienie w sprawie unii celnej pomiędzy UE a Turcją ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów pomiędzy UE a Turcją dzięki zniesieniu kontroli przywozowych na granicy UE–Turcja.*

— *W Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej do umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa z UE rozszerza się również stosowanie niektórych unijnych przepisów dotyczących produktów na Irlandię Północną.*

2.9.1. ***Państwa członkowskie oraz kraje i terytoria zamorskie***

Celem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszącego się do towarów, przyjętego zgodnie z art. 114 i 115 TFUE, jest ustanowienie i zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego towarów. W konsekwencji unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie może zostać oddzielone od przepisów Traktatu dotyczących swobodnego przepływu towarów, a terytorialny zakres zastosowania takiego prawodawstwa powinien być zbieżny z terytorialnym zakresem zastosowania art. 30 oraz 34 do 36 TFUE.

Zgodnie z art. 355 TFUE i w związku z art. 52 Traktatu o Unii Europejskiej, Traktat, a co za tym idzie unijne prawodawstwo harmonizacyjne, ma zastosowanie do państw członkowskich Unii Europejskiej. Zgodnie z art. 355 ust. 1 TFUE dotyczy to także Gwadelupy, Gujany Francuskiej, Martyniki, Reunion, Majotty, Saint-Martin, Azorów, Madery i Wysp Kanaryjskich. Ponadto Traktat i prawodawstwo harmonizacyjne związane z produktami przyjętymi na podstawie art. 114 i 115 TFUE znajdują zastosowanie w przypadku określonych terytoriów europejskich w zakresie niezbędnym do zrealizowania ustaleń określonych w stosownym traktacie akcesyjnym.

([78]) Ponadto narzędzie zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie dla profesjonalistów może być ostatecznie używane przez inne osoby; dlatego też należy uwzględnić tę ewentualność w projekcie produktu i dołączonych do niego instrukcjach.

([79]) W odniesieniu do produktów odpornych na zmianę klimatu producenci i autorzy norm mogą szukać wskazówek w normie ISO:EN 14091, przewodniku CEN nr 32 oraz w zawiadomieniu Komisji 2021/C 373/01 w sprawie wytycznych technicznych dotyczących weryfikacji infrastruktury pod względem wpływu na klimat w latach 2021–2027. Chociaż dokumenty te dotyczą uodparniania infrastruktury i organizacji na zmianę klimatu, zasady dotyczące oceny podatności na zagrożenia i oceny ryzyka oraz niektóre metody zwiększania odporności można stosować również w odniesieniu do produktów.

Nie mają one jednak zastosowania do Wysp Owczych, Grenlandii, Akrotiri i Dhekelii. Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie ma zastosowania do krajów i terytoriów zamorskich, w szczególności: Nowej Kaledonii i terytoriów zależnych, Polinezji Francuskiej, Francuskich Terytoriów Południowych i Antarktycznych, Wysp Wallis i Futuna, Saint Pierre i Miquelon, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Holandii Karaibskiej (Bonaire, Saba, Sint Eustatius).

2.9.2. ***Państwa EOG i EFTA***

2.9.2.1. *Podstawowe aspekty Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym*

Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym obowiązujące od 1 stycznia 1994 r. obejmuje wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do których odnosi się niniejszy przewodnik. Stąd też unijne prawodawstwo harmonizacyjne omówione w niniejszym przewodniku ma zastosowanie również w przypadku tzw. państw EOG EFTA: Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

Celem Porozumienia EOG jest ustanowienie dynamicznego i jednolitego Europejskiego Obszaru Gospodarczego opartego na wspólnych zasadach i równej konkurencji.

Prawa przyznane państwom członkowskim, ich publicznym podmiotom, przedsiębiorstwom lub osobom prywatnym oraz nałożone na nie zobowiązania wobec siebie nawzajem są, zgodnie z Porozumieniem EOG i w wyniku jego dostosowania do nowych przepisów Unii w drodze decyzji Wspólnego Komitetu, w ten sam sposób przyznane państwom EOG EFTA lub na nie nałożone. Dzięki temu państwa EOG EFTA i ich podmioty gospodarcze mają te same prawa i obowiązki, co ich unijne odpowiedniki. Na przykład dyrektywy nowego podejścia i inne unijne przepisy harmonizacyjne są wdrażane i stosowane w państwach EOG EFTA dokładnie w ten sam sposób, jak w państwach członkowskich – chociaż klauzula ochronna jest modyfikowana. Dlatego też wszystkie wskazówki dotyczące państw członkowskich mają również zastosowanie w przypadku państw EOG EFTA.

Porozumienie EOG jest stale zmieniane decyzjami Wspólnego Komitetu EOG, wynikającymi ze zmian w odpowiednim prawodawstwie unijnym. W celu ustalenia i utrzymania jednolitej interpretacji i zastosowania porozumienia ustanowiono Trybunał EFTA oraz Urząd Nadzoru EFTA.

Porozumienie EOG gwarantuje bliską współpracę pomiędzy Komisją a administracją państw EOG–EFTA. Komisja korzysta z nieformalnego doradztwa ekspertów z tych państw, podobnie jak ekspertów z państw członkowskich. Zacieśniono współpracę z komitetami wspierającymi Komisję w jej pracach. Rada EOG spotyka się co dwa lata, także Wspólny Komitet Parlamentarny EOG i Komitet Konsultacyjny EOG spotykają się regularnie.

2.9.2.2. *Procedura klauzuli ochronnej*

Urząd Nadzoru EFTA jest odpowiedzialny za badanie powiadomień o zastosowaniu klauzuli ochronnej od państw EOG–EFTA. Urząd konsultuje się ze wszystkimi stronami, których dotyczy dana sprawa i wymienia informacje z Komisją dotyczące postępowania w tej sprawie. Urząd przekazuje swoją decyzję państwom EOG–EFTA i Komisji w celu podjęcia dalszych działań. Jeżeli wybrane państwo EOG–EFTA nie zastosuje się do decyzji, Urząd Nadzoru może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia.

W przypadkach, gdy państwo członkowskie powołuje się na klauzulę ochronną, przewidziane są konsultacje pomiędzy Komisją a Urzędem Nadzoru. Komisja przekazuje swoją decyzję Urzędowi Nadzoru EFTA, który przesyła ją do państw EOG–EFTA w celu podjęcia dalszych działań. Jeżeli wybrane państwo EOG–EFTA nie zastosuje się do decyzji, Urząd Nadzoru może wszcząć postępowanie w sprawie naruszenia.

2.9.3. ***Monako, San Marino i Andora***

Handel dwustronny pomiędzy UE a Monakiem, San Marino i Andorą jest łatwiejszy dzięki porozumieniom o unii celnej: Monako jest w unii celnej z Francją i jest częścią obszaru celnego UE; natomiast San Marino i Andora zawarły porozumienia o unii celnej bezpośrednio z UE.

Jednak aby produkty z tych krajów mogły być udostępniane na rynku UE, muszą być zgodne z unijnymi przepisami ([80]).

([80]) Więcej szczegółów znajduje się w dokumencie roboczym służb Komisji w sprawie przeszkód w dostępie Andory, Monako i San Marino do rynku wewnętrznego UE i współpracy w innych dziedzinach (SWD(2012) 388 final), dostępnym pod adresem: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388.

2.9.4. ***Turcja***

Turcja i UE stworzyły unię celną w 1995 r. (decyzja 1/95 Rady Stowarzyszenia UE-Turcja, 96/142/WE). Decyzja w sprawie unii celnej dotyczy handlu produktami przetwórstwa przemysłowego oraz przetworzonymi produktami rolnymi pomiędzy Turcją a UE i obejmuje dostosowanie przepisów obowiązujących w Turcji do wszystkich przepisów dotyczących produktów w UE. Porozumienie ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów przetwórstwa przemysłowego oraz przetworzonych produktów rolnych pomiędzy UE i Turcją dzięki zniesieniu kontroli przywozowych na granicy UE–Turcja dla takich produktów.

Art. 5 – 7 decyzji dotyczą wyeliminowania środków mających ten sam skutek co cła pomiędzy Unią Europejską i Turcją i odzwierciedlają postanowienia art. 34–36 TFUE. Zgodnie z art. 66 decyzji w celu wdrożenia i zastosowania jej art. 5–7 w odniesieniu do produktów objętych decyzją w sprawie unii celnej, artykuły te muszą być interpretowane zgodnie z odpowiednim orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, zwłaszcza sprawą Cassis de Dijon dotyczącą wzajemnego uznawania.

W konsekwencji w przypadku sektorów, w których Turcja dostosowała swoje przepisy do prawa unijnego, produkt zgodnie z prawem wyprodukowany lub wprowadzony do obrotu w Turcji powinien być traktowany tak samo jak produkt zgodnie z prawem wyprodukowany lub wprowadzony do obrotu w UE i nie należy stosować wobec niego kontroli przywozowych. To samo dotyczyłoby sektorów niezharmonizowanych, jeśli Turcja dostosowała swoje prawo do art. 34 – 36 TFUE.

Decyzja nakłada również na Turcję obowiązek przyjęcia przepisów Unii Europejskiej dotyczących produktów i infrastruktury jakości, w szczególności wymagań oznakowania CE, jednostek notyfikowanych, nadzoru rynku, akredytacji, normalizacji, metrologii i wzajemnego uznawania w obszarze niezharmonizowanym.

Inna decyzja (decyzja nr 2/97 Rady Stowarzyszenia WE–Turcja) podpisana w 1997 r. określa listę unijnych instrumentów prawnych, w tym część dorobku w dziedzinie produktów przemysłowych związaną z usuwaniem barier technicznych, a także ustalenia regulujące ich przyjęcie przez Turcję. Załącznik I do tej decyzji gwarantuje, że jeśli Turcja przyjęłaby przepisy prawa wymienione w załączniku II do decyzji, to w UE i Turcji obowiązywałyby takie same zasady i procedury dotyczące produktów mieszczących się w zakresie przepisów prawa wymienionych w załączniku II do decyzji. Wiele instrumentów prawnych Unii określonych w załączniku II zostało jednak stopniowo zastąpionych nowymi dyrektywami i rozporządzeniami unijnymi.

W 2019 r. Rada Stowarzyszenia UE–Turcja przyjęła dotyczący produktów wykaz unijnych przepisów technicznych, które mają zostać zharmonizowane przez Turcję, zgodnie z decyzją z 2014 r. w sprawie „Wytycznych proceduralnych dotyczących wdrożenia art. 8 i 9 decyzji nr 1/95 Rady Stowarzyszenia WE–Turcja z dnia 22 grudnia 1995 r. w sprawie wprowadzenia w życie ostatniego etapu unii celnej".

W 2006 r. Rada Stowarzyszenia UE–Turcja przyjęła decyzję (1/2006), w której przewidziano wyznaczanie tureckich jednostek notyfikowanych i uznawanie sprawozdań z badań i certyfikatów wystawionych przez takie jednostki w Turcji. Strony podpisały oświadczenia potwierdzające, że tureckie prawodawstwo odpowiada przepisom unijnym w zakresie wielu dyrektyw i rozporządzeń w ramach nowego podejścia.

W obszarze niezharmonizowanym prawa i obowiązki podmiotów gospodarczych dostarczających produkty na rynek UE z Turcji zostały określone w komunikacie wyjaśniającym Komisji w „sprawie ułatwienia dostępu produktów do rynków innych państw członkowskich: praktyczne stosowanie zasady wzajemnego uznawania" (2003/C/265/02).

Turecka Agencja Akredytacyjna (TURKAK) jest członkiem organizacji Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji (EA) i podpisała wiele umów o wzajemnym uznawaniu z EA. Certyfikaty wydawane przez tureckie jednostki oceniające zgodność akredytowane przez TURKAK powinny być zatem uznawane za równoważne z certyfikatami wydawanymi przez jednostki oceniające zgodność mające siedzibę w UE i akredytowane przez krajowe jednostki akredytujące UE.

W obszarze normalizacji zarówno CEN, jak i CENELEC dnia 1 stycznia 2012 r. przyznały pełne członkostwo Tureckiemu Instytutowi Norm (TSE). Bezpośredni członkowie ETSI pochodzą z 65 państw, w tym z Turcji.

2.9.5. ***Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE*** ([81])

Dnia 1 lutego 2020 r. Zjednoczone Królestwo wystąpiło z Unii Europejskiej i stało się „państwem trzecim". W umowie o wystąpieniu ([82]) przewidziano okres przejściowy, który zakończył się 31 grudnia 2020 r. Dalsze informacje można znaleźć w zawiadomieniu Komisji dla zainteresowanych stron – Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE a przepisy UE w dziedzinie produktów przemysłowych ([83]).

2.9.5.1. *Odpowiednie postanowienia dotyczące wystąpienia*

W umowie o wystąpieniu przewidziano pewne postanowienia dotyczące wystąpienia w odniesieniu do produktów przemysłowych. W szczególności art. 41 umowy o wystąpieniu stanowi, że istniejący i możliwy do indywidualnego zidentyfikowania towar, który został legalnie wprowadzony do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie przed zakończeniem okresu przejściowego, może być nadal udostępniany na rynku Unii lub Zjednoczonego Królestwa oraz być przedmiotem obrotu między tymi dwoma rynkami, zanim dotrze do użytkownika końcowego. Jeżeli tak przewidziano w mających zastosowanie przepisach prawa Unii, taki towar może również zostać oddany do użytku w UE lub w Zjednoczonym Królestwie.

2.9.5.2. *Sytuacja prawna począwszy od zakończenia okresu przejściowego*

Od 1 stycznia 2021 r. unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie ma już zastosowania do Zjednoczonego Królestwa. Wiąże się to w szczególności z następującymi konsekwencjami:

a) Podmioty gospodarcze:

Producenta lub importera mającego siedzibę w Zjednoczonym Królestwie nie uznaje się już za podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii. Podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który przed zakończeniem okresu przejściowego był uznawany za unijnego dystrybutora produktów pochodzących ze Zjednoczonego Królestwa, stał się importerem – na potrzeby unijnego prawodawstwa dotyczącego produktów – w odniesieniu do produktów, które wprowadza do obrotu w UE po 1 stycznia 2021 r. Taki podmiot musi przestrzegać bardziej rygorystycznych obowiązków odnoszących się do importera, dotyczących w szczególności weryfikacji zgodności produktu oraz, w stosownych przypadkach, wskazania swoich danych kontaktowych na produkcie lub na jego etykiecie ([84]).

W niektórych grupach produktów w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidziano pewne podmioty gospodarcze, którym powierzono realizację określonych zadań i które muszą mieć siedzibę w Unii, na przykład upoważnionych przedstawicieli, których wyznaczenie przez producenta jest zasadniczo dobrowolne, z wyjątkiem wyrobów medycznych ([85]) i wyposażenia morskiego ([86]). Nie mogą one już posiadać siedziby w Zjednoczonym Królestwie, muszą natomiast posiadać siedzibę w Unii.

b) Procedury oceny zgodności oraz jednostki notyfikowane ([87])

Dawne jednostki notyfikowane ze Zjednoczonego Królestwa utraciły status jednostek notyfikowanych z UE. W związku z tym jednostki notyfikowane ze Zjednoczonego Królestwa nie są już w stanie wykonywać zadań związanych z oceną zgodności zgodnie z unijnym prawodawstwem dotyczącym produktów.

Jeżeli w ramach obowiązującej procedury oceny zgodności wymaga się interwencji osoby trzeciej lub przewiduje taką możliwość, w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu w Unii od 1 stycznia 2021 r. wymagany jest certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną z UE.

([81]) Więcej informacji na temat konsekwencji wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z UE można znaleźć pod adresem: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_pl.pdf.

([82]) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7 („umowa o wystąpieniu").

([83]) https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_pl.pdf

([84]) Zob. rozdział 3.3 poniżej dotyczący importera. W przypadku dźwigów nie istnieją importerzy ani dystrybutorzy, ponieważ dźwigi są uznawane za produkty skończone jedynie po ich zainstalowaniu w budynkach lub konstrukcjach. W związku z tym dźwigi są wprowadzane do obrotu przez instalatorów dopiero wówczas, gdy są dostarczane do użytku po montażu i zakończeniu mającej zastosowanie procedury oceny zgodności, umieszczeniu oznakowania CE i wystawieniu deklaracji zgodności. Zob. art. 2 ust. 5 i motyw 4 dyrektywy 2014/33/UE.

([85]) Art. 11 rozporządzenia (UE) 2017/745 (zastępujący z dniem 26 maja 2021 r. odpowiednio art. 10a i art. 14 dyrektyw 90/385/EWG i 93/42/EWG) oraz art. 10 dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (która zostanie zastąpiona z dniem 26 maja 2022 r. rozporządzeniem (UE) 2017/746, w którym odpowiadającym artykułem jest art. 11).

([86]) Art. 13 dyrektywy 2014/90/UE.

([87]) Przedstawione konsekwencje prawne stosuje się również odpowiednio w odniesieniu do certyfikatów lub homologacji wydanych przez inspektorat użytkownika lub uznaną organizację strony trzeciej wyznaczoną przez władze Zjednoczonego Królestwa na podstawie dyrektywy 2014/68/UE w sprawie urządzeń ciśnieniowych.

Podmioty gospodarcze muszą zwrócić się do jednostki notyfikowanej z UE o wydanie nowego certyfikatu lub zorganizować przeniesienie dokumentacji i odpowiedniego certyfikatu z jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa do jednostki notyfikowanej z UE, aby przejąć odpowiedzialność za ten certyfikat przed zakończeniem okresu przejściowego, na podstawie ustaleń umownych między producentem, jednostką notyfikowaną ze Zjednoczonego Królestwa i jednostką notyfikowaną z UE.

W przypadku przeniesienia certyfikatu zarówno deklaracja zgodności UE (sporządzona przez producenta), jak i certyfikat jednostki notyfikowanej muszą zostać odpowiednio uaktualnione: dokumenty te muszą zawierać informację, że za certyfikat odpowiada obecnie jednostka notyfikowana z UE, oraz zawierać dane/numer identyfikacyjny zarówno poprzedniej jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa, jak i nowej jednostki notyfikowanej z UE.

Jeżeli wspomniana wyżej dokumentacja produktu jest właściwie sporządzona, nie ma potrzeby zmiany numeru jednostki notyfikowanej w przypadku produktów już wprowadzonych do obrotu w UE lub w Zjednoczonym Królestwie lub produktów wyprodukowanych przed przeniesieniem certyfikatów, ale jeszcze niewprowadzonych do obrotu w UE ani w Zjednoczonym Królestwie. Produkty wytworzone po przeniesieniu certyfikatów powinny być jednak oznaczone nowym numerem jednostki notyfikowanej z UE. Nie będzie możliwe dalsze stosowanie numeru jednostki notyfikowanej ze Zjednoczonego Królestwa ([88]).

c) Akredytacja ([89])

Po zakończeniu okresu przejściowego brytyjska organizacja UKAS przestała być krajową jednostką akredytującą w rozumieniu i do celów rozporządzenia nr 765/2008. W rezultacie od 1 stycznia 2021 r. wydawane przez nią certyfikaty akredytacji nie są już uznawane za „akredytację" w rozumieniu rozporządzenia nr 765/2008 i nie obowiązują ani nie są uznawane w UE zgodnie z tym rozporządzeniem.

2.9.6. ***Irlandia Północna***

Od 1 stycznia 2021 r. zastosowanie ma Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej („protokół IE/NI") ([90]). Protokół IE/NI, którego początkowy okres stosowania wynosi 4 lata po zakończeniu okresu przejściowego, podlega okresowemu zatwierdzaniu przez Zgromadzenie Ustawodawcze Irlandii Północnej ([91]).

Zgodnie z protokołem IE/NI pewne przepisy prawa Unii mają zastosowanie również do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Zgodnie z protokołem IE/NI wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o których mowa w niniejszym przewodniku, mają zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie w odniesieniu do Irlandii Północnej ([92]).

Oznacza to, że jeśli chodzi o prawo Unii, które ma zastosowanie na mocy protokołu IE/NI do Zjednoczonego Królestwa w odniesieniu do Irlandii Północnej, odniesienia do UE należy rozumieć jako obejmujące Irlandię Północną, podczas gdy odniesienia do Zjednoczonego Królestwa należy rozumieć jako odnoszące się wyłącznie do Wielkiej Brytanii ([93]).

Konkretnie oznacza to między innymi, że:

— produkty wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej muszą być zgodne z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym;

— produkt wytworzony w Irlandii Północnej i wysyłany do UE nie jest produktem przywożonym do celów etykietowania i identyfikacji podmiotów gospodarczych/osób odpowiedzialnych;

— produkt wysłany z Wielkiej Brytanii do Irlandii Północnej jest produktem przywożonym;

— importerzy, upoważnieni przedstawiciele i inne podmioty gospodarcze, od których wymaga się, aby miały siedzibę w Unii, mogą mieć siedzibę w Irlandii Północnej;

— certyfikaty wydane przez jednostkę notyfikowaną z Wielkiej Brytanii nie są ważne w Irlandii Północnej. Jednostka notyfikowana z Irlandii Północnej może jednak nadal certyfikować produkty w określonych okolicznościach (zob. poniżej).

([88]) W przypadku rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych każda jednostka wprowadzana do obrotu w UE musi również posiadać niepowtarzalny kod producenta przypisany przez organy państwa członkowskiego lub upoważnione organy krajowe.
([89]) Więcej informacji szczegółowych na temat akredytacji znajduje się w rozdziale 6 niniejszego przewodnika.
([90]) Art. 185 umowy o wystąpieniu.
([91]) Art. 18 protokołu IE/NI.
([92]) Art. 5 ust. 4 oraz sekcje 8–19, 21, 23, 27 i 28 załącznika 2 do protokołu IE/NI.
([93]) Art. 7 ust. 1 umowy o wystąpieniu w związku z art. 13 ust. 1 protokołu IE/NI.

W protokole IE/NI wykluczono jednak możliwość, aby Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej:

— uczestniczyło w podejmowaniu i formułowaniu decyzji dotyczących Unii ([94]);

— wszczynało procedury sprzeciwu, procedury ochronne czy procedury arbitrażowe, o ile takie procedury dotyczą przepisów, norm, ocen, rejestracji, certyfikatów, homologacji lub zezwoleń wydanych lub przeprowadzonych przez państwa członkowskie ([95]);

— pełniło rolę wiodącego organu w zakresie ocen, badań i zezwoleń ([96]);

— powoływało się na zasadę kraju pochodzenia lub wzajemnego uznawania w odniesieniu do produktów wprowadzanych legalnie do obrotu w Irlandii Północnej; bądź w odniesieniu do certyfikatów wydanych przez jednostki z siedzibą w Zjednoczonym Królestwie ([97]).

Konkretnie ostatni punkt oznacza między innymi, że:

— jednostki z siedzibą w Irlandii Północnej mogą certyfikować produkty, ale certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane w Irlandii Północnej są ważne tylko w Irlandii Północnej. Certyfikaty te nie są natomiast ważne w UE ([98]);

— w przypadku gdy produkt jest certyfikowany przez jednostkę notyfikowaną z Irlandii Północnej, należy umieścić oznaczenie „UK(NI)" obok oznakowania CE lub każdego innego stosownego oznakowania zgodności ([99]). To odrębne oznakowanie pozwala na identyfikację produktów, które mogą być legalnie wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej, ale nie w UE;

— w obszarze niezharmonizowanym lub w odniesieniu do aspektów niezharmonizowanych zasada wzajemnego uznawania w jednym państwie członkowskim towarów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 34 i 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej nie będzie miała zastosowania do towarów wprowadzonych legalnie do obrotu w Irlandii Północnej. Oznacza to, że w przypadku wprowadzania produktu do obrotu w Unii nie można powoływać się na zgodne z prawem wprowadzenie danego produktu do obrotu w Irlandii Północnej. Można jednak powoływać się na zgodne z prawem wprowadzenie produktu do obrotu w państwie członkowskim, jeżeli dany produkt jest wprowadzany do obrotu w Irlandii Północnej.

2.10. **Okresy przejściowe w przypadku nowych lub zmienionych zasad UE**

W przypadku nowych lub zmienionych przepisów prawa podmioty gospodarcze mogą otrzymać dodatkowy czas na dostosowanie się do nowych zasad – tzw. okres przejściowy – który odpowiada okresowi od chwili wejścia w życie nowego przepisu do momentu, gdy zacznie on obowiązywać.

Okres przejściowy oznacza, że dotychczasowe przepisy prawa są nadal stosowane, chociaż nowe zasady zostały już przyjęte. Okres przejściowy może zostać wprowadzony przez prawodawcę, jeśli unijne przepisy dotyczące produktów zostają zmienione lub zastępują przepisy krajowe.

Celem okresu przejściowego jest umożliwienie producentom, organom krajowym i jednostkom notyfikowanym stopniowego dostosowania się do procedur oceny zgodności i zasadniczych lub innych wymagań prawnych ustalonych nowymi lub zmienionymi przepisami prawa i tym samym uniknięcie ryzyka zablokowania produkcji. Co więcej, producenci, importerzy i dystrybutorzy muszą mieć czas, aby skorzystać z praw, które nabyli zgodnie z wcześniejszymi, krajowymi lub unijnymi przepisami, np. sprzedać zapasy produktów wytworzonych zgodnie z poprzednimi zasadami. Wreszcie okres przejściowy daje dodatkowy czas na rewizję i przyjęcie norm zharmonizowanych, nawet jeśli nie jest to warunek konieczny wdrożenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Każdy unijny akt harmonizacyjny przewidujący możliwość zastosowania okresu przejściowego określa termin „zamrożenia" obowiązującego systemu. Jest to zasadniczo dzień, kiedy takie przepisy prawa wchodzą w życie, ale czasami data przyjęcia przepisów.

([94]) W przypadku gdy konieczna jest wymiana informacji lub wzajemne konsultacje, będzie się to odbywać we wspólnej konsultacyjnej grupie roboczej ustanowionej na mocy art. 15 protokołu IE/NI.
([95]) Art. 7 ust. 3 akapit piąty protokołu IE/NI.
([96]) Art. 13 ust. 6 protokołu IE/NI.
([97]) Art. 7 ust. 3 akapit pierwszy protokołu IE/NI.
([98]) Art. 7 ust. 3 akapit czwarty protokołu IE/NI.
([99]) Art. 7 ust. 3 akapit czwarty protokołu IE/NI.

Po upływie okresu przejściowego produkty wytworzone przed lub w trakcie tego okresu zgodnie z przepisami, które mają zostać uchylone, nie mogą być już wprowadzane do obrotu. W przypadku produktu, który zostanie wprowadzony do obrotu przed końcem okresu przejściowego, powinna istnieć możliwość udostępniania go na rynku lub oddania do użytku ([100]). Jednak mimo to, pewne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mogą zakazać udostępniania takich produktów, jeśli wymagają tego względy bezpieczeństwa lub inne cele określone w prawodawstwie.

Produkty, które nie zostaną wprowadzone do obrotu przed końcem okresu przejściowego, mogą być wprowadzone do obrotu lub oddane do użytku tylko wtedy, gdy w pełni spełniają wymagania nowych przepisów prawa ([101]).

Zgodnie z ogólną zasadą oznakowanie CE stanowi informację, że produkty, które są regulowane przez jeden lub kilka unijnych aktów harmonizacyjnych określających umieszczanie takiego oznakowania, są zgodne ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami. Jednak jeśli co najmniej jeden akt prawny pozwala producentowi w okresie przejściowym wybierać ustalenia, do których będzie się stosować, oznakowanie CE wskazuje tylko na zgodność z aktami prawnymi, do których stosuje się producent. W konsekwencji w okresie przejściowym oznakowanie CE niekoniecznie wskazuje, że produkt jest zgodny ze wszystkimi mającym zastosowanie przepisami dotyczącymi jego umieszczania. Informacje dotyczące całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego stosowanego przez producenta muszą znaleźć się w deklaracji zgodności UE ([102]).

2.11. **Przepisy przejściowe dotyczące deklaracji zgodności UE**

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie musi przewidywać rozwiązania przejściowego dotyczącego informacji, które należy zawrzeć w deklaracji zgodności UE, w przypadku gdy obowiązujące prawodawstwo zostało zastąpione nowym. Ma to miejsce w przypadku dyrektyw, które zostały zmienione w celu dostosowania do przepisów odniesienia zawartych w decyzji nr 768/2008/WE ([103]). Zasadnicze wymagania w większości tych dyrektyw nie zostały zmienione i ma okresu przejściowego w odniesieniu stosowania starych lub nowych dyrektyw. Ponadto w stosownych przypadkach dostosowane dyrektywy precyzują, że certyfikaty wydane na podstawie starej dyrektywy zachowują ważność na podstawie nowej dyrektywy. W takich przypadkach produkty spełniałyby zarówno wymogi określone w starym, jak i nowym prawodawstwie. Od dnia ich wejścia w życie deklaracja zgodności UE musi zawierać odniesienie do nowych dyrektyw, aby produkty wprowadzane do obrotu mogły zostać uznane za zgodne z wymogami.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne w większości przypadków określa tylko obowiązkowy minimalny zakres treści deklaracji zgodności UE, ale zazwyczaj akceptuje się też inne przydatne informacje. Producenci mogą skorzystać z tej elastyczności i zacząć używać nowego wzoru określonego w załącznikach do dostosowanych dyrektyw jeszcze przed ich wejściem w życie. Jeżeli produkty spełniają wymogi zarówno starych, jak i nowych dyrektyw, podmioty gospodarcze mogą odnosić się w deklaracji zgodności UE do obu grup dyrektyw („starych" i dostosowanych), podając odpowiednie okresy stosowania dla każdej z dyrektyw. Przykładowo, w odniesieniu do produktu objętego zakresem dyrektywy 2014/30/UE, deklaracja zgodności UE może zawierać następujące stwierdzenie:

„Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymogami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: dyrektywa 2004/108/WE (do dnia 19 kwietnia 2016 r.) i dyrektywa 2014/30/UE (od dnia 20 kwietnia 2016 r.)".

([100]) Np. taki produkt może być nadal legalnie sprzedawany po upływie okresu przejściowego, jeśli produkt jest w magazynach dystrybutora, tj. produkt został już wprowadzony do obrotu i nastąpiła zmiana właściciela.

([101]) Ponieważ dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych nie określa limitów czasowych na oddanie do użytku, produkty objęte tą dyrektywą mogą być oddane do użytku w dowolnym czasie bez konieczności spełnienia dodatkowych określonych w niej warunków. Wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku – zob. rozdziały 2.3 i 2.5.

([102]) Deklaracja zgodności UE – zob. rozdział 4.4; oznakowanie CE – zob. rozdział 4.5.1.

([103]) W lutym 2014 r. przyjęto „pakiet dostosowawczy" obejmujący osiem dyrektyw. Dyrektywy z pakietu dostosowawczego zaczną obowiązywać 20 kwietnia 2016 r., a ich zasadnicze wymagania nie zostały zmienione. Pakiet ten obejmuje dyrektywę 2014/35/UE (niskie napięcie); dyrektywę 2014/30/UE (kompatybilność elektromagnetyczna); dyrektywę 2014/34/UE (ATEX); dyrektywę 2014/33/UE (dźwigi); dyrektywę 2014/29/UE (proste zbiorniki ciśnieniowe); dyrektywę 2014/32/UE (przyrządy pomiarowe); dyrektywę 2014/31/UE (wagi nieautomatyczne); dyrektywę 2014/28/UE (materiały wybuchowe do użytku cywilnego). Dyrektywa 2013/29/UE (wyroby pirotechniczne) również została dostosowana do decyzji nr 768/2008/WE i zaczęła obowiązywać z dniem 1 lipca 2015 r.

2.12. **Przykłady podsumowujące**

Przykłady wymienione poniżej są całkowicie hipotetyczne i mają na celu jedynie zilustrowanie różnych kwestii wyjaśnionych w powyższych rozdziałach.

1. Aparat rentgenowski wyprodukowany w Stanach Zjednoczonych, który został sprzedany szpitalowi w Niderlandach 15 marca 2019 r., ale dotrze do niderlandzkich urzędów celnych dopiero 5 kwietnia 2019 r. Produkt został sprzedany na odległość przez producenta spoza UE bezpośrednio klientowi z UE.

   W takim przypadku datą wprowadzenia do obrotu aparatu rentgenowskiego jest 15 marca 2019 r. Jest to data, w której produkt już wyprodukowany został zakupiony od producenta spoza UE przez użytkownika końcowego z UE i zamówienie na produkt gotowy do wysyłki zostało złożone i przyjęte. (Zob. rozdział 2.4. Udostępnianie i wprowadzanie do obrotu w przypadku sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet)

2. Drukarka wyprodukowana w Chinach zostaje wysłana do UE do hiszpańskiego importera 15 lutego 2019 r. w celu dalszej dystrybucji w Unii i dopuszczona do obrotu w UE 15 marca 2019 r. Produkt jest produkowany poza UE i wprowadzany do obrotu w Unii przez importera. W takim przypadku datą wprowadzenia do obrotu jest 15 marca 2019 r., czyli dzień dopuszczenia do obrotu. (Zob. rozdział 2.5. Produkty importowane z państw spoza UE)

3. Zabawka wyprodukowana w UE i wysłana do działu dystrybucji producenta 20 października 2019 r. Produkt jest produkowany w UE i wprowadzany do obrotu przez producenta unijnego. Nawet jeśli dystrybutor jest jednostką zależną producenta, datą wprowadzenia do obrotu jest 20 października 2019 r., czyli dzień, w którym produkt jest po raz pierwszy dostarczany do celów dystrybucji na rynku unijnym. (Zob. rozdział 2.3. Wprowadzanie do obrotu)

4. Taksometr wyprodukowany w UE, sprzedany dystrybutorowi 10 stycznia 2019 r. Nowe wymagania prawne mają zastosowanie od 1 marca 2019 r. Zostaje on zainstalowany w taksówce 20 marca 2019 r. W tym przykładzie datą wprowadzenia do obrotu jest, idąc tym samym tokiem rozumowaniem co w przykładzie powyżej, 10 stycznia 2019 r. Produkt nadal można oddać do użytku pomimo nowych wymagań wchodzących w życie 1 marca 2019 r. (o ile nowe unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie stanowi inaczej). (Zob. rozdział 2.6. Oddawanie do użytku (i instalacja))

5. Użytkownik końcowy z UE zamawia gotową maszynę 1 kwietnia 2019 r. na podstawie oferty/modelu z katalogu. Maszynę następnie produkuje się w Chinach i wysyła do użytkownika końcowego 1 czerwca 2019 r. Przybywa ona do urzędu celnego 20 czerwca 2019 r. Produkt został sprzedany na odległość przez producenta spoza UE bezpośrednio klientowi z UE. W tym przykładzie datą wprowadzenia do obrotu jest 1 czerwca 2019 r. Jest to data, w której produkt zakupiony od producenta spoza UE przez użytkownika końcowego z UE jest już wyprodukowany i gotowy do wysyłki. (Zob. rozdział 2.4. Udostępnianie i wprowadzanie do obrotu w przypadku sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet)

6. Producent komputerów osobistych w UE dostarcza 1 lutego 2019 r. pewną liczbę wyprodukowanych przez siebie komputerów osobistych do użytku swoich pracowników. Produkty te dostarcza się do użytku na rynku unijnym, a zatem wprowadza się je do obrotu 1 lutego 2019 r. (Zob. rozdział 2.3. Wprowadzanie do obrotu)

7. Producent zabawek spoza UE 15 marca 2019 r. wysyła 100 zabawek tego samego modelu podmiotowi świadczącemu usługi realizacji zamówień i zostają one dopuszczone do obrotu 20 marca 2019 r. Producent rozpoczyna sprzedaż tych produktów na swojej stronie internetowej 1 kwietnia 2019 r. Produkty produkowane są w państwach spoza UE i fizycznie przekazywane podmiotowi świadczącemu usługi realizacji zamówień do celów dystrybucji na rynku unijnym. W tym przykładzie datą wprowadzenia do obrotu jest 20 marca 2019 r., czyli dzień dopuszczenia do obrotu. (Zob. rozdział 2.4. Udostępnianie i wprowadzanie do obrotu w przypadku sprzedaży na odległość i sprzedaży przez internet)

3. UCZESTNICY ŁAŃCUCHA DOSTAW PRODUKTÓW I ICH OBOWIĄZKI

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nazywa producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora „podmiotami gospodarczymi" ([104]). Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 do tej kategorii zalicza się również podmiot świadczący usługi realizacji zamówień lub każdą inną osobę fizyczną lub prawną podlegającą obowiązkom związanym z wytwarzaniem produktów, udostępnianiem ich na rynku lub oddawaniem do użytku zgodnie z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

3.1. **Producent**

— *Producent to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.*

— *Producent jest odpowiedzialny za ocenę zgodności produktu i ma szereg obowiązków, w tym obowiązek spełnienia wymagań dotyczących identyfikowalności.*

— *W chwili wprowadzania produktu na rynek unijny producent ma takie same obowiązki, bez względu na to, czy ma siedzibę poza Unią Europejską, czy w dowolnym państwie członkowskim.*

— *Jeżeli produkt stwarza zagrożenie lub jest niezgodny z wymogami, producent musi współpracować z właściwymi władzami krajowymi odpowiedzialnymi za nadzór rynku.*

Producent to osoba fizyczna lub prawna, która jest odpowiedzialna za zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym ([105]). Definicja ta obejmuje dwa warunki, które muszą być spełnione łącznie: osoba ta musi wytwarzać produkt (lub zlecać jego wytwarzanie) i wprowadzać go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Jeśli produkt jest sprzedawany pod nazwą lub znakiem towarowym innej osoby, to producentem jest właśnie ta osoba.

Obowiązki producenta są wiążące również dla każdej osoby fizycznej lub prawnej zajmującej się montażem, pakowaniem, przetwarzaniem lub etykietowaniem gotowych produktów i wprowadzaniem ich do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym. Odpowiedzialność producenta spoczywa również na osobie, która zmienia przeznaczenie produktu w taki sposób, że zastosowanie znajdą inne zasadnicze lub inne wymagania prawne, albo istotnie zmieni lub przebuduje produkt (a tym samym stworzy nowy produkt) z myślą o wprowadzeniu go do obrotu lub oddaniu do użytku w przypadkach gdy unijne prawodawstwo harmonizacyjne mające zastosowanie do produktu obejmuje swoim zakresem również oddawanie do użytku ([106]).

Producent może sam zaprojektować i wytworzyć produkt. Może również zlecić jego zaprojektowanie, wytworzenie, montaż, pakowanie, przetworzenie i etykietowanie z myślą o wprowadzeniu go do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym, tym samym przedstawiając siebie jako producenta ([107]). W przypadku podwykonawstwa producent musi zachować całkowitą kontrolę nad produktem i dopilnować, aby otrzymywał wszelkie informacje niezbędne do spełnienia swoich obowiązków wynikających z istotnych unijnych aktów harmonizacyjnych. Producent, który zleca wykonanie części lub wszystkich czynności w żadnym wypadku nie może zwolnić się ze swoich obowiązków, przenosząc je np. na upoważnionego przedstawiciela, dystrybutora, użytkownika lub podwykonawcę.

([104]) Zob. art. R1 pkt 7 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE i art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Niektóre akty prawne obejmują inne konkretne podmioty, które muszą spełnić nałożone na nie obowiązki, np. dyrektywa 2013/53/UE w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, w której wymaga się, by prywatny importer zapewnił przed oddaniem wyrobu do użytku, aby był on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednim prawodawstwie. Organy nadzoru rynku powinny nadzorować takie podmioty, jeżeli są one najbardziej istotne dla danej sprawy. Definicja podmiotu gospodarczego zawarta w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 rozszerza się na takie podmioty poprzez odniesienie do „każd[ej] inn[ej] osob[y] fizyczn[ej] lub prawn[ej] podlegając[ej] obowiązkom związanym z wytwarzaniem produktów, udostępnianiem ich na rynku lub oddawaniem do użytku zgodnie z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym" i zawiera niewyczerpujący wykaz przykładów w motywie 14. Kolejnymi przykładami są właściciel i użytkownik zdefiniowani w dyrektywie 2010/35/UE oraz osoba handlująca i osoba fizyczna lub prawna uprawnione do składowania, używania, przemieszczania, przywozu, wywozu materiałów wybuchowych lub handlu nimi, o których mowa w dyrektywie 2014/28/UE.

([105]) Zob. art. R1 pkt 3 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

([106]) Zob. art. R6 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

([107]) Tacy producenci są często określani mianem „own brand labellers" (producentów OBL) lub „private labellers" [przyp. tłum.: oba terminy oznaczają podmioty umieszczające swoje etykiety na produktach].

Producent ponosi ostateczną odpowiedzialność za zgodność produktu ze stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, bez względu na to, czy wytworzył produkt samodzielnie, czy jest uznawany za producenta, ponieważ wprowadził produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym.

Dlatego też jeżeli produkt zostanie przekazany producentowi w celu przeprowadzenia dalszych działań, takich jak montaż, pakowanie, przetwarzanie lub etykietowanie, w chwili wprowadzania produktu do obrotu ponosi on wyłączną i ostateczną odpowiedzialność za zapewnienie zgodności produktu z mającymi zastosowanie przepisami i musi być w stanie taką zgodność zapewnić.

Producent jest odpowiedzialny za zaprojektowanie i wytworzenie produktu zgodnie z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi określonymi w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym oraz za przeprowadzenie oceny zgodności zgodnie z procedurą (procedurami) określoną(-ymi) w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym ([108]).

Producent musi znać zarówno projekt, jak i konstrukcję produktu, aby móc wziąć odpowiedzialność za produkt zgodny ze wszystkimi stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dotyczy to zarówno sytuacji, gdy producent projektuje, wytwarza, pakuje i etykietuje produkt samodzielnie, jak i sytuacji, gdy część lub wszystkie powyższe czynności są wykonywanie przez podwykonawcę. Producent musi dysponować odpowiednimi informacjami, które pozwalają mu wykazać zgodność produktu z wymogami.

W związku z tym podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym automatycznie staje się producentem w rozumieniu przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Bierze zatem na siebie całą odpowiedzialność za ocenę zgodności (projektowanie i wytwarzanie) produktu, nawet w przypadku gdy została on faktycznie przeprowadzona przez kogoś innego. Ponadto musi on posiadać wszystkie dokumenty (tj. dokumentację techniczną, w tym wszelkie istotne sprawozdania z badań) i certyfikaty niezbędne do wykazania zgodności danego produktu z wymogami, lecz nie muszą być one wydane na niego. W takich przypadkach musi być jasne, że dokumentacja i certyfikaty wykazują zgodność konkretnego produktu wprowadzonego do obrotu.

W dyrektywie 2014/33/UE dotyczącej dźwigów instalatora definiuje się jako „osobę fizyczną lub prawną, która bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu". Dlatego instalator to osoba, która przyjmuje obowiązki, które w kontekście innych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego są zazwyczaj przypisane producentowi.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie wymaga, aby producent miał siedzibę w Unii Europejskiej. Dlatego też w momencie wprowadzania produktu do obrotu w Unii producent ma takie same obowiązki, bez względu na to, czy ma swoją siedzibę poza Unią Europejską, czy w dowolnym państwie członkowskim.

Zasadniczo przy wprowadzaniu produktu do obrotu producent musi dołożyć wszelkich starań, aby proces produkcji zapewniał zgodność produktów ([109]) z wymogami, a w szczególności musi:

1. przeprowadzić stosowną ocenę zgodności lub zlecić jej przeprowadzenie zgodnie z procedurą (procedurami) określoną (określonymi) w odnośnym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. W zależności od unijnego aktu harmonizacyjnego producent może być zobowiązany do przedłożenia produktu podmiotowi zewnętrznemu (zazwyczaj jednostce notyfikowanej) w celu przeprowadzenia oceny zgodności lub do uzyskania zatwierdzenia systemu jakości przez jednostkę notyfikowaną. W każdym razie producent ponosi pełną odpowiedzialność za zgodność produktu;

2. sporządzić wymaganą dokumentację produktu;

3. sporządzić deklarację zgodności UE;

([108]) W dyrektywie w sprawie dźwigów 2014/33/UE stosuje się pojęcie instalatora jako osoby, która ponosi odpowiedzialność za przygotowanie produktu do działania i oddanie go do użytku. Rola instalatora łączy w sobie elementy produkcji i oddania do użytku i postrzegana jest jako zasadnicza dla dostarczenia produktu końcowego.

([109]) Art. R2 ust. 1 decyzji nr 768/2008/WE.

4. dołączyć do produktu instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa ([110]) ([111]) zgodnie z wymogami odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ([112]) w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, zgodnie z ustaleniami zainteresowanego państwa członkowskiego ([113]). O ile nie wskazano inaczej w przepisach szczegółowych, instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa muszą być podane ([114]) bez względu na to, czy produkt jest przeznaczony dla konsumentów lub innych użytkowników końcowych. Powinny być to wszystkie informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania produktu, umożliwiające konsumentowi montaż, instalację, obsługę, przechowywanie, konserwację i usunięcie produktu. Instrukcja montażu lub instalacji powinna zawierać wykaz części i potrzebnych specjalnych umiejętności lub narzędzi. Instrukcja obsługi powinna zawierać informacje dotyczące ograniczenia użytkowania, potrzeby stosowania środków ochrony indywidualnej, konserwacji i czyszczenia lub naprawy. Na producencie spoczywa obowiązek określenia odpowiednich informacji, które powinny być zawarte w instrukcji, oraz informacji na temat bezpieczeństwa dotyczących danego produktu. Producenci muszą umieć przewidzieć nie tylko to, co uważają za użytkowanie produktu zgodnie z przeznaczeniem, lecz postawić się w sytuacji przeciętnego użytkownika danego produktu i wyobrazić sobie, w jaki sposób prawdopodobnie używaliby tego produktu. Ponadto narzędzie zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie dla profesjonalistów może być również używane przez inne osoby, co należy uwzględnić w jego projekcie i instrukcjach dołączonych do urządzenia. Instrukcje i informacje o bezpiecznym użytkowaniu muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne;

5. spełnić następujące wymagania identyfikowalności:

   — Przechowywać dokumentację produktu i deklarację zgodności UE przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu ([115]) lub przez okres wskazany w odpowiednim unijnym akcie harmonizacyjnym.

   — Dopilnować, aby na produkcie znajdował się typ, numer partii lub serii lub inny element pozwalający na jego identyfikację.

   — Podać następujące elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) adres kontaktowy na produkcie ([116]) lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu ([117]) – na opakowaniu ([118]) lub w dołączonej dokumentacji ([119]) ([120]) ([121]). Nie ma potrzeby ustalania pojedynczego punktu kontaktowego dla każdego państwa członkowskiego, na którego rynku udostępniany jest dany produkt.

([110]) Alternatywą dla pisemnych oświadczeń może być zastosowanie symboli zgodnych z międzynarodowymi normami.

([111]) W niektórych szczególnych przypadkach, gdy producent zamierza sprzedać użytkownikowi końcowemu kilka identycznych produktów w pakiecie lub sprzedać je w jednym opakowaniu do jednoczesnego zastosowania (np. sprzęt instalacyjny), do takiej wysyłki wystarczy dołączyć jeden egzemplarz instrukcji. Jednakże w przypadku gdy pakiet taki jest rozkładany na części, a poszczególne identyczne produkty sprzedawane pojedynczo, podmiot gospodarczy rozpakowujący pakiet i udostępniający pojedyncze produkty musi upewnić się, że instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa towarzyszą każdemu produktowi.

([112]) Nie wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.

([113]) Producent, importer lub dystrybutor ma obowiązek dopilnować, aby do produktu były dołączone instrukcje w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Obowiązek zapewnienia instrukcji w wymaganych językach spoczywa na każdym podmiocie gospodarczym udostępniającym produkt w danym państwie członkowskim.

([114]) Chociaż informacje dotyczące bezpieczeństwa muszą być udostępniane w formie papierowej, to, o ile nie określono inaczej w przepisach szczegółowych, nie jest wymagane, aby wszystkie pozostałe instrukcje były również dostarczane na papierze – mogą być również dostępne w formie elektronicznej lub innym formacie gromadzenia danych, a nawet na stronie internetowej. W takim przypadku pełny zestaw instrukcji musi pozostać dostępny przez rozsądny okres po wprowadzeniu produktu do obrotu, w zależności od jego przeznaczenia. Wersja papierowa powinna jednak być zawsze bezpłatnie dostępna dla konsumentów na żądanie. Producent musi wziąć pod uwagę przeznaczenie produktu i użytkowników końcowych produktu przy podejmowaniu decyzji o poszczególnych formatach instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa.

([115]) Należy to rozumieć jako ostatni egzemplarz modelu produktu wprowadzony do obrotu.

([116]) W przypadku aktów prawnych dotyczących wyrobów medycznych producent musi wskazać miejsce prowadzenia działalności.

([117]) Nie obejmuje to względów estetycznych.

([118]) Należy zauważyć, że niektóre przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wykluczają możliwość wykorzystania opakowania do spełnienia tego wymagania (np. dyrektywa o prostych zbiornikach ciśnieniowych).

([119]) Producenci mogą dodać do danych kontaktowych stronę internetową, adres e-mail lub numer telefonu. Oprócz adresu pocztowego, ale nie zamiast niego, można wskazać adres strony internetowej. Zazwyczaj adres pocztowy składa się z nazwy ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu. Warto również podać adres e-mail lub numer telefonu, aby ułatwić szybki kontakt z odpowiednimi władzami.

([120]) Zob. unijne prawodawstwo harmonizacyjne odnoszące się do sprzętu niskonapięciowego, zabawek, maszyn, wag nieautomatycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, urządzeń gazowych, wyrobów medycznych, atmosfery potencjalnie wybuchowej, rekreacyjnych jednostek pływających, dźwigów, urządzeń ciśnieniowych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. Ponadto zgodnie z prawodawstwem dotyczącym wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* producent wprowadzający urządzenia do obrotu w Unii pod własną nazwą jest zobowiązany do zarejestrowania siedziby w państwie członkowskim, w którym prowadzi działalność.

([121]) Więcej informacji na temat wymogów dotyczących nazwy i adresu znajduje się w pkt 4.2.2.1.

6. umieścić znak zgodności (oznakowanie CE, a w stosownych przypadkach inne oznakowania ([122])) na produkcie zgodnie z odpowiednimi przepisami;

7. dopilnować, aby w przypadku produkcji seryjnej wprowadzono procedury gwarantujące stałą zgodność produktów z wymogami. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie lub właściwościach produktu i zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których zadeklarowano zgodność produktu. Rodzaj działania, które producent powinien podjąć, zależy od charakteru zmian w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, a w szczególności od tego, czy dane zmiany są istotne, jeśli chodzi o spełnianie zasadniczych lub innych wymagań prawnych, i czy dotyczą danego produktu. Może to wymagać np. aktualizacji deklaracji zgodności UE, zmiany projektu produktu, skontaktowania się z jednostką notyfikowaną ([123]) itp.;

8. w stosownych przypadkach certyfikować produkt i/lub system jakości.

Zgodnie z określonymi unijnymi aktami harmonizacyjnymi producent może mieć obowiązek przeprowadzenia badań próbek na końcu łańcucha produkcji lub produktów wprowadzonych już do obrotu w celu udzielenia konsumentom lub innym użytkownikom dodatkowej ochrony ([124]) ([125]).

Producenci, którzy uważają lub mają powód, by sądzić, że wprowadzony przez nich produkt jest niezgodny z mającymi zastosowanie przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, muszą niezwłocznie zastosować konieczne środki naprawcze, aby zapewnić zgodność produktu z wymogami albo wycofać go z obrotu lub od użytkowników. Ponadto, jeśli producenci mają powód, by wierzyć, że produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska lub zagraża innemu interesowi publicznemu chronionego stosownymi przepisami ([126]), muszą oni natychmiast poinformować o tym właściwe organy państwa członkowskiego, w którym udostępnili produkt, podając szczegółowe informacje głównie na temat niezgodności i wszelkich zastosowanych środków naprawczych. Komisja udostępnia narzędzie informatyczne Product Safety Business Alert Gateway, aby ułatwić wypełnianie tego obowiązku od strony praktycznej ([127]).

Na uzasadnione żądanie ([128]) producent ma obowiązek przedstawić właściwym organom krajowym wszelkie informacje i dokumentację niezbędną do wykazania zgodności produktu w języku, który będzie łatwo zrozumiały dla tego organu. Obejmują one na przykład deklarację zgodności, odpowiednią część dokumentacji technicznej lub certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane. Jeżeli zostało to uzgodnione z organami nadzoru rynku, informacje te można przekazywać drogą elektroniczną. Producenci, na żądanie danego organu, muszą z nim współpracować we wszelkich działaniach mających na celu wyeliminowanie lub ograniczenie zagrożeń powodowanych przez produkty wprowadzone przez nich do obrotu. Na żądanie organów nadzoru rynku producenci muszą wskazać podmiot gospodarczy, któremu dostarczyli produkt. Muszą być w stanie udzielić tego rodzaju informacji przez 10 lat od chwili dostarczenia produktu.

Z założenia organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka (języków) narodowego. Wybrany język jest przedmiotem negocjacji z organem i może być językiem trzecim, jeśli tylko zostanie przez niego zaakceptowany.

([122]) Np. oznakowanie ATEX, oznakowanie hałasu w przypadku urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń lub uzupełniające oznakowanie metrologiczne w przypadku wag nieautomatycznych i przyrządów pomiarowych.

([123]) Obowiązek informacyjny w przypadku certyfikatów badania typu UE – zob. załącznik II do decyzji nr 768/2008/WE, moduł B, pkt 7.

([124]) Np. dyrektywa w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych i ATEX.

([125]) Takie badania należy przeprowadzać w stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń stwarzanych przez produkt w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów (zob. art. R2 ust. 4 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE).

([126]) Dopuszczalny poziom ryzyka dla produktu określają zasadnicze wymagania ustanowione w mającym zastosowanie unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. W związku z tym producenci muszą informować właściwe organy w przypadkach, gdy mają powód, by sądzić, że produkt nie jest zgodny z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.

([127]) https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home

([128]) Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję organu. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 „[p] odmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku w zakresie działań, które mogą wyeliminować lub ograniczyć ryzyko stwarzane przez produkty udostępniane na rynku przez te podmioty". Aby żądanie było uzasadnione, wystarczy, że organ nadzoru rynku wyjaśni kontekst, w jakim wymagane są informacje (np. kontrola dotycząca szczególnych cech produktów, wyrywkowe kontrole itp.)

W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że producent przedstawi część dokumentacji produktu dotyczącą rzekomej niezgodności, pozwalającą stwierdzić, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego wszelkie żądania przetłumaczenia dokumentacji produktu powinny ograniczać się do takich części. W zależności od unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, któremu podlega produkt, w żądaniu może być wskazany termin dostarczenia żądanych dokumentów. Można ustalić krótszy termin, jeśli organ krajowy uzasadni pośpiech bezpośrednim, poważnym zagrożeniem.

Jeżeli unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje oddanie do użytku, osoba fizyczna lub prawne, która oddaje produkt do użytku, ma takie same obowiązki, jak producent wprowadzający produkt do obrotu. Musi zapewnić zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i dopilnować przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności ([129]).

Ponadto osoba, która wprowadza na wspólny rynek produkty używane z państw trzecich lub produkty zaprojektowane lub wyprodukowane z myślą o rynkach innych niż unijny, musi przyjąć rolę producenta.

Jeżeli importer lub dystrybutor modyfikuje produkt w takim stopniu, że może to wpłynąć na jego zgodność z mającymi zastosowanie wymogami lub dostarcza go pod własną nazwą lub swoim znakiem towarowym, jest wtedy traktowany jak producent i musi wywiązać się ze wszystkich obowiązków nałożonych na producenta ([130]). W związku z powyższym musi zagwarantować, że produkt jest zgodny z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i że przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności ([131]).

3.2. **Upoważniony przedstawiciel**

Bez względu na to, czy producent posiada siedzibę w UE czy poza nią, może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w Unii, który będzie działać w jego imieniu podczas wykonywania określonych zadań.

Bez względu na to, czy producent posiada siedzibę w UE czy poza nią, może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w Unii, który będzie działać w jego imieniu podczas wykonywania określonych zadań wymaganych stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym ([132]). Producent mający siedzibę poza Unią Europejską nie jest zobowiązany do posiadania upoważnionego przedstawiciela ([133]).

W rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, aby upoważniony przedstawiciel mógł występować w imieniu producenta, musi mieć swoją siedzibę w Unii. Nie należy mylić przedstawicieli handlowych producenta (takich jak autoryzowani dystrybutorzy lub agenci) z upoważnionym przedstawicielem w rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

([129]) Nie dotyczy to produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym dotyczącym zabawek, sprzętu niskonapięciowego, materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego i urządzeń chłodniczych, ponieważ dyrektywy te obejmują tylko udostępnianie produktów na rynku. Nie dotyczy to rekreacyjnych jednostek pływających zbudowanych na własny użytek, pod warunkiem że w ciągu pięciu lat nie zostaną wprowadzone do obrotu, oraz jednostek pływających zaprojektowanych przed rokiem 1950.

([130]) Art. R6 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

([131]) Zgodnie z dyrektywami dotyczącymi maszyn i dźwigów obowiązki związane z procedurą oceny zgodności są nakładane na dowolną osobę wprowadzającą produkt do obrotu, jeśli ani producent, ani upoważniony przedstawiciel, ani instalator dźwigu nie spełnia tych obowiązków.

([132]) Należy zwrócić uwagę, że nie wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidują istnienie upoważnionego przedstawiciela.

([133]) W drodze wyjątku, zgodnie z prawodawstwem dotyczącym wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, producent musi wskazać osobę mającą siedzibę w Unii, odpowiedzialną za wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych, jeżeli nie zarejestrował miejsca prowadzenia działalności w dowolnym państwie członkowskim i wprowadza wyroby na rynek unijny pod własną nazwą. W dyrektywie 2014/90/UE w sprawie wyposażenia morskiego wymaga się również, aby producent, który nie ma siedziby na terytorium co najmniej jednego państwa członkowskiego, wyznaczył upoważnionego przedstawiciela wobec Unii. Producent mający siedzibę w państwie spoza UE może również potrzebować, w przypadku niektórych łańcuchów dostaw, upoważnionego przedstawiciela występującego w charakterze podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Oddelegowanie przez producenta zadań upoważnionemu przedstawicielowi musi być wyraźne i ustalone na piśmie, w szczególności musi określać rodzaj i zakres zadań przedstawiciela. Zadania, które można oddelegować upoważnionemu przedstawicielowi zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mają charakter administracyjny. Dlatego też producent nie może oddelegować ani działań służących zagwarantowaniu, że proces produkcji zapewnia zgodność produktów z przepisami, ani przygotowania dokumentacji produktu, chyba że przepisy przewidują inaczej. Ponadto upoważniony przedstawiciel nie może modyfikować produktu z własnej inicjatywy w celu dostosowania go do stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Jeżeli producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela, pełnomocnictwo to powinno przynajmniej umożliwiać temu przedstawicielowi wykonywanie następujących zadań:

— przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji produktu do dyspozycji krajowego organu nadzoru i współpraca z nim na jego żądanie;

— na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymogami;

— na żądanie właściwych organów krajowych – podejmowanie z nimi współpracy we wszelkich objętych pełnomocnictwem działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty.

W zależności od danej procedury oceny zgodności i unijnego aktu harmonizacyjnego upoważniony przedstawiciel może również zostać wyznaczony do wykonywania zadań określonych w pisemnym pełnomocnictwie, takich jak:

— umieszczanie na produkcie oznakowania CE (i gdzie stosowne innego oznakowania) i numeru jednostki notyfikowanej;

— sporządzanie i podpisywanie deklaracji zgodności UE;

— występowanie w charakterze podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020, w celu wykonywania zadań określonych w ust. 3 tego artykułu.

Upoważniony przedstawiciel wyznaczony przez producenta może być importerem lub dystrybutorem w rozumieniu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego – w tym przypadku musi również spełniać obowiązki importera lub dystrybutora ([134]).

3.3. **Importer**

— *Importer to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę w Unii, wprowadzająca do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego.*

— *Podstawą obowiązków importera są obowiązki producenta.*

Importer to podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który wprowadza do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego. Ma ważne obowiązki, które są jasno zdefiniowane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym ([135]) ([136]). Obowiązki te w dużej mierze opierają się na rodzaju zobowiązań nałożonych na producenta z siedzibą w UE.

Importer musi upewnić się, że producent poprawnie wypełnił swoje obowiązki. Importer nie jest po prostu odsprzedawcą produktu, ale odgrywa ważną rolę w zagwarantowaniu zgodności importowanych produktów.

Importer to osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę w Unii i wprowadzająca do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego. Co do zasady przed wprowadzeniem produktu na rynek importer musi upewnić się:

([134]) Obowiązki importera – zob. rozdział 3.3.

([135]) Do celów niniejszego przewodnika produkty importowane to produkty wytwarzane w państwach trzecich i wprowadzane do obrotu w Unii. Produkty wytworzone w jednym państwie członkowskim i wprowadzane do obrotu w innym nie stanowią „importu", ponieważ działania te odbywają się na rynku unijnym.

([136]) Importer niekoniecznie jest osobą, która przewozi produkt, ale może być osobą, w imieniu której przeprowadzane jest to działanie logistyczne.

1. że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Jeśli ma obawy co do zgodności produktu z wymogami, musi powstrzymać się od wprowadzania go do obrotu. Jeżeli produkt został już wprowadzony do obrotu, musi podjąć działania naprawcze ([137]). W obydwu przypadkach może być potrzebny kontakt z producentem w celu wyjaśnienia wątpliwości dotyczących zgodności produktu;

2. że producent sporządził dokumentację produktu, umieścił odpowiednie oznakowanie potwierdzające zgodność (np. oznakowanie CE), spełnił swoje obowiązki dotyczące identyfikowalności i w stosownych przypadkach dołączył instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, zgodnie z ustaleniami odpowiedniego państwa członkowskiego ([138]).

Zobowiązania te mają uświadomić importerom spoczywający na nich obowiązek wprowadzenia do obrotu tylko produktów zgodnych z przepisami ([139]). Nie oznaczają one potrzeby systematycznego stosowania przez importerów dodatkowych procedur kontrolnych lub zlecania badań podmiotom zewnętrznym ani też nie wykluczają takiej możliwości.

Importer ma również obowiązek:

— podać następujące dwa elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu lub dlatego, że opakowanie będzie musiało zostać otwarte – na opakowaniu lub ([140]) w dołączonej dokumentacji ([141]). Należy przy tym zachować czytelność informacji dot. bezpieczeństwa wydrukowanych na produkcie lub w dołączonych dokumentach;

— dopilnować, aby w czasie, gdy jest odpowiedzialny za produkt, warunki magazynowania lub transportu nie naruszały jego zgodności z wymogami określonymi w mających zastosowanie przepisach;

— przechowywać kopię deklaracji zgodności UE przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu ([142]) lub przez okres wskazany w odpowiednim unijnym akcie harmonizacyjnym;

— zagwarantować możliwość udostępnienia dokumentacji produktu na żądanie właściwego organu krajowego ([143]). Importer ma obowiązek współpracować z tym organem i na uzasadnione żądanie ([144]) przedstawić mu w języku dla niego zrozumiałym wszelkie informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności produktu z wymogami. Z założenia organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka (języków) narodowego. Wybrany język jest przedmiotem negocjacji z organem i może być językiem trzecim, jeśli tylko zostanie przez niego zaakceptowany.

— W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że importer przedstawi część dokumentacji produktu dotyczącą rzekomej niezgodności, pozwalającą stwierdzić, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego wszelkie żądania przetłumaczenia dokumentacji produktu powinny ograniczać się do takich części;

([137]) Zob. rozdział 7 dotyczący nadzoru rynku.

([138]) Nie wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.

([139]) Biorąc pod uwagę te obowiązki, za dobrą praktykę importerów uznaje się zasadniczo: odniesienie się do stosownego prawodawstwa UE w umowie z dostawcą (i określenie obowiązków producentów wynikających z prawa unijnego); zagwarantowanie sobie dostępu do dokumentacji produktu lub dopilnowanie, aby producent podpisał zobowiązanie dostarczenia dokumentacji produktu na żądanie organów nadzoru rynku.

([140]) Zależy od mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

([141]) Należy zwrócić uwagę, że sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii może zawierać surowsze wymagania.

([142]) Należy to rozumieć jako ostatni egzemplarz modelu produktu wprowadzony do obrotu.

([143]) Importerzy nie mają obowiązku posiadać kopii dokumentacji produktu, lecz muszą zapewnić jej udostępnienie na żądanie właściwych organów. Nawet jeśli nie ma wyraźnego obowiązku, zaleca się, aby importer żądał od producenta formalnego pisemnego zapewnienia, że dokumenty zostaną udostępnione w przypadku żądania ze strony organu nadzoru.

([144]) Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję organu. Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020 „[p] odmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku w zakresie działań, które mogą wyeliminować lub ograniczyć ryzyko stwarzane przez produkty udostępniane na rynku przez te podmioty". Aby żądanie było uzasadnione, wystarczy, że organ nadzoru rynku wyjaśni kontekst, w jakim wymagane są informacje (np. kontrola dotycząca szczególnych cech produktów, wyrywkowe kontrole itp.).

— na żądanie organów nadzoru rynku importer jest zobowiązany wskazać podmiot gospodarczy, który był dostawcą i odbiorcą jego produktu. Musi być w stanie udzielić tej informacji przez 10 lat od chwili otrzymania produktu od dostawcy i przez 10 lat od chwili dostarczenia produktu do odbiorcy.

Zgodnie z pewnymi unijnymi aktami harmonizacyjnymi importer – podobnie jak producent – może mieć obowiązek przeprowadzenia badań próbek produktów wprowadzonych już do obrotu ([145]).

Podobnie importerzy, którzy uważają lub mają powód, by wierzyć, że wprowadzony przez nich produkt jest niezgodny z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, muszą niezwłocznie zastosować konieczne środki naprawcze, aby zapewnić zgodność produktu z wymogami albo wycofać go z obrotu lub od użytkowników. Ponadto, jeśli produkt stwarza zagrożenie, importerzy powinni niezwłocznie poinformować o tym właściwe organy krajowe.

Importer nie musi mieć ani upoważnienia od producenta, ani preferencyjnych zasad współpracy z nim, tak jak upoważniony przedstawiciel. Jednak do obowiązków importera należy zapewnienie możliwości kontaktu z producentem (np. w celu udostępnienia dokumentacji produktu na żądanie właściwego organu).

Importer, jeżeli chce, może wykonywać zadania administracyjne w imieniu producenta. W takim przypadku producent musi wyraźnie wskazać, że importer będzie pełnił funkcję upoważnionego przedstawiciela.

3.4. **Dystrybutor**

— *Dystrybutor to osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, niebędąca producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku.*

— *Dystrybutorzy mają określone obowiązki i odgrywają kluczową rolę w kontekście nadzoru rynku.*

Obok producentów i importerów dystrybutorzy są trzecią kategorią podmiotów gospodarczych, na którą nakładane są określone obowiązki. Dystrybutor to osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, niebędąca producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku.

Sprzedawcy detaliczni, hurtownicy i inni dystrybutorzy w łańcuchu dostaw nie muszą mieć preferencyjnych zasad współpracy z producentem, tak jak upoważniony przedstawiciel. Dystrybutor nabywa produkt do dalszej dystrybucji od producenta, importera lub innego dystrybutora.

Dystrybutor ma obowiązek działać z należytą starannością ([146]) w odniesieniu do odpowiednich wymagań ([147]). Musi np. wiedzieć, które produkty muszą posiadać oznakowanie CE, jakie informacje powinny być dołączone do produktu (np. deklaracja zgodności UE), jakie są wymagania dotyczące języka etykiet, instrukcji dla użytkownika i innych dołączonych dokumentów, a także jakie są ewidentne oznaki niezgodności produktu z przepisami. Dystrybutorzy mają obowiązek przedstawić krajowym organom nadzoru rynku dowód na to, że działali z należytą starannością, i zagwarantować, że producent, jego upoważniony przedstawiciel lub osoba, która dostarczyła mu produkt podjął/podjęła działania wymagane stosownym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w których wymieniono obowiązki dystrybutorów.

Ocena zgodności, sporządzenie i przechowywanie deklaracji zgodności UE oraz dokumentacji produktu nadal pozostają obowiązkiem producenta lub w odniesieniu do przechowywania deklaracji zgodności w przypadku produktów z państw trzecich – importera. Dystrybutor nie ma obowiązku sprawdzać, czy produkt wprowadzony już do obrotu jest nadal zgodny z aktualnie obowiązującymi wymaganiami prawnymi, jeśli te wymagania uległy zmianie. Obowiązki dystrybutora ograniczają się do przepisów obowiązujących w chwili wprowadzenia produktu do obrotu przez producenta lub importera, chyba że w szczegółowych przepisach przewidziano inaczej.

([145]) Art. R4 ust. 6 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

([146]) Należyta staranność odnosi się do starań podjętych racjonalnie i zgodnie z zasadą ostrożności przez jedną stronę, aby uniknąć wyrządzenia krzywdy drugiej stronie, przy uwzględnieniu okoliczności. Odnosi się do poziomu osądu, staranności, rozwagi, determinacji i czynności, których racjonalnie oczekiwałoby się od danej osoby w określonych okolicznościach.

([147]) Art. R5 pkt 1 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

Dystrybutor jest zobowiązany do wskazania producenta, jego upoważnionego przedstawiciela, importera lub osoby, która dostarczyła mu produkt, aby pomóc organowi nadzoru rynku w uzyskaniu deklaracji zgodności UE i niezbędnych części dokumentacji produktu. Organy nadzoru rynku mogą skierować swoje żądanie dokumentacji produktu bezpośrednio do dystrybutora. Od dystrybutora nie należy jednak oczekiwać, że będzie posiadać stosowne dokumenty.

Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutor musi zweryfikować następujące wymogi formalne ([148]):

— obecność na produkcie wymaganych oznakowań zgodności (np. oznakowania CE),

— dołączenie do produktu istotnych informacji (np. deklaracja zgodności UE ([149])) oraz instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa ([150]) w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, jeśli wymagają tego mające zastosowanie przepisy;

— wskazanie przez producenta i importera następujących trzech elementów: swojej 1) nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub znaku towarowego i 2) adresu kontaktowego na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu – na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji ([151]), oraz obecności na produkcie informacji dotyczącej typu, numeru partii lub numeru seryjnego lub innych elementów pozwalających na identyfikację produktu.

Dystrybutorom nie wolno dostarczać produktów, o których wiedzą lub powinni przypuszczać na podstawie posiadanych informacji i wiedzy fachowej, że są niezgodne z przepisami prawa. Dystrybutorzy muszą współpracować z właściwym organem przy działaniach podejmowanych w celu uniknięcia lub zminimalizowania takich zagrożeń, a także informować producenta lub importera i właściwe organy krajowe ([152]).

Podobne obowiązki mają dystrybutorzy po udostępnieniu produktu. Jeśli mają podstawy, aby sądzić, że produkt jest niezgodny z przepisami, muszą upewnić się, czy producent lub importer zastosował środki naprawcze, aby zapewnić zgodność produktu, a także poinformować o takiej sytuacji właściwe organy krajowe. Dystrybutorzy mają obowiązek kontaktować się z importerem lub producentem w celu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości dotyczących zgodności produktu z przepisami.

Oprócz kontrolowania zgodności produktu z wymogami formalnymi, dystrybutor ma obowiązek:

1. zastosować środki naprawcze, jeśli ma podejrzenie, że produkt jest niezgodny z przepisami ([153]);

2. pomagać organom nadzoru rynku w ustaleniu producenta lub importera odpowiedzialnego za produkt;

3. na uzasadnione żądanie ([154]) właściwego organu krajowego współpracować z nim i przedstawić mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności produktu z przepisami ([155]);

4. na żądanie organów nadzoru rynku wskazać podmiot gospodarczy, który był dostawcą i odbiorcą produktu. Muszą być w stanie udzielić tej informacji przez 10 lat od chwili otrzymania produktu od dostawcy i przez 10 lat od chwili dostarczenia produktu do odbiorcy ([156]).

([148]) Art. R5 ust. 2, akapit pierwszy w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.
([149]) Jeśli w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym jest jasno zapisany obowiązek, że do danego produktu musi być dołączona deklaracja zgodności UE, dystrybutor musi dopilnować, by taka deklaracja została dołączona.
([150]) Nie wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nakładają obowiązek dostarczenia instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa, ponieważ nie wszystkie dotyczą spraw związanych z bezpieczeństwem.
([151]) Zob. obowiązki producenta w pkt 3.1, oraz obowiązki importera w pkt 3.3.
([152]) Art. R5 ust. 2, akapit drugi w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.
([153]) Art. R5 ust. 2 akapit drugi i art. R5 ust. 4 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.
([154]) Uzasadnione żądanie niekoniecznie oznacza formalną decyzję organu. Zgodne z art. 19 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 765/2008 „organy nadzoru rynku mogą wymagać udostępnienia przez podmioty gospodarcze dokumentów i informacji, które w ich ocenie są niezbędne do celów prowadzenia przez nie działań". Aby żądanie było uzasadnione, wystarczy, że organ nadzoru rynku wyjaśni kontekst, w jakim wymagane są informacje (np. kontrola dotycząca szczególnych cech produktów, wyrywkowe kontrole itp.)
([155]) Art. R5 pkt 5 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.
([156]) Art. R7 ust. 2 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

Warunki dystrybucji (np. transport lub magazynowanie) mogą mieć wpływ na utrzymanie zgodności produktu z przepisami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dlatego osoba odpowiedzialna za dystrybucję ma obowiązek podjąć niezbędne kroki w celu ochrony zgodności produktu. Musi zagwarantować, że produkt jest zgodny z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi w chwili jego pierwszego użycia w Unii ([157]).

W przypadku braku unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego warunki dystrybucji mogą być w pewnym stopniu regulowane na poziomie krajowym zgodnie z art. 34 i 36 TFUE. Krajowe przepisy, które gwarantują osobom wykonującym określony zawód wyłączne prawo do dystrybucji określonych produktów, mogą – o ile ograniczają sprzedaż do określonych kanałów – wpłynąć na możliwości wprowadzania do obrotu produktów importowanych. Zgodnie z powyższym takie przepisy mogą stanowić środek mający skutki równoznaczne z ograniczeniem ilościowym importu. Jednak taka sytuacja może być uzasadniona np. ochroną zdrowia publicznego, jeśli środek jest odpowiedni do celu i nie wykracza poza zakres niezbędny do osiągnięcia tego celu ([158]).

3.5. **Podmioty świadczące usługi realizacji zamówień**

Rozporządzenie (UE) 2019/1020 obejmuje podmioty świadczące usługi realizacji zamówień jako kolejną kategorię podmiotów gospodarczych. Podmioty świadczące usługi realizacji zamówień oznaczają każdą osobę fizyczną lub prawną, która świadczy, w ramach działalności handlowej, co najmniej dwie z następujących usług: magazynuje, pakuje, adresuje i wysyła produkty, nie będąc ich właścicielem. Kwalifikujące się usługi nie obejmują usług pocztowych ([159]), usług doręczania paczek ([160]) ani żadnych innych usług pocztowych lub usług transportu towarów ([161]). Podmioty świadczące usługi realizacji zamówień mające siedzibę w UE są zazwyczaj wykorzystywani do magazynowania produktów oferowanych przez operatorów internetowych w celu zagwarantowania ich szybkiej dostawy do konsumentów w UE. Te podmioty świadczą usługi na rzecz innych podmiotów gospodarczych. Zajmują się one składowaniem produktów i – po otrzymaniu zlecenia – pakowaniem i przesyłaniem ich klientom. Czasem zajmują się również zwrotami. Istnieje wiele różnych scenariuszy świadczenia usług w zakresie realizacji zamówień. Niektóre z nich oferują wszystkie wymienione wyżej usługi, natomiast inne świadczą tylko część z nich. Różnią się one także pod względem wielkości i skali – od światowych operatorów do mikroprzedsiębiorstw. Działalność podmiotów świadczących usługi realizacji zamówień jest szersza niż w przypadku podmiotów zajmujących się dostarczaniem paczek, które świadczą usługi rozliczenia, sortowania, transportu i doręczania przesyłek.

Podmioty świadczące usługi realizacji zamówień uznaje się za podmioty gospodarcze, o których mowa w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, i muszą oni współpracować z organami nadzoru rynku w odniesieniu do produktów obsługiwanych przez nich ([162]). W przypadku gdy produkt wchodzi w zakres art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020, podmiot świadczący usługi realizacji zamówień mający siedzibę w Unii staje się podmiotem gospodarczym, o którym mowa w tym art. 4, w odniesieniu do produktów, które obsługuje, jeżeli nie ma producenta, importera lub upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę w Unii i odpowiedzialnego za te produkty zgodnie z art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Ze względu na zróżnicowanie podmiotów świadczących usługi realizacji zamówień oraz usług, które oferują, analiza modelu działalności niektórych podmiotów i zakresu ich działalności może wykazać, że są oni również dystrybutorami, importerami lub upoważnionymi przedstawicielami.

3.6. **Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020** ([163])

W art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 wymaga się zasadniczo, aby w przypadku niektórych produktów wprowadzanych do obrotu w UE istniał w UE podmiot gospodarczy, który na żądanie organów dostarczy im informacje lub podejmie określone działania. Ma to zastosowanie od 16 lipca 2021 r.

([157]) Art. R5 ust. 3 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

([158]) Zob. wyrok Trybunału: sprawa C-271/92.

([159]) Zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 1 dyrektywy 97/67/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 1997 r. w sprawie wspólnych zasad rozwoju rynku wewnętrznego usług pocztowych Wspólnoty oraz poprawy jakości usług (Dz.U. L 15 z 21.1.1998, s. 14).

([160]) Zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/644 z dnia 18 kwietnia 2018 r. w sprawie transgranicznych usług doręczania paczek (Dz.U. L 112 z 2.5.2018, s. 19).

([161]) Zob. art. 3 pkt 11 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([162]) Ponieważ wchodzą oni w zakres definicji podmiotów gospodarczych zawartej w art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020, do której odwołanie znajduje się między innymi w art. 7 i 14 rozporządzenia.

([163]) Więcej informacji na temat odpowiedzialnego podmiotu gospodarczego można znaleźć w zawiadomieniu Komisji C(2021) 1461 „Wytyczne dla podmiotów gospodarczych i organów nadzoru rynku dotyczące praktycznego wdrażania art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów" https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, jest wymagany, jeżeli produkt wchodzi w zakres co najmniej jednej dyrektywy lub jednego rozporządzenia wymienionych w art. 4 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020 lub w zakres innych przepisów, które zawierają wyraźne odniesienie do art. 4 ([164]), w celu wprowadzenia produktu do obrotu w Unii.

W roli podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4, mogą występować cztery rodzaje podmiotów gospodarczych: (i) producent mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii; (ii) importer (z definicji mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w UE), jeżeli producent nie ma miejsca zamieszkania ani siedziby w Unii; (iii) upoważniony przedstawiciel (z definicji mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii), który posiada pisemne upoważnienie wystawione przez producenta wyznaczające danego upoważnionego przedstawiciela do wykonywania zadań określonych w art. 4 ust. 3 w imieniu producenta; lub (iv) podmiot świadczący usługi realizacji zamówień mający miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, jeżeli ani producent, importer ani upoważniony przedstawiciel nie ma miejsca zamieszkania ani siedziby w Unii.

1) Nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz 2) dane kontaktowe, w tym adres pocztowy podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4, należy podać na produkcie lub na jego opakowaniu, przesyłce lub w dołączonej dokumentacji ([165]). W przypadku gdy podmiotem gospodarczym, o którym mowa w art. 4, jest unijny producent lub importer, informacje te są już zwykle wymagane na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego (zob. rozdziały 3.1 i 3.3) w zakresie art. 4 ([166]).

Nazwa i dane kontaktowe podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4, muszą być wskazane, gdy produkt jest zgłaszany organom celnym do procedury dopuszczenia do obrotu (co znajduje potwierdzenie w art. 26 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) 2019/1020). W związku z tym, jeżeli dany produkt jest przeznaczony do dopuszczenia do obrotu w UE i jeżeli nie przewiduje się jego dalszego przetwarzania po przywozie ([167]), podmioty gospodarcze spoza UE oferujące produkty do sprzedaży powinny zapewnić, aby wymagane informacje na temat podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4, zostały wskazane w sposób opisany powyżej, w razie potrzeby dodając je (lub zlecając ich dodanie) przed wysyłką produktów. Istnieje możliwość wskazania nazw i danych kontaktowych kilku podmiotów gospodarczych na produkcie lub w towarzyszących mu dokumentach. Chociaż może nie być wyraźnego wymagania poprzedzenia tych danych określeniami: „manufactured by" („wyprodukowany przez"), „imported by" („importowany przez"), „represented by" („reprezentowany przez") lub „fulfilled by" („realizowany przez"), niemniej jednak podane informacje nie mogą wprowadzać w błąd organów nadzoru rynku.

Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, musi wykonać szereg zadań, które mogą w pełni lub częściowo wchodzić już w zakres obowiązków wynikających z unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w zależności od rodzaju podmiotu gospodarczego.

Po pierwsze, podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, musi wykonać szereg zadań, gdy zaczyna pełnić swoje obowiązki lub gdy do swojej oferty wprowadza nowy produkt:

— zweryfikować sporządzenie deklaracji zgodności i przechowywać ją przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu do obrotu ([168]) lub przez okres wskazany w odpowiednim unijnym akcie harmonizacyjnym;

— zweryfikować sporządzenie dokumentacji technicznej i zapewnić organom nadzoru rynku dostęp do dokumentacji technicznej na żądanie; jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, sam nie przechowuje takiej dokumentacji – sprawdza, czy dokumentacja istnieje, i uzyskuje deklarację producenta, że udostępni tę dokumentację na żądanie podmiotowi gospodarczemu, o którym mowa w art. 4, albo bezpośrednio organom nadzoru rynku.

([164]) To unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje bezpieczeństwo zabawek, sprzęt elektryczny, urządzenia radiowe, kompatybilność elektromagnetyczną, ograniczanie substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym, produkty związane z energią („ekoprojekt"), urządzenia gazowe, wyroby budowlane, maszyny, urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń („emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń"), urządzenia przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX), urządzenia ciśnieniowe, proste zbiorniki ciśnieniowe, wyroby pirotechniczne, rekreacyjne jednostki pływające, przyrządy pomiarowe, wagi nieautomatyczne, środki ochrony indywidualnej oraz systemy bezzałogowych statków powietrznych („dronów").

([165]) Art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([166]) Zob. rozdziały 3.1 i 3.3 powyżej.

([167]) W motywie 53 rozporządzenia przypomina się, że w myśl art. 220, 254, 256, 257 i 258 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 952/2013 z dnia 9 października 2013 r. ustanawiającego unijny kodeks celny (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1) produkty wprowadzane na rynek Unii, które wymagają dalszego przetworzenia dla uzyskania zgodności z mającym zastosowanie unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, podlegają odpowiedniej procedurze celnej umożliwiającej ich przetworzenie przez importera.

([168]) Należy to rozumieć jako ostatni egzemplarz modelu produktu wprowadzony do obrotu.

Po drugie, jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, ma powody, by przypuszczać, że dany produkt stwarza ryzyko, wówczas musi on:

— poinformować o tym odpowiednie organy nadzoru rynku. Powinien to zrobić w każdym państwie członkowskim, w którym udostępniono produkt. Organy te należy również poinformować o podjętych lub planowanych działaniach naprawczych oraz

— upewnić się, że podjęte zostaną natychmiast niezbędne działania naprawcze w celu usunięcia niezgodności lub – jeżeli nie jest to możliwe – w celu ograniczenia ryzyka;

— ponadto podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, na żądanie organów nadzoru rynku musi podjąć określone działania:

  — przekazać temu organowi deklarację zgodności UE;

  — przekazać temu organowi dokumentację techniczną lub – jeżeli podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, nie przechowuje takiej dokumentacji – zapewnić, aby dokumentacja techniczna została przekazana temu organowi (szczególnie przez producenta);

  — przekazać inne informacje i dokumenty konieczne do wykazania zgodności produktu (takie jak na przykład świadectwa i decyzje wydane przez jednostkę notyfikowaną) w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu (do uzgodnienia z organem, może to być język inny niż język urzędowy);

  — współpracować z tym organem. To, jakie działanie będzie wymagane, będzie zależało od tego, jakich działań zażąda organ zgodnie z zasadą proporcjonalności oraz

  — upewnić się, że podjęte zostaną niezbędne działania naprawcze w celu usunięcia niezgodności z wymaganiami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mającym zastosowanie do danego produktu lub – jeżeli nie jest to możliwe – w celu ograniczenia ryzyka, jakie stwarza ten produkt.

  — Podjęte działania mogą obejmować w stosownych przypadkach zapewnienie zgodności produktu z przepisami, wycofanie produktu z obrotu lub odzyskanie produktu ([169]). Podmiot gospodarczy, o którym mowa w art. 4, nie musi samodzielnie podejmować działań naprawczych ani ograniczać ryzyka, jeżeli nie jest do tego zobowiązany na mocy przepisów sektorowych, ale musi zapewnić, aby takie działania zostały podjęte, na przykład zwracając się do producenta o odpowiedź na takie żądanie i sprawdzając, czy producent podjął działanie.

Producent nadal odpowiada za zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i (podobnie jak pozostałe podmioty w łańcuchu dostaw) w dalszym ciągu ciążą na nim wszelkie podjęte przez niego zobowiązania prawne w zakresie produktów, gwarancji, odpowiedzialności za produkt wadliwy itp. W art. 4 nie nakłada się dodatkowych zobowiązań prawnych w stosunku do konsumentów ani żadnych innych użytkowników końcowych.

3.7. **Inni pośrednicy: usługodawcy będący pośrednikami na podstawie dyrektywy o handlu elektronicznym**

W dyrektywie o handlu elektronicznym ([170]) ustanawia się ramy prawne handlu elektronicznego w UE. Wprowadza ona zharmonizowane zasady dotyczące takich kwestii, jak wymogi w zakresie przejrzystości i informacji dotyczące usługodawców internetowych, informacji handlowych, umów zawieranych drogą elektroniczną.

W dyrektywie o handlu elektronicznym nie określa się kategorii podmiotów gospodarczych, lecz opisuje różne kategorie działalności. Najważniejszą kategorią działalności, z punktu widzenia bezpieczeństwa produktów i ich zgodności z wymogami, jest działalność w zakresie hostingu ([171]). Hosting obejmuje takie czynności, jak przechowywanie informacji przekazanych przez usługobiorców, np. sklepy internetowe oraz internetowe platformy handlowe.

([169]) Do wariantów tych wyraźnie nawiązano w większości przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w odniesieniu do producenta i importera; dalsze ewentualne działania naprawcze wymieniono w art. 16 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([170]) Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym), Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

([171]) Inne działania opisane w dyrektywie to: 1) „zwykły przekaz", taki jak przekazywanie informacji (dostarczonych przez usługobiorcę) lub zapewnienie dostępu do sieci łączności (np. dostawcy usług internetowych) oraz 2) „caching", czyli usprawnienie przekazywania informacji, np. powielanie bazy danych, która stanowi kopię treści początkowego serwera w celu zapewnienia globalnego zasięgu.

Usługodawcy będący pośrednikami, prowadzący działalność opisaną powyżej, są zwolnieni z odpowiedzialności odszkodowawczej lub sankcji karnych związanych z treściami dostarczanymi przez strony trzecie korzystające z ich sieci. Jednakże zwolnienie od odpowiedzialności nie ma charakteru bezwzględnego. W przypadku działalności hostingowej, która jest najważniejsza z punktu widzenia bezpieczeństwa i zgodności produktów, zwolnienie to ma zastosowanie wyłącznie w sytuacji, gdy usługodawca będący pośrednikiem (1) nie posiada rzeczywistej wiedzy o nielegalnym charakterze przechowywanych informacji i (2) uzyskawszy taką wiedzę lub świadomość nielegalnych treściach (np. w wyniku „wystarczająco precyzyjnego i właściwie uzasadnionego" powiadomienia ([172])) niezwłocznie je usuwa lub blokuje do nich dostęp. Jeżeli nie spełnia powyższych warunków, nie może być objęty zwolnieniem, a zatem może ponosić odpowiedzialność za treści, które przechowuje.

Zgodnie z art. 15 dyrektywy o handlu elektronicznym państwa członkowskie nie mogą nakładać na tych usługodawców ogólnego obowiązku nadzorowania informacji ani ogólnego obowiązku aktywnego poszukiwania faktów i okoliczności wskazujących na bezprawną działalność. Oznacza to, że organy krajowe nie mogą zobowiązać pośredników do aktywnego monitorowania całego ruchu internetowego oraz poszukiwania elementów wskazujących na bezprawną działalność, np. niebezpieczne produkty.

Zakaz żądania ogólnego nadzoru nie stawia jednak organom publicznym ograniczeń pod względem ustalania konkretnych wymogów dotyczących monitorowania, chociaż zakres takich wymogów musi być ukierunkowany.

W praktyce oznacza to, że organy krajowe mogą zwrócić się do dostawców usług hostingowych, którzy – powiadomieni o bezprawnym działaniu – mogą skorzystać ze zwolnienia z odpowiedzialności, o ile usuną lub zablokują daną treść, co oznacza, że produkty niebezpieczne lub niespełniające wymogów nie będą już dostępne dla klientów z UE za pośrednictwem ich usług.

Rozporządzenie (UE) 2019/1020 wyraźnie dotyczy dostawców usług społeczeństwa informacyjnego. Dostawcy usług społeczeństwa informacyjnego mają obowiązek współpracy z organami nadzoru rynku, na żądanie organu nadzoru rynku i w konkretnych przypadkach, w celu ułatwienia wszelkich działań podjętych, aby wyeliminować lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczyć ryzyko, jakie stwarza produkt, który jest lub był oferowany do sprzedaży przez internet za pośrednictwem ich usług (art. 7). W szczególności organy nadzoru rynku są uprawnione – w przypadku braku innych skutecznych środków umożliwiających wyeliminowanie poważnego ryzyka, jakie stwarza produkt – do zażądania usunięcia z interfejsu online treści odnoszących się do produktów powiązanych lub do zażądania umieszczenia wyraźnego ostrzeżenia dla użytkowników końcowych w momencie uzyskania przez nich dostępu do interfejsu online (art. 14 ust. 4 lit. k) ppkt (i)). Jeżeli takie żądanie nie jest spełnione, organy nadzoru rynku są uprawnione do żądania od dostawców usług społeczeństwa informacyjnego ograniczenia dostępu do interfejsu online, w tym do żądania wykonania takiego środka przez odpowiednią stronę trzecią (art. 14 ust. 4 lit. k) ppkt (ii)). Organy nadzoru rynku powinny ocenić najbardziej odpowiednie działania, które należy podjąć, indywidualnie dla każdego przypadku i z uwzględnieniem zasady proporcjonalności oraz biorąc pod uwagę poziom ryzyka, możliwość identyfikacji podmiotu gospodarczego, pilność sprawy oraz ewentualne środki zastosowane już wcześniej wobec danego produktu itd. ([173])

3.8. **Użytkownik**

— *Użytkownik końcowy oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i której produkt udostępniono jako konsumentowi, bez związku z prowadzoną przez nią działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową, albo jako profesjonalnemu użytkownikowi końcowemu w ramach prowadzonej działalności przemysłowej lub zawodowej.*

— *Wiele produktów regulowanych unijnymi przepisami prawa jest używanych w miejscu pracy, a tym samym podlega unijnym przepisom w zakresie bezpieczeństwa w miejscu pracy.*

Użytkownik końcowy oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i której produkt udostępniono jako konsumentowi, bez związku z prowadzoną przez nią działalnością handlową, gospodarczą, rzemieślniczą lub zawodową, albo jako profesjonalnemu użytkownikowi końcowemu w ramach prowadzonej działalności przemysłowej lub zawodowej ([174]). Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie nakłada obowiązków na użytkowników produktów ([175]). Dotyczy to nawet sytuacji, gdy na terytorium UE nie ma odpowiedzialnych podmiotów gospodarczych (na

([172]) W sprawie C-324/09, L'Oréal przeciwko eBay, Europejski Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że istotną kwestią, jeśli chodzi o warunki korzystania ze zwolnienia od odpowiedzialności jest to, czy eBay wiedział o faktach i okolicznościach, z których jasno wynikał nielegalny charakter działalności (zob. pkt 120–123).

([173]) Zawiadomienie Komisji dotyczące nadzoru rynku produktów sprzedawanych przez internet (Dz.U. C 250 z 1.8.2017, s. 1).

([174]) Zob. art. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([175]) W dyrektywie 2013/53/UE dotyczącej rekreacyjnych jednostek pływających nałożono jednak obowiązki na prywatnych importerów.

przykład w odniesieniu do produktów sprzedawanych przez internet), w przypadku których nie jest wymagany podmiot gospodarczy zgodnie z art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020) ([176]).. Pojęcie to obejmuje zatem zarówno użytkowników profesjonalnych, jak i konsumentów. Koncepcja „użytkowania" przez profesjonalistę lub konsumenta jest z natury związana z koncepcją „użytkowania zgodnie z przeznaczeniem" ([177]).

Wiele produktów regulowanych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym jest używanych w pracy. Zgodnie z przepisami opartymi na art. 153 TFUE na pracodawców nakładane są obowiązki, jeśli chodzi o korzystanie przez pracowników ze sprzętu roboczego w miejscu pracy. Pracodawca to osoba fizyczna lub prawna, która pozostaje w stosunku pracy z pracownikiem (tj. osobą zatrudnioną przez pracodawcę) i odpowiada za przedsiębiorstwo lub organizację.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników w pracy (2009/104/WE) pracodawca ma obowiązek zastosować wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, by sprzęt roboczy (np. maszyny lub aparatura) udostępniony pracownikom był odpowiedni do wykonywanej przez nich pracy i może być przez nich używany bez narażania ich bezpieczeństwa i zdrowia. Pracodawca może pozyskać i stosować tylko taki sprzęt roboczy, który jest zgodny z zapisami odpowiednich przepisów prawa w chwili pierwszego użycia lub, jeśli zastosowania nie mają inne przepisy lub są stosowane częściowo, z minimalnymi wymaganiami określonymi w załączniku I do dyrektywy 2009/104/WE. Pracodawca jest również zobowiązany do zagwarantowania, że sprzęt roboczy jest utrzymywany w takim stanie. Pracodawca ma obowiązek przekazać pracownikom informacje i przeszkolić ich w zakresie użytkowania sprzętu roboczego.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i higieny użytkowania środków ochrony indywidualnej przez pracowników w miejscu pracy (89/656/EWG) takie wyposażenie musi być zgodne z odpowiednimi przepisami unijnymi dotyczącymi projektu i produkcji w zakresie ich bezpieczeństwa i higieny (tj. unijnym aktem harmonizacyjnym dotyczącym środków ochrony indywidualnej). Wyposażenie musi być odpowiednie do istniejących zagrożeń, warunków w miejscu pracy, uwzględniać wymagania ergonomiczne i stan zdrowia pracownika, być dopasowane do użytkownika i, jeśli jednocześnie stosowane są przynajmniej dwa elementy wyposażenia, muszą być ze sobą kompatybilne. Przed dokonaniem wyboru środków ochrony indywidualnej pracodawca musi ocenić, czy spełniają one te wymagania.

Zgodnie z dyrektywą w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy z urządzeniami wyposażonymi w monitory ekranowe (90/270/EWG) pracodawcy są zobowiązani do oceny stanowisk pracy pod względem bezpieczeństwa i higieny pracy, w szczególności przy uwzględnieniu możliwych zagrożeń dla wzroku, problemów fizycznych i problemów ze stresem. Dyrektywa określa również minimalne wymagania dotyczące monitorów ekranowych i innego sprzętu.

Zgodnie z dyrektywą w sprawie wprowadzenia środków w celu poprawy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w miejscu pracy (89/391/EWG) pracownicy mają ogólny obowiązek zadbania w miarę możliwości o bezpieczeństwo i zdrowie własne i innych osób, na które wpływ ma ich praca. Muszą np. korzystać z maszyn, aparatury i innych środków produkcji, a także środków ochrony indywidualnej w sposób zademonstrowany na szkoleniu i zgodnie z przekazanymi instrukcjami.

Minimalne wymagania określono w dyrektywach 89/391/EWG, 2009/104/WE, 89/656/EWG i 90/270/EWG. Dlatego też państwa członkowskie mają możliwość przyjąć lub utrzymać surowsze przepisy, jeśli tylko są one zgodne z TFUE. Należy jednak przestrzegać unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i dlatego dodatkowe przepisy krajowe nie mogą nakładać obowiązku zmiany produktu objętej zakresem unijnego aktu harmonizacyjnego ani wpływać na warunki udostępniania takich produktów na rynku.

4. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRODUKTÓW

4.1. Zasadnicze wymagania dotyczące produktów

4.1.1. *Definicja zasadniczych wymagań*

— *Większość przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ogranicza harmonizację prawną do zasadniczych wymagań, które leżą w interesie publicznym.*

— *Zasadnicze wymagania określają wyniki, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, ale nie wskazują rozwiązań technicznych, które można przy tym wykorzystać.*

([176]) Aby uzyskać więcej informacji, zob. rozdziały 4.2 i 3.6.

([177]) Koncepcja „użytkowania zgodnego z przeznaczeniem" – zob. wyżej rozdział 2.8.

Podstawową cechą większości przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest ograniczenie harmonizacji prawnej do zasadniczych wymagań, które leżą w interesie publicznym. Wymagania te dotyczą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników (zazwyczaj konsumentów i pracowników), ale mogą także obejmować podstawowe wymagania (np. ochronę własności, ograniczonych zasobów lub środowiska naturalnego).

Zasadnicze wymagania zostały stworzone w celu osiągnięcia i zapewnienia wysokiego poziomu ochrony. Wynikają one albo z pewnych zagrożeń związanych z produktem (np. odporność fizyczna i mechaniczna, łatwopalność, właściwości chemiczne, elektryczne lub biologiczne, higiena, radioaktywność, dokładność), albo odnoszą się do produktu lub jego charakterystyki (np. przepisy dotyczące materiałów, projektu, budowy, procesu produkcji, instrukcji stworzonych przez producenta), albo określają główny cel ochrony (np. za pomocą przykładowego wykazu). Często łączą te cechy. W konsekwencji do jednego produktu zastosowanie może mieć jednocześnie kilka unijnych aktów harmonizacyjnych. Może zachodzić potrzeba, by zasadnicze wymagania wskazane w różnych unijnych aktach harmonizacyjnych były stosowane jednocześnie w celu uwzględnienia wszystkich odpowiednich aspektów interesu publicznego.

Zasadnicze wymagania muszą być stosowane jako funkcja zagrożenia związanego z danym produktem. W związku z tym producenci muszą przeprowadzać analizy ryzyka, aby najpierw zidentyfikować wszelkie możliwe zagrożenia, które może stwarzać produkt, oraz określić zasadnicze wymagania istotne z punktu widzenia produktu. Analiza ta oznacza, że producent powinien ocenić wszystkie poszczególne elementy produktów i określić, które unijne prawodawstwo harmonizacyjne go dotyczy oraz które konkretne zasadnicze wymagania zostały w nim określone. Analizę tę należy udokumentować i włączyć do dokumentacji produktu ([178]). Ponadto producent musi udokumentować ocenę tego, w jaki sposób radzi sobie z zidentyfikowanym ryzykiem, aby zapewnić zgodność produktu ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami (na przykład stosowanie norm zharmonizowanych). Jeżeli stosowana jest tylko część normy zharmonizowanej lub norma nie obejmuje wszystkich stosownych zasadniczych wymagań, należy udokumentować sposób spełnienia stosownych zasadniczych wymagań nieobjętych normą ([179]).

Zasadnicze wymagania określają wyniki, które należy osiągnąć, lub zagrożenia, którymi należy się zająć, ale nie wskazują rozwiązań technicznych, które można przy tym wykorzystać. Dokładne rozwiązania techniczne mogą być wedle uznania producenta przedstawione w normie lub innych specyfikacjach technicznych lub opracowane zgodnie z ogólną wiedzą inżynieryjną lub naukową dostępną w literaturze fachowej. Dzięki tej elastyczności producent może wybierać sposób, w jaki spełni wymagania. Pozwala ona także np. na dostosowanie materiałów i projektu do postępu technologicznego. W związku z powyższym unijne prawodawstwo harmonizacyjne oparte na zasadniczych wymaganiach nie wymaga regularnego dostosowywania do postępu technicznego, ponieważ spełnienie wymagań jest oceniane w odniesieniu do stanu wiedzy technicznej w chwili wprowadzania produktu do obrotu.

Zasadnicze wymagania są określone w odpowiednich rozdziałach lub załącznikach do aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Chociaż zasadnicze wymagania nie zawierają szczegółowych specyfikacji dotyczących produkcji, stopień dokładności sformułowań różni się w poszczególnych unijnych aktach harmonizacyjnych ([180]). Treść aktów jest z założenia na tyle precyzyjna, aby nakładały one, po przeniesieniu do prawa krajowego, prawnie wiążące obowiązki, które mogą być egzekwowane, i aby ułatwiały Komisji składanie wniosków o normalizację do europejskich organizacji normalizacyjnych w celu opracowania norm zharmonizowanych. Zasadnicze wymagania formułowane również w taki sposób, aby umożliwić ocenę zgodności z nimi nawet w przypadku braku norm zharmonizowanych lub jeśli producent zdecyduje się ich nie stosować.

([178]) Dokumentacja produktu – zob. pkt 4.3.

([179]) Ocena ryzyka powinna być przeprowadzona nawet wtedy, gdy producent stosuje normę zharmonizowaną (jeśli odniesienie do niej podano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i jeśli ma na celu uregulowanie określonych rodzajów ryzyka) w celu spełnienia zasadniczych wymagań; producent musi wówczas również sprawdzić, czy norma zharmonizowana obejmuje wszystkie rodzaje ryzyka stwarzanego przez produkt. Dzieje się tak dlatego, że nie można zakładać, iż norma zharmonizowana obejmuje wszystkie zawarte we wszystkich aktach prawnych wymagania mające zastosowanie do danego produktu (lub wszystkie wymagania aktu, na podstawie którego została opracowana) ani tego, czy dany produkt wiąże się również z innymi zagrożeniami nieuregulowanymi normą zharmonizowaną.

([180]) Zgodnie z dyrektywą (UE) 2016/797 w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej, każdy podsystem ma swoje techniczne specyfikacje interoperacyjności (TSI), które określają zasadnicze wymagania. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym w razie potrzeby zasadnicze wymagania są przeformułowywane i uzupełniane w przepisach wykonawczych dotyczących interoperacyjności.

4.1.2. *Zgodność z zasadniczymi wymaganiami: normy zharmonizowane*

— *Art. 2 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 zawiera szczegółowe definicje terminów „norma", „norma krajowa", „norma europejska", „norma zharmonizowana" i „norma międzynarodowa".*

— *Normy są specyfikacjami technicznymi i z tego względu są przydatne i skuteczne w promowaniu i upowszechnianiu dobrych praktyk i rozwiązań technicznych.*

— *Stosowanie norm jako takich nie jest obowiązkowe.*

— *Normy zharmonizowane oznaczają normy europejskie przyjęte na podstawie złożonego przez Komisję wniosku do celów zastosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

— *Jeżeli odniesienia do norm zharmonizowanych zostały opublikowane w* Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stanowią one podstawę domniemania zgodności z ujętymi w nich zasadniczymi wymaganiami lub innymi wymaganiami prawnymi* ([181]).

4.1.2.1. *Definicja normy zharmonizowanej*

Definicje terminów „norma", „norma krajowa", „norma europejska", „norma zharmonizowana" i „norma międzynarodowa" zawiera rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 ([182]).

— „Normy" to specyfikacje techniczne ([183]) o nieobowiązkowym charakterze przyjęte przez uznane jednostki normalizacyjne do wielokrotnego lub ciągłego stosowania, z którymi zgodność nie jest obowiązkowa i które są normami międzynarodowymi, europejskimi, zharmonizowanymi lub krajowymi.

— „Normy europejskie" to „normy" przyjęte przez europejskie organizacje normalizacyjne wymienione w załączniku I do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 ([184]).

— „Normy zharmonizowane" oznaczają „normy europejskie" przyjęte na podstawie złożonego przez Komisję wniosku do celów zastosowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Definicja „normy zharmonizowanej" w kontekście rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 nie ogranicza się do norm zharmonizowanych będących częścią zharmonizowanego prawodawstwa dotyczącego produktów, ponieważ rozporządzenie uwzględnia zastosowanie prawodawstwa harmonizacyjnego w odniesieniu do usług na podobnych zasadach jak w przypadku produktów.

4.1.2.2. *Rola norm zharmonizowanych*

Normy zharmonizowane są opracowywane i przyjmowane, podobnie jak inne normy europejskie, zgodnie z wewnętrznymi regulaminami europejskich organizacji normalizacyjnych. Według nich wszystkie normy europejskie muszą być przeniesione na poziom krajowy przez krajowe jednostki normalizacyjne. Oznacza to, że w taki sam sposób należy wprowadzić stosowne normy europejskie jako normy krajowe i że krajowe normy pozostające w konflikcie z normami europejskimi muszą w określonym czasie zostać wycofane.

Normy zharmonizowane to normy europejskie, którym rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 i sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii nadają specjalne znaczenie. Należy jednak zauważyć, że w definicji normy zharmonizowanej nie wspomina się o publikowaniu odniesienia od normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Dopóki odniesienie do normy zharmonizowanej nie zostanie opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, dopóty norma zharmonizowana lub jej część nie stanowi podstawy domniemania zgodności z wymogami zasadniczymi lub innymi, które ma obejmować. Europejskie organizacje normalizacyjne oficjalnie wzywa się do opracowania norm zharmonizowanych w drodze składanego przez Komisję wniosku o normalizację. Rolę i sposób opracowania przez Komisję wniosków o normalizację kierowanych do europejskich organizacji normalizacyjnych opisano szczegółowo w „Przewodniku po normalizacji europejskiej" ([185]).

([181]) Takie jak ogólne wymogi dotyczące bezpieczeństwa i działania zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i rozporządzeniem (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

([182]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

([183]) Definicję „specyfikacji technicznej" zawiera art. 2 pkt 4 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

([184]) CEN (Europejski Komitet Normalizacyjny); CENELEC (Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki); ETSI (Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych).

([185]) SWD(2015) 205 final z 27.10.2015, dostępny na stronie https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

Aby stanowić podstawę domniemania zgodności, norma zharmonizowana musi odpowiadać zasadniczym lub innym wymaganiom prawnym stosownego obszaru prawodawstwa zgodnie z danym wnioskiem o normalizację oraz musi być wskazana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Norma zharmonizowana może zawierać specyfikacje odnoszące się nie tylko do zasadniczych wymagań, ale również obejmować kwestie nieuregulowane. W takim przypadku specyfikacje te należy w jasny sposób odróżnić od przepisów dotyczących zasadniczych wymagań. Norma zharmonizowana niekoniecznie musi dotyczyć wszystkich zasadniczych wymagań, ale zawsze musi być wiadomo, które wymagania „ma obejmować" ([186]); w przeciwnym wypadku producent stosujący się do normy zharmonizowanej wskazanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie wie, względem których wymagań zachodzi „domniemanie zgodności", a organy publiczne i jednostki notyfikowane nie wiedzą, względem których zasadniczych wymagań muszą takie domniemanie przyjąć.

Stosowne zasadnicze lub inne wymagania prawne, które mają być objęte daną normą wskazuje się zazwyczaj w oddzielnym załączniku informacyjnym ([187]) do normy zharmonizowanej. Jeżeli wymagania zasadnicze są uwzględnione tylko częściowo, należy to wyraźnie wskazać w normie. W niektórych przypadkach także zakres normy zharmonizowanej może jasno wskazywać na odpowiednie wymagania (np. jeśli istnieje wyraźne odniesienie do objętych normą zagrożeń związanych z bezpieczeństwem). Podane w normie zharmonizowanej informacje dotyczące „ujęcia zasadniczych lub innych wymagań" ustalają tym samym zakres i ograniczenia tzw. „domniemania zgodności z wymaganiami prawnymi".

Należy wyraźnie rozróżnić „zgodność z normą" i „domniemanie zgodności (przy stosowaniu ([188]) normy zharmonizowanej)". „Zgodność z normą" zazwyczaj odnosi się do sytuacji, gdy norma jest „stosowana w pełni". Taka sytuacja ma miejsce np. w przypadku dobrowolnej certyfikacji w związku z wdrożeniem danej normy. Do celów „domniemania zgodności" wystarczy stosować tylko przepisy odnoszące się do zasadniczych lub innych wymagań prawnych, które mają zostać ujęte w normie.

Normy zharmonizowane nigdy nie zastępują prawnie wiążących zasadniczych wymagań. Specyfikacja techniczna podana w normie zharmonizowanej nie stanowi alternatywy dla odpowiedniego zasadniczego lub innego wymagania prawnego, a jedynie możliwy środek techniczny, który pozwoli je spełnić. W szczególności w prawodawstwie harmonizacyjnym dotyczącym ryzyka oznacza to, że producenci zawsze – nawet gdy stosują normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* – muszą ocenić wszystkie rodzaje ryzyka związane z ich produktem, aby ustalić stosowne zasadnicze (lub inne) wymagania. Po dokonaniu takiej oceny producent może zdecydować się na zastosowanie specyfikacji technicznych określonych w normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, aby wdrożyć „środki zmniejszania ryzyka" ([189]), które są określone w normach zharmonizowanych. W prawodawstwie harmonizacyjnym dotyczącym ryzyka normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, najczęściej przewidują określone środki zmniejszenia lub wyeliminowania ryzyka, przy czym producenci pozostają w pełni odpowiedzialni za ocenę ryzyka przeprowadzaną w celu zidentyfikowania stosownych zasadniczych wymagań i wyboru odpowiednich norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub innych specyfikacji.

([186]) W rzeczywistości europejskie organizacje normalizacyjne mogą tylko zadeklarować zamiar ujęcia niektórych wymagań, a intencję taką podtrzymuje się (lub odrzuca) poprzez opublikowanie (lub usunięcie) odniesienia w (z) Dzienniku Urzędowym (Dziennika Urzędowego) Unii Europejskiej (zob. pkt 4.1.2.4 i 4.1.2.5).

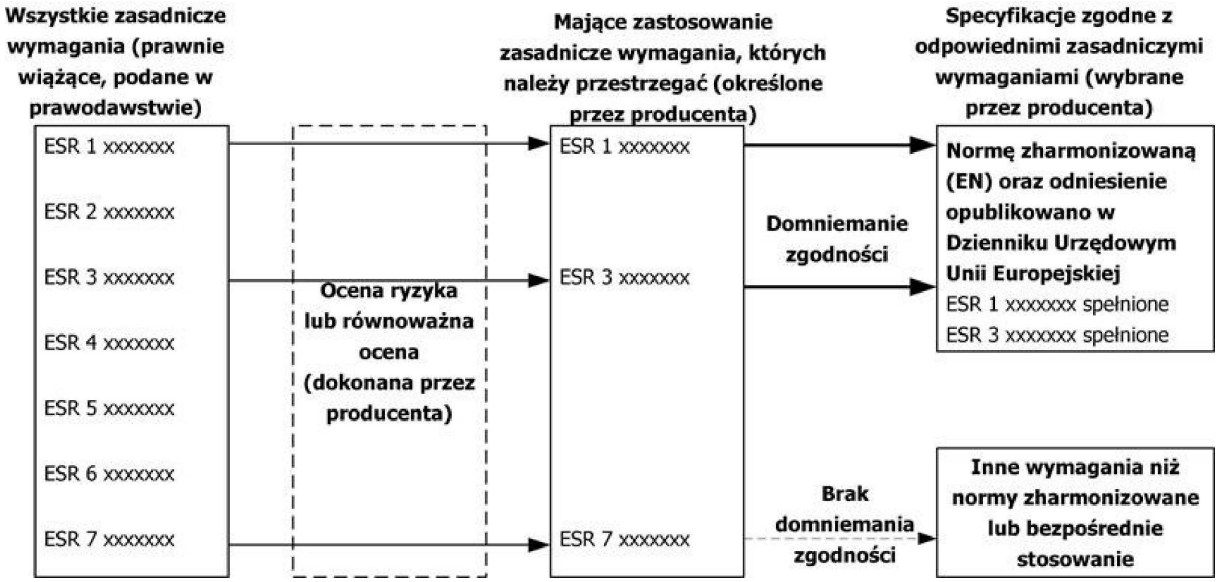
([187]) Europejskie organizacje normalizacyjne zazwyczaj określają ten załącznik jako „załącznik ZA, ZB lub ZZ" itp.

([188]) Ważne jest, aby zrozumieć, że odniesienie do normy zharmonizowanej w deklaracji zgodności UE bez zastosowania tejże normy lub jej części nie prowadzi do powstania „domniemania zgodności".

([189]) W tym kontekście warunek ten należy rozumieć zgodnie z ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards (Przewodnikiem ISO/IEC nr 51 Kwestie bezpieczeństwa – wytyczne dotyczące włączenia kwestii bezpieczeństwa do norm), które stanowią ogólne wytyczne w zakresie opracowywania norm dotyczących kwestii bezpieczeństwa.

Schemat 1

Rola norm zharmonizowanych w zapewnianiu zgodności ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami określonymi przez producenta – ogólny sposób rozumowania, w przypadku gdy producent musi określić stosowne zasadnicze wymagania:



Jeśli w normach zharmonizowanych nie wskazano jasno uwzględnianych zasadniczych wymagań, to normy takie mogą stać się mniej przydatne dla producentów i organów nadzoru rynku, ponieważ mniejsza jest pewność prawa co do faktycznego „zakresu domniemania zgodności". Również niejasne lub niepoprawne wskazanie uwzględnianych zasadniczych wymagań może w niektórych przypadkach prowadzić do formalnych sprzeciwów wobec norm zharmonizowanych (zob. pkt 4.1.2.5). Jeżeli dana norma zharmonizowana obejmuje jedynie część zasadniczych wymagań określonych odpowiednio przez producentów lub tylko niektóre ich aspekty, producenci muszą dodatkowo zastosować inne odpowiednie specyfikacje techniczne lub opracować rozwiązania zgodne z ogólną wiedzą inżynieryjną lub naukową dostępną w literaturze fachowej w celu spełnienia zasadniczych wymagań przedmiotowego ustawodawstwa. Podobnie jeśli producenci zdecydują się nie stosować do wszystkich przepisów danej normy zharmonizowanej, które w innym przypadku stwarzałyby domniemanie zgodności, muszą na podstawie własnej oceny ryzyka wskazać w dokumentacji produktu, w jaki sposób osiągnięto zgodność z przepisami prawa lub że produkt nie podlega stosownym zasadniczym wymaganiom.

Czasami normy mogą zawierać błędy lub można je interpretować w różny sposób. Jeśli producenci znajdą taki błąd lub wątpliwość, powinni najpierw skontaktować się z krajową jednostką normalizacyjną w celu uzyskania wyjaśnienia.

4.1.2.3. *Domniemanie zgodności*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne może stanowić, że normy zharmonizowane powodują domniemanie zgodności z ujętymi w nich zasadniczymi wymaganiami, jeżeli odniesienia do nich zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ([190]).

Normy europejskie, w tym normy zharmonizowane mogą być w całości lub w części oparte na międzynarodowych normach ISO lub IEC. Domniemanie zgodności zachodzi jednak tylko w przypadku stosowania europejskich wersji tych norm, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, ze względu na wprowadzone ewentualne zmiany techniczne w celu zapewnienia odpowiedniej zgodności z wymaganiami prawnymi. Dodatkowo wersje ISO i IEC nie zawierają informacji o tym, który przepis normy dotyczy którego zasadniczego wymagania, ponieważ informacje te są zawarte tylko w ich wersji europejskiej.

([190]) Serwis internetowy udostępniający najnowsze wykazy norm zharmonizowanych i innych norm europejskich opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* jest dostępny pod adresem: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

Celem publikacji odniesień w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* jest ustalenie daty, od której zachodzi domniemanie zgodności. Do zarządzana publikacjami odniesień do norm zharmonizowanych wykorzystuje się decyzje wykonawcze Komisji. Publikacja w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* to ostateczny cel normy zharmonizowanej oraz koniec procesu zapoczątkowanego wydaniem stosownego wniosku o normalizację przez Komisję.

Publikacja odniesień nie odbywa się automatycznie – Komisja musi przeprowadzić określone kontrole i oceny przed opublikowaniem informacji o normie. Komisja może zatem odmówić opublikowania odniesień lub, w stosownych przypadkach, może wprowadzić określone ograniczenia, które zostaną opublikowane wraz z odniesieniami.

W sytuacji gdy rozpoczęto procedurę formalnego sprzeciwu jeszcze przed opublikowaniem odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, pojawiają się wątpliwości, czy norma zharmonizowana w całości spełnia wskazane w niej wymagania w rozumieniu art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012. Ze względu na te wątpliwości zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja nie może opublikować odniesienia; taka sytuacja wymaga podjęcia przez Komisję decyzji wykonawczej w rozumieniu art. 11 ust. 1.

Odwoływanie się do norm zharmonizowanych, do których odniesienie znalazło się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i które są podstawą domniemania zgodności, pozostaje dobrowolne ([191]). Producenci mogą wybierać, czy będą stosować takie normy zharmonizowane lub ich części. Jednak jeśli producenci zdecydują się nie stosować norm zharmonizowanych, muszą wykazać, że produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami za pomocą innych, wybranych przez nich środków (np. za pomocą dowolnych istniejących specyfikacji technicznych, w tym wszystkich innych dostępnych norm). Jeśli producent stosuje tylko część normy zharmonizowanej lub gdy norma zharmonizowana nie obejmuje w całości wszystkich stosownych zasadniczych wymagań, domniemanie zgodności ma tylko taki zakres, w jakim norma zharmonizowana odpowiada zasadniczym wymaganiom. Z tego powodu niezbędne jest, aby każda norma zharmonizowana zawierała jasne i poprawne informacje na temat ujętych w niej (zasadniczych) wymagań prawnych.

Według niektórych unijnych aktów harmonizacyjnych zgodność z normami zharmonizowanymi jest opcją wpływającą na stosowną procedurę oceny zgodności i czasami daje możliwość oceny zgodności bez udziału podmiotów zewnętrznych lub większy wybór procedur ([192]).

4.1.2.4. *Wycofanie, ograniczenie lub uniemożliwienie domniemania zgodności*

Art. 11 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 zawiera przepis dotyczący procedury formalnego zastrzeżenia, zgodnie z którym państwa członkowskie i Parlament Europejski mogą podważać ([193]) publikację odniesień do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Może do tego dojść przed opublikowaniem odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w przypadku normy zharmonizowanej, o której informacje zostały już tam opublikowane.

W obydwu przypadkach, jeśli państwo członkowskie lub Parlament Europejski ([194]) uważa, że norma zharmonizowana nie spełnia w całości określonych w niej i zapisanych w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymagań, powinno/powinien poinformować o tym Komisję. Po konsultacjach z państwami członkowskimi ([195]) Komisja przyjmuje decyzję o:

— opublikowaniu, niepublikowaniu lub opublikowaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub

([191]) Nieobowiązkowy charakter norm odnosi się do faktu, że zastosowanie norm jako takich, publikowanych przez organizacje normalizacyjne, jest zawsze nieobowiązkowe.

([192]) Zob. dyrektywy w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych, zabawek, kompatybilności elektromagnetycznej, urządzeń radiowych, maszyn, dźwigów i rekreacyjnych jednostek pływających. Brak norm zharmonizowanych może prowadzić do zastosowania określonej procedury, zob. np. dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych (europejskie uznanie może być przyznawane materiałom nieobjętym normą zharmonizowaną, które mają być stale wykorzystywane przy produkcji urządzeń ciśnieniowych) lub rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (w których przewidziano możliwość przyjęcia przez Komisję „wspólnych specyfikacji" w drodze aktów wykonawczych).

([193]) Art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 znajduje stopniowo zastosowanie wraz z usuwaniem zapisów dotyczących sprzeciwu zawartych w prawodawstwie sektorowym. Tymczasem część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego może nadal zawierać specjalne procedury, jak np. dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych, która w przypadku braków w normach zharmonizowanych daje Komisji możliwość opublikowania w Dzienniku Urzędowym wytycznych dotyczących interpretacji norm zharmonizowanych lub warunków, w jakich możliwa jest zgodność.

([194]) Parlament Europejski może przedstawić swoje wątpliwości w przypadkach gdy zastosowanie ma art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

([195]) Zgodnie z art. 11 ust. 1 i art. 11 ust. 4 i 5 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

— utrzymaniu lub utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* albo wycofaniu z niego tych odniesień.

Komisja ma obowiązek zgłosić sprzeciw względem danej normy zharmonizowanej, jeśli państwo członkowskie na podstawie klauzuli ochronnej ([196]) zakwestionowało zgodny z nią produkt i jeśli takie postępowanie jest uzasadnione.

Procedura kwestionowania normy zharmonizowanej i jej skutków nie wpływa na nią jako na normę zharmonizowaną lub normę europejską, ponieważ tylko europejskie organizacje normalizacyjne mogą podejmować decyzje o zmianie lub wycofaniu efektów swojej pracy. Oprócz kontroli prowadzonych przez Komisję, tylko procedura zastrzeżenia daje Parlamentowi Europejskiemu i państwom członkowskim możliwość kontroli domniemania zgodności, tj. skutku prawnego, który wynika z opublikowania odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. O ile formalne zastrzeżenie jest uzasadnione, może ono prowadzić tylko do tego, że publikacja w Dzienniku Urzędowym zostanie wycofana, ograniczona lub do niej nie dojdzie. W pierwszych dwóch przypadkach oznacza to, że dana norma zharmonizowana nie będzie już stanowić podstawy domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami lub domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami zostanie ograniczone. W ostatnim przypadku (gdy nie dochodzi do publikacji) taka norma w ogóle nie prowadzi do powstania domniemania zgodności.

Normę zharmonizowaną można zakwestionować w dowolnym momencie po jej przyjęciu przez CEN, CENELEC lub ETSI jako normę europejską.

Ponadto odniesienie może zostać usunięte z Dziennika Urzędowego UE przez Komisję bez zastosowania procedury formalnego sprzeciwu w pewnych wyjątkowych przypadkach, gdy dana wersja normy zharmonizowanej nie jest już rewidowana i aktualizowana przez europejską organizację normalizacyjną i jeżeli sama ta organizacja nie uznaje jej za normę. Do takich przypadków należą sytuacje, w których dana zharmonizowana norma została wycofana przez właściwą europejską organizację normalizacyjną bez zamiaru przyjęcia zrewidowanej normy zharmonizowanej. Pojęcie zasadniczych wymagań opiera się na założeniu, że normy zharmonizowane odzwierciedlają powszechnie uznawany stan wiedzy, a europejska organizacja normalizacyjna regularnie rewiduje normy zharmonizowane zgodnie z odpowiednim wnioskiem o normalizację. Jeżeli jest oczywiste, że norma zharmonizowana nie jest już uznawana za normę przez właściwą europejską organizację normalizacyjną lub gdy norma ta nie jest już rewidowana lub dostępna jako norma krajowa, takiego dokumentu nie można już co do zasady wykorzystywać w celu domniemania zgodności. Celem art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 jest zapewnienie procedury umożliwiającej kwestionowanie jedynie obowiązujących norm zharmonizowanych, a nie wycofanych norm zharmonizowanych lub projektów norm zharmonizowanych, które nie mogą być postrzegane jako przyjęte normy europejskie w kontekście definicji zawartych w art. 2 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Inne szczególne sytuacje, w których Komisja może być zmuszona do usunięcia odniesień z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* bez formalnego sprzeciwu to przypadki gdy publikacja w Dzienniku Urzędowym została dokonana omyłkowo lub gdy opublikowano odniesienie do dokumentu, który nie może być uważany za normę zharmonizowaną. Ten ostatni przypadek może obejmować sytuacje, gdy norma nie jest objęta wnioskiem o normalizację lub gdy nie obejmuje ona żadnych zasadniczych wymagań lub gdy norma ta nie została prawidłowo przyjęta przez europejską organizację normalizacyjną zgodnie z uznanymi zasadami normalizacyjnymi.

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 przed podjęciem formalnych decyzji Komisja jest zobowiązana do poinformowania zainteresowanych stron ([197]) o wszystkich wniesionych formalnych sprzeciwach w odniesieniu do norm zharmonizowanych.

4.1.2.5. *Rewizja norm zharmonizowanych*

Normy zharmonizowane przekładają zasadnicze wymagania bądź inne wymagania prawne na szczegółowe specyfikacje techniczne, metody pomiaru wykorzystywane w celu oceny lub zadeklarowania zgodności z zasadniczymi wymaganiami, a w niektórych przypadkach wartości liczbowe pozwalające na zgodność z zasadniczymi wymaganiami. Podobnie jak inne dokumenty techniczne, podlegają one zmianom, czyli rewizji.

([196]) Klauzula ochronna – zob. rozdział 7.4.

([197]) https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

Formalną decyzję o przeprowadzeniu rewizji normy zharmonizowanej podejmują europejskie organizacje normalizacyjne. Rewizja jest przeprowadzana na ich własnej inicjatywy ([198]), bezpośrednio w odpowiedzi na wniosek o normalizację ze strony Komisji lub pośrednio na podstawie decyzji Komisji po wniesieniu formalnego sprzeciwu. Potrzeba rewizji może wynikać ze zmian w zakresie unijnego aktu harmonizacyjnego (np. rozszerzenie zakresu o inne produkty lub zmiana zasadniczych wymagań), z faktu, że Komisja lub państwo członkowskie kwestionuje treść normy zharmonizowanej, twierdząc, że nie może ona już stanowić podstawy domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami w rezultacie rozwoju technologicznego lub z powodu popytu na rynku.

Rewizja normy zharmonizowanej musi odbywać się na podstawie wniosku o normalizację, dzięki czemu będzie mogło zaistnieć domniemanie zgodności. Warunki oryginalnego wniosku o normalizację dotyczą również rewizji normy zharmonizowanej, chyba że można z nich wywnioskować inaczej. Nie wyklucza to możliwości wydania nowego lub zmienionego wniosku o normalizację, w szczególności jeśli rewizja jest związana z brakami w zasadniczych wymaganiach.

Aby zachodziło domniemanie zgodności, norma zharmonizowana podlegająca rewizji musi spełniać ogólne warunki unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: norma zharmonizowana musi opierać się na wniosku o normalizację, być przedstawiona Komisji przez odpowiednią europejską organizację normalizacyjną, a odniesienia do niej muszą zostać opublikowane przez Komisję w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Do wyłącznej kompetencji Komisji należy decyzja o terminach wycofania z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* odniesień do zastąpionych norm zharmonizowanych. W większości przypadków data wycofania ustalana przez Komisję i publikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* uwzględnia „okres przejściowy lub okres koegzystencji", w którym zarówno wycofana (zastąpiona), jak i zrewidowana (zastępująca) norma zharmonizowana stanowią jednocześnie podstawę domniemania zgodności . „Okres przejściowy lub okres koegzystencji" to okres pomiędzy datą publikacji odniesienia do zrewidowanej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* a datą wycofania z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* odniesienia do zastąpionej normy zharmonizowanej.

Komisja ma obowiązek dopilnować, aby takie okresy przejściowe były wystarczające, a zarazem aby nie były nieproporcjonalnie długie. Po okresie przejściowym tylko zrewidowana (zastępująca) norma zharmonizowana daje podstawę domniemania zgodności.

Ze względów bezpieczeństwa lub innych Komisja może uznać, że domniemanie zgodności na podstawie zastąpionej wersji normy zharmonizowanej musi zakończyć się po upływie względnie krótkiego okresu przejściowego lub nawet od razu. Jeśli pozwolą na to okoliczności, przed podjęciem decyzji o skróceniu okresu, w którym obie wersje normy są podstawą domniemania zgodności, Komisja może skonsultować się z państwami członkowskimi i europejskimi organizacjami normalizacyjnymi. W razie potrzeby Komisja może również przedłużyć początkowo ustalony okres przejściowy.

Jeśli na podstawie propozycji Komisji nie podjęto innej decyzji, usunięcie odniesienia do normy zharmonizowanej z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* po jej rewizji nie unieważnia automatycznie dotychczasowych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane; dotyczy to tylko zgodności ustalonej podczas nowych ocen zgodności przeprowadzanych zgodnie z nowymi normami zharmonizowanymi. Produkt wytworzony zgodnie ze starymi certyfikatami może być nadal zgodny z zasadniczymi wymaganiami i może pozostawać w obrocie do końca ważności stosownych certyfikatów wydanych przez jednostki notyfikowane. Producenci powinni jednak na bieżąco śledzić wszelkie zmiany stanu wiedzy, oszacować zakres zmian w zastąpionej wersji normy i w razie potrzeby podejmować odpowiednie działania. Rodzaj działania, które powinien podjąć producent zależy od charakteru zmian w normach zharmonizowanych, a w szczególności od tego, czy dane zmiany są istotne, jeśli chodzi o spełnianie zasadniczych wymagań, i czy dotyczą danego produktu. Ponadto jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już stosownych wymagań, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Odniesienie do zrewidowanej normy zharmonizowanej, wraz z informacją o zastąpionej wersji normy zharmonizowanej, oraz data, kiedy zastąpiona norma przestanie stanowić podstawę domniemania zgodności, są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. W interesie producentów leży zapoznawanie się z każdą publikacją wykazu norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i sprawdzanie, czy normy zharmonizowane stosowane przez nich w celu zapewnienia zgodności produktu zachowują swoją ważność. Jest to szczególnie ważne w przypadkach, gdy producenci sami deklarują zgodność (w przypadku wewnętrznej kon-

([198]) Bez względu na to, czy normy zostały opracowane na podstawie wniosku o normalizację, czy nie, nie rzadziej niż raz na pięć lat europejskie organizacje normalizacyjne dokonują rewizji norm zgodnie ze swoimi regulaminami wewnętrznymi. Ta okresowa ocena może skutkować potwierdzeniem (niepodjęciem żadnych działań), rewizją lub wycofaniem danej normy.

troli produkcji) i gdy producenci chcą zapewnić stałe domniemanie zgodności dla produktów, które wprowadzają do obrotu.

W związku z wytycznymi ([199]) uzgodnionymi między Komisją a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi oczekuje się, że wszystkie zrewidowane normy zharmonizowane będą zawierać konkretne informacje na temat istotnych modyfikacji w zrewidowanych lub zmienionych normach zharmonizowanych, a informacje te powinny być udostępniane publicznie (nieodpłatnie) przez organizacje normalizacyjne.

4.1.3. *Zgodność z zasadniczymi wymaganiami: inne możliwości*

— *Zgodność produktu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi może zostać wykazana nie tylko za pomocą norm zharmonizowanych, do których odniesienie znalazło się w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, ale również za pomocą innych norm lub specyfikacji technicznych.*

— *Ma to istotne znaczenie, ponieważ nie każda norma zharmonizowana musi obejmować wszystkie możliwe produkty lub zasadnicze wymagania.*

Stosowanie norm zharmonizowanych nie jest jedynym sposobem wykazania zgodności produktu.

Producenci mogą wybierać, czy będą stosować takie normy zharmonizowane i czy będą się do nich odwoływać. Jednak jeśli producenci zdecydują się nie stosować norm zharmonizowanych, muszą wykazać, że ich produkty są zgodne z zasadniczymi wymaganiami za pomocą innych, wybranych przez nich środków, które zapewniają poziom bezpieczeństwa lub ochrony innych interesów wymagany na mocy mających zastosowanie przepisów. Mogą to być inne normy, takie jak normy krajowe, normy międzynarodowe, normy europejskie, do których odniesienia nie zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub inne specyfikacje techniczne, takie jak europejskie dokumenty normalizacyjne ([200]) (dokumenty inne niż normy europejskie opracowane przez europejskie organizacje normalizacyjne) lub specyfikacje własne producenta. W tych przypadkach producenci nie korzystają z domniemania zgodności, ale muszą sami wykazać zgodność produktu z przepisami. Oznacza to, że mają obowiązek szczegółowo wykazać w dokumentacji technicznej danego produktu, w jaki sposób stosowane przez nich normy lub specyfikacje techniczne zapewniają zgodność z zasadniczymi wymaganiami ([201]), np. przez przeprowadzenie bardziej wnikliwej oceny ryzyka związanego z produktem, analizę luk itp.

Należy podkreślić, że unijne prawodawstwo harmonizacyjne dotyczące produktów na ogół nie nakłada obowiązku stosowania norm zharmonizowanych. Prawnie wiążące są tylko zasadnicze wymagania, a producenci mogą stosować dowolne normy i specyfikacje techniczne – jednak tylko normy zharmonizowane, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stanowią podstawę domniemania zgodności.

W niektórych przepisach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ([202]), które opierają się na normach zharmonizowanych, przewidziano określone rozwiązania alternatywne lub uzupełniające w odniesieniu do norm zharmonizowanych w celu wykazania zgodności produktu lub usługi. Niektóre z tych rozwiązań alternatywnych są obowiązkowe ([203]), podczas gdy inne stanowią podstawę domniemania zgodności w sposób podobny do norm zharmonizowanych ([204]). Zasadniczo takie rozwiązania alternatywne przewiduje się jako opcję awaryjną głównie w sytuacjach, gdy nie istnieją (jeszcze) normy zharmonizowane, a normy zharmonizowane pozostają preferowanym wariantem.

([199]) Przewodnik po normalizacji europejskiej (SWD(2015) 205 final z 27.10.2015, część III).

([200]) Zob. także definicja „europejskich dokumentów normalizacyjnych" w art. 2 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

([201]) W przypadku rozporządzenia (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym, jeśli producent decyduje się nie stosować norm zharmonizowanych, deklaracja nosi nazwę deklaracji przydatności do stosowania.

([202]) Dyrektywa (UE) 2016/2102 w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego, rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, rozporządzenie (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, rozporządzenie (UE) 2019/1009 w sprawie nawozów oraz dyrektywa (UE) 2019/882 w sprawie wymogów dostępności produktów i usług.

([203]) Np. wspólne specyfikacje na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzenia (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

([204]) Np. specyfikacje techniczne dotyczące wymogów dostępności na podstawie dyrektywy (UE) 2016/2102 w sprawie dostępności stron internetowych i mobilnych aplikacji organów sektora publicznego, specyfikacje techniczne dotyczące wymogów dostępności na podstawie dyrektywy (UE) 2019/882 w sprawie wymogów dostępności produktów i usług lub wspólne specyfikacje na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1009 w sprawie nawozów.

4.2. **Wymagania w zakresie identyfikowalności**

— *Wymagania w zakresie identyfikowalności pozwalają na śledzenie historii produktu i wspierają nadzór rynku. Pozwala to organom nadzoru rynku znaleźć odpowiedzialne podmioty gospodarcze i uzyskać dowody potwierdzające zgodność produktu z przepisami.*

— *Wymagania w zakresie identyfikowalności obejmują oznakowanie produktu i identyfikację podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw.*

4.2.1. ***Dlaczego identyfikowalność jest ważna?***

Identyfikowalność to możliwość prześledzenia historii produktu.

Z perspektywy prawodawcy identyfikowalność jest ważna dlatego, że pozwala na skuteczne wykonanie prawa poprzez nadzór rynku wykorzystujący środki naprawcze, w tym wycofanie z obrotu i wycofanie od użytkowników. Pozwala na prześledzenie drogi niebezpiecznych lub niezgodnych z wymogami produktów w górę łańcucha dystrybucji oraz określa rolę i obowiązki podmiotów gospodarczych w całym łańcuchu dostaw. Identyfikowalność pozwala organom nadzoru rynku w pewnych sytuacjach prześledzić drogę produktów z powrotem do bramy fabryki i od fabryki do użytkownika.

Z perspektywy producenta identyfikowalność jest ważna, ponieważ pozwala na skuteczną kontrolę procesu produkcji i dostawców przed wprowadzeniem produktów do obrotu, a także na kontrolę ich dystrybucji po wprowadzeniu ich na rynek. W przypadku niezgodności producenci mogą zmniejszyć skutki odzyskiwania lub wycofywania produktu od użytkowników, w zależności od tego, jak dokładny mają system identyfikowalności.

4.2.2. ***Przepisy dotyczące identyfikowalności***

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne narzuca cele, ale nie reguluje środków, którymi te cele należy osiągnąć. Oznacza to, że przewiduje wymagania w zakresie identyfikowalności produktu udostępnianego na rynku, nie określając sposobu, w jaki należy spełnić lub wdrożyć te wymagania. Unijne prawodawstwo harmonizacyjne jest również neutralne pod względem technologii – nie określa technologii, która powinna być wykorzystana, np. drukowanie czy formowanie. Producenci powinni wybrać system identyfikowalności, który uznają za najlepszy dla swoich produktów, metod produkcji i systemu dystrybucji.

Podanie na produkcie nazwy i adresu producenta, a w przypadku produktów importowanych również nazwy importera, stanowi podstawowy wymóg identyfikowalności. Na produktach objętych zakresem stosowania art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 musi widnieć nazwa i adres podmiotu gospodarczego z siedzibą w UE, o którym mowa w art. 4. W razie potrzeby pozwala to organom nadzoru rynku na szybki kontakt z podmiotem gospodarczym odpowiedzialnym za wprowadzenie do obrotu na rynku unijnym niebezpiecznego produktu lub produktu niezgodnego z przepisami.

Nie ma wyraźnego obowiązku, aby adresy te poprzedzać słowami: „Wyprodukowany przez” („Manufactured by”), „Importowany przez” („Imported by”), „Reprezentowany przez” („Represented by”) lub „Realizowany przez” („Fulfilled by”). Informacje te nie mogą jednak wprowadzać w błąd użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku co do miejsca wytworzenia produktu oraz adresu każdego podmiotu gospodarczego ([205]). Jeśli słowa te się nie pojawią, organy nadzoru rynku zdecydują, jaką rolę odgrywają poszczególne podmioty gospodarcze; wówczas to do podmiotu gospodarczego należy udowodnienie, że jego rola jest inna.

Nie ma obowiązku tłumaczenia na wszystkie stosowne języki angielskich zwrotów „manufactured by”, „imported by” lub „represented by”. Uważa się, że są one łatwe do zrozumienia w całej UE.

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów i decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ustalono aktualne praktyki dotyczące identyfikowalności, nakładając obowiązek umieszczania odpowiednich etykiet. Przepisy odniesienia decyzji nr 768/2008/WE odzwierciedlone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, a także w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, zawierają wymóg, aby:

([205]) Taka niejasność może zdarzyć się np. gdy nazwa dystrybutora pojawia się na opakowaniu, a nazwa producenta na produkcie, który jest w środku.

1. producenci podawali następujące elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy ([206]) i 2) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe, na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt kontaktowy, w którym można skontaktować się z producentem ([207]);

2. importerzy podawali następujące elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe, na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji ([208]);

3. podmioty gospodarcze, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020, podawały swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) dane kontaktowe, w tym adres pocztowy, na produkcie lub na jego opakowaniu, przesyłce lub w dołączonej dokumentacji ([209]), w przypadku produktów objętych zakresem art. 4 i wprowadzonych rynek unijny;

4. producenci gwarantowali, że na ich produktach znajduje się numer typu, partii, serii lub modelu albo inny element pozwalający na identyfikację produktu, lub jeśli rozmiar lub właściwości produktu na to nie pozwalają, że taka informacja znajduje się na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji ([210]) oraz

5. podmioty gospodarcze wskazywały każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt i każdy podmiot gospodarczy, którym dostarczyły produkt ([211]).

O ile nie wskazano inaczej w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, informacje dotyczące nazwy i adresu poszczególnych podmiotów gospodarczych nie muszą być umieszczane w sposób nieusuwalny, w przeciwieństwie do innych informacji o produkcie, takich jak oznakowanie CE. Informacje te powinny być jednak dobrze widoczne na produkcie, opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji.

4.2.2.1. *Wymóg podania nazwy i adresu przez producentów*

Producenci muszą podawać następujące trzy elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe, na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji.

Nazwa i adres muszą z zasady znaleźć się na produkcie. Jednak w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie można postąpić zgodnie z tą zasadą, można nie umieścić wspomnianych wyżej informacji na produkcie. Jest to uzasadnione w sytuacji, gdy umieszczenie ich na produkcie jest niemożliwe z racjonalnych przyczyn technicznych lub ekonomicznych, wyłączając jednak kwestie estetyczne. Ocena należy do producenta. Należy jej dokonać z uwzględnieniem wielkości i charakteru produktu ([212]). Niektóre produkty, np. aparaty słuchowe czy czujniki, są za małe, aby umieszczać na nich takie informacje. W takich przypadkach w pierwszej kolejności informacja powinna być umieszczona na opakowaniu, a w drugiej – w dokumentacji dołączonej do produktu, takiej jak instrukcja obsługi, z wyjątkiem przypadków, gdy sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii wymaga, aby informacja znalazła się zarówno na opakowaniu, jak i w dołączonej dokumentacji.

Producent musi spełnić ten obowiązek bez względu na swoją lokalizację (w UE lub poza nią). Przepis ten oznacza, że w przypadku produktów sprzedawanych bez opakowania czy dołączonej dokumentacji nazwę i adres producenta należy umieścić na samym produkcie.

W adresie należy podać jeden punkt do kontaktu z producentem, zwłaszcza dla organów nadzoru rynku. Prawo zobowiązuje producenta do podania na produkcie pojedynczego punktu kontaktowego. Dopuszczalny jest tylko jeden taki punkt kontaktowy w UE. Niekoniecznie musi to być adres, pod którym zarejestrowany jest producent. Może to być np. adres jednego z upoważnionych przedstawicieli lub adres biura obsługi klienta.

([206]) Znak towarowy to znak wyróżniający lub oznaka stosowana przez osobę prywatną, organizację biznesową lub inny podmiot gospodarczy, aby klienci rozpoznali, że dane produkty lub usługi pochodzą z jednego źródła, i aby odróżnić swoje produkty lub usługi od tych oferowanych przez inne podmioty. Znak towarowy jest rodzajem własności intelektualnej, zazwyczaj nazwą, słowem, frazą, logo, symbolem, projektem, obrazem lub kombinacją tych elementów.
([207]) Art. R2 ust. 6 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.
([208]) Art. R4 ust. 3 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.
([209]) Art. 4 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.
([210]) Art. R2 ust. 5 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.
([211]) Art. R7 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.
([212]) Zob. motyw 25 decyzji nr 768/2008/WE.

Nie ma potrzeby ustalania pojedynczego punktu kontaktowego dla każdego państwa członkowskiego, w którym udostępniany jest dany produkt. Jednak producent może podać również inne adresy ([213]), pod warunkiem że wiadomo, który z nich jest pojedynczym punktem kontaktowym. Powinien go wskazać na produkcie/w dokumentacji jako „pojedynczy punkt kontaktowy". Nie ma obowiązku tłumaczenia adresu czy nazwy państwa na język państwa członkowskiego, w którym produkt jest udostępniany na rynku, ale muszą one być podane w języku, którego alfabet umożliwia zidentyfikowanie miejsca pochodzenia i nazwy przedsiębiorstwa.

Oprócz adresu pocztowego, ale nie zamiast niego, można wskazać adres strony internetowej. Zazwyczaj adres pocztowy składa się z nazwy ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu. Warto również podać adres e-mail lub numer telefonu, aby ułatwić szybki kontakt z odpowiednimi władzami.

4.2.2.2. *Wymóg podania nazwy i adresu przez importerów*

Importerzy mają obowiązek podawać następujące elementy: swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i 2) adres kontaktowy na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji. Przepis ten odnosi się do adresu będącego punktem kontaktowym, zwłaszcza dla organów nadzoru rynku. Nie musi to być koniecznie adres siedziby importera, ale może to być np. adres punktu obsługi klienta.

Zasadniczo nazwę i adres importera należy wskazać na produkcie. Tylko jeśli nie jest to możliwe, nazwa i adres importera mogą zostać wskazane na opakowaniu lub w dokumentacji dołączonej do produktu. Taka sytuacja może mieć miejsce, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić swoją nazwę i adres. Dodatkowe informacje podane przez importera nie powinny zakrywać danych umieszczonych przez producenta.

Oprócz adresu pocztowego, ale nie zamiast niego, można wskazać adres strony internetowej. Zazwyczaj adres pocztowy składa się z nazwy ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu. Warto również podać adres e-mail lub numer telefonu, aby ułatwić szybki kontakt z odpowiednimi władzami.

4.2.2.3. *Wymóg podania nazwy i adresu podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020*

Jeżeli produkt wchodzi w zakres przepisów prawa wymienionych w art. 4 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i jest wprowadzany na rynek unijny, podmioty gospodarcze, o których mowa w art. 4, muszą podać swoją 1) nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz 2) swoje dane kontaktowe, w tym adres pocztowy, na produkcie lub na jego opakowaniu, przesyłce lub w dołączonej dokumentacji.

Oprócz adresu pocztowego, ale nie zamiast niego, można wskazać adres strony internetowej. Zazwyczaj adres pocztowy składa się z nazwy ulicy i numeru lub skrzynki pocztowej i numeru oraz kodu pocztowego i miejscowości, ale w niektórych państwach może różnić się od tego modelu. Warto również podać adres e-mail lub numer telefonu, aby ułatwić szybki kontakt z odpowiednimi władzami.

4.2.2.4. *Możliwe scenariusze*

Na produkcie zawsze musi znajdować się nazwa i adres producenta. Na produktach importowanych musi także znajdować się nazwa i adres importera. W przypadku produktów objętych zakresem art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i wprowadzanych na rynek unijny należy umieścić nazwę i adres odpowiedzialnego podmiotu gospodarczego z siedzibą w UE. Dlatego zazwyczaj na produkcie umieszcza się jeden lub dwa adresy ([214]):

— Jeśli producent ma siedzibę w Unii Europejskiej, na produkcie będzie umieszczony tylko jeden adres (producenta), ponieważ w procesie udostępniania produktu nie bierze udziału żaden importer.

— Jeśli producent (deklarujący się jako producent poprzez umieszczenie swojej nazwy i adresu na produkcie) ma siedzibę poza UE, a jego produkty są wprowadzane do obrotu w Unii przez importera, na produktach będą umieszczone dwa adresy: jeden producenta i jeden importera.

([213]) Np. adres służący jako punkt informacyjny dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany.

([214]) W sektorze wyrobów medycznych na produktach musi znaleźć się także nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela.

— Jeśli oryginalny producent ma siedzibę poza UE, a importer wprowadza produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub dokonuje zmian w produkcie już wprowadzonym do obrotu (w taki sposób, że może to wpłynąć na zgodność produktu ze stosownymi wymaganiami), to taki importer jest uważany za producenta. W tej sytuacji jedyny adres, który będzie widniał na produkcie (albo opakowaniu lub dołączonej dokumentacji) to adres importera, którego uważa się za producenta ([215]) ([216]).

— Jeżeli producent ma siedzibę w UE (firma z siedzibą w UE deklarująca się jako producent poprzez umieszczenie swojej nazwy i adresu na produkcie), chociaż produkty są wytwarzane poza UE, to firma ta jest uznawana za producenta, który wprowadza produkt na unijny rynek, nawet jeśli właściwego importu dokonuje inna firma. W tej sytuacji nie istnieje importer w rozumieniu definicji importera i wystarczy umieścić tylko adres producenta.

— W przypadku gdy produkt wchodzi w zakres art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i jest wprowadzany na rynek unijny – jeżeli producent posiada siedzibę poza UE, nie istnieje importer produktu (ponieważ jest on wysyłany bezpośrednio lub za pośrednictwem podmiotów świadczących usługi realizacji zamówień do użytkownika końcowego spoza Unii), przy czym producent wyznaczył upoważnionego przedstawiciela do wykonywania w jego imieniu zadań określonych w art. 4 ust. 3 – na produkcie należy umieścić dwa adresy (bądź na opakowaniu, w dołączonej dokumentacji lub – w przypadku podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 – na przesyłce): adres producenta i upoważnionego przedstawiciela jako podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4. Dotyczy to również sytuacji, gdy producent posiada siedzibę w UE, ale wyznaczył upoważnionego przedstawiciela, który będzie wykonywał w jego imieniu zadania określone w art. 4 ust. 3.

— W przypadku gdy produkt wchodzi w zakres art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 i jest wprowadzany na rynek unijny – jeżeli producent ma siedzibę poza UE, nie istnieje importer, a producent nie wyznaczył upoważnionego przedstawiciela, ale produkt obsługuje podmiot świadczący usługi realizacji zamówień z siedzibą w UE – na produkcie należy umieścić dwa adresy (bądź na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji, lub – w przypadku podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4 – na przesyłce): adres producenta i adres podmiotu świadczącego usługi realizacji zamówień jako podmiotu gospodarczego, o którym mowa w art. 4.

4.2.2.5. *Elementy identyfikacyjne*

Na produkcie musi znajdować się numer typu, partii, serii modelu albo inny element pozwalający na jego identyfikację. Dane identyfikacyjne muszą co do zasady znaleźć się na produkcie. Jednak w wyjątkowych sytuacjach, gdy nie można postąpić zgodnie z tą zasadą, można nie umieścić wspomnianych wyżej informacji na produkcie. Jest to uzasadnione w sytuacji, gdy wielkość lub charakter produktu sprawiają, że dane identyfikacyjne byłyby nieczytelne lub ich umieszczenie byłoby technicznie niemożliwe ([217]). W takich przypadkach dane należy umieścić na opakowaniu, jeśli istnieje, lub w dołączonej dokumentacji. Informacji identyfikacyjnych nie można pominąć czy przenieść na opakowanie lub do dołączonej dokumentacji z powodów czysto estetycznych czy ekonomicznych. Ocena sytuacji należy do producenta.

Przepis ten oznacza, że jeżeli produkt nie ma opakowania i nie jest do niego dołączana dokumentacja, dane identyfikacyjne muszą znaleźć się na samym produkcie.

Wymóg ten daje producentom wolność wyboru elementu, którego chcą użyć do identyfikacji produktu, o ile zagwarantowana jest jego identyfikowalność. Elementy identyfikacyjne muszą mieć wyraźny odniesienie do odpowiedniej dokumentacji, która wykazuje zgodność z wymogami danego rodzaju produktu, w szczególności z deklaracją zgodności UE. Element identyfikacyjny musi być taki sam, jak element podany w deklaracji zgodności UE. Element identyfikacyjny wybrany przez producenta jest istotny również w przypadku wycofania produktu lub odzyskania go od użytkowników, ponieważ dotyczy ono wszystkich produktów noszących ten sam element identyfikacyjny.

([215]) Jeśli importer umieszcza tylko swoją nazwę i adres, zostawiając przy tym znak towarowy oryginalnego producenta, nadal uważa się go za importera. Adresy importera i producenta pojawią się na produkcie (ew. na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji).

([216]) Dzieje się tak również w przypadku, gdy producent i importer należą do tej samej grupy spółek, a przedsiębiorstwo mające siedzibę w UE importujące produkt do UE przyjmuje pełną odpowiedzialność producenta za produkt.

([217]) W przypadku zabawek może się tak zdarzyć, jeśli dana zabawka składa się z kilku części lub stanowi zestaw kilki elementów.

W niektórych przypadkach, np. gdy produkt składa się z kilku części lub elementów, jego właściwości nie pozwalają na umieszczenie elementu identyfikacji. W takich przypadkach dane identyfikacyjne należy umieścić na opakowaniu (lub w dołączonej dokumentacji). Opierając się na swoich wewnętrznych zasadach i chcąc zminimalizować zakres potencjalnego wycofywania produktów od użytkowników dzięki zaawansowanemu systemowi identyfikowalności pojedynczych sztuk (np. kodów partii, dat produkcji), producent, oprócz oznakowania elementem identyfikacyjnym opakowania produktu, może umieścić dodatkowe oznakowania na poszczególnych produktach/częściach/komponentach.

Według niektórych podmiotów gospodarczych sposobem identyfikacji produktów jest zastosowanie numeru produktu (tzw. „jednostki magazynowej"). Numeru produktu można także użyć jako identyfikatora w deklaracji zgodności UE obok innych elementów pozwalających na identyfikację produktu.

Produkt składa się z kilku części/ komponentów

Każdy produkt jest zamknięty w jednym opakowaniu, ale często niektóre części/ komponenty mogą być/ są sprzedawane w innym opakowaniu jako oddzielne części/ komponenty lub w ramach innych zestawów części/ komponentów. Może się okazać, że wybrane części/ komponenty w tych opakowaniach pozwalają na ich oznakowanie, podczas gdy inne są zbyt małe lub mają kształt, który nie pozwala na umieszczenie na nich oznakowania. Z tego powodu dopuszcza się nadanie numeru produktu całemu zestawowi/ opakowaniu i użycie tego samego numeru w deklaracji zgodności UE.

Głównym celem umieszczania elementu identyfikacyjnego jest umożliwienie organom nadzoru rynku zidentyfikowania konkretnego produktu i połączenie go z odpowiednią deklaracją zgodności UE. Jeśli w chwili wykonywania czynności nadzoru rynku produkt nadal znajduje się w opakowaniu, łatwo będzie zidentyfikować dany element, a tym samym zagwarantować, że odpowiednia deklaracja zgodności UE odnosi się do danego produktu. Konieczność otwarcia opakowania i znalezienia elementów identyfikacji na poszczególnych częściach, a następnie odniesienie ich do odpowiedniej deklaracji zgodności UE byłoby bardziej skomplikowane.

Produkt stanowi całość złożoną z kilku elementów

Również kiedy produkt obejmuje tylko jedną „całość", często zdarza się, że został złożony przez producenta z kilku innych części (ale zakłada się, że konsument nie będzie go z powrotem rozkładał na części). Części tworzące daną całość (produkt) są często wykorzystywane w projektach również innych produktów. Często zdarza się, że niektóre części są zbyt małe, aby można było umieścić na nich element identyfikacyjny, podczas gdy inne nie pozwalają na umieszczenie takiego elementu z przyczyn technicznych (nierówna powierzchnia, kulisty kształt, itp.). Również w tym przypadku dopuszcza się umieszczenie numeru produktu na opakowaniu i użycie tego samego numeru w deklaracji zgodności UE.

Produkt stanowi całość, która nie została złożona z kilku elementów

Jest to przypadek, gdy może się wydawać, że najprościej będzie oznaczyć sam produkt, używając do tego elementu identyfikacyjnego, który jest taki sam jak element w deklaracji zgodności UE (np. numer produktu). Jednak ten sam produkt może być sprzedawany w zestawie wraz z innymi produktami/ elementami. Ponieważ w chwili produkcji nie wiadomo, które sztuki będą sprzedawane samodzielnie, a które znajdą się w opakowaniu wraz z innymi produktami, łatwiej jest umieścić numer produktu (zgodny z deklaracją zgodności UE) na opakowaniu. Ułatwi to także organom nadzoru rynku połączenie produktu z odpowiednią deklaracją zgodności UE.

4.2.2.6. *Identyfikacja podmiotów gospodarczych*

Podmioty gospodarcze są zobowiązane do przechowywania informacji o innych podmiotach gospodarczych będących ich dostawcami lub odbiorcami przez 10 lat lub przez inny okres przewidziany w określonych unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Wymóg ten nie dotyczy użytkowników (konsumentów) ponieważ nie są oni uznawani za podmioty gospodarcze.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie określa sposobu, w jaki należy spełnić ten wymóg, ale należy zauważyć, że organy nadzoru rynku mogą poprosić o stosowne dokumenty, w tym faktury pozwalające na sprawdzenie pochodzenia produktu. Dlatego też aby spełnić warunki identyfikowalności, warto przechowywać faktury przez dłuższy okres niż przewidują to przepisy księgowe.

4.3. **Dokumentacja produktu**

— *Producent musi sporządzić dokumentację produktu.*

— *Dokumentacja produktu powinna zawierać informacje o projekcie, produkcji i działaniu produktu.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nakłada na producenta obowiązek sporządzenia dokumentacji produktu zawierającej informacje świadczące o zgodności produktu ze stosownymi wymaganiami. Dokumentacja ta może być częścią dokumentacji systemu jakości, jeśli prawodawstwo przewiduje procedurę oceny zgodności opartą na systemie jakości (moduły D, E, H i ich warianty). Dokumentacja produktu musi być dostępna w chwili wprowadzania produktu do obrotu, bez względu na jego pochodzenie czy położenie geograficzne ([218]).

Dokumentację produktu należy przechowywać przez 10 lat od chwili wprowadzenia produktu na rynek, chyba że stosowne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wyraźnie określają inny termin ([219]). Jest to obowiązek producenta lub upoważnionego przedstawiciela posiadającego swoją siedzibę w Unii. Ponieważ koncepcja „wprowadzania do obrotu" dotyczy każdego indywidualnego produktu, okres przechowywania dokumentów należy obliczać od chwili wprowadzenia do obrotu każdego produktu objętego dokumentacją produktu.

W każdym unijnym dokumencie harmonizacyjnym treść dokumentacji produktu jest określona w zależności od produktów. Z zasady dokumentacja musi zawierać opis produktu i jego przeznaczenia, a także projektu, produkcji i działania produktu. Szczegóły zawarte w dokumentacji zależą od właściwości produktu i od tego, co jest uważane za niezbędne z technicznego punktu widzenia do wykazania zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub, jeśli stosowano normy zharmonizowane, zgodności produktu z tymi normami poprzez wskazanie zasadniczych wymagań ujętych w tych normach. Wymagania załącznika II do decyzji nr 768/2008/WE odnoszą się do treści dokumentacji produktu, która jest istotna z punktu widzenia zapewnienia zgodności produktu ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Ponadto z uwagi na wymóg „odpowiedniej analizy i oceny ryzyka" producent musi w pierwszej kolejności określić wszystkie potencjalne zagrożenia związane z produktem i ustalić, które określone przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i zasadnicze wymagania mają zastosowanie. Analizę tę należy udokumentować i włączyć do dokumentacji produktu. Ponadto producent musi udokumentować ocenę tego, w jaki sposób radzi sobie z zidentyfikowanym ryzykiem, aby zapewnić zgodność produktu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami (na przykład stosowanie norm zharmonizowanych). Jeżeli stosowana jest tylko część normy zharmonizowanej lub norma nie obejmuje wszystkich mających zastosowanie zasadniczych wymagań, w dokumentacji produktu należy udokumentować również sposób spełnienia stosownych zasadniczych wymagań nieobjętych normą.

W przypadku gdy zmieniono projekt produktu i poddano go ponownej ocenie zgodności, w dokumentacji produktu należy uwzględnić wszystkie wersje produktu: opisać wprowadzone zmiany, sposób identyfikacji poszczególnych wersji i podać informacje dotyczące poszczególnych ocen zgodności. Ma to na celu uniknięcie sytuacji, gdzie w czasie całego cyklu życia produktu organ nadzoru rynku napotyka poprzednie wersje produktu, do których otrzymana przez niego wersja dokumentacji produktu nie znajduje zastosowania.

Niektóre unijne akty harmonizacyjne wymagają, aby dokumentacja produktu była w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną ([220]). W celu właściwego przeprowadzenia procedur oceny zgodności wymagających weryfikacji ze strony podmiotu zewnętrznego dokumentacja zawsze powinna być sporządzona w języku rozumianym przez jednostkę notyfikowaną, nawet jeśli nie jest to wyraźnie wskazane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

([218]) Wprowadzanie do obrotu – zob. rozdział 2.3.

([219]) W obszarze wyrobów medycznych w przypadku wyrobów do implantacji producent przechowuje deklarację zgodności UE dostępną dla właściwych organów przez co najmniej 15 lat po wprowadzeniu do obrotu ostatniego wyrobu (art. 10 ust. 8 rozporządzenia 2017/745).

([220]) Zob. dyrektywy w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych, maszyn (moduł B), wag nieautomatycznych, urządzeń gazowych, wyrobów medycznych, atmosfery potencjalnie wybuchowej, dźwigów (moduły B, C, D, G, H), urządzeń ciśnieniowych, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz urządzeń radiowych.

4.4. **Deklaracja zgodności UE**

— *Producent lub upoważniony przedstawiciel posiadający swoją siedzibę w Unii ma obowiązek sporządzić i podpisać deklarację zgodności UE w ramach procedury oceny zgodności przewidzianej w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.*

— *Deklaracja zgodności UE musi zawierać wszystkie istotne informacje pozwalające na wskazanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, na podstawie których została sporządzona, a także producenta, upoważnionego przedstawiciela, jednostki notyfikowanej (w stosownych przypadkach), produktu, i (w stosownych przypadkach) odwołanie do norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych.*

— *Jeśli w odniesieniu do jednego przedmiotu zastosowanie ma kilka przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nakładających obowiązek wydania deklaracji zgodności UE, to wymagana jest tylko jedna deklaracja zgodności.*

— *Jedna deklaracja zgodności może mieć formę dossier zawierającego wszystkie poszczególne deklaracje zgodności.*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne nakłada na producenta obowiązek sporządzenia i podpisania deklaracji zgodności UE przed wprowadzeniem produktu do obrotu ([221]). Producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający swoją siedzibę w Unii ma obowiązek sporządzić i podpisać deklarację zgodności UE w ramach procedury oceny zgodności przewidzianej w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Deklaracja zgodności UE to dokument, w którym stwierdza się, że produkt spełnia wszystkie odpowiednie wymagania stosownych przepisów prawa.

Sporządzając i podpisując deklarację zgodności UE, producent bierze odpowiedzialność za zgodność produktu z przepisami.

Tak jak w przypadku dokumentacji produktu ([222]), europejską deklarację UE należy przechowywać przez dziesięć lat od daty wprowadzenia produktu do obrotu, chyba że w przepisach prawa określono inny termin ([223]). Jest to obowiązek producenta lub upoważnionego przedstawiciela posiadającego swoją siedzibę w Unii. W przypadku produktów importowanych importer ponosi odpowiedzialność za deklarację zgodności ([224]).

Deklarację zgodności UE należy stale aktualizować ([225]). Deklaracja zgodności UE odnosi się do każdego egzemplarza produktu, nawet jeśli został on wyprodukowany w ramach serii. W praktyce ta sama wersja deklaracji zgodności UE może mieć zastosowanie do wielu egzemplarzy produktów produkowanych w ramach serii. Gdy tylko którykolwiek z elementów deklaracji zgodności UE zmieni się, konieczne będzie jednak uaktualnienie wersji deklaracji zgodności UE w przypadku produktów wprowadzonych do obrotu po tej zmianie. Takimi zmianami mogą być na przykład zmiany w przepisach, zmiany wersji norm zharmonizowanych lub zmiany danych kontaktowych producenta lub upoważnionego przedstawiciela.

Treść deklaracji zgodności UE odnosi się do wzoru deklaracji przedstawionego w załączniku III do decyzji nr 768/2008/WE lub wzoru deklaracji załączonego bezpośrednio do odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Norma EN ISO/IEC 17050-1 została sporządzona w celu ustalenia ogólnych kryteriów dotyczących deklaracji zgodności; może być ona również traktowana jako dokument referencyjny, pod warunkiem że jest zgodna ze stosownymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Deklaracja może mieć formę dokumentu, etykiety lub równorzędną i musi zawierać wystarczające informacje, aby umożliwić skojarzenie z nią wszystkich objętych nią produktów.

([221]) Należy zwrócić uwagę, że dyrektywa w sprawie maszyn 2006/42/WE przewiduje wprowadzanie do obrotu „maszyn nieukończonych" z towarzyszącą im tzw. deklaracją włączenia, która różni się od deklaracji zgodności UE. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 552/2004, do elementów Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym dołączana jest deklaracja zgodności albo deklaracja przydatności do stosowania.

([222]) Więcej informacji na temat dokumentacji produktu – zob. pkt 4.3.

([223]) Zgodnie z przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych deklarację zgodności UE w przypadku aktywnych wyrobów medycznych do implantacji należy przechowywać przez 15 lat.

([224]) Obowiązki producenta, uprawnionego przedstawiciela i importera – zob. rozdział 3.

([225]) Zob. art. R10 ust. 2 decyzji nr 768/2008/WE.

Wzór deklaracji w decyzji nr 768/2008/WE zawiera:

1. numer identyfikujący produkt. Nie musi on być unikalny dla każdego produktu. Może to być numer produktu, partii, typu lub serii ([226]). Zależy to od decyzji producenta ([227]);

2. nazwę i adres producenta lub upoważnionego przedstawiciela wydającego deklarację;

3. oświadczenie, że deklaracja jest wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta;

4. dane identyfikacyjne produktu umożliwiające jego identyfikowalność. Są to zasadniczo wszelkie istotne informacje uzupełniające punkt 1, opisujące produkt i umożliwiające jego identyfikowalność. Jeśli to ważne z punktu widzenia identyfikacji produktu, dane identyfikacyjne mogą zawierać element graficzny, ale jeśli nie określono tego jako wymagania w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, decyzja o umieszczeniu obrazu zależy od producenta;

5. wszystkie istotne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, które produkt musi spełniać; przywoływane normy lub inne specyfikacje techniczne (takie jak krajowe normy i specyfikacje techniczne) w precyzyjny, pełny i jasno zdefiniowany sposób; oznacza to, że należy wskazać wersję lub datę wydania stosownej normy;

6. nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej lub organów, jeśli brały udział w procedurze oceny zgodności ([228]) ([229]) oraz odniesienie do odpowiedniego certyfikatu (w stosownych przypadkach);

7. wszystkie dodatkowe informacje, które mogą być wymagane (np. stopień, kategorię), jeśli to stosowne;

8. datę wydania deklaracji; podpis i stanowisko lub równoważne oznaczenie upoważnionej osoby ([230]) ([231]); może to być dowolna data po zakończeniu oceny zgodności.

Jeśli jeden produkt reguluje kilka przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, producent lub upoważniony przedstawiciel musi przedstawić jedną deklarację zgodności w odniesieniu do wszystkich odpowiednich aktów unijnych ([232]). Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych i ułatwić dostosowanie deklaracji w przypadku zmiany jednego mającego zastosowanie aktu unijnego, dopuszcza się, aby jedna deklaracja miała formę dossier zawierającego poszczególne odpowiednie deklaracje zgodności ([233]).

Deklaracja zgodności UE musi być dostępna na żądanie organu nadzoru rynku. Ponadto unijne prawodawstwo harmonizacyjne w sprawie maszyn, urządzeń w atmosferach potencjalnie wybuchowych, urządzeń radiowych, przyrządów pomiarowych, rekreacyjnych jednostek pływających, dźwigów, systemów kolei dużych prędkości i kolei konwencjonalnych oraz elementów Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym nakładają obowiązek dołączenia do produktów deklaracji zgodności UE.

Deklarację zgodności UE należy przetłumaczyć na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku ([234]). Unijne prawodawstwo harmonizacyjne zawsze określa, kto jest zobowiązany do przetłumaczenia deklaracji. Logicznie rzecz biorąc, powinien to być producent lub inny podmiot gospodarczy udostępniający produkt. Deklaracja zgodności UE musi być podpisana przez producenta lub jego upoważnio-

([226]) „Numer" może być również kodem alfanumerycznym.
([227]) Dodatkowo, bez względu na to, czy przewidziano to wyraźnie w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, czy nie, producenci mogą wedle własnego uznania samodzielnie dodać numer identyfikacyjny deklaracji zgodności UE zgodnie z EN ISO/IEC 17050-2.
([228]) Nie wszystkie przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymagają interwencji jednostki notyfikowanej lub nie w przypadku wszystkich produktów.
([229]) Niektóre przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mogą wymagać podania nazwy i adresu osoby przechowującej dokumentację produktu, ponieważ zgodnie z nimi dokumenty powinny pozostawać nie tylko w dyspozycji producenta.
([230]) Może to być dyrektor zarządzający firmy lub inny przedstawiciel firmy, któremu powierzono ten obowiązek.
([231]) Sygnatariusz nie musi mieć siedziby w Unii Europejskiej. Producent posiada siedzibę poza Unią jest uprawniony do przeprowadzenia procedur oceny zgodności na terenie swojego przedsiębiorstwa i podpisania deklaracji zgodności UE, chyba że inaczej przewidziano w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.
([232]) Art. 5 decyzji nr 768/2008/WE.
([233]) Zob. np. motyw 22 dyrektywy 2014/35/UE lub podobny motyw 24 dyrektywy 2014/34/UE.
([234]) Art. R10 ust. 2 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

nego przedstawiciela. Jeżeli tłumaczenie deklaracji zgodności UE zostało przygotowane przez inny podmiot gospodarczy i nie jest podpisane przez producenta, wraz z tłumaczeniem należy dostarczyć również kopię deklaracji zgodności UE podpisaną przez producenta.

4.5. **Wymogi w zakresie oznakowania**

4.5.1. ***Oznakowanie CE***

4.5.1.1. *Definicja i rola oznakowania CE*

— *Oznakowanie CE świadczy o zgodności produktu z przepisami unijnymi odnoszącymi się do produktu i regulującymi oznakowanie CE.*

— *Oznakowanie CE jest umieszczane na produktach, które mają być wprowadzone na rynek EOG i rynek turecki, bez względu na to, czy zostały wyprodukowane w EOG, w Turcji, czy innym państwie.*

Oznakowanie CE stanowi kluczowy wskaźnik (ale nie dowód) zgodności produktu z przepisami UE i umożliwia swobodny przepływ produktów na rynku EOG i tureckim bez względu na to, czy zostały wyprodukowane w EOG, Turcji czy w innym państwie.

Państwa członkowskie Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG – państwa członkowskie UE i określone kraje EFTA: Islandia, Norwegia, Liechtenstein) nie mają prawa ograniczać wprowadzania do obrotu produktów oznaczonych znakiem CE, chyba że takie środki są uzasadnione i poparte dowodami niezgodności produktu. Dotyczy to również produktów wytworzonych w państwach trzecich, które są sprzedawane w EOG.

Oznakowanie CE nie oznacza, że produkt został wyprodukowany w Unii Europejskiej. Oznakowanie CE wskazuje na zgodność produktu z wymaganiami przewidzianymi w stosownych unijnych dokumentach harmonizacyjnych. Dlatego należy je rozpatrywać jako istotną informację dla władz państw członkowskich i innych zainteresowanych stron (np. dystrybutorów). Oznakowanie CE nie służy celom komercyjnym, tj. nie jest narzędziem marketingowym.

Oznakowanie CE jest widocznym rezultatem całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim ujęciu i oznaką, że producent zadeklarował zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

4.5.1.2. *Związek z dotychczasowym prawodawstwem*

— *Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 ustanawia zasady ogólne regulujące oznakowanie CE, a decyzja nr 768/2008/WE określa zasady umieszczania go na produkcie.*

— *Sektorowe dokumenty harmonizacyjne Unii regulujące oznakowanie CE opierają się na rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i decyzji nr 768/2008/WE.*

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zawiera definicję i format oznakowania CE i ogólne zasady regulujące jego przyznawanie. Decyzja nr 768/2008/WE reguluje procedury oceny zgodności, które prowadzą do umieszczenia omawianego oznakowania na produkcie.

Sektorowe przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego regulujące umieszczanie oznakowania CE są w większości zgodne z zasadami rozporządzenia (WE) Nr 765/2008 i decyzji nr 768/2008/WE.

Przyjmuje się zasadniczo ([235]), że unijne akty prawne mogą wprowadzać oznakowanie CE jako zgodne z prawem oznakowanie zgodności, jeżeli:

— stosuje się metodę całkowitej harmonizacji, co oznacza, że stosowanie rozbieżnych regulacji krajowych dotyczących tego samego zakresu co odpowiedni unijny akt prawny jest zabronione;

([235]) Ocena zgodności według prawodawstwa dotyczącego wyrobów budowlanych nie jest zgodna z decyzją nr 768/2008/WE, chociaż przewiduje przyznawanie oznakowania CE. Różnica polega na tym, że oznakowanie CE zgodne z przepisami dotyczącymi wyrobów budowlanych określa poziom wydajności wyrobu, a nie zgodności z przepisami w ścisłym tego słowa znaczeniu, co ma miejsce w przypadku innych aktów prawnych regulujących kwestię oznakowania CE.

— unijny akt harmonizacyjny zawiera procedury oceny zgodności zgodne z decyzją nr 768/2008/WE.

Jednak istnieje wyjątek od tej zasady.

W dobrze uzasadnionych przypadkach w pełni zharmonizowane przepisy prawa, które są zgodne z decyzją nr 768/2008/WE mogą przewidywać inne oznaczenia niż oznakowanie CE. Np. dyrektywa w sprawie wyposażenia statków nie przewiduje oznakowania CE, ale specjalne oznakowania zgodności – znak koła sterowego. Stosowanie znaku koła sterowego również podlega ogólnym zasadom określonym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i decyzji 768/2008/WE, a wszelkie odniesienia do oznakowania CE należy rozumieć jako odniesienia do znaku koła sterowego. Podobnie w przypadku ciśnieniowych urządzeń transportowych zamiast oznakowania CE wymagany jest znak zgodności Pi.

4.5.1.3. *Kto ma obowiązek umieszczania oznakowania CE, a komu nie wolno tego robić*

— *Oznakowanie CE jest umieszczane przez producenta (posiadającego siedzibę w Unii lub poza nią) lub jego upoważnionego przedstawiciela posiadającego siedzibę w Unii.*

— *Umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z wymaganiami stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych oraz że dopełniono odpowiednich procedur oceny zgodności.*

Producent, bez względu na to, czy posiada siedzibę w Unii czy poza nią, jest ostatecznie odpowiedzialny za zgodność produktu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i za umieszczanie oznakowania CE. Producent może powierzyć upoważnionemu przedstawicielowi umieszczanie oznakowania CE w jego imieniu.

Umieszczając oznakowanie CE, producent na swoją wyłączną odpowiedzialność (i bez względu na to, czy w procesie oceny zgodności brał udział podmiot zewnętrzny, czy nie) deklaruje zgodność produktu ze wszystkimi stosownymi wymaganiami prawnymi.

Jeśli importer, dystrybutor lub inny podmiot wprowadza produkty na rynek pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo wprowadza w nich zmiany, przejmuje wtedy obowiązki producenta. Obejmują one obowiązek zapewnienia zgodności produktu z przepisami i umieszczanie oznakowań CE na produkcie. W takim przypadku podmiot ten musi posiadać wystarczające informacje dotyczące projektu i procesu wytwarzania produktu, ponieważ umieszczając oznakowanie CE, przyjmuje odpowiedzialność prawną.

4.5.1.4. *Zasady umieszczania oznakowania CE*

Oznakowanie CE musi mieć poniższą formę. Jeśli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachować odpowiednie proporcje.

Oznakowanie CE należy umieścić na produkcie lub tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny. Jednak jeżeli nie jest to możliwe albo nie można tego zagwarantować ze względu na charakter produktu, oznakowanie CE należy umieścić na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji. Z zasady oznakowanie CE nie może być umieszczone na produkcie do momentu zakończenia procedury oceny zgodności, co ma na celu zagwarantowanie, że produkt spełnia wszystkie przepisy stosownych unijnych aktów harmonizacyjnych. Zazwyczaj następuje to na koniec fazy produkcji. Nie stwarza to problemów, jeśli np. oznakowanie CE znajduje się na tabliczce znamionowej, która jest umieszczana na produkcie dopiero po ostatecznej kontroli produktu. Jednak jeśli (np.) oznakowanie CE jest umieszczane techniką tłoczenia lub odlewu, można je umieścić na dowolnym etapie produkcji, jeśli w ramach procesu produkcji weryfikowana jest zgodność produktu.

Wymóg widoczności oznacza, że oznakowanie CE musi być łatwo dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron. Może zostać umieszczone np. na tylnej lub spodniej stronie produktu. Wymóg widoczności niekoniecznie oznacza, że oznakowanie CE musi być widoczne przed otwarciem opakowania produktu, ponieważ umieszczenie oznakowania CE również na opakowaniu jest konieczne jedynie w przypadku gdy jest to wyraźnie wymagane w stosownych przepisach unijnych. W przypadku produktów wymagających montażu oznakowanie CE powinno pozostać widoczne po montażu, ale nie

musi być widoczne po ostatecznej instalacji i podczas normalnego użytkowania. Aby oznakowanie było czytelne, musi mieć przynajmniej 5 mm wysokości. Jednak zgodnie z niektórymi przepisami harmonizacyjnymi ([236]) w przypadku małych urządzeń lub komponentów możliwe jest uzyskanie zwolnienia z obowiązku zapewnienia minimalnego wymiaru oznakowania CE.

Oznakowanie CE może przyjmować różne formy (tj. różne kolory, pogrubione/niewypełnione), o ile jest widoczne, czytelne i ma odpowiednie proporcje. Musi także być nieusuwalne, tak aby w normalnych okolicznościach nie można było go usunąć bez pozostawienia widocznych śladów (np. niektóre normy produktowe przewidują test ścierania przy użyciu wody i benzyny lakowej). Zapewnienie, aby rozwiązanie technologiczne spełniało wymogi dotyczące widoczności, czytelności i nieusuwalności, oraz ocena sytuacji leżą w gestii producenta ([237]). Mimo to nie oznacza to, że oznakowanie CE musi być integralną częścią produktu.

Jednak w określonych przypadkach umieszczenie oznakowania CE na produkcie jest niemożliwe (np. na określonych rodzajach materiałów wybuchowych) lub niemożliwe w racjonalnych warunkach technicznych lub ekonomicznych. Co więcej, mogą zdarzyć się przypadki, gdy niemożliwe będzie dotrzymanie minimalnych wymiarów lub spełnienie warunku widoczności, czytelności i nieusuwalności oznakowania CE.

W takich przypadkach oznakowanie CE można umieścić na opakowaniu, jeśli istnieje lub w dołączonej dokumentacji, jeśli dane przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidują dołączanie dokumentów. Oznakowania CE produktu nie można pominąć czy umieścić tylko na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji z powodów czysto estetycznych czy ekonomicznych.

W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i decyzji nr 768/2008/WE określono, że oznakowanie CE musi mieć wymiary, format i proporcje określone w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008, a także być czytelne i widoczne. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 i decyzja nr 768/2008/WE nie zakazują żadnego rodzaju projektu (np. „niewypełnionego"), o ile spełnione są powyższe warunki. Jednak niedozwolone jest stosowanie wyłącznie etykiet elektronicznych.

Ponadto, jeżeli produkty są sprzedawane w internecie, ważne jest, aby podawać oznakowanie CE oraz wszelkie ostrzeżenia wymagane zgodnie z obowiązującymi przepisami na stronie internetowej oraz aby były one widoczne przed dokonaniem zakupu przez użytkownika końcowego.

4.5.1.5. *Umieszczanie oznakowania CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej*

Jeśli zgodnie ze stosownymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w kontroli produkcji udział bierze jednostka notyfikowana, za oznakowaniem CE musi znaleźć się jej numer identyfikacyjny. Jeśli wymaga tego prawo, producent lub upoważniony przedstawiciel umieszcza na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej jej numer.

Jednostka notyfikowana może być zaangażowana w fazę produkcji w zależności od stosowanych procedur oceny zgodności. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej należy umieścić za oznakowaniem CE tylko wtedy, gdy bierze ona udział w fazie produkcji. Dlatego nie umieszcza się za oznakowaniem CE numeru jednostki notyfikowanej zaangażowanej w ocenę zgodności w fazie projektu zgodnie z modułem B. Czasami w fazę produkcji zaangażowanych jest kilka jednostek notyfikowanych, co jest możliwe w sytuacji, gdy zastosowanie ma więcej niż jeden unijny dokument harmonizacyjny. W takiej sytuacji za oznakowaniem CE umieszczanych jest kilka numerów identyfikacyjnych.

Dlatego też, jeśli oznakowanie CE pojawia się na produkcie bez numeru identyfikacyjnego, oznacza to, że:

— w fazie projektu lub produkcji nie uczestniczyła żadna jednostka notyfikowana (moduł A) lub

— z wyboru producenta w fazie produkcji uczestniczyła akredytowana jednostka własna (moduły A1 i A2) lub

— jednostka notyfikowana uczestniczyła w fazie projektowania (moduł B), ale żadna jednostka notyfikowana nie uczestniczyła w fazie produkcji (moduł C następujący po module B);

([236]) Takich jak przepisy dotyczące maszyn, środków ochrony indywidualnej, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych, atmosfery potencjalnie wybuchowej, dźwigów – w przypadku maszyn o niewielkich rozmiarach, wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, urządzeń radiowych lub wyposażenia morskiego.

([237]) Na przykład w przypadku niektórych produktów, takich jak dźwigi, za właściwe uznano zastosowanie wyświetlacza LCD do umieszczania oznakowania CE, pod warunkiem że producent zapewni przestrzeganie zasad czytelności, widoczności i nieusuwalności, a w szczególności słowo „nieusuwalne" sugeruje, że musi to być trwałe oznaczenie, które nie może zniknąć z powodu awarii elektroniki ani ulec zatarciu w okresie eksploatacji lub użytkowania dźwigu.

— jednostka notyfikowana uczestniczyła w fazie projektowania (moduł B), a w fazie produkcji z wyboru producenta uczestniczyła akredytowana jednostka własna (moduł C1, C2 następujący po module B).

Jeśli natomiast oznakowanie CE pojawia się na produkcie z numerem identyfikacyjnym ([238]), oznacza to, że:

— z wyboru producenta w fazie produkcji uczestniczyła jednostka notyfikowana (moduły A1 i A2) lub

— w fazie projektowania (moduł B), a z wyboru producenta także w fazie produkcji uczestniczyła jednostka notyfikowana (nie musi to być ta sama jednostka; należy wskazać numery identyfikacyjny) (moduły C1, C2 następujące po module B) lub

— w fazie projektowania (moduł B) i w fazie produkcji uczestniczyła jednostka notyfikowana (nie musi to być ta sama jednostka; należy wskazać numery identyfikacyjne) (moduły C1, C2 następujące po module B) lub

— jednostka notyfikowana uczestniczyła w fazie projektu i produkcji (moduły D1, E1, F1, G1 H, H1).

Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej niekoniecznie musi być umieszczane na produkcie na terytorium Unii. Można je umieszczać w państwie trzecim, np. jeśli produkt jest tam wytwarzany, a jednostka notyfikowana przeprowadziła w tym państwie ocenę zgodności stosownie do odpowiednich unijnych przepisów harmonizacyjnych. Oznakowanie CE i numer identyfikacyjny mogą być umieszczane osobno, o ile będą znajdowały się obok siebie.

4.5.1.6. *Które produkty muszą posiadać oznakowanie CE, a które nie mogą go mieć*

— *Oznakowanie CE należy umieścić zanim dany produkt zostanie wprowadzony do obrotu, z wyjątkiem sytuacji gdy dane przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego wymagają inaczej.*

— *Jeśli produkty podlegają kilku unijnym aktom harmonizacyjnym, które przewidują umieszczanie oznakowania CE, umieszczenie tego znaku na produkcie oznacza, że jest on zgodny z przepisami wszystkich tych aktów.*

— *Na produkcie nie można umieścić oznakowania CE, jeśli nie jest on objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie takiego oznakowania.*

Nie wszystkie produkty muszą być opatrzone znakiem CE ([239]). Obowiązek umieszczania oznakowania CE obejmuje wszystkie produkty objęte zakresem aktów prawnych regulujących umieszczanie tego znaku i przeznaczone na rynek unijny. Dlatego też oznakowanie CE należy umieścić:

— na wszystkich nowo wyprodukowanych produktach, które podlegają przepisom prawa regulującym kwestie oznakowania CE, bez względu na to, czy są produkowane w państwach członkowskich, czy w państwach trzecich;

— na produktach używanych importowanych z państw trzecich, które podlegają przepisom regulującym kwestię oznakowania CE;

— na produktach istotnie zmodyfikowanych, które, jako nowe produkty, podlegają przepisom regulującym kwestię oznakowania CE i które zostały zmienione w sposób, który może mieć wpływ na bezpieczeństwo produktu i jego zgodność z przepisami harmonizacyjnymi.

W niektórych przypadkach do celów określonego unijnego aktu harmonizacyjnego produkt uznawany jest za produkt gotowy i musi zostać oznaczony znakiem CE. Ten sam produkt jest następnie włączany do innego produktu końcowego podlegającego innemu unijnemu aktowi harmonizacyjnemu, który również przewiduje obowiązek umieszczenia oznakowania CE. W konsekwencji na produkcie można znaleźć więcej niż jedno oznakowanie CE ([240]).

([238]) Należy zauważyć, że w przypadku gdy produkt podlega przepisom kilku unijnych aktów harmonizacyjnych, a oznakowanie CE pojawia się wraz z numerem identyfikacyjnym, nie oznacza to, że jednostka notyfikowana uczestniczy w procesie oceny zgodności wymaganym przez każdy z takich aktów. Niektóre przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mogą nie wymagać interwencji jednostki notyfikowanej.

([239]) Rozporządzenie (WE) nr 552/2004 w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym nie przewiduje oznakowania CE.

([240]) Typowym przykładem może być komputer.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne w ogólny sposób regulujące kwestie oznakowania CE mogą nie przewidywać użycia oznakowań CE na określonych produktach. Ogólna zasada mówi, że produkty są dopuszczone do swobodnego obrotu, jeżeli:

a. dołączono do nich:

   — deklarację włączenia w przypadku maszyn nieukończonych zgodnie z dyrektywą w sprawie maszyn;

   — deklarację producenta lub importera w przypadku częściowo ukończonych jednostek regulowanych przepisami dyrektywy w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych;

b. dołączono świadectwa zgodności w przypadku komponentów zgodnie z przepisami dyrektywy w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferach potencjalnie wybuchowych (ATEX);

c. dołączono oświadczenie w przypadku:

   — produkowanych na zamówienie wyrobów medycznych i wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych określonych w przepisach dotyczących wyrobów medycznych;

   — wyrobów przeznaczonych do oceny działania, o których mowa w przepisach dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*;

d. dołączono certyfikat zgodności w przypadku osprzętu wskazanego w dyrektywie w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe;

e. na produkcie wskazano nazwę producenta i maksymalną ładowność w przypadku przyrządów niepodlegających ocenie zgodności według dyrektywy w sprawie wag nieautomatycznych;

f. produkt jest wytwarzany zgodnie z uznaną praktyką inżynieryjną w przypadku określonych zbiorników wskazanych w dyrektywie w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych i urządzeń ciśnieniowych.

Dodatkowo dyrektywa w sprawie urządzeń ciśnieniowych daje państwom członkowskim prawo zezwolenia na ich terytorium na wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych lub zespołów nieopatrzonych oznakowaniem CE, ale podlegających ocenie zgodności przeprowadzanej przez inspektorat ds. użytkowników zamiast jednostkę notyfikowaną.

4.5.1.7. *Oznakowanie CE i inne oznakowania*

— *Oznakowanie CE to jedyne oznakowanie zgodności wskazujące, że produkt jest zgodny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, które go dotyczy i przewiduje umieszczanie oznakowań CE.*

— *Państwa członkowskie nie mogą wprowadzić do swojego prawodawstwa krajowego żadnych odwołań do innego systemu oznakowania zgodności, który pokrywałby się z oznakowaniem CE.*

— *Produkt może posiadać dodatkowe oznakowania, pod warunkiem że spełniają inne funkcje niż oznakowanie CE, nie mogą być pomylone z oznakowaniem CE oraz że nie wpływają na czytelność i widoczność oznakowania CE.*

Oznakowanie CE zastępuje wszystkie obowiązkowe oznakowania zgodności, które mają to samo znaczenie i które istniały przed harmonizacją. Takie krajowe oznakowania zgodności są niekompatybilne z oznakowaniem CE i stanowiłyby naruszenie mających zastosowanie przepisów unijnych. Podczas transpozycji unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego państwa członkowskie są zobowiązane do włączenia oznakowania CE do prawodawstwa krajowego i procedur administracyjnych. Nie mogą także wprowadzać do prawa krajowego żadnego innego oznakowania zgodności, które miałoby takie same znaczenie jak oznakowanie CE.

Jednak inne oznakowania mogą być stosowane, o ile przyczyniają się do ochrony interesu publicznego, nie są objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, a ich umieszczanie nie ma wpływu na widoczność, czytelność i znaczenie oznakowań CE. Umieszczanie dodatkowych oznakowań (takich jak chroniony znak towarowy producenta lub inne prywatne/krajowe oznakowania) jest dozwolone w zakresie, w nie można pomylić ich z oznakowaniem CE. Podobieństwo powodujące taką pomyłkę może odnosić się do znaczenia lub formy oznakowania CE.

Z tego powodu inne oznakowania, dodatkowe w stosunku do oznakowania CE, muszą spełniać inne funkcje niż oznakowanie CE. Dlatego powinny one być źródłem informacji na temat zgodności z innymi założeniami niż te, do których odnosi się oznakowanie CE (np. kwestie środowiskowe nieujęte w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym).

Ponadto kilka unijnych aktów harmonizacyjnych przewiduje dodatkowe oznakowania, które uzupełniają oznakowanie CE, ale nie pokrywają się z nim (zob. pkt 4.5.2).

4.5.1.8. *Sankcje*

— *Państwa członkowskie są zobowiązane do wdrożenia właściwego systemu regulującego kwestie oznakowania CE i do podejmowania odpowiednich działań w przypadku niewłaściwego wykorzystania oznakowań.*

— *Państwa członkowskie muszą także ustalić kary za naruszenia – mogą one obejmować także sankcje karne za poważne naruszenia.*

— *Państwo członkowskie jest zobowiązane powiadomić Komisję i inne państwa członkowskie, jeśli zdecyduje się ograniczyć swobodny przepływ towarów ze względu na niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE lub podejmuje działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na produkcie niezgodnym z przepisami.*

Oznakowanie CE to pierwszy znak informujący, że można założyć, że zanim dany produkt został wprowadzony do obrotu, przeprowadzono niezbędne kontrole w celu zagwarantowania jego zgodności ze stosownymi wymaganiami prawa. Organy nadzoru rynku mają prawo przeprowadzić dodatkowe kontrole w celu ochrony interesu publicznego. Decyzje o działaniach podejmowanych przez organy nadzoru rynku muszą być podejmowane w każdym przypadku indywidualnie, zgodnie z zasadą proporcjonalności.

Państwa członkowskie muszą wprowadzić do swojego prawodawstwa krajowego odpowiednie środki zarówno zapobiegające nadużyciu/niewłaściwemu użyciu oznakowania CE, jak również gwarantujące reakcję w sytuacji, gdy dojdzie do takiego nadużycia/niewłaściwego użycia. Środki te muszą być skuteczne, współmierne i odstraszające oraz mogą zostać zaostrzone, w przypadku gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości popełnił podobne naruszenie. Mogą obejmować, w zależności od potrzeb, wycofanie z obrotu takich produktów, wycofanie ich od użytkowników, kary i sankcje karne (takie jak kary pieniężne i kara pozbawienia wolności).

Środki te są nakładane bez uszczerbku dla innych środków podejmowanych w przypadku, gdy organy nadzoru rynku uznają, że produkt stwarza ryzyko lub jest niezgodny z odpowiednimi przepisami prawa. Co więcej, państwa członkowskie muszą zagwarantować, że środki te zostaną wdrożone.

Pod tym względem umieszczenie oznakowania CE na produkcie, który nie mieści się w zakresie żadnych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidujących umieszczanie takich oznakowań, uznaje się za wprowadzanie w błąd, ponieważ konsumenci lub użytkownicy mogą z dużym prawdopodobieństwem np. odnieść wrażenie, że produkt spełnia określone przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Dlatego też właściwe organy muszą dysponować instrumentami prawnymi, które pozwalają im na podjęcie działań mających na celu walkę z wprowadzającym w błąd zastosowaniem oznakowania CE. Muszą także podejmować działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na produkcie niezgodnym z przepisami.

Umieszczanie dodatkowych oznakowań, innych niż oznakowanie CE, podlega określonym ograniczeniom ([241]). Organy nadzoru rynku muszą zastosować niezbędne środki w celu zagwarantowania, że zasady te są przestrzegane, a tam, gdzie to konieczne, podjąć odpowiednie działania.

Państwo członkowskie jest zobowiązane powiadomić Komisję i inne państwa członkowskie, jeśli zdecyduje się ograniczyć swobodny przepływ towarów ze względu na niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE lub podejmuje działania przeciwko podmiotom odpowiedzialnym za umieszczenie oznakowania CE na produkcie niezgodnym z przepisami. Następnie od innych państw członkowskich zależy decyzja, czy podejmą podobne działania. Państwa członkowskie powinny poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o przypadkach niewłaściwego umieszczenia oznakowania CE na produktach niepodlegających wymogowi oznakowania CE.

4.5.2. ***Inne obowiązkowe oznakowania***

Niektóre akty unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidują dodatkowe oznakowania, które uzupełniają oznakowanie CE, ale nie pokrywają się z nim.

([241]) Zob. pkt 4.5.1.7 i 4.5.2.

Piktogramy lub inne oznakowania wskazujące np. kategorię zastosowania stanowią, według niektórych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, uzupełnienie oznakowania CE, ale nie są jego częścią ani go nie zastępują. Ogólnie rzecz biorąc, oznaczenia te opierają się na tych samych zasadach co oznakowanie CE. Kilka przykładów:

— etykiety energetyczne UE dla produktów związanych z energią;

— specjalne oznakowania dotyczące ochrony przed wybuchem w przypadku urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferach potencjalnie wybuchowych;

— dodatkowe oznakowanie metrologiczne wymagane w przypadku przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych.

5. **OCENA ZGODNOŚCI**

5.1. **Moduły oceny zgodności**

5.1.1. ***Czym jest ocena zgodności?***

— *Ocena zgodności to procedura przeprowadzana przez producenta w celu wykazania, czy spełniono określone wymagania dotyczące produktu.*

— *Produkt jest poddawany ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji.*

Dwa istotne elementy każdego aktu prawnego dotyczącego produktów to:

— wymagania prawne regulujące właściwości danego produktu oraz

— procedury oceny zgodności przeprowadzane przez producenta w celu wykazania przed wprowadzeniem produktu do obrotu, że jest on zgodny ze wspominanymi wymaganiami prawnymi.

W niniejszym przewodniku poruszono kwestie oceny zgodności określonej w decyzji nr 768/2008/WE (w szczególności dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zgodnego z nowym podejściem, a teraz nowymi ramami prawnymi).

Produkt jest poddawany ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji. Ocena zgodności należy do obowiązków producenta. Jeśli producent zleca projektowanie lub produkcję innemu podmiotowi, nadal pozostaje odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny zgodności.

Oceny zgodności nie należy mylić z nadzorem rynku, który obejmuje kontrole przeprowadzane przez krajowe organy nadzoru rynku po wprowadzeniu produktu do obrotu. Jednak obie techniki uzupełniają się nawzajem i są równie potrzebne do ochrony interesu publicznego i płynnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Zasadniczym celem procedury oceny zgodności jest wykazanie, że produkty wprowadzone do obrotu są zgodne z wymaganiami określonymi w stosownych przepisach.

5.1.2. ***Modułowa struktura oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym***

— *W unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym procedury oceny zgodności obejmują zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Składają się z jednego lub dwóch modułów. Niektóre moduły obejmują obydwie fazy. W innych przypadkach dla różnych faz stosuje się różne moduły.*

— *Decyzja nr 768/2008/WE określa „horyzontalny zestaw" modułów oceny zgodności oraz to, w jaki sposób moduły te składają się na odpowiednie procedury.*

— *Prawodawca wybiera z zestawu modułów oceny zgodności/ procedur (określonych w decyzji nr 768/2008/WE) elementy najodpowiedniejsze dla danego sektora.*

Zgodnie z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym procedury oceny zgodności składają się z jednego lub dwóch modułów oceny zgodności. Ponieważ produkty są poddawane ocenie zgodności zarówno w czasie fazy projektowej, jak i fazy produkcji, procedury oceny zgodności dotyczą fazy projektowania i produkcji, podczas gdy moduł może obejmować:

— jedną z dwóch faz (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z dwóch modułów) albo

— jedną fazę (w tym przypadku procedura oceny zgodności składa się z jednego modułu).

Decyzja nr 768/2008/WE określa „zestaw horyzontalny" modułów oceny zgodności oraz to, w jaki sposób moduły te składają się na odpowiednie procedury.

Prawodawca wybiera z zestawu modułów oceny zgodności/ procedur (określonych w decyzji nr 768/2008/WE) elementy najbardziej odpowiadające specyficznym potrzebom danego sektora ([242]). Powinien wybrać najmniej uciążliwy moduł, biorąc pod uwagę typ produktów i związanych z nimi zagrożeń, ich wpływ na ochronę interesu publicznego, infrastrukturę gospodarczą danego sektora, metody produkcji itp. Tam, gdzie to możliwe, należy zapewnić wybór modułów kontroli, certyfikacji lub zapewnienia jakości.

Procedury oceny zgodności są równoważne z prawnego punktu widzenia, ale nie są technicznie identyczne pod względem metod. Ich zastosowanie w prawodawstwie sektorowym ma na celu zagwarantowanie wysokiego poziomu pewności, jeśli chodzi o zgodność produktów ze stosownymi zasadniczymi wymaganiami.

Celem modułów określonych w decyzji nr 768/2008/WE jest umożliwienie zastosowania ograniczonej liczby możliwych procedur.

Mimo to możliwy wybór powinien być wystarczająco szeroki, co pozwoli na zastosowanie środków w przypadku możliwie największego zakresu produktów.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ustala procedury oceny zgodności, nie pozostawiając producentowi wyboru lub ustalając zakres procedur, z którego producent musi wybierać. Ponieważ procedury oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wywodzą się z decyzji nr 768/2008/WE, są jednolite i spójne. Dlatego też ocena zgodności produktu staje się bardziej przejrzysta w przypadku, gdy do danego produktu zastosowanie ma więcej niż jeden akt harmonizacyjny.

5.1.3. ***Podmioty zaangażowane w ocenę zgodności – umiejscowienie oceny zgodności w łańcuchu dostaw***

— *Ocena zgodności należy do obowiązków producenta, bez względu na to, czy prawo przewiduje udział w niej dla jednostki notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej oceniającej zgodność.*

— *Głównymi postaciami w procesie oceny zgodności są prawodawca, producent i (jeśli przewidziano tak w prawie) jednostka notyfikowana lub akredytowania jednostka własna oceniająca zgodność.*

— *Moduły stosowane w fazie projektowania i produkcji lub dla każdej z tych faz oddzielnie mogą, ale nie muszą, obejmować jednostkę notyfikowaną.*

— *Poziom kompetencji technicznych i bezstronności akredytowanych jednostek własnych oceniających zgodność musi być taki sam, jak w przypadku jednostek notyfikowanych.*

Ocena zgodności należy do obowiązków producenta. Jednak jeśli wymagają tego przepisy, w procedurę oceny zgodności musi zaangażować się podmiot zewnętrzny.

Ogólnie istnieją trzy możliwości:

— Nie jest zaangażowany żaden podmiot zewnętrzny. Może tak stać się w przypadku, gdy zdaniem prawodawcy, aby zagwarantować zgodność produktu (produktów) z mającymi zastosowanie wymogami prawa, wystarczy, że producent sporządzi deklarację (wraz ze stosownymi badaniami i dokumentacją techniczną). W takim przypadku producent sam przeprowadza wszystkie kontrole i testy, tworzy dokumentację produktu i gwarantuje zgodność procesu produkcji.

([242]) Zgodnie z dyrektywą w sprawie ekoprojektu procedury oceny zgodności (określone w środku wykonawczym) są określone w samej dyrektywie, ale w dobrze uzasadnionych przypadkach stosuje się moduły z decyzji nr 768/2008/WE.

— Ocenę zgodności przeprowadza się przy udziale akredytowanej jednostki własnej, która stanowi część organizacji producenta. Taka jednostka własna nie może mieć jednak innych zadań niż ocena zgodności i musi być niezależna od jednostek handlowych, projektujących i produkujących (szczegółowe informacje znajdują się w art. R21 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE). Poprzez akredytację musi ona wykazać taki sam poziom kompetencji technicznych i bezstronności jak zewnętrzne jednostki oceniające zgodność.

— Jeśli to stosowne w przypadku określonego sektora, prawodawca może uznać fakt, że producenci prowadzą bardzo dobrze wyposażone laboratoria badawcze lub zakłady. Może się tak zdarzyć w przypadku innowacyjnych, skomplikowanych produktów, dla których wiedza na temat sposobu przeprowadzania badań pozostaje u producenta.

— W innych przypadkach prawodawca może uznać, że konieczna jest interwencja podmiotu zewnętrznego, tj. zewnętrznej jednostki oceniającej zgodność. Taka jednostka musi być bezstronna i w pełni niezależna od organizacji lub produktu, który ocenia (zob. również art. R17 ust. 3 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE), nie może angażować się w żadne działania, które mogą podważyć jej niezależność (zob. również art. R21 ust. 2 lit. c) załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE), i nie może mieć interesów jako użytkownik ani innych interesów w związku z ocenianym produktem.

Obowiązek notyfikowania takich zewnętrznych jednostek oceniających zgodność spoczywa na państwach członkowskich. Muszą one wskazać takie jednostki w ramach swojej jurysdykcji, które ich zdaniem mają techniczne kompetencje do oceny zgodności produktu z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Jednostki własne nie mogą być notyfikowane, ale nadal poprzez akredytację muszą wykazać taki sam poziom kompetencji technicznych jak jednostki zewnętrzne. Państwa członkowskie muszą również zagwarantować, że jednostki (własne lub zewnętrzne) utrzymają swoje kompetencje techniczne.

Biorąc powyższe pod uwagę, podmiotami zainteresowanymi procedurą oceny zgodności są:

a) prawodawca, który:

   — ustala wymagania prawne, które produkt musi spełniać;

   — wybiera moduły/ procedury oceny zgodności z zestawu określonej w decyzji nr 768/2008/WE;

b) producent, który:

   — projektuje, wytwarza i testuje produkt lub zleca wykonanie tych czynności;

   — sporządza dokumentację techniczną produktu;

   — podejmuje wszystkie środki w celu zagwarantowania zgodności produktu z przepisami;

   — po pozytywnej ocenie produktów sporządza deklarację zgodności UE i umieszcza oznakowanie CE na produktach, jeśli wymagają tego przepisy;

   — po działaniach jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny na produkcie, jeśli wymagają tego przepisy.

   Należy jasno zaznaczyć, że to producent jest zawsze odpowiedzialny za zgodność produktów z odpowiednimi wymaganiami prawa. W związku z tym podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym automatycznie staje się producentem w rozumieniu przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Bierze zatem na siebie całą odpowiedzialność za ocenę zgodności (projektowanie i wytwarzanie) produktu, nawet w przypadku gdy została on faktycznie przeprowadzona przez kogoś innego. Ponadto musi on posiadać wszystkie dokumenty i – w stosownych przypadkach – zaświadczenia niezbędne do wykazania zgodności danego produktu z wymogami, lecz nie muszą być one wydane na niego.

c) Jednostka oceniająca zgodność (własna lub zewnętrzna), która:

   — przeprowadza kontrole i oceny, jeśli tak przewidują przepisy;

   — po pozytywnie zakończonej ocenie wystawia certyfikat zatwierdzenia lub poświadczenie zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami.

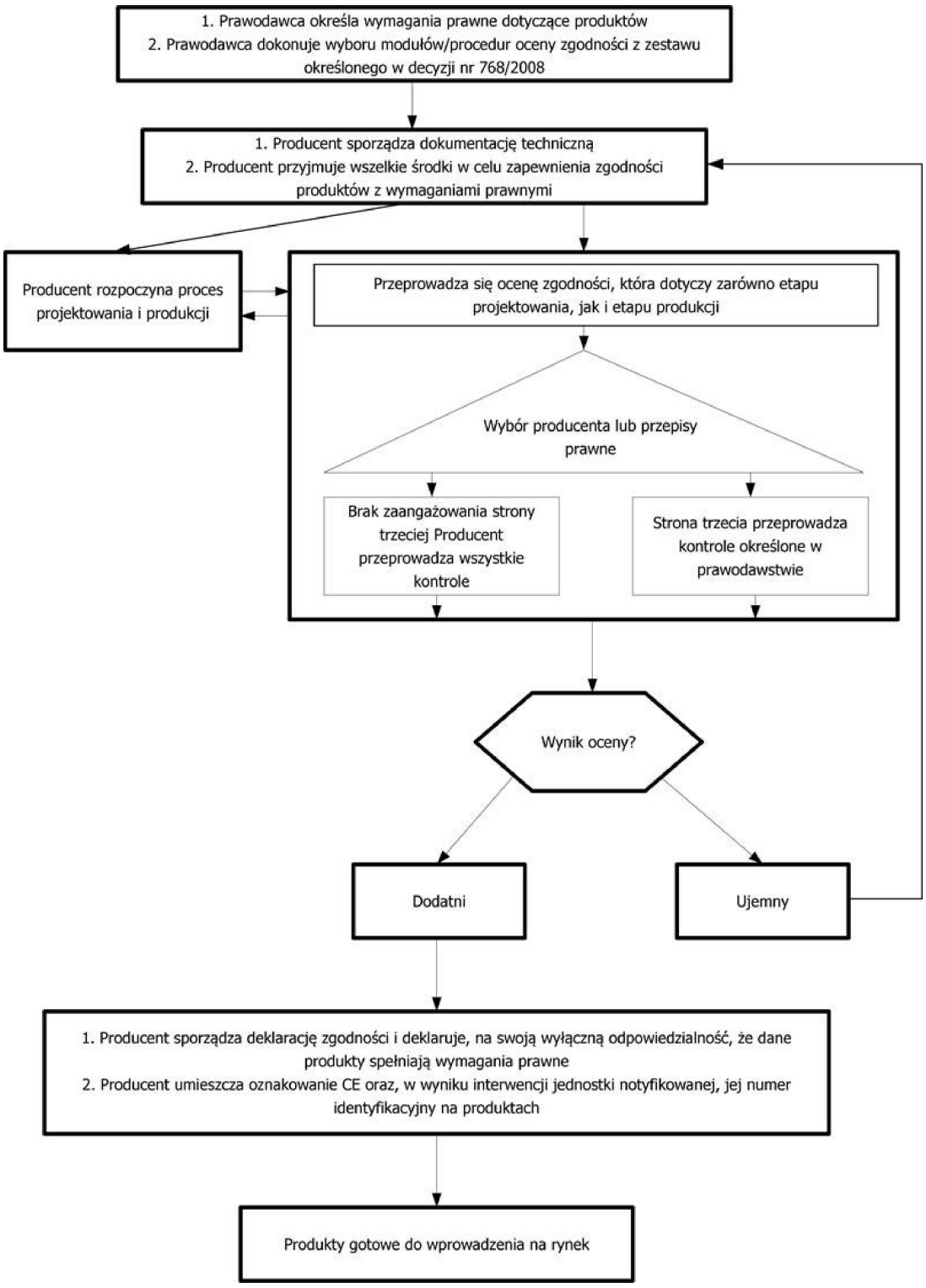
Jednostka oceniająca zgodność, która chce przeprowadzić ocenę zgodności w zakresie jednego lub kilku modułów zgodnie z określonymi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi, musi zostać oceniona pod kątem wszystkich wymagań dla różnych modułów, w ramach których oferuje swoje usługi (zob. pkt 5.2.3). Jednostka oferująca dokonanie oceny zgodności w ramach danego unijnego aktu harmonizacyjnego musi oferować usługi w zakresie przynajmniej jednego modułu wska-

zanego w takim akcie. Należy zauważyć, że jednostka nie ma obowiązku oferować usług z zakresu więcej niż jednego modułu, ale odpowiada za cały oferowany moduł.

Dokładne umiejscowienie oceny zgodności w łańcuchu dostaw zostało przedstawione na schemacie 2.

Schemat 2

Ocena zgodności



5.1.4. *Moduły i ich warianty*

Istnieje osiem modułów. Niektóre z nich mają swoje warianty.

Istnieje osiem modułów (nazwanych od A do H). Określono w nich obowiązki producenta (i jego upoważnionego przedstawiciela) oraz stopień zaangażowania akredytowanej jednostki własnej lub jednostki notyfikowanej oceniającej zgodność. Są to elementy procedury oceny zgodności określone w decyzji nr 768/2008/WE – „zestaw horyzontalny".

Niektóre moduły mają swoje warianty. Warianty modułów (dotyczy to wszystkich wariantów modułów określonych w decyzji nr 768/2008/WE) jest umożliwienie zagwarantowania niezbędnego poziomu ochrony w przypadku produktów stwarzających wyższy poziom zagrożenia bez konieczności stosowania cięższego modułu. Założeniem jest możliwie jak największe ograniczenie ciężaru nakładanego na producenta.

5.1.5. *Procedury jedno- i dwumodułowe – procedury oparte na typie (badanie typu UE)*

W niektórych przypadkach procedura oceny zgodności ma dwa etapy:

— *najpierw przeprowadzane jest badanie zgodności próbki lub projektu danego produktu;*

— *następnie ustalana jest zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonymi próbkami.*

W niektórych przypadkach (np. produkcja masowa w oparciu o typ/próbkę „reprezentatywną dla przewidywanej produkcji"), gdy projekt danego produktu jest skomplikowany, prawodawstwo UE może przewidywać dwa etapy procedury oceny zgodności:

— najpierw następuje badanie zgodności typu/próbki ze stosownymi wymaganiami prawnymi (tzw. badanie typu UE – moduł B),

— a następnie ustalana jest zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem UE.

W takich przypadkach procedury oceny zgodności składają się z dwóch modułów. Pierwszy jest zawsze moduł B.

Taka metoda nie tylko zmniejsza ciężar i koszty związane z badaniem, ale jest również bardziej wydajna w porównaniu z tradycyjnymi badaniami zgodności produktów przeprowadzanymi bezpośrednio w odniesieniu do wymagań prawnych. Gdy ustalony zostanie typ (robi się to tylko raz dla konkretnej próbki), trzeba tylko sprawdzić, czy produkt, który ma zostać wprowadzony do obrotu jest zgodny z zatwierdzonym typem.

Jednostka oceniająca zgodność podejmująca działania w ramach modułu B to niekoniecznie ta sama jednostka, która jest zaangażowana w moduł zestawiony z modułem B. Data wydania certyfikatu modułu wydanego z modułem B musi być zawsze późniejsza niż data wydania certyfikatu modułu B. Oba certyfikaty muszą być dostępne przed pierwszym wprowadzeniem produktu do obrotu.

W przypadkach, w których nie jest przeprowadzane badanie typu UE, procedury oceny zgodności obejmują jeden moduł dwufazowy (projektowanie i produkcja).

Producent przeprowadzający moduł ([243]) stosowany razem z modułem B nie musi być tą samą osobą, która posiada certyfikat badania typu UE na podstawie modułu B. Jednak taki producent, wprowadzając dany produkt na rynek, ponosi całkowitą odpowiedzialność za ocenę zgodności (projektowanie i produkcję) produktu. W konsekwencji musi posiadać obydwa certyfikaty, przy czym certyfikat badania typu UE nie musi być wystawiony na niego, oraz pełną historię produktu. W każdym przypadku należy dopilnować, aby certyfikat mógł być bez żadnych wątpliwości przypisany do produktu wprowadzanego do obrotu. Producent musi także posiadać informacje i dane administracyjne i techniczne oraz informacje o przeprowadzonych badaniach typu, zarządzać dokumentacją techniczną związaną z badaniami typu i przeprowadzić badania partii. Powyższe argumenty odnoszą się w rzeczywistości do wszystkich modułów i procedur, niezależnie od tego, czy jest to jedno- czy dwuetapowa procedura oceny zgodności. W przypadkach gdy producent korzysta z usług jednego produ-

([243]) Stosownymi modułami są moduły C, C1, C2, D, E i F.

centa lub kilku innych producentów w celu zaprojektowania i wytworzenia produktu, musi istnieć dowód na to, że producent jest w pełni informowany o wszelkich zmianach w projekcie, produkcji i oceny zgodności produktu.

Konieczne jest, aby certyfikat wykazywał, że odpowiedni moduł został przeprowadzony w całości dla konkretnego produktu, do którego się odnosi.

5.1.6. ***Moduły oparte na zapewnianiu jakości***

- *Zastosowanie systemów zapewnienia jakości do celów oceny zgodności w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym jest opisane w modułach D, E i H oraz ich wariantach.*
- *Aby spełnić stosowne wymagania prawne, producent musi zagwarantować, że system jakości jest wdrożony i stosowany w taki sposób, że zapewnia pełną zgodność produktu z odpowiednimi wymaganiami prawa.*
- *Stosowanie się przez producenta do norm EN ISO 9000, EN ISO 9001 daje podstawę domniemania zgodności z odpowiednimi modułami zapewniania jakości w zakresie przepisów prawa objętych tymi normami.*
- *Dodatkowo system jakości musi uwzględniać specyficzne właściwości danych produktów.*

Niektóre moduły i ich warianty opierają się na technikach zapewnienia jakości i powstały na podstawie norm EN ISO 9000 ([244]), EN ISO 9001 ([245]). Moduły oparte na technikach zapewnienia jakości (moduły D, E, H i ich warianty) określają elementy, które producent musi wdrożyć w swojej organizacji, aby wykazać, że produkt spełnia zasadnicze wymagania stosownych przepisów.

Oznacza to, że producent ma możliwość zastosowania zatwierdzonego systemu jakości w celu wykazania zgodności z wymaganiami regulacyjnymi. System jakości jest oceniany przez jednostkę notyfikowaną.

System jakości wdrożony na podstawie normy EN ISO 9000, EN ISO 9001 daje podstawę domniemania zgodności z odpowiednimi modułami w odniesieniu do zapisów modułów, które te normy obejmują, pod warunkiem że system jakości uwzględnia specyficzne właściwości objętych nim produktów.

Jednak aby spełnić wymagania modułów, producent może stosować inne modele systemów jakości niż te oparte na normie EN ISO 9001.

Podczas stosowania systemu jakości producent musi zawsze uwzględnić wszystkie przepisy regulacyjne, w szczególności:

— Cele jakościowe, planowanie jakości i księga jakości muszą w pełni uwzględniać cel dostarczenia produktu zgodnego z zasadniczymi wymaganiami.

— Producent ma obowiązek zidentyfikowania i udokumentowania zasadniczych wymagań istotnych z punktu widzenia produktu, a także norm zharmonizowanych lub innych rozwiązań technicznych, które zagwarantują spełnienie tych wymagań.

— Zidentyfikowane normy lub inne rozwiązania techniczne muszą być zastosowane jako podstawa projektowania, a także jako potwierdzenie, że spełnione zostaną zasadnicze wymagania.

— Środki podjęte w celu kontrolowania produkcji muszą gwarantować, że produkty będą zgodne z ustalonymi zasadniczymi wymaganiami.

— Zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z badań i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu, muszą gwarantować spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań.

([244]) Systemy zarządzania jakością – podstawy i słownictwo.
([245]) Systemy zarządzania jakością – wymagania.

5.1.7. ***Przegląd modułów***

Moduły	Opis
A Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. Producent we własnym zakresie zapewnia zgodność produktów z wymogami prawnymi (brak badania typu UE).
A1 Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. A + badania określonych aspektów produktu przeprowadzone przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta.
A2 Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji. A + kontrola produktów w losowych odstępach czasu przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną jednostkę własną
B Badanie typu UE	Obejmuje fazę projektowania. Zawsze następuje po nim inny moduł, w ramach którego wykazywana jest zgodność produktów z zatwierdzonym typem UE. Jednostka notyfikowana bada projekt techniczny lub próbkę danego typu, a także weryfikuje i poświadcza, że spełnia on/ona wymagania określone w instrumencie prawnym, który ma zastosowanie w jego/ jej przypadku poprzez wydanie certyfikatu badania typu UE. Badanie typu UE można przeprowadzić na trzy sposoby: 1) typ produkcji, 2) połączenie typu produkcji i typu projektu oraz 3) typ projektu.
C Zgodność z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent musi prowadzić wewnętrzną kontrolę produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B.
C1 Zgodność z typem UE na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz badania produktów pod nadzorem	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent musi prowadzić wewnętrzną kontrolę produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B. C + badania określonych aspektów produktu przeprowadzone przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta (*).
C2 Zgodność z typem UE na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz badania produktów pod nadzorem w losowych odstępach czasu	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent musi prowadzić wewnętrzną kontrolę produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B. C + kontrola produktów w losowych odstępach czasu w zakresie określonych aspektów produktu przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną jednostkę własną.
D Zgodność z typem UE na podstawie systemu zapewnienia jakości procesu produkcji	Obejmuje produkcję i następuje po module B. Producent stosuje system zapewniania jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu końcowego) w celu zagwarantowania zgodności z typem UE. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości.

(*) Prawodawca może ograniczyć wybór producenta.

Moduły	Opis
D1	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zapewnienie jakości procesu produkcji	Producent stosuje system zapewniania jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu końcowego) w celu zagwarantowania zgodności z wymogami prawnymi (brak typu UE, stosowany jak D bez modułu B). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości produkcji (faza produkcji i kontrola produktu końcowego).
E	Obejmuje produkcję i następuje po module B.
Zgodność z typem UE na podstawie systemu zapewnienia jakości produktu	Producent stosuje system zapewniania jakości produktu (=jakość produkcji bez fazy produkcji) do kontroli i badań produktu gotowego w celu zagwarantowania zgodności z typem UE. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości. Moduł E opiera się na tych samych założeniach co moduł D: oba są oparte na systemie jakości i następują po module B. Różnica między nimi polega na tym, że system jakości zgodny z modułem E ma na celu zapewnić jakość produktu gotowego, natomiast system jakości zgodny z modułem D (i D1) ma na celu zagwarantować jakość całego procesu produkcji (tj. obejmuje zarówno fazę produkcji, jak i badanie produktu końcowego). Dlatego też moduł E jest podobny do D, z wyłączeniem przepisów dotyczących procesu produkcji.
E1	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zapewnienie jakości kontroli produktu końcowego i badania produktu gotowego	Producent stosuje system zapewniania jakości produktu (=jakość produkcji bez fazy produkcji) do kontroli i badań produktu gotowego w celu zagwarantowania zgodności z wymogami prawnymi (bez modułu B (typ UE), stosowany tak jak moduł E bez B). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości. Moduł E1 opiera się na tych samych założeniach co moduł D1: oba opierają się na systemie zapewnienia jakości. Różnica między nimi polega na tym, że system jakości zgodny z modułem E1 ma na celu zapewnić jakość produktu końcowego, natomiast system jakości zgodny z modułem D1 ma na celu zagwarantować jakość całego procesu produkcji (tj. obejmuje zarówno fazę produkcji, jak i badanie produktu gotowego). Dlatego też moduł E1 jest podobny do D1 z wyłączeniem przepisów dotyczących procesu produkcji.
F	Obejmuje produkcję i następuje po module B.
Zgodność z typem UE w oparciu o weryfikację produktu	Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem UE. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrole statystyczne) w celu zapewnienia zgodności z typem UE. Moduł F jest podobny do modułu C2, ale jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej systematyczne kontrole produktów.
F1	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zgodność na podstawie weryfikacji produktu	Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymogami prawnymi. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania produktów (testowanie każdego produktu lub kontrole statystyczne) w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi (brak typu UE, stosowane jak F bez modułu B) Moduł F1 jest podobny do A2, ale jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej szczegółowe kontrole produktów.

Moduły	Opis
G	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	Producent zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymogami prawnymi. Jednostka notyfikowana weryfikuje każdy egzemplarz produktu w celu zapewnienia zgodności z wymogami prawnymi (brak typu UE).
H	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Producent stosuje system pełnego zapewnienia jakości w celu zagwarantowania zgodności z wymogami prawnymi (brak typu UE). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości.
H1	Obejmuje zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji.
Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	Producent stosuje system pełnego zapewnienia jakości w celu zagwarantowania zgodności z wymogami prawnymi (brak typu UE). Jednostka notyfikowana ocenia system jakości i projekt produktu, a także wydaje świadectwo badania projektu UE. W porównaniu z modułem H moduł H1 zakłada dodatkowo, że jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej szczegółowe badanie projektu produktu. Nie należy mylić świadectwa badania projektu UE z certyfikatem badania typu UE na podstawie modułu B, który potwierdza zgodność próbki „reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji", dzięki czemu można sprawdzać zgodność produktów względem takiej próbki. W przypadku świadectwa badania projektu UE zgodnie z modułem H1 nie ma takiej próbki. Świadectwo badania projektu UE stanowi potwierdzenie, że zgodność projektu produktu została sprawdzona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną.

5.1.8. ***Przegląd procedur***

Możliwe są następujące procedury:

— A – Wewnętrzna kontrola produkcji

— A1 – Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem

— A2 – Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu

— B+C – Badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (C)

— B+C1 – Badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem (C1)

— B+C2 – Badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz kontrola produktów w losowych odstępach czasu (C2)

— B+D – Badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o system zapewnienia jakości procesu produkcji (D)

— D1 – Zapewnienie jakości procesu produkcji

— B+E – Badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o system zapewnienia jakości produktu (E)

— E1 – Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów

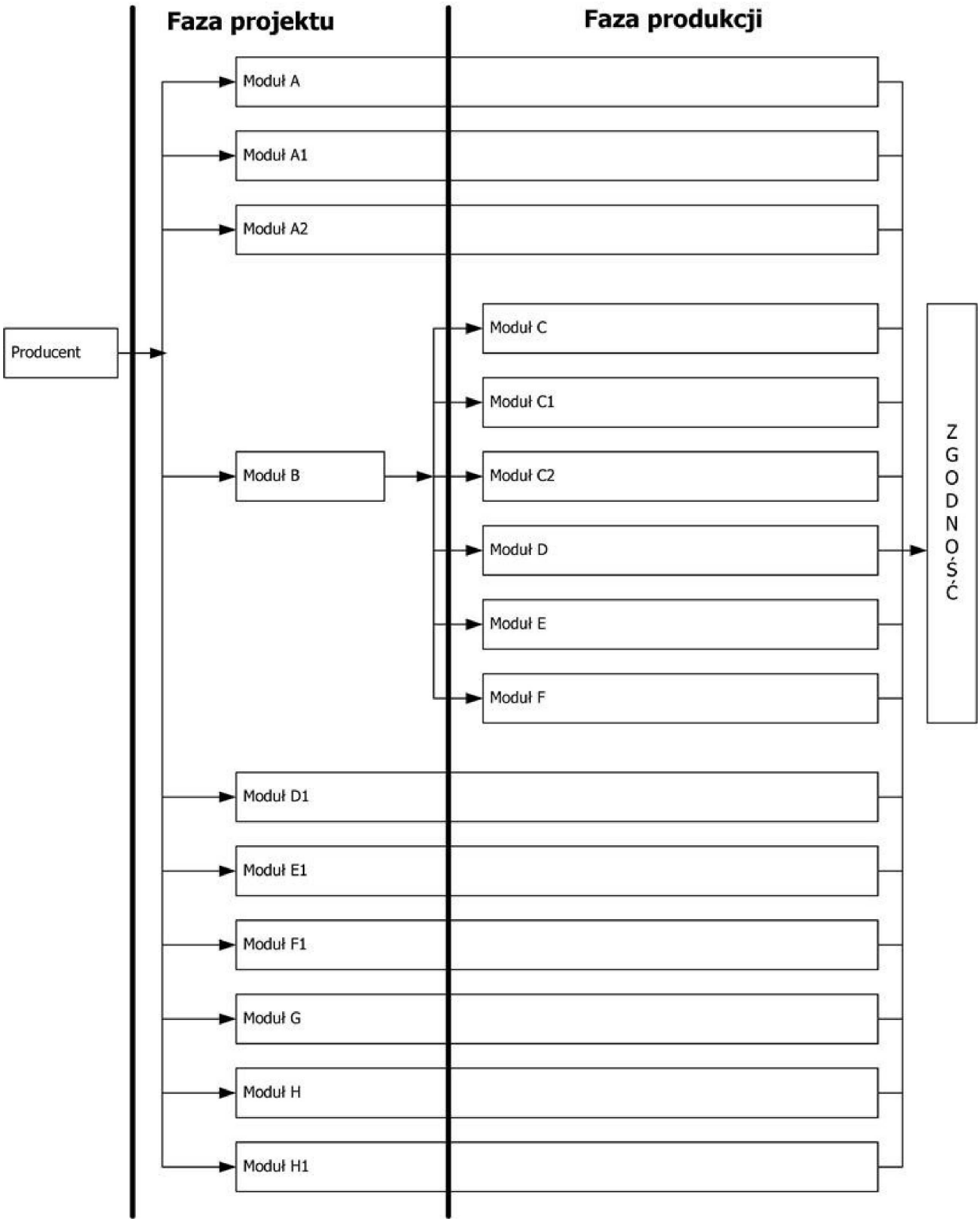
— B+F – badanie typu UE (B), a następnie badanie zgodności z typem UE w oparciu o weryfikację produktu (F)

— F1 – Zgodność na podstawie weryfikacji produktu

— G – Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej

— H – Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości

— H1 – Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu



5.1.9. ***Uzasadnienie wyboru odpowiednich modułów***

— *Prawodawca powinien unikać modułów stanowiących zbyt duże obciążenie w stosunku do celów odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, nie narażając jednak na szwank ochrony interesu publicznego.*

— *Złożoność wybranych modułów powinna być proporcjonalna do ryzyka związanego z produktem (wpływ na interes publiczny, zdrowie i bezpieczeństwo publiczne, środowisko naturalne), złożoności projektu, charakteru produkcji (duże serie czy małe serie, produkcja na zamówienie, prosty czy skomplikowany mechanizm produkcji, itp.).*

Wybierając moduły do swojego instrumentu prawnego prawodawca powinien stosować się do następujących zasad:

— Zasadniczo przed wprowadzeniem produktów do obrotu, należy poddać je ocenie zgodnie z zasadami określonymi w modułach dla fazy projektowania i produkcji.

— Jeśli to możliwe z punktu widzenia interesu publicznego, producentowi należy zostawić możliwie najszerszy wybór modułów.

— Jeśli do zapewnienia zgodności produktów z przepisami prawa wystarczy, aby producent samodzielnie przeprowadził kontrole, prawodawca może wybrać moduł A. Jest to możliwe w przypadku nieskomplikowanych produktów (prosty mechanizm projektowania i produkcji), które nie stwarzają dużego zagrożenia dla interesu publicznego.

— W przypadkach produkcji masowej w oparciu o typ/próbkę i gdy projekt danego produktu jest skomplikowany lub istnieje większe ryzyko, że będzie niezgodny z wymogami prawnymi, prawodawstwo UE może przewidywać dwuetapową procedurę oceny zgodności: najpierw badanie zgodności prototypu/ próbki z odpowiednimi przepisami prawa (badanie typu UE – moduł B), a następnie ustalenie zgodności produktów z zatwierdzonym typem UE (moduł C i jego warianty, moduły D, E, F).

— Jeśli prawodawca wybrał przeprowadzanie oceny zgodności w odniesieniu do próbki (moduł B), musi sprawdzić, czy producent może samodzielnie przeprowadzić wszystkie kontrole mające na celu zagwarantowanie zgodności z wymogami prawnymi w fazie produkcji. W takim przypadku prawodawca może wybrać moduł C.

— W wielu przypadkach prawodawca musi uznać, że dość często producenci prowadzą bardzo dobrze wyposażone laboratoria lub pomieszczenia badawcze. Najczęściej ma to miejsce w przypadku innowacyjnych, skomplikowanych produktów, gdy wiedza na temat sposobu przeprowadzania badań pozostaje u producenta. W takiej sytuacji prawodawca może zastanowić się nad wyborem modułów A1, A2 albo C1, C2 (w przypadku ostatnich dwóch, jeśli wybrał przeprowadzanie oceny zgodności w odniesieniu do próbki – moduł B), które pozwalają na wykorzystanie akredytowanej jednostki własnej.

— Jeśli producent nie może samodzielnie wykazać zgodności produktów z zatwierdzonym typem UE, a wymagany jest nadzór procesu produkcji ze strony jednostki notyfikowanej, to prawodawca może nałożyć na producenta obowiązek wdrożenia zatwierdzonego systemu jakości (moduły D, E) lub weryfikacji zgodności wytwarzanych przez niego produktów za pomocą testów/kontroli (moduł F). Jeśli mechanizm produkcji jest stosunkowo „prosty", prawodawca może uznać, że wystarczy, aby system jakości producenta koncentrował się wyłącznie na kontroli produktu końcowego z pominięciem właściwej fazy produkcji. W takiej sytuacji najbardziej odpowiedni jest moduł E.

— Jeśli chodzi o produkty o prostym projekcie, ale skomplikowanym procesie produkcji, prawodawca może rozważyć wybór modułów D1, E1, F1 z zastosowaniem korzyści płynących odpowiednio z modułów D, E i F i bez potrzeby odwoływania się do bardziej formalnego badania próbki (zgodnie z przepisami modułu B, który poprzedza moduł D, E i F).

— W przypadku produktów wytwarzanych w małych seriach prawodawca może wybrać moduł G.

— Jeśli producent wdrożył lub ma obowiązek wdrożyć system pełnego zapewnienia jakości obejmujący zarówno fazę projektowania, jak i fazę produkcji, prawodawca może wybrać moduł H.

— Jeśli producent wdrożył system pełnego zapewnienia jakości, ale wymagana jest weryfikacja zgodności projektu i wydanie certyfikatu badania projektu UE przez jednostkę notyfikowaną, prawodawca może wybrać moduł H1.

5.2. **Jednostki oceniające zgodność**

5.2.1. ***Jednostki oceniające zgodność oraz jednostki notyfikowane***

Jednostki notyfikowane wykonują zadania związane z procedurami oceny zgodności, o których mowa w obowiązującym prawodawstwie dotyczącym harmonizacji technicznej, gdy wymagana jest strona trzecia.

Jednostka oceniająca zgodność jest jednostką, która przeprowadza jeden lub więcej elementów oceny zgodności, w tym jedną lub więcej następujących czynności: wzorcowanie, badanie, certyfikacja, inspekcja. Jednostki notyfikowane są jednostkami oceniającymi zgodność, które zostały oficjalnie wyznaczone i notyfikowane przez swoje organy krajowe do przeprowadzania procedur oceny zgodności w rozumieniu obowiązującego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, gdy wymagana jest strona trzecia. W prawodawstwie UE są nazywane „jednostkami notyfikowanymi".

Jednostki notyfikowane pełnią obowiązki w obszarach interesu publicznego, zatem muszą być odpowiedzialne przed właściwymi władzami krajowymi. Aby kwalifikować się na jednostkę notyfikowaną, jednostka musi być podmiotem prawnym posiadającym swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego, a w związku z tym podlegać jego jurysdykcji. Państwa członkowskie mają wolny wybór w zakresie notyfikowania, bądź nie, jednostki, która spełnia wymagania ustanowione w stosownym przepisie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

5.2.2. ***Role i obowiązki***

— *Jednostki notyfikowane mogą oferować usługi przeprowadzania oceny zgodności w swoim zakresie notyfikacji dowolnym podmiotom gospodarczym posiadającym swoją siedzibę na terytorium Unii Europejskiej lub poza nim. Mogą również przeprowadzać te czynności na terytorium innych państw członkowskich lub krajów trzecich.*

— *Jednostki notyfikowane mają obowiązek przekazywać stosowne informacje organom, które udzieliły im notyfikacji, organom nadzoru rynku oraz innym jednostkom notyfikowanym.*

— *Jednostki notyfikowane muszą działać w sposób kompetentny, niedyskryminujący, przejrzysty, neutralny, niezależny i bezstronny.*

— *Jednostki notyfikowane muszą dysponować niezbędnym personelem posiadającym wystarczającą i odpowiednią wiedzę oraz doświadczenie do przeprowadzania oceny zgodności stosownie do wymogów danego przepisu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

— *Jednostki notyfikowane muszą przedsięwziąć stosowne środki, aby zapewnić poufność informacji uzyskanych w trakcie oceny zgodności.*

— *Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność, chyba że takie ubezpieczenie jest gwarantowane przez przepisy krajowe państwa członkowskiego dokonującego notyfikacji.*

— *Jednostki notyfikowane mogą wykazywać swoje kompetencje poprzez akredytację, która jest preferowaną metodą oceniania ich kompetencji technicznych.*

Mimo że jednostka notyfikowana musi posiadać swoją siedzibę na terytorium państwa członkowskiego udzielającego notyfikacji, może ona prowadzić działalność lub zatrudniać pracowników poza państwem członkowskim lub nawet poza UE. Certyfikaty oraz inne poświadczenia oceny zgodności są jednak zawsze wydawane przez jednostkę notyfikowaną oraz w jej imieniu ([246]). W związku z tym, że jednostka notyfikowana zawsze przeprowadza swoją ocenę w ramach jurysdykcji wyznaczającego państwa członkowskiego, musi ona informować organ udzielający notyfikacji, który musi być zdolny do zapewnienia kontroli całej jednostki jako organ odpowiedzialny za jej działania. Jeżeli kontrola nie jest możliwa, organ notyfikujący powinien wycofać lub ograniczyć zakres notyfikacji w koniecznym zakresie.

Jednostki notyfikowane muszą na bieżąco informować krajowe organy notyfikujące o swojej działalności (m.in. o przeprowadzaniu oceny zgodności, dostępności zasobów, zlecaniu prac podwykonawcy, sytuacjach konfliktu interesów) bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionej jednostki (np. krajowej jednostki akredytującej). Muszą być również przygotowane na dostarczenie wszelkich informacji dotyczących właściwej realizacji warunków, na podstawie których zostały notyfikowane, zarówno na żądanie ich organów notyfikujących, jak i Komisji.

([246]) Zlecanie prac podwykonawcy przez jednostki notyfikowane, zob. rozdział 5.2.5.

Jednostki notyfikowane zasadniczo zobowiązane są do informowania organu notyfikującego o wszystkich certyfikatach, których nie wydały, które ograniczyły, zawiesiły lub wycofały z powodu niezgodności wiązanych z bezpieczeństwem oraz, na wniosek, o wydanych świadectwach lub innych prowadzonych działaniach w zakresie oceny zgodności. Ponadto jednostki notyfikowane muszą przekazywać pozostałym notyfikowanym na mocy tego samego unijnego prawodawstwo harmonizacyjnego jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych produktów istotne informacje na temat kwestii dotyczących negatywnych wyników oceny zgodności, a na żądanie, również na temat kwestii dotyczących wyników pozytywnych. Biorąc pod uwagę wymogi dotyczące poufności, których muszą przestrzegać jednostki notyfikowane przy wypełnianiu swych zadań, informacje, które mają być udostępniane innym jednostkom notyfikowanym nie mogą dotyczyć poufnych informacji handlowych o produkcie. Podlegające wymianie informacje na temat negatywnych wyników oceny zgodności powinny zatem dotyczyć głównie odmowy wydania poświadczenia oceny zgodności, zawierającej identyfikację danego produktu i producenta.

Jednostki notyfikowane muszą również dostarczać organowi nadzoru rynku oraz, zgodnie z pewnymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, również organom nadzoru rynku innych państw członkowskich stosowne informacje do celów prowadzenia nadzoru rynku. Jednostki notyfikowane jako takie nie są odpowiedzialne za dostarczanie deklaracji zgodności UE ani dokumentacji produktu. Jednakże, zgodnie z obowiązującą procedurą oceny zgodności, mogą być zobowiązane do przechowywania dokumentacji produktu jako części swojego zbioru dokumentów technicznych oraz przedstawienia jej na żądanie Komisji lub państw członkowskich ([247]). Ponadto jednostki notyfikowane muszą przedstawić niezbędne informacje dotyczące produktu lub oceny zgodności na żądanie departamentu Komisji odpowiedzialnego za stosowanie klauzuli ochronnej.

Jednostki notyfikowane są i muszą pozostać stronami trzecimi niezależnymi od swoich klientów oraz innych zainteresowanych stron. Status prawny jednostek starających się o notyfikację, tzn. czy są to jednostki prywatne czy państwowe, jest nieistotny, o ile zagwarantowana jest ich niezależność, bezstronność i rzetelność oraz o ile stanowią niezależne podmioty prawne posiadające stosowne prawa i obowiązki.

Wymóg niezależności dotyczy całej organizacji, łącznie z zarządem, oraz ma też zastosowanie do jednostek należących do stowarzyszeń przedsiębiorców lub zrzeszeń zawodowych.

W celu zapewnienia bezstronności jednostka notyfikowana oraz jej pracownicy nie mogą znajdować się pod żadną presją o charakterze komercyjnym, finansowym lub innym, która mogłaby mieć wpływ na ich osąd. Jednostka musi wdrożyć procedury gwarantujące, że czynniki zewnętrzne nie będą miały wpływu na jej pracę. Struktura jednostki musi gwarantować jej bezstronność, w szczególności jeżeli jednostka prowadzi inną działalność oprócz tej, którą realizuje jako jednostka notyfikowana.

Ponadto jednostka musi posiadać strategię i procedury pozwalające na rozróżnienie między zadaniami realizowanymi przez nią jako przez jednostkę notyfikowaną a inną działalnością, w którą jest zaangażowana, a rozróżnienie to musi być zrozumiałe dla jej klientów. Z tego względu materiały marketingowe nie mogą stwarzać wrażenia, że ocena lub inna działalność prowadzona przez jednostkę jest związana z zadaniami określonymi w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Gdy jednostka oceniająca zgodność dostarcza sprawozdanie z badań, leży to w jej kompetencjach jako jednostki oceniającej zgodność; w roli jednostki notyfikowanej może wyłącznie dostarczać certyfikaty badania typu UE – certyfikaty zawierające w szczególności nazwę oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. W żadnych okolicznościach jednostka notyfikowana nie może wydać sprawozdania z badań opatrzonego jej numerem jednostki notyfikowanej ([248]) w odniesieniu do testów, które nie są wyszczególnione w przepisach, niezależnie od tego, czy testy te zostały przeprowadzone samodzielnie przez jednostkę, czy przez inny organ. Ponadto jednostka notyfikowana może używać swojego numeru wyłącznie w związku z czynnościami dotyczącymi oceny zgodności wykonywanymi w ramach konkretnego modułu oceny zgodności, który wymaga interwencji jednostki notyfikowanej oraz do których została notyfikowana.

Akredytowane jednostki notyfikowane powinny działać jako takie i w wystawianych przez siebie certyfikatach zawsze podawać informację, że są akredytowane, jeśli dana działalność jest objęta certyfikatem akredytacji.

Jednostka notyfikowana musi zobowiązać producenta do zastosowania stosownego środka naprawczego oraz w razie konieczności zawiesić lub wycofać wydany przez siebie certyfikat, jeżeli w trakcie kontroli zgodności po wydaniu certyfikatu uzna, że produkt przestał spełniać wymagania zgodności ([249]).

([247]) Zob. załącznik II do decyzji nr 768/2008/WE, moduł B, pkt 8, akapit trzeci.
([248]) Więcej informacji dotyczących numeru jednostki notyfikowanej w NANDO, pkt 5.3.3.
([249]) Art. R27 ust. 4 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

W ramach swoich kompetencji jako jednostki notyfikowane nie mogą one oferować ani świadczyć dodatkowych usług, chyba że mają one wartość dodaną dla oceny zgodności produktu. Jednakże jednostki notyfikowane mogą oferować dowolny typ usług oceny zgodności oraz oznakowania w przypadku, gdy produkty są przeznaczone na rynki krajów trzecich spoza Unii Europejskiej, na przykład w kontekście umów o wzajemnym uznawaniu (MRA) ([250]). Takie czynności muszą być wyraźnie oddzielone od działań jednostki wykonywanych jako jednostka notyfikowana. Jednostki notyfikowane muszą również dopilnować, aby ich działania wykraczające poza zakres przepisów dotyczących harmonizacji technicznej nie miały wpływu na ich kompetencje, obiektywność, bezstronność lub rzetelność ich działalności jako jednostek notyfikowanych. Jednostki notyfikowane nie mogą stosować swojego numeru jednostki notyfikowanej w celu wykonywania tych działań. Jednostki notyfikowane powinny w szczególności powstrzymać się od wystawiania certyfikatów pod swoim numerem jednostki notyfikowanej do celów innego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego niż to, dla którego zostały notyfikowane, a które również wymaga interwencji jednostki notyfikowanej.

Jednostka notyfikowana nie może być producentem, upoważnionym przedstawicielem, dostawcą lub jego konkurentem, nie może (ani nie mogła w przeszłości) oferować lub świadczyć usług doradczych żadnej z tych stron w odniesieniu do projektu, produkcji, praktyk marketingowych lub konserwacji przedmiotowych produktów. Nie wyklucza to jednak możliwości wymiany informacji oraz wskazówek technicznych pomiędzy producentem, jego upoważnionym przedstawicielem, dostawcami i jednostką notyfikowaną.

Aby zagwarantować bezstronność oraz uniknąć konfliktów interesów ważne jest, aby wyraźnie oddzielić ocenę zgodności przeprowadzaną przed jednostki notyfikowane przed wprowadzeniem produktu do obrotu od nadzoru rynku. Ponadto organy nadzoru rynku muszą wykonywać swoje obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń. Dlatego należy uznać, że organy nadzoru rynkowego nie powinny być wyznaczane jako jednostki notyfikowane, a także należy wprowadzić niezbędne zabezpieczenia w celu zagwarantowania bezstronności i braku konfliktu interesów, w przypadku gdy jednemu podmiotowi powierzono obydwa zadania ([251]) ([252]). Jednostki notyfikowane muszą posiadać udokumentowane procedury pozwalające na rozpoznanie, analizę i rozwiązywanie wszelkich przypadków podejrzewanego lub potwierdzonego konfliktu interesów. Jednostka notyfikowana powinna również wymagać od wszystkich pracowników działających w jej imieniu, aby informowali o każdym potencjalnym konflikcie interesów.

Jednostki notyfikowane muszą zatrudniać niezbędny personel, który jest odpowiednio przeszkolony oraz posiada wystarczającą wiedzę techniczną i doświadczenie związane z danymi produktami i procedurą oceny zgodności. Ich wiedza i doświadczenie powinny w szczególności dotyczyć stosownych wymagań prawnych i polityki egzekwowania przepisów, europejskich i międzynarodowych działań normalizacyjnych, odpowiednich technologii, metod produkcji i procedur weryfikacji oraz normalnych warunków użytkowania danego produktu. Jednostka musi być zdolna do zarządzania swoimi wszystkimi zasobami, kontrolowania ich oraz ponoszenia odpowiedzialności za ich działalność oraz musi prowadzić kompleksową ewidencję należytych kwalifikacji wszystkich pracowników, których angażuje w poszczególnych obszarach, niezależnie od tego, czy są to pracownicy zatrudnieni na podstawie umowy o pracę czy delegowani przez jednostki zewnętrzne. Jednostka musi również mieć dostęp do odpowiedniej infrastruktury oraz być zdolna do przeprowadzania testów lub ponownych testów w UE. W przeciwnym przypadku organ notyfikujący nie będzie mógł sprawdzić jej kompetencji.

Jednostki notyfikowane muszą zapewniać poufność wszelkich informacji uzyskanych w trakcie przeprowadzania oceny zgodności. Muszą wdrożyć odpowiednie środki gwarantujące, że żadne wyniki ani inne informacje nie zostaną ujawnione żadnej stronie poza właściwym organem oraz producentem lub jego upoważnionym przedstawicielem.

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie obejmujące ich działalność związaną z prowadzeniem oceny zgodności. Zakres i całkowita wartość finansowa ubezpieczenia od odpowiedzialności musi być adekwatna do poziomu ryzyka związanego z działaniami jednostki notyfikowanej. Jednakże to przede wszystkim producent ponosi ogólną odpowiedzialność za zgodność produktu ze wszystkimi wymaganiami stosownych przepisów, nawet jeżeli niektóre etapy oceny zgodności są przeprowadzane na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

Jednostki notyfikowane są zobowiązane do uczestniczenia w działaniach koordynacyjnych ([253]). Muszą również bezpośrednio brać udział lub być reprezentowane w europejskich działaniach normalizacyjnych lub w inny sposób zdobywać wiedzę na temat sytuacji dotyczącej stosownych norm ([254]).

([250]) Umowy o wzajemnym uznawaniu, zob. rozdział 9.2.
([251]) Nadzór rynku – zob. rozdział 7.
([252]) Jest to częstą praktyką w niektórych sektorach (np. sektorze materiałów wybuchowych i artykułów pirotechnicznych), że organy nadzoru rynku powołują się na badania jednostek notyfikowanych, o ile nie zachodzi konflikt interesów.
([253]) Koordynacja między jednostkami notyfikowanymi, zob. pkt 5.2.4.
([254]) Artykuł R17 ust. 11 w załączniku I do decyzji nr 768/2008/WE.

5.2.3. ***Kompetencje jednostek notyfikowanych***

Podstawowym zadaniem jednostki notyfikowanej jest świadczenie usług związanych z oceną zgodności na warunkach ustanowionych w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Oznacza to świadczenie producentom usług leżących w interesie publicznym.

Jednostki notyfikowane są wyznaczane do dokonywania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami oraz zapewniania konsekwentnego stosowania tych wymagań pod względem technicznym zgodnie ze procedurami przewidzianymi w stosownych unijnych przepisach harmonizacyjnych. Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednią infrastrukturę oraz personel techniczny, aby móc wykonywać techniczne i administracyjne zadania związane z oceną zgodności. Muszą również stosować odpowiednie procedury kontroli jakości w związku z takimi usługami. Producenci mogą dowolnie wybierać spośród jednostek notyfikowanych, które zostały wyznaczone do przeprowadzania danej procedury oceny zgodności zgodnie z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

W niektórych przepisach sektorowych przewidziano zastosowanie modułu oceny zgodności, który określa obowiązkowe zaangażowanie jednostki notyfikowanej (np. badanie typu UE) w przypadkach, gdy normy zharmonizowane nie istnieją lub nie są stosowane przez producenta. W związku z tym, aby zapewnić prawidłowe wdrożenie przepisów dotyczących rynku wewnętrznego, jednostki notyfikowane muszą być zdolne do wykazania, że posiadają kompetencje do przeprowadzania wymaganej oceny zgodności i wydawania wymaganych poświadczeń potwierdzających spełnienie wymogów regulacyjnych, także w przypadku (całkowitego) braku norm zharmonizowanych.

Jednostka notyfikowana, która chciałaby oferować usługi zgodnie z kilkoma procedurami oceny zgodności, musi spełniać stosowne wymagania dotyczące poszczególnych zadań, co musi zostać ocenione według wymogów dla poszczególnych procedur. Jednakże, w związku z tym, że zakres wielu przepisów dotyczących harmonizacji technicznej może być stosunkowo szeroki i różnorodny, jednostka notyfikowana nie musi być zakwalifikowana w ramach wszystkich produktów objętych zakresem tego prawodawstwa, lecz może być notyfikowana wyłącznie w zakresie określonej grupy produktów.

Jednostki notyfikowane muszą posiadać odpowiednie struktury i procedury pozwalające zagwarantować, że prowadzenie oceny zgodności oraz wydawanie certyfikatów podlega procesowi weryfikacji. Stosowne procedury muszą w szczególności obejmować obowiązki i zakres odpowiedzialności związane z zawieszaniem oraz wycofywaniem certyfikatów, wnioskami kierowanymi do producenta o zastosowanie środków naprawczych oraz składaniem sprawozdań do właściwego organu.

Poza wykonywaniem pewnych zobowiązań w obszarze interesu publicznego jednostki notyfikowane muszą uznać, że świadczą również usługi dla przemysłu. W związku z tym powinny dostarczać producentowi oraz jego upoważnionemu przedstawicielowi stosowne informacje dotyczące przedmiotowych przepisów, przeprowadzać procedurę oceny zgodności bez niepotrzebnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych oraz nie proponować dodatkowej certyfikacji lub oznakowania, które nie stanowi wartości dodanej dla oceny zgodności produktu. Ostatnie z wymienionych czynności muszą być wyraźnie oddzielone od działań jednostki wykonywanych jako jednostka notyfikowana. Jednostki notyfikowane nie mogą stosować swojego numeru jednostki notyfikowanej w celu wykonywania tych działań.

Aby uniknąć niepotrzebnych utrudnień dla podmiotów gospodarczych oraz pomóc w zapewnianiu ochrony poufnych danych lub praw własności intelektualnej, dokumentacja produktu przedstawiana jednostkom notyfikowanym musi ograniczać się do informacji, które są wymagane wyłącznie do celu oceny zgodności z przepisami prawa.

Producent może dostarczyć sprawozdania z badań lub inne elementy dokumentacji produktu. Jednostka notyfikowana może uwzględnić te sprawozdania, pod warunkiem że przyjmuje pełną odpowiedzialność za wyniki. Jednostka notyfikowana może uznać wyniki badań producenta za ocenę zgodności, pod warunkiem że uzasadni, dlaczego uwzględnia te badania. Akceptacja wyników badań producenta nie jest jednak wystarczająca do wypełnienia zadań jednostki notyfikowanej; jednostka notyfikowana będzie musiała przeprowadzić dodatkowe badania w ramach odpowiedniego modułu.

5.2.4. ***Koordynacja między jednostkami notyfikowanymi***

Ze względu na fakt, że jednostki notyfikowane wykonują zadania wyznaczone im przez organy publiczne, są one zobowiązane do uczestniczenia w działaniach koordynacyjnych organizowanych przez Komisję. Komisja wraz z państwami członkowskimi zapewnia koordynację między jednostkami notyfikowanymi.

Grupa koordynacyjna składająca się z jednostek notyfikowanych jest ustanawiana dla każdego unijnego aktu harmonizacyjnego lub kilku powiązanych aktów, a jej praca ogranicza się do problemów technicznych związanych z oceną zgodności, aby zapewnić jednolite stosowanie technicznych przepisów danego aktu prawnego. W tym celu grupa koordynacyjna powinna być w stanie swobodnie określać swoje zasady pracy oraz swój statut. Każda grupa jednostek notyfikowanych posiada sekretariat do spraw technicznych oraz przewodniczącego.

Zasadniczo grupy jednostek notyfikowanych składają się wyłącznie z przedstawicieli jednostek notyfikowanych. Komisja może udzielić wsparcia finansowego sekretariatom, aby zmniejszyć koszty i usunąć bariery utrudniające uczestnictwo ([255]). Aby osiągnąć wyższą wydajność swojej pracy, grupy mogą tworzyć podgrupy o ograniczonej liczbie uczestników, których zadaniem jest omawianie konkretnych kwestii natury technicznej. Komisja jest w tych grupach reprezentowana. Eksperci rządowi oraz przedstawiciele organów bezpośrednio odpowiedzialnych za skuteczne wdrażanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mogą uczestniczyć w grupach jako obserwatorzy. Europejskie organizacje normalizacyjne (CEN, CENELEC oraz ETSI) są reprezentowane w grupach w przypadku pojawienia się kwestii związanych z normami. Jeżeli przy omawianiu spraw dotyczących norm zharmonizowanych pojawiają się istotne wątpliwości co do domniemania zgodności wynikającego z tych norm, grupa jednostek notyfikowanych powinna poinformować o tym Komisję i państwa członkowskie. Grupy mogą również zapraszać do współpracy stosowne europejskie federacje oraz inne zainteresowane strony. Jeżeli grupy jednostek notyfikowanych muszą zajmować się zagadnieniami o charakterze poufnym, uczestnictwo w spotkaniach jest odpowiednio ograniczane. Zalecenia formułowane przez grupy jednostek notyfikowanych i przyjmowane przez nie decyzje administracyjne powinny ograniczać się do wspólnego zrozumienia technicznych aspektów oceny zgodności, w tym – w razie potrzeby – do wyjaśnień służących wspólnemu zrozumieniu określonych części mających zastosowanie norm zharmonizowanych, i nie powinny dotyczyć wykładni stosownych przepisów. Grupy jednostek notyfikowanych powinny publikować swoje decyzje administracyjne i zalecenia. Jeżeli jednostka odmówi współpracy, notyfikacja może zostać cofnięta. Jednakże jednostki notyfikowane nie są zobowiązane do uczestniczenia w spotkaniach na poziomie europejskim, jeżeli pozostają na bieżąco oraz wdrażają decyzje administracyjne oraz dokumenty wydawane przez ich grupę. Stosowne dokumenty robocze, sprawozdania ze spotkań, zalecenia oraz wytyczne wydawane przez sektorowe oraz międzysektorowe grupy jednostek notyfikowanych lub ich podgrupy powinny być udostępniane wszystkim jednostkom notyfikowanym należącym do tych grup, niezależnie od tego, czy biorą one udział w spotkaniach. Wymianę informacji oraz komunikację można usprawnić, korzystając z platformy takiej jak udostępniana przez Komisję CIRCABC.

Zachęca się również do tworzenia krajowych grup koordynacyjnych, a jeżeli takie istnieją, jednostki notyfikowane z danego państwa członkowskiego mogą być zobowiązane do uczestnictwa w ich działalności.

5.2.5. *Zlecanie prac podwykonawcy przez jednostki notyfikowane*

— *Jednostka notyfikowana może zlecić część swoich zadań innej jednostce, tj. podwykonawcy lub jednostce zależnej, w oparciu o jej zweryfikowane i regularnie monitorowane kompetencje.*

— *Zlecanie prac podwykonawcy musi odbywać się na podstawie umowy, co umożliwia zapewnienie przejrzystości działań jednostki notyfikowanej oraz zaufania do jej prac.*

Jednostka notyfikowana może zlecać podwykonawcy wyłącznie zadania, które mieszczą się w zakresie jej kompetencji. Nie są dozwolone sytuacje, w których jednostka notyfikowana zleca część swoich zadań, ponieważ nie posiada wymaganych kompetencji i wiedzy. Jednostka notyfikowana musi dysponować odpowiednim personelem i sprzętem oraz być w stanie przeprowadzać wszystkie niezbędne badania i oceny zgodnie z wymaganiami samych modułów.

Jednostki działające jako podwykonawcy jednostek notyfikowanych same nie muszą być notyfikowane. Niemniej jednostka notyfikowana musi zawiadomić odpowiednie państwo członkowskie o swoim zamiarze zlecenia pracy podwykonawcy. Organ notyfikujący musi odpowiednio ocenić zakres, w jakim jednostka notyfikowana zamierza korzystać z usług podwykonawców (w tym spoza UE) lub mieć dostęp do personelu lub infrastruktury poza państwem członkowskim notyfikacji. Państwo członkowskie może zadecydować, że jako organ notyfikujący nie może ponosić ogólnej odpowiedzialności za takie ustalenie, i cofnąć notyfikację lub ograniczyć jej zakres. Jednostka notyfikowana musi prowadzić ewidencję wszystkich zadań zleconych podwykonawcy i systematycznie ją aktualizować. Czynności w zakresie oceny zgodności, które nie są zlecane podwykonawcom, należy wykonywać w siedzibie jednostki notyfikowanej lub w siedzibie producenta, jak wskazano w odpowiednim module oceny zgodności.

([255]) Art. R30ust. 1 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

Jednostka, której jednostka notyfikowana zleciła pracę na zasadzie podwykonawstwa musi posiadać kompetencje techniczne oraz wykazywać niezależność i obiektywność zgodnie z tymi samymi kryteriami oraz na tych samych warunkach co jednostka notyfikowana. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę, która zleca część swoich zadań, musi być zdolne do zapewnienia skutecznego monitorowania kompetencji jednostki zaangażowanej przez jednostkę notyfikowaną. Poszczególni audytorzy zewnętrzni lub specjaliści muszą spełniać warunki podwykonawcy.

Jednostka notyfikowana musi gwarantować, że jej podwykonawcy posiadają wymagane kompetencje oraz że utrzymują te kompetencje, na przykład przeprowadzając regularne oceny oraz będąc na bieżąco ze szczegółami dotyczącymi przeprowadzania ich zadań. Jednostka notyfikowana musi również być zdolna do wykazania zgodności swoich podwykonawców z wymaganiami ustanowionymi w stosownych unijnych przepisach harmonizacyjnych.

Informacje dotyczące podwykonawstwa oraz kompetencji podwykonawców lub spółek zależnych muszą być w każdej chwili dostępne, aby organ notyfikujący mógł podjąć każde potrzebne działanie oraz bezzwłocznie powiadomić o nim Komisję i inne państwa członkowskie na ich żądanie. Zgodność z serią norm EN ISO/IEC 17000 stanowi podstawę domniemania zgodności podwykonawcy z większością wymagań, podobnie jak w przypadku samej jednostki notyfikowanej. W przypadku gdy akredytacja nie jest stosowana do oceny kompetencji jednostek notyfikowanych, właściwy organ powinien przeprowadzać kontrole podwykonawcy na miejscu w takim samym zakresie, jaki przewidywałaby akredytacja.

Kolejnym warunkiem zlecania prac podwykonawcy jest to, że procedura oceny zgodności może zostać podzielona na czynności techniczne oraz czynności związane z oceną oraz że metodologia stosowana do przeprowadzenia czynności technicznych jest wystarczająco precyzyjna. Jednostka notyfikowana może zlecać podwykonawcy ściśle ograniczone zadania o charakterze technicznym (takie jak testy i badania), o ile można określić je jako istotne i spójne elementy działań technicznych. Mimo to jednostka zaangażowana przez jednostkę notyfikowaną na zasadzie podwykonawstwa musi wykonać istotne i spójne części tych działań technicznych. Pracownicy jednostki notyfikowanej muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje techniczne, aby być w stanie ocenić wyniki testów podwykonawców. Jednostki notyfikowane nie mogą ograniczać swojej działalności wyłącznie do funkcji administracyjnych.

Jednostki notyfikowane mogą na przykład zlecać podwykonawcom przeprowadzanie badań, podczas gdy same będą w dalszym ciągu dokonywać oceny ich wyników oraz, w szczególności, zatwierdzać sprawozdanie z badań, aby sprawdzić, czy zostały spełnione wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Podobnie zlecanie prac podwykonawcy jest możliwe w zakresie certyfikacji systemów jakości, pod warunkiem że jednostka notyfikowana przeprowadza ocenę wyników z audytu. Jednostka notyfikowana nie może w żadnym wypadku zlecać podwykonawstwa wszystkich swoich zadań, ponieważ notyfikacja straciłaby wówczas swoje znaczenie.

W przypadku spółek zależnych i podwykonawców jednostki notyfikowanej może dojść do konfliktu interesów: jednostka notyfikowana nie może przeprowadzać oceny zgodności w odniesieniu do produktów, w przypadku których np. jednostka powiązana (z jednostką notyfikowaną) (tj. spółka zależna lub podwykonawca) była związana z producentem poprzez świadczenie usług doradczych lub uczestniczyła bezpośrednio lub pośrednio w projektowaniu, wykonaniu, instalacji itp. produktu lub typu produktu. Aby uniknąć takiego konfliktu interesów, jednostka notyfikowana powinna zidentyfikować ryzyko wynikające np. z usług świadczonych przez jednostki zależne/podwykonawców na rzecz przedsiębiorstw w zakresie danego produktu. Jednostka notyfikowana powinna udostępnić te informacje i oświadczyć, że jeżeli jednostki te świadczyły na rzecz producenta usługi dotyczące konkretnego produktu, to jednostka notyfikowana nie jest w stanie przedstawić oceny zgodności temu producentowi w odniesieniu do danych elementów.

Zlecona podwykonawcy praca musi być wykonywana zgodnie z wcześniej ustanowioną specyfikacją techniczną zawierającą szczegółową procedurę opartą na obiektywnych kryteriach gwarantujących pełną przejrzystość. W przypadku gdy jednostka zatrudniona przez jednostkę notyfikowaną w charakterze podwykonawcy uczestniczy w ocenie zgodności z normami, należy je stosować, jeżeli służą do ustanowienia procedur. Jeżeli ta jednostka uczestniczy w ocenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami, należy stosować procedurę używaną przez jednostkę notyfikowaną lub procedurę, którą jednostka notyfikowana uzna za równoważną.

Jednostka notyfikowana musi w każdym przypadku posiadać wiążącą umowę ze swoimi podwykonawcami gwarantującą, że jej zadania zostaną wykonane ([256]). Jednostki notyfikowane muszą przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego stosowne dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz wykonywanych przez nich zadań na podstawie stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ([257]).

([256]) Rola i obowiązki jednostek notyfikowanych, zob. pkt 5.2.2.
([257]) Art. R20 ust. 4 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

Jednostka notyfikowana zlecająca prace podwykonawcy w dalszym ciągu ponosi odpowiedzialność za wszystkie czynności objęte notyfikacją. Zlecanie prac podwykonawcy nie wiąże się z przekazaniem uprawnień lub obowiązków. Certyfikaty oraz inne poświadczenia oceny zgodności są zawsze wydawane w imieniu jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność. Dlatego też jednostka notyfikowana zlecająca podwykonawstwo musi posiadać kompetencje do weryfikowania pracy podwykonawcy we wszystkich jej aspektach oraz musi podejmować ostateczne decyzje.

Warunki zlecania podwykonawstwa prac mają zastosowanie do dowolnego podwykonawcy, niezależnie od tego, czy ma on siedzibę na terytorium Unii Europejskiej. Jednostka notyfikowana pozostaje w pełni odpowiedzialna za pracę wykonywaną w jej imieniu przez podwykonawcę.

Jednostka notyfikowana musi posiadać odpowiednią infrastrukturę oraz personel, aby być w stanie weryfikować wyniki wszelkich badań, inspekcji lub innych zadań wykonywanych przez podwykonawcę. Ponadto jeżeli wybraną ścieżką do notyfikacji jest akredytacja, musi ona obejmować jednostki zależne jednostek notyfikowanych, z których pomocy korzystają. Jednostki akredytujące muszą to uwzględnić, właściwie stosując międzynarodowe wytyczne dotyczące akredytacji transgranicznej albo wyszczególniając je w dokumentach akredytacyjnych. Jeżeli notyfikacja nie jest oparta na akredytacji, wtedy w celu zapewnienia właściwego i spójnego nadzoru nad takimi jednostkami zależnymi oraz podwykonawcami informacje, które należy przedstawić organowi notyfikującemu powinny zostać doprecyzowane w kontekście odpowiednich praktyk akredytacyjnych.

5.2.6. ***Akredytowane jednostki własne*** ([258])

Akredytowana jednostka własna może być wykorzystana do przeprowadzenia czynności w zakresie oceny zgodności w imieniu przedsiębiorstwa, którego jest częścią w ramach realizacji procedur oceny zgodności, modułu A1, A2, C1 lub C2 wyłącznie w przypadkach, w których przewiduje to sektorowe prawodawstwo harmonizacyjne Unii. Jednostka ta musi stanowić niezależną i odrębną część przedsiębiorstwa oraz nie może uczestniczyć w projektowaniu, produkcji, dostawie, instalacji, używaniu lub konserwacji produktów, które ocenia.

Akredytowana jednostka własna musi spełniać szereg wymagań. Musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008. Jednostka oraz jej personel muszą być wyodrębnione w strukturze organizacji oraz posiadać metody składania sprawozdań w ramach przedsiębiorstwa, którego są częścią, zapewniające ich bezstronność, co mogą wykazać przed właściwą krajową jednostką akredytującą. Ani jednostka ani jej personel nie mogą być odpowiedzialne za projekt, produkcję, dostawę, instalację, używanie ani konserwację produktów, które oceniają. Nie mogą też angażować się w żadne czynności, które mogą naruszać niezależność ich osądu lub rzetelność w związku z ich działalnością w zakresie oceny zgodności. Akredytowana jednostka własna może świadczyć usługi wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią.

Akredytowana jednostka własna nie podlega notyfikacji państwom członkowskim lub Komisji, natomiast informacja o jej akredytacji musi zostać przekazana przez przedsiębiorstwo, którego jest częścią lub przez krajową jednostkę akredytującą organowi notyfikującemu na jego żądanie.

5.3. **Notyfikacja**

5.3.1. ***Organy notyfikujące***

Organ notyfikujący jest jednostką rządową lub publiczną, której zadaniem jest wyznaczanie i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Organ notyfikujący jest jednostką rządową lub publiczną, której zadaniem jest wyznaczanie i notyfikowanie jednostek oceniających zgodność na podstawie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Przeważnie organem odpowiedzialnym za wdrażanie unijnego aktu harmonizacyjnego, na podstawie którego jednostka jest notyfikowana oraz zarządzanie nim jest administracja krajowa. Każde państwo członkowskie musi wyznaczyć organ notyfikujący, który jest odpowiedzialny za ocenę, notyfikację oraz monitorowanie jednostek oceniających zgodność. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za kompetencje jednostek, które notyfikuje.

([258]) Należy zwrócić uwagę, iż tylko nieliczne przepisy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego przewidują akredytowane jednostki własne.

Każde państwo członkowskie musi ustanowić swoje organy notyfikujące w sposób wykluczający konflikt interesów z jednostkami oceniającymi zgodność. Muszą być zorganizowane oraz funkcjonować tak, aby zapewniać obiektywność i bezstronność ich działań. Każda decyzja dotycząca notyfikacji jednostki oceniającej zgodność musi zostać podjęta przez kompetentne osoby, które osobiście nie przeprowadzały oceny.

Zgodnie z dalszymi wymaganiami dotyczącymi organu notyfikującego nie może on oferować ani świadczyć usług wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność, ani usług doradczych na zasadach komercyjnych bądź konkurencyjnych. Musi zapewniać poufność uzyskiwanych informacji oraz musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników, aby móc należycie wykonywać swoje zadania.

Państwa członkowskie muszą informować Komisję o swoich procedurach służących do oceny i notyfikacji jednostek oceniających zgodność oraz kontroli jednostek notyfikowanych. Komisja publicznie udostępnia te informacje na swojej stronie internetowej.

5.3.2. ***Proces notyfikacji***

— *Notyfikacja jest aktem powiadomienia Komisji oraz innych państw członkowskich przez organ notyfikujący, że jednostka oceniająca zgodność została wyznaczona do przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych ustanowione w tym unijnym akcie harmonizacyjnym.*

— *Państwa członkowskie przyjmują ostateczną odpowiedzialność za kompetencje swoich jednostek notyfikowanych względem pozostałych państw członkowskich oraz instytucji UE.*

— *Akredytacja stanowi preferowaną drogę oceny kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych.*

— *Notyfikacja jednostki notyfikowanej jest wysyłana przez organ notyfikujący do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich za pomocą NANDO – elektronicznego narzędzia do notyfikacji opracowanego i zarządzanego przez Komisję, w którym można znaleźć wykaz wszystkich jednostek notyfikowanych.*

5.3.2.1. *Zasady notyfikacji*

Status jednostki notyfikowanej mogą uzyskać jednostki oceniające zgodność ustanowione na terytorium Unii Europejskiej. Państwa członkowskie są odpowiedzialne za notyfikację jednostek notyfikowanych, natomiast wybór i odpowiedzialność za jednostki notyfikowane leży po stronie władz krajowych. Mogą one wybrać jednostki, które notyfikują spośród jednostek ustanowionych na ich terytorium, spełniających wymagania zawarte w prawodawstwie oraz posiadających kompetencje niezbędne do uzyskania notyfikacji. Notyfikacja stanowi akt powiadomienia Komisji oraz innych państw członkowskich przez organ notyfikujący, że taka jednostka została wyznaczona do przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z unijnym aktem harmonizacyjnym oraz spełnia wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych ustanowione w tym unijnym akcie harmonizacyjnym.

Samo wyznaczenie uznawane jest za akt organu wyznaczającego – który może być tą samą jednostką co organ notyfikujący, natomiast dopiero akt notyfikowania Komisji oraz pozostałych państw członkowskich sprawia, że „jednostka wyznaczona" staje się „jednostką notyfikowaną".

W związku z tym, że notyfikacja zależy od uznania państw członkowskich, nie są one zobowiązane do notyfikowania wszystkich jednostek wykazujących kompetencje techniczne. Państwa członkowskie nie są też zobowiązane do notyfikowania jednostek w zakresie każdej procedury, która ma być stosowana zgodnie z określonym unijnym aktem harmonizacyjnym.

Państwa członkowskie mogą notyfikować jednostkę w dowolnym momencie po przyjęciu unijnego aktu harmonizacyjnego. Powinny jednak podjąć wszelkie niezbędne działania w celu udzielenia notyfikacji, zanim unijny akt harmonizacyjny zacznie obowiązywać ([259]), a także powinny zapewnić zharmonizowane kompetencje wszystkich jednostek notyfikowanych. Przyczyni się to do efektywnego wykorzystania okresu przejściowego przewidzianego w danym unijnym akcie harmonizacyjnym oraz umożliwi działanie jednostkom notyfikowanym i przyznawanie certyfikatów od dnia pierwszego zastosowania unijnego aktu harmonizacyjnego. Jeżeli na podstawie nowych przepisów wymagana jest ponowna notyfika-

([259]) Unijne prawodawstwo harmonizacyjne dostosowane do decyzji 768/2008/WE zawiera zmienione przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych. Jeśli chodzi o organy notyfikujące w rozumieniu tych przepisów, konieczne jest, by przynajmniej odpowiednie przepisy dotyczące jednostek notyfikowanych (obejmujące w szczególności wymogi i obowiązki tych jednostek) zostały przetransponowane do prawa krajowego. Ponadto procedury notyfikacyjne należy przekazać Komisji i innym państwom członkowskim, a państwa członkowskie muszą wyznaczyć organ notyfikujący dla danych aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

cja jednostek notyfikowanych, gdy tylko państwa członkowskie przetransponują odpowiednie przepisy do prawa krajowego i wyznaczą organ notyfikujący dla danego unijnego aktu harmonizującego, ten organ zgłaszający może dokonać notyfikacji. Jednostka notyfikowana może być zatem notyfikowana na podstawie zarówno starych, jak i nowych przepisów w okresie przejściowym, lecz powiadomienie na mocy starych przepisów wygasa automatycznie z dniem rozpoczęcia stosowania nowych przepisów, chyba że przepisy szczegółowe stanowią inaczej. Należy jednak podkreślić, że w takich przypadkach jednostki notyfikowane, chociaż mogą wykonywać prace przygotowawcze, nie są upoważnione do wydawania certyfikatów przed wejściem w życie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o ile prawodawstwo sektorowe nie przewiduje inaczej.

5.3.2.2. *Ocena jednostek oceniających zgodność*

Ocena jednostki oceniającej zgodność dążącej do uzyskania notyfikacji określa, czy posiada ona odpowiednie kompetencje techniczne, czy jest zdolna do przeprowadzania przedmiotowych procedur oceny zgodności oraz czy jest w stanie wykazać wymagany poziom niezależności, bezstronności i rzetelności.

Państwa członkowskie przyjmują ostateczną odpowiedzialność za kompetencje swoich jednostek notyfikowanych względem pozostałych państw członkowskich oraz instytucji UE. Dlatego też muszą zweryfikować kompetencje jednostek chcących uzyskać notyfikację na podstawie kryteriów ustanowionych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które ma zastosowanie, w połączeniu z zasadniczymi wymaganiami oraz przedmiotowymi procedurami oceny zgodności. Zasadniczo kryteria dotyczące kompetencji określone w unijnych aktach harmonizacyjnych obejmują:

— dostępność personelu oraz sprzętu;

— niezależność oraz bezstronność w odniesieniu do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z produktem – (takich jak projektant, producent, upoważniony przedstawiciel producenta, dostawca, monter, instalator, użytkownik);

— kompetencje techniczne personelu, które mają związek z przedmiotowymi produktami oraz procedurą oceny zgodności;

— zachowanie zasad poufności zawodowej oraz rzetelności oraz

— posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, o ile nie jest ono zapewnione przez państwo na mocy prawa krajowego.

Organy notyfikujące lub jednostki akredytujące muszą przeprowadzać okresowe monitorowanie, aby oceniać ciągłość kompetencji jednostek notyfikowanych po uzyskaniu przez nie notyfikacji.

Jednostki notyfikowane mogą prowadzić działalność lub zatrudniać pracowników poza państwem członkowskim, w którym mają zgodnie z prawem siedzibę, lub nawet poza UE. Organ notyfikujący tego państwa członkowskiego musi być jednak zdolny do zapewnienia kontroli całej jednostki notyfikowanej (nie tylko siedziby głównej). Posiadanie wszystkich jednostek badawczych w innym państwie członkowskim lub nawet poza UE praktycznie uniemożliwiłoby organowi notyfikującemu nadzorowanie działalności całej jednostki notyfikowanej.

Nadzór nad jednostkami oceniającymi zgodność w wielu placówkach sprawowany jest w ramach współpracy transgranicznej między krajowymi jednostkami akredytującymi i organami notyfikującymi; odpowiedzialność spoczywa jednak na organie notyfikującym państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność ma siedzibę. Jednostka oceniająca zgodność, jako główny podmiot podlegający notyfikacji, musi dysponować środkami i kompetencjami niezbędnymi do wykonania zadań wymaganych do celów notyfikacji. Chociaż może ona korzystać z pomocy jednostek zależnych/podwykonawców, nie powinna polegać na jednostkach zależnych/podwykonawcach przy przeprowadzaniu wszystkich testów i ocen ([260]).

Jednostka notyfikowana może zlecać podwykonawcom określone zadania związane z oceną zgodności, musi zapewnić, aby podwykonawca spełniał te same wymogi, które mają zastosowanie do samej jednostki notyfikowanej, a także może zlecać określone działania podwykonawcom wyłącznie za zgodą klienta. 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.

([260]) W art. R20 ust. 1 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE określono obowiązki jednostki notyfikowanej w przypadku zlecania podwykonawstwa *określonych zadań* związanych z oceną zgodności lub korzystania z usług jednostki zależnej.

5.3.2.3. *Akredytacja na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008*

Akredytacja przeprowadzana zgodnie z serią norm EN ISO/IEC 17000 przez uznawane na poziomie krajowym jednostki akredytujące należące do Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA) stanowi techniczną ocenę kompetencji jednostki oceniającej zgodność dążącej do uzyskania notyfikacji. Mimo iż nie jest ona wymaganiem, pozostaje istotnym i preferowanym instrumentem służącym do oceniania kompetencji oraz rzetelności jednostek, które mają zostać notyfikowane. Z tego względu akredytacja powinna być uznawana przez krajowe organy notyfikujące jako najbardziej preferowana podstawa techniczna dla oceny jednostek oceniających zgodność, co pozwoli zmniejszyć różnice w kryteriach stosowanych do notyfikacji.

Normy zharmonizowane z serii norm EN ISO/IEC 17000, które wykorzystuje się do wykazania kompetencji kandydata na jednostkę notyfikowaną, mogą się różnić w zależności od konkretnych zadań (modułów) oceny zgodności i poszczególnych produktów w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Aby zapewnić harmonizację oceny kompetencji kandydata na jednostkę notyfikowaną, w ramach Europejskiej Współpracy w Dziedzinie Akredytacji (EA) opracowano zalecenie dotyczące standardów akredytacji dla stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz dla każdego modułu oceny zgodności ([261]). W założeniu ma ono mieć zastosowanie do wszystkich krajowych jednostek akredytujących, które oceniają i akredytują jednostki oceniające zgodność do celów notyfikacji, chyba że organ notyfikujący lub regulacyjny – według własnego uznania – oficjalnie ustanowił i opublikował inne wymogi.

Akredytacja stanowi wiarygodne potwierdzenie kompetencji, profesjonalnej rzetelności oraz bezstronności jednostek, które mają zostać notyfikowane do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich. Aby można było uznać, że notyfikacji towarzyszy certyfikat akredytacji, musi on wskazywać kompetencje zgłoszonego kandydata w odniesieniu do określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, o których notyfikację ubiega się kandydat. Akredytacja wiąże się również z regularną kontrolą oraz nadzorem nad jednostkami akredytowanymi. Zawsze gdy krajowa jednostka akredytująca stwierdza, że jednostka oceniająca zgodność, której przyznała certyfikat akredytacji, przestała być kompetentna lub nie wypełnia swoich obowiązków, certyfikat akredytacji musi zostać cofnięty. W takim przypadku notyfikacja jednostki powinna zostać wycofana, a jednostka traci upoważnienie do przeprowadzania czynności związanych z oceną zgodności na podstawie przedmiotowego prawodawstwa.

Pierwszeństwo akredytacji przyznawane jest na podstawie procesu wzajemnej oceny, który gwarantuje, że jednostka akredytująca odpowiednio nadzoruje jednostki oceniające zgodność, którym udziela akredytacji. Mogą jednak wystąpić przypadki, gdy krajowa jednostka akredytująca nie przeszła pozytywnie wzajemnej oceny, ale być może oceniła jednostki notyfikowane ([262]). Jeśli krajowa jednostka akredytująca nie została poddana wzajemnej ocenie w odniesieniu do danej działalności akredytacyjnej, ale w dalszym ciągu ocenia kompetencje jednostki oceniającej zgodność w zakresie tej działalności, wówczas notyfikacji tej jednostki oceniającej zgodność nie należy uznawać za akredytację do celów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Jeśli krajowa jednostka akredytująca pozytywnie przeszła poprzednią wzajemną ocenę w odniesieniu do danej działalności, ale została zawieszona w kolejnej wzajemnej ocenie, nowe notyfikacje jednostek oceniających zgodność ocenianych przez tę krajową jednostkę akredytującą należy także uważać za nieakredytowane. Zasadniczo certyfikaty akredytacji wydane do momentu zawieszenia krajowej jednostki akredytującej w wyniku wzajemnej oceny, powinny nadal być uznawane przez organy krajowe.

Jeżeli powody zawieszenia krajowej jednostki akredytującej skutkują poważnymi wątpliwościami co do kompetencji jednostek notyfikowanych, odpowiedzialny organ notyfikujący musi poinformować Komisję i inne państwa członkowskie o tym, jak zamierza on zapewnić kompetencje jednostek notyfikowanych, oraz o wszelkich podjętych środkach naprawczych, łącznie z odebraniem notyfikacji.

Pomimo że akredytacja stanowi preferowany instrument weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, państwa członkowskie mogą przeprowadzać ocenę samodzielnie. Od wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w dniu 1 stycznia 2010 r. w takich przypadkach należy przedstawić Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim dowody, że oceniana jednostka spełnia wszystkie stosowne wymogi regulacyjne. Ponadto jednostka notyfikowana musi podlegać regularnemu nadzorowi podobnemu do praktyki ustanowionej przez organizacje akredytujące.

([261]) EA-2/17 – Dokument EA dotyczący akredytacji do celów notyfikacji.

([262]) Art. 7 rozporządzenia określa to jako sytuacje, w której jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o akredytację poza państwem członkowskim, w którym jest ustanowiona.

5.3.2.4. *Art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008*

Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, jeżeli państwo członkowskie nie opiera swojej notyfikacji na akredytacji, wtedy „dostarcza Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich pisemnych dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego" ([263]).

Aby zapewnić wymagany poziom zaufania do bezstronności oraz kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność oraz wydawanych przez nie certyfikatów, władze krajowe, przeprowadzając ocenę bez akredytacji, powinny przedstawić szczegółowe i pełne informacje opisujące, w jaki sposób kandydat na jednostkę notyfikowaną został oceniony jako należycie wykwalifikowany do przeprowadzania zadań objętych notyfikacją oraz wykazujące, że spełnia on stosowne kryteria dotyczące jednostek notyfikowanych. Te informacje, dołączone do danej notyfikacji, są udostępniane Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim za pośrednictwem elektronicznego narzędzia do notyfikacji NANDO.

Procedura oceny powinna opierać się co najmniej na następujących elementach:

— formalna procedura składania wniosku;

— ocena zgodności z obowiązującymi wymaganiami;

— sporządzenie sprawozdania z oceny;

— przejrzysty proces podejmowania decyzji;

— istnienie systematycznego nadzoru oraz powiązanego mechanizmu sankcji przewidującego okresową kontrolę obejmującą wizyty w celu weryfikacji ciągłego spełniania wymagań przez jednostkę notyfikowaną;

— 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 ([264]);

— kandydaci na jednostkę notyfikowaną powinni zostać poinformowani o ogólnych warunkach, swoich prawach i obowiązkach oraz o wymaganiach związanych z oceną przeprowadzaną do celów notyfikacji.

Sama ocena powinna obejmować:

— przegląd dokumentów potwierdzający ich kompletność i stosowność w odniesieniu do obowiązujących wymagań pod kątem merytorycznym;

— audyt na miejscu sprawdzający aspekty techniczne i proceduralne – takie jak dostępność i stosowność infrastruktury i wyposażenia, kompetencje techniczne pracowników, istnienie odpowiedniego systemu zarządzania – oraz inne aspekty wykazujące, że zgodność z wymaganiami jest należycie wdrożona. Ocena musi obejmować osobistą obserwację czynności technicznych.

Wybierając proces oceny inny niż formalna akredytacja, organy notyfikujące muszą wskazać powody, dla których akredytacji nie wybrano jako podstawy procesu notyfikacji. Ponadto organy notyfikujące 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.

Jeżeli nie stosuje się akredytacji, organy notyfikujące muszą przeprowadzać okresowe weryfikacje, podobnie jak robią to krajowe jednostki akredytujące, aby zapewnić ciągłość kompetencji jednostki notyfikowanej.

([263]) Podobny przepis znajduje się w większości dyrektyw dostosowanych do decyzji nr 768/2008/WE.
([264]) Rola EA, zob. pkt 6.5.2 oraz 6.5.4.

5.3.2.5. *Etapy notyfikacji jednostki notyfikowanej*

Aby uzyskać notyfikację, jednostka oceniająca zgodność składa wniosek o notyfikację do organu notyfikującego państwa członkowskiego, w którym jest ustanowiona. Do wniosku powinien być dołączony opis czynności związanych z oceną zgodności, procedur lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów wchodzących w zakres kompetencji danej jednostki, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli istnieje, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania przewidziane w stosownych przepisach harmonizacyjnych.

Jeżeli dana jednostka nie może przedstawić certyfikatu akredytacji, musi dostarczyć organowi notyfikującemu wszelkie dokumenty stanowiące dowody niezbędne do weryfikacji, uznania oraz regularnej kontroli jej zgodności z wymaganiami określonymi w stosownym prawodawstwie harmonizacyjnym. Po dokonaniu weryfikacji państwo członkowskie informuje Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o szczegółach dotyczących jednostki.

Notyfikacja jednostki notyfikowanej jest wysyłana przez organ notyfikujący do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich za pośrednictwem NANDO (ang. New Approach Notified and Designated Organisations), elektronicznego narzędzia do notyfikacji opracowanego i zarządzanego przez Komisję. Powinna ona zawierać dokładne informacje o jednostce, wykonywanych przez nią czynnościach związanych oceną zgodności, procedurami lub modułami oceny zgodności i przedmiotowym produkcie lub produktach oraz stosowne poświadczenie kompetencji jednostki. Powinna ona zawierać również wyznaczony termin ponownej oceny jednostek notyfikowanych przez krajowe jednostki akredytujące lub, w przypadku notyfikacji nieakredytowanej, termin kolejnej oceny wykonywanej przez organ notyfikujący.

Jeżeli notyfikacja nie jest oparta na certyfikacie akredytacji, organ notyfikujący musi przedstawić Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność, sposób przeprowadzenia jej oceny oraz wdrożone środki mające na celu zagwarantowanie, że dana jednostka będzie regularnie kontrolowana oraz nieprzerwanie zgodna z wymaganiami.

Notyfikacja wchodzi w życie po tym, jak e-mail z notyfikacją zostanie wysłany z NANDO do Komisji oraz pozostałych państw członkowskich oraz opublikowany na stronie internetowej NANDO. Wtedy przedmiotowa jednostka może wykonywać zadania jednostki notyfikowanej. Zgodnie z przepisami dostosowanymi do postanowień decyzji nr 768/2008/WE notyfikacja jest publikowana po okresie przeznaczonym na wnoszenie zastrzeżeń przez inne państwa członkowskie lub Komisję – wynoszącym dwa tygodnie w przypadku wykorzystania akredytacji i dwa miesiące, jeżeli nie stosowano akredytacji – oraz wyłącznie w wypadku gdy nie zgłoszono żadnych zastrzeżeń.

Komisja oraz pozostałe państwa członkowskie muszą zostać w podobny sposób powiadomione o wszelkich późniejszych zmianach w notyfikacji, które są istotne, takich jak zmiana zakres lub okresu ważności notyfikacji bądź zmiany w informacjach dotyczących samej jednostki.

5.3.3. ***Publikacja przez Komisję – strona internetowa NANDO***

Komisja publicznie udostępnia wykazy jednostek notyfikowanych (oraz innych kategorii jednostek oceniających zgodność, takich jak inspektoraty użytkowników oraz uznane organizacje strony trzeciej) na stronie internetowej NANDO na jej serwerze Europa w celach informacyjnych. Wykazy te są aktualizowane przy okazji publikacji nowych notyfikacji, natomiast strona internetowa jest odświeżana każdego dnia.

Wraz z pierwszą notyfikacją jednostka notyfikowana otrzymuje swój numer identyfikacyjny w systemie NANDO. Numer ten jest automatycznie generowany przez system w chwili walidacji notyfikacji w bazie danych NANDO. Podmiot prawny może posiadać wyłącznie jeden numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, bez względu na liczbę unijnych przepisów harmonizacyjnych, w odniesieniu do których jest notyfikowany. Przyznanie numeru jest czynnością czysto administracyjną mającą zapewnić sprawne zarządzanie wykazami jednostek notyfikowanych i nie nadaje żadnych praw ani w żaden sposób nie zobowiązuje Komisji. System numerowania w NANDO ma charakter ciągły i numery nie są ponownie wykorzystywane, gdy jednostka notyfikowana zostaje wycofana z wykazu. W przypadku zawieszenia lub wycofania notyfikacji informacje dotyczące notyfikacji pozostają w bazie danych i zostają przeniesione do części strony internetowej o nazwie „Wycofane/wygasłe notyfikacje/jednostki notyfikowane” ([265]).

Zmiany (rozszerzenie lub ograniczenie) zakresu, modyfikacje okresu ważności notyfikacji lub anulowanie notyfikacji są również podawane do wiadomości państw członkowskich e-mailem i publikowane na stronie internetowej NANDO. Stronę internetową można przeszukiwać według unijnego aktu harmonizacyjnego, kraju, numeru jednostki notyfikowanej lub słów kluczowych.

([265]) Więcej informacji na temat wycofania oraz odebrania notyfikacji, zob. pkt 5.3.4.

5.3.4. ***Monitorowanie kompetencji jednostek notyfikowanych – zawieszenie – wycofanie – odwołanie***

Ważne jest, aby jednostki notyfikowane utrzymywały swoje kompetencje i aby fakt ten był znany pozostałym państwom członkowskim oraz Komisji. Prawodawstwo na poziomie UE wyraźnie nakłada na właściwe organy krajowe obowiązek regularnego monitorowania i oceny kompetencji notyfikowanych przez siebie organów wymienionych w wykazie NANDO. Strona internetowa NANDO powinna być przejrzysta, jeśli chodzi o te bieżące procesy, które stanowią wsparcie systemu powiadomień.

Wszystkie notyfikacje jednostek notyfikowanych, akredytowanych lub nie, figurujących w bazie NANDO, należy aktualizować – w ciągu maksymalnie pięciu lat od daty pierwszej notyfikacji lub ostatniej aktualizacji – podając informacje na temat stałego monitorowania kompetencji jednostki notyfikowanej. Aktualizacje te powinny obejmować stosowne nowe dane dotyczące akredytacji lub, jeżeli notyfikacja jest nieakredytowana, informacje dotyczące wymaganego monitorowania jednostki przez organ notyfikujący – w szczególności sprawozdanie z procesu oceny, tj. przegląd dokumentacji, ocenę na miejscu, opis mechanizmu systematycznego nadzoru, w tym kontroli na miejscu, oraz dowód kompetencji technicznych organu w zakresie prowadzenia oceny. Jeżeli powiadomienie nie zostało zaktualizowane po upływie 5 lat, Komisja uznaje, że istnieją powody, aby zakwestionować ciągłość kompetencji jednostki notyfikowanej ([266]) i zwraca się do notyfikującego państwa członkowskiego o przekazanie wszelkich informacji dotyczących utrzymania kompetencji przedmiotowej jednostki.

Komisja oraz państwa członkowskie mają obowiązek zareagować, jeżeli pojawią się wątpliwości dotyczące kompetencji jednostki notyfikowanej w chwili notyfikacji lub po jej przyznaniu. Jeżeli Komisja z własnej inicjatywy lub po otrzymaniu skargi stwierdzi, że dana jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań lub nie wywiązuje się ze swoich obowiązków, informuje o tym krajowy organ notyfikujący i żąda właściwie udokumentowanych podstaw notyfikowania jednostki oraz utrzymania jej kompetencji. Jeżeli państwo członkowskie nie przedstawi takich informacji, Komisja może zwrócić na to uwagę innych państw członkowskich w celu przedyskutowania tej kwestii lub wszcząć procedurę przeciwko notyfikującemu państwu członkowskiemu zgodnie z art. 258 TFUE.

Gdy organ notyfikujący stwierdzi lub zostanie poinformowany, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania przewidziane w stosownych przepisach lub przestała wypełniać swoje obowiązki, organ notyfikujący musi – w zależności od powagi tych zaniedbań – zawiesić lub wycofać notyfikację natychmiast po skontaktowaniu się z przedmiotową jednostką. Musi on również odpowiednio natychmiast poinformować Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie. Państwo członkowskie musi opublikować tę informację i powiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie zgodnie z procedurą podobną jak w przypadku notyfikacji. Przedmiotowa jednostka powinna mieć możliwość odwołania się od takiej decyzji. To, czy takie odwołanie opóźnia odebranie notyfikacji czy nie, zależy od prawa krajowego.

Wycofanie notyfikacji ma miejsce, gdy jednostka notyfikowana przestaje spełniać wymagania lub swoje obowiązki. Można go dokonać na wniosek zgłaszającego państwa członkowskiego, jeśli otrzymało ono dowody niespełniania wymogów przez jednostkę notyfikowaną, uzyskane podczas okresowego nadzoru (wykonywanego przez jednostkę akredytującą lub organ notyfikujący), lub jeśli otrzymało skargi dotyczące kompetencji lub zachowania jednostki notyfikowanej. Wycofanie może również być wynikiem działań Komisji, jeżeli ma ona powód, by wątpić, czy jednostka notyfikowana spełnia lub w dalszym ciągu spełnia wymagania notyfikacji. W takich przypadkach Komisja odpowiednio informuje notyfikujące państwo członkowskie oraz nakłada na nie obowiązek zastosowania koniecznych środków naprawczych, w tym w razie konieczności odebrania notyfikacji danej jednostce. Organ notyfikujący musi zastosować odpowiednie środki. Innym powodem wycofania notyfikacji może być wniosek samej jednostki notyfikowanej, na przykład ze względu na planowane zmiany w polityce, organizacji lub własności jednostki. Wycofanie notyfikacji może również stanowić wynik końcowy procedury w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego.

Wycofanie notyfikacji wchodzi w zakres odpowiedzialności notyfikującego państwa członkowskiego. Jedynie władze krajowe są upoważnione do wycofania notyfikacji. Komisja może wycofać jednostkę notyfikowaną z wykazu NANDO wyłącznie wówczas, gdy na zakończenie procedury w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego na podstawie art. 258 TFUE Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej uzna, że państwo członkowskie uchybiło zobowiązaniom na podstawie przepisów danego unijnego aktu harmonizacyjnego, w wyniku czego uzna notyfikację za nieważną. We wszystkich takich przypadkach Komisja zapewni, aby wszelkie szczególnie chronione informacje uzyskane w trakcie jej dochodzeń były traktowane z zachowaniem poufności.

Bez uszczerbku dla specyfiki różnych sektorów zawieszenie lub wycofanie notyfikacji nie ma wpływu na ważność certyfikatów wydanych przez jednostkę notyfikowaną do czasu udowodnienia, że certyfikaty te powinny zostać cofnięte. W celu zapewnienia ciągłości w przypadku zawieszenia lub wycofania notyfikacji lub zawieszenia działalności przez jednostkę

([266]) Zgodnie z art. R26 decyzji nr 768/2008/WE.

notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie musi dopilnować, aby inna jednostka notyfikowana przejęła dokumentację tej jednostki lub aby dokumentacja ta pozostawała dostępna do wglądu na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących oraz organów nadzoru rynku.

6. **AKREDYTACJA**

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 stanowi ramy prawne dla akredytacji na poziomie krajowym oraz unijnym oraz ustanawia ogólną politykę wraz z zasadami, procedurami i infrastrukturami. Wzmocnienie akredytacji jako środka stanowiącego podstawę kompetencji jednostek oceniających zgodność, a zatem również wiarygodności i akceptowalności certyfikatów oraz innych poświadczeń, niezbędne do zapewnienia swobodnego przepływu towarów, jest przedmiotem zainteresowania Komisji od końca lat 70. W latach 90. istniała tendencja, zgodnie z którą akredytacja miała stać się działalnością komercyjną i konkurencyjną, co zmniejszyłoby jej wiarygodność jako ostatniego szczebla kontroli. Jednak nowe ramy prawne potwierdziły, że akredytacja w UE jest niekomercyjną oraz niekonkurencyjną działalnością publiczną podlegającą zarówno organom krajowym, jak i unijnym.

Dzięki temu wzmocniony system akredytacyjny UE jest zgodny z normami, zasadami oraz praktykami organizacji międzynarodowych w tym zakresie. Celem rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jest zapewnienie, aby akredytacja służyła interesowi publicznemu. Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji (EA), czyli europejska organizacja krajowych jednostek akredytujących, jest uznana w rozporządzeniu, w wytycznych podpisanych z państwami członkowskimi (w tym z krajami EFTA) oraz Komisją w dniu 1 kwietnia 2009 r. oraz korzysta z uprzywilejowanych relacji z Komisją na podstawie podpisanej ramowej umowy o partnerstwie. Zgodnie z tymi ramami współpracy główną rolą EA jest przyczynianie się do harmonizacji europejskich usług akredytacyjnych w celu wsparcia wzajemnego uznawania i akceptacji certyfikatów akredytacji w Unii oraz prowadzenie rygorystycznego systemu oceny wzajemnej, który kontroluje kompetencje krajowych jednostek akredytujących oraz równoważność ich usług.

W zakresie akredytacji rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 ustanowiono jednolity system europejski obejmujący zarówno obszar regulowany, w którym akredytacja jest wymagana przez przepisy prawa, jak i sferę nieregulowaną. W drugim przypadku, gdy jednostka dobrowolnie chce zostać akredytowana, może zwrócić się wyłącznie do jednostek akredytujących działających na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008, dzięki czemu unika się konkurujących systemów, bez względu na to, na jakich zasadach się opierają. W związku z tym poniższe wyjaśnienia dotyczące akredytacji obejmują także akredytację udzielaną na zasadzie dobrowolności.

6.1. **Dlaczego akredytacja?**

Akredytacja stanowi ostatni szczebel kontroli publicznej w łańcuchu jakości, na którym opiera się swobodny przepływ towarów w Unii.

Rozporządzeniem (WE) nr 765/2008 po raz pierwszy wprowadzono ramy prawne dotyczące akredytacji. Akredytacja jednostek oceniających zgodność była wcześniej wykorzystywana zarówno w obszarach regulowanych, jak i nieregulowanych, natomiast nie podlegała ramom prawnym na szczeblu unijnym.

Idea uregulowania akredytacji na poziomie Unii ma dwa aspekty. Z jednej strony całościowe unijne ramy prawne dotyczące akredytacji zapewniają ostatni szczebel kontroli publicznej w unijnym łańcuchu oceny zgodności, stanowiąc istotny element gwarantujący zgodność produktów. Z drugiej strony ulepszają one swobodny przepływ produktów i usług w UE, zwiększając zaufanie do ich bezpieczeństwa oraz zgodności z innymi aspektami ochrony interesów publicznych.

Zanim rozporządzenie weszło w życie, brak wspólnych zasad dotyczących akredytacji w państwach członkowskich oznaczał, że akredytacja była stosowana bardzo różnie, w związku z czym certyfikaty akredytacji niekoniecznie były uznawane przez poszczególne władze krajowe oraz operatorów rynku, a to z kolei prowadziło do wielokrotnych akredytacji i zwiększało koszty ponoszone przez przedsiębiorstwa oraz jednostki oceniające zgodność, nie dając opisanych wyżej korzyści.

Wprowadzenie ram prawnych dla akredytacji zmniejszyło obciążenia administracyjne na jednolitym rynku oraz usprawniło kontrolę publiczną nad akredytacją, dzięki czemu odgrywa ona rolę zasadniczego narzędzia w funkcjonowaniu rynku wewnętrznego.

Ramy akredytacji ustanowione rozporządzeniem mają wyraźnie zastosowanie do sfery zarówno regulowanej, jak i dobrowolnej. Rozróżnienie między tymi dwoma sferami może być bowiem niejasne, gdyż jednostki oceniające zgodność prowadzą działalność, a produkty są wykorzystywane w obu obszarach. Rozróżnienie doprowadziłoby zatem do niepotrzebnego obciążenia dla władz publicznych oraz podmiotów rynkowych, skutkując sprzecznościami między domeną dobrowolną a regulowaną.

6.2. **Czym jest akredytacja?**

Akredytacja stanowi oparte na normach zharmonizowanych poświadczenie krajowej jednostki akredytującej, że jednostka oceniająca zgodność posiada kompetencje techniczne do wykonywania określonych zadań związanych z oceną zgodności.

Akredytacja stanowi poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione przez normy zharmonizowane oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, łącznie z określonymi w odpowiednich systemach sektorowych, dotyczące przeprowadzania określonych zadań związanych z oceną zgodności.

Zewnętrznej ocenie zgodności podlega szeroki zakres produktów. Obejmuje to produkty niepodlegające regulacji oraz produkty regulowane na poziomie krajowym lub unijnym. W przypadku produktów regulowanych na poziomie UE, tj. na obszarze zharmonizowanym, zazwyczaj oznacza to, że wyznaczone na poziomie krajowym jednostki oceniające zgodność – jednostki notyfikowane – badają produkt oraz wydają poświadczenie zgodności, zanim produkt może zostać wprowadzony do obrotu.

Dokładniej rzecz ujmując, aby doszło do akredytacji, musi istnieć podlegająca akredytacji jednostka oceniająca zgodność (niezależnie od jej osobowości prawnej), prowadząca określoną działalność z zakresu oceny zgodności.

Akredytacja jest działaniem opartym na normach, które służy zagwarantowaniu i poświadczeniu, że jednostki oceniające zgodność posiadają kompetencje techniczne niezbędne do wykonywania swoich obowiązków określonych w stosownych regulacjach i normach. Ocenia ona zdolność jednostek oceniających zgodność do wykonywania ich obowiązków w określonych obszarach, ponieważ akredytacja jest zawsze związana z określonym zakresem działalności jednostki oceniającej zgodność. Działając w interesie publicznym, akredytacja ocenia kompetencje techniczne, wiarygodność oraz rzetelność jednostek oceniających zgodność. W tym celu stosuje się proces przejrzystej i bezstronnej oceny według uznanych na poziomie międzynarodowym norm oraz innych wymagań. Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zobowiązuje krajowe jednostki akredytujące do weryfikowania, czy oceny zgodności są przeprowadzane w należyty sposób oraz czy uwzględnia się rozmiar i strukturę przedsiębiorstw, stopień złożoności przedmiotowej technologii produktu oraz specyfikę procesu produkcji.

Akredytacja jest oparta na międzynarodowych normach dotyczących jednostek oceniających zgodność, które zostały zharmonizowane w nowych ramach prawnych i do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym UE. Stanowi ona poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione przez normy zharmonizowane oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie dodatkowe wymagania, łącznie z wymaganiami określonymi w odpowiednich systemach sektorowych. Zgodnie z rozporządzeniem nr 765/2008 wyłącznie krajowe jednostki akredytujące są upoważnione do prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność.

Poleganie na normach zharmonizowanych opartych na odpowiadających im normach międzynarodowych ma na celu zapewnienie koniecznego poziomu przejrzystości i zaufania do kompetencji jednostek oceniających zgodność oraz zagwarantowanie, że unijny system akredytacyjny ustanowiony przez rozporządzenie (WE) nr 765/2008 jest spójny z międzynarodowym systemem akredytacyjnym – co pozwoli usprawnić handel międzynarodowy.

Biorąc pod uwagę znaczącą rolę w systemie oceny zgodności, jaką to rozporządzenie nadało krajowym jednostkom akredytującym, jednostki akredytujące muszą stosować się ściśle do przepisów rozporządzenia przy ocenie kompetencji jednostek oceniających zgodność. Prawodawca postanowił wyraźnie ograniczyć zakres działań, jakie może prowadzić jednostka akredytująca, sprawując ścisłą kontrolę nad ich kompetencjami poprzez bezpośrednie odniesienie do norm zharmonizowanych. Oznacza to również, że organy krajowe nie mogą wymagać od jednostek akredytujących wykonywania usług oceny niezwiązanych z procedurą pełnej akredytacji lub korzystać z norm oceny zgodności, które nie są zharmonizowane – powinny wręcz temu zapobiegać.

6.3. **Zakres akredytacji**

Akredytacji udziela się lub stara się o nią zawsze w odniesieniu do określonego zakresu, tj. do konkretnych działań związanych z oceną zgodności.

Akredytacja jest opartą na normach metodą oceniania oraz poświadczania kompetencji jednostek oceniających zgodność. Polityka Unii wykorzystuje akredytację jako instrument do tworzenia warunków wzajemnego zaufania, ponieważ opiera się ona na normach wynikających z konsensusu. Wzajemne zaufanie można osiągnąć wyłącznie dzięki stosowaniu kryteriów, które można obiektywnie zweryfikować, zapewniając w ten sposób przejrzystość oraz porównywalność oceny zgodności. Odpowiednie normy dla jednostek oceniających zgodność zostały opracowane z zamiarem wsparcia wprowadzenia procedur oceny zgodności przewidzianych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym ([267]). Normy te z założenia obejmują ogólne wymagania dotyczące kompetencji jednostek przeprowadzających ocenę zgodności ze szczegółowymi wymaganiami, niezależnie czy są one zawarte w regulacjach, normach czy innych specyfikacjach technicznych ani czy takie specyfikacje dotyczą sposobu postępowania czy konkretnego produktu. Koncepcja ta stanowi wsparcie dla roli akredytacji jako narzędzia usprawniającego swobodny przepływ produktów na rynku wewnętrznym i została przejęta przez normy ISO/IEC 17000 na poziomie międzynarodowym.

Jak określono w odpowiednich klauzulach obejmujących ich zakres, normy precyzują kryteria dotyczące jednostek niezależnie od przedmiotowego sektora. Jednakże akredytacji udziela się lub stara się o nią zawsze w odniesieniu do określonego zakresu, tj. do konkretnych działań związanych z oceną zgodności oraz, w stosownych przypadkach, typów przeprowadzanych testów i wykorzystywanych metod (np. „Jednostka X posiada odpowiednie kompetencje do przeprowadzania kontroli/inspekcji jako jednostka typu A w zakresie kategorii urządzeń ciśnieniowych zgodnie z dyrektywą 2014/68/UE") oraz akredytacja nigdy nie jest ograniczona jedynie do zgodności z ogólnymi normami 17000. Dlatego też akredytacja na podstawie zgodności z normami 17000 zawsze wiąże się z potrzebą uzupełnienia tych ogólnych kryteriów oraz uszczegółowienia ich za pomocą wszelkich specyfikacji technicznych, które odnoszą się do konkretnego zakresu technicznego, w ramach którego wnioskująca jednostka oceniająca zgodność chce uzyskać akredytację. Zatem akredytacja wiąże się z weryfikacją kompetencji w odniesieniu do najnowszego stanu wiedzy oraz obejmuje ocenę na podstawie norm dotyczących jednostek oceniających zgodność oraz wszystkich stosownych regulacji dotyczących produktów oraz/lub technologii, norm i innych specyfikacji.

6.4. **Akredytacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008**

— *Każde państwo członkowskie może wyznaczyć tylko jedną krajową jednostkę akredytującą.*

— *Akredytację należy prowadzić jako działalność organów publicznych.*

— *Obowiązki i zadania krajowej jednostki akredytującej muszą być wyraźnie oddzielone od działalności innych organów krajowych.*

— *Akredytacja nie może być prowadzona w celu osiągania zysków.*

— *W ramach UE jednostkom akredytującym zabrania się konkurowania z innymi jednostkami akredytującymi.*

— *W ramach UE jednostki akredytujące mogą prowadzić działalność wyłącznie na terytorium własnego państwa członkowskiego.*

6.4.1. ***Krajowe jednostki akredytujące***

Rozporządzenie przewiduje, że każde państwo członkowskie może wyznaczyć tylko jedną krajową jednostkę akredytującą. Wyłącznie krajowe jednostki akredytujące są upoważnione do prowadzenia akredytacji jednostek oceniających zgodność. Żadne inne organy nie mogą rościć sobie prawa do świadczenia takich usług, czy to według norm zharmonizowanych czy niezharmonizowanych. Przepis ten jest kluczowym elementem funkcjonowania akredytacji w UE oraz ram akredytacyjnych ustanowionych w rozporządzeniu. Państwa członkowskie nie są zobowiązane do ustanowienia własnej krajowej jednostki akredytującej, jeżeli uznają, że nie jest to ekonomicznie uzasadnione lub jeżeli uważają, że oferowanie akredytacji dla wszystkich czynności nie jest przydatne. Oznacza to, że na terytorium państwa członkowskiego dla danej czynności w żadnym czasie nie może funkcjonować więcej niż jedna jednostka akredytująca. Aby zapewnić przejrzystość, państwa członkowskie są zobowiązane do informowania Komisji oraz pozostałych państw członkowskich, z usług której krajowej jednostki akredytującej innego państwa członkowskiego korzystają.

([267]) Zbiór procedur oceny zgodności, które mają być wykorzystywane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym został po raz pierwszy określony w decyzji Rady nr 93/465/EWG (tzw. „decyzji dotyczącej modułów").

Lista krajowych jednostek akredytujących jest dostępna w Internecie ([268]). Krajowe jednostki akredytujące muszą publicznie udostępniać informacje o czynnościach, dla których przeprowadzają akredytację.

Rozporządzenie nie określa formy prawnej krajowej jednostki akredytującej. Oznacza to, że krajowa jednostka akredytująca może funkcjonować w ramach ministerstwa, stanowić agencję rządową lub być zorganizowana jako podmiot prywatny. Rozporządzenie jednak bardzo wyraźnie określa, że akredytacja musi być prowadzona jako działalność organów publicznych, a w tym celu musi być formalnie uznana przez państwo członkowskie.

Ponadto obowiązki i zadania krajowej jednostki akredytującej muszą być wyraźnie oddzielone od działalności innych organów krajowych. Przepis ten ma na celu zwiększenie niezależności krajowej jednostki akredytującej oraz umocnienie bezstronności i obiektywności jej działań. Jeżeli krajowa jednostka akredytująca jest częścią większej struktury publicznej, np. ministerstwa, pozostałe departamenty nie mogą wywierać wpływu na decyzje dotyczące akredytacji. Proces akredytacji musi pozostać oddzielony od innych funkcji. Należy bezwzględnie unikać konfliktu interesów krajowej jednostki akredytującej. Ma to również zastosowanie do pewnych zadań, które krajowa jednostka akredytująca może na siebie przyjmować. W związku z tym, iż decyzja nr 768/2008/WE przewiduje, że krajowa jednostka akredytująca może prowadzić działalność jako organ notyfikujący ([269]), przekazanie uprawnień musi być wyraźnie udokumentowane oraz należy zapewnić warunki gwarantujące bezstronność, mianowicie rozdzielenie zadań w ramach jednostki akredytującej.

W przypadku gdy zadania mają być przekazywane krajowej jednostce akredytującej, jej obowiązki na mocy rozporządzenia nadal mają zastosowanie. Oznacza to, że jej zadaniem pozostaje ocena kompetencji technicznych organów oceny zgodności zgodnie z procedurą pełnej akredytacji, a certyfikat akredytacji musi zostać wydany, jeżeli kompetencje techniczne jednostki oceniającej zgodność zostały potwierdzone. Krajowa jednostka akredytująca nie może wykonywać żadnych innych ocen, które nie są zgodne z tymi wymogami lub spełniają mniej rygorystyczne wymogi nieuzasadniające wydania certyfikatu akredytacji.

Innymi słowy, jeżeli obowiązek notyfikacji ma zostać przekazany krajowej jednostce akredytującej, możliwa jest jedynie notyfikacja akredytowanych jednostek oceniających zgodność. Notyfikacja jednostek oceniających zgodność, których kompetencje nie zostały ocenione według kryteriów pełnej akredytacji, nie będzie możliwa w przypadkach, gdy podjęto decyzję o takim przekazaniu obowiązków. Oznacza to również, że krajowa jednostka akredytująca nie miałaby żadnej swobody decydowania przy notyfikacji jednostki – wydanie certyfikatu akredytacji prowadziłoby automatycznie do notyfikacji ([270]).

Ponadto prowadząc akredytację, krajowa jednostka akredytująca musi spełniać szereg warunków w zakresie reprezentacji zainteresowanych stron, swojego zarządzania wewnętrznego oraz kontroli wewnętrznych. Decyzje dotyczące oceny muszą być podejmowane przez inną osobę niż ta, która przeprowadziła ocenę jednostki oceniającej zgodność. Jednostka akredytująca musi dysponować personelem posiadającym wystarczające kompetencje, aby umożliwić wykonywanie zadań jednostki. Należy wdrożyć procedury gwarantujące, że personel należycie wykonuje pracę oraz jest wystarczająco kompetentny do wykonywania swoich zadań. Ponadto należy zastosować odpowiednie środki, aby zapewnić poufność informacji uzyskiwanych od jednostek oceniających zgodność, zaś jednostka akredytująca jest zobowiązana nie nakładać zbędnych obciążeń na swoich klientów. Jednostki akredytujące muszą również posiadać mechanizm obsługi reklamacji.

Ponadto rozporządzenie przewiduje, że krajowa jednostka akredytująca musi posiadać wystarczające zasoby do wykonywania swoich zadań. Obejmuje to z jednej strony wystarczającą liczbę pracowników, ale również wykonywanie zadań specjalnych, takich jak działalność w ramach europejskiej i międzynarodowej współpracy akredytacyjnej oraz działania konieczne do wspierania polityki publicznej, które nie mają samofinansującego się charakteru. W tym zakresie odpowiednie uczestnictwo w EA, jej komitetach oraz procesie oceny wzajemnej jest najistotniejsze. Państwa członkowskie powinny umożliwić udział swoich krajowych jednostek akredytujących w tego typu działaniach.

([268]) Na stronie internetowej NANDO: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/ oraz na stronie internetowej EA: http://www.european-accreditation.org/.

([269]) Art. R14 ust. 2 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

([270]) Większość unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zgodnego z decyzją (WE) nr 768/2008 zawiera przepis stanowiący, że organ notyfikujący może przekazać zadania notyfikacji pod pewnymi warunkami. W takim przypadku może on powierzyć notyfikację akredytowanych jednostek oceniających zgodność krajowej jednostce akredytującej, natomiast organ notyfikujący powinien notyfikować nieakredytowane jednostki oceniające zgodność (gdyby zadecydował o utrzymaniu nieakredytowanych notyfikacji). System taki wymagałby dobrej koordynacji wewnętrznej w państwie członkowskim.

W tym kontekście krajowe jednostki akredytujące są również zobowiązane do publikowania swoich zbadanych rocznych sprawozdań finansowych. Założenia tego przepisu wykraczają poza wykazanie należytego zarządzania finansami do celów oceny wzajemnej. Krajowe jednostki akredytujące muszą wyraźnie wykazać, że stosują się do przewodnich zasad niekomercyjności oraz dysponowania wystarczającymi zasobami, aby zapewnić kompetencje do wykonywania wszystkich działań. Mając na uwadze ogólne założenie rozporządzenia polegające na ustanowieniu akredytacji ostatnim szczeblem kontroli w systemie oceny zgodności, w przypadkach, w których jednostka akredytująca jest częścią większej struktury wymóg ten należy rozumieć jako narzędzie do wykazywania zgodności z tymi zasadami, a nie do tworzenia niepotrzebnych obciążeń biurokratycznych dla państw członkowskich. W związku z tym jednostki akredytujące mieszczące się w strukturach ministerstw muszą być w stanie przedstawić przynajmniej swoje ogólne dane budżetowe i finansowe dotyczące całkowitych zasobów oraz wydatków globalnych i operacyjnych, a ponadto wszelkie strategie finansowe, które mają do nich zastosowanie, aby móc wykazać, że posiadają wystarczające zasoby na wykonywanie swoich zadań w odpowiedni sposób przy zachowaniu zasady niekomercyjności.

Państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia, aby ich krajowe jednostki akredytujące nieprzerwanie spełniały wymagania przewidziane w rozporządzeniu oraz do podjęcia działania naprawczego w przeciwnym przypadku. Z tego względu powinny one przede wszystkim uwzględniać wyniki oceny wzajemnej organizowanej przez europejską infrastrukturę akredytacyjną.

6.4.2. *Niekonkurencyjny i niekomercyjny charakter działalności krajowych jednostek akredytujących*

Podstawą realizacji celu rozporządzenia polegającego na utworzeniu spójnych ram akredytacji, które czynią akredytację ostatnim szczeblem kontroli, jest zasada niekonkurowania oraz niekomercyjnego charakteru działalności.

W związku z tym, że akredytacja ma być działalnością o charakterze samofinansującym, należy ją prowadzić bez osiągania zysków. Oznacza to, że celem krajowych jednostek akredytujących nie jest maksymalizacja ani dystrybucja zysków. Mogą one świadczyć usługi w zamian za opłaty lub uzyskiwać dochody, natomiast każda nadwyżka dochodów powinna być inwestowana w dalszy rozwój ich działań akredytacyjnych, które odpowiadają ogólnym zadaniom jednostek akredytujących. Głównym celem akredytacji pozostaje nie generowanie zysków, lecz wykonywanie zadań w interesie publicznym.

Regularne nadwyżki dochodów mogą być sygnałem, że istnieje możliwość obniżenia opłat za akredytację i zachęcenia mniejszych jednostek oceniających zgodność do ubiegania się o akredytację. Ponieważ w rozporządzeniu przywiązuje się duże znaczenie do niekomercyjnego charakteru akredytacji, w motywie 14 wyjaśniono, że akredytacja nie może przynosić żadnych zysków właścicielom ani członkom organizacji. Jeżeli mimo to pojawiają się jakiekolwiek zyski, można temu zaradzić, obniżając wysokość opłat lub ponownie wykorzystując dochody do dalszego rozwoju akredytacji, tak aby uniknąć sprzeczności z zasadą niekomercyjności ustanowioną w rozporządzeniu. Można racjonalnie oczekiwać, że wszelkie nadwyżki dochodów generowanych przez jednostkę akredytującą mogą być również wykorzystywane do wspierania udziału jednostki akredytującej w działalności akredytacyjnej na poziomie europejskim, międzynarodowym lub w sferze publicznej.

Niezależnie od struktury prawnej danej krajowej jednostki akredytującej nie powinien występować jednak regularny transfer nadwyżki dochodów do właścicieli lub członków krajowej jednostki akredytującej – bez względu na to, czy są oni podmiotami publicznymi czy prywatnymi Wykorzystywanie akredytacji jako jednego ze źródeł dochodów budżetowych państwa wywołałoby poważne wątpliwości co do przestrzegania przepisów rozporządzenia dotyczących nienastawionego na zysk charakteru działalności akredytacyjnej.

Zgodnie się tą samą logiką akredytacja musi być ustanowiona jako działalność wyraźnie oddzielona od wszelkich działań związanych z oceną zgodności. Krajowa jednostka akredytująca nie jest zatem upoważniona do oferowania ani świadczenia żadnych usług oferowanych lub świadczonych przez jednostkę oceniającą zgodność. Nie może również świadczyć usług doradczych, posiadać udziałów w jednostce oceniającej zgodność lub innych powiązań finansowych z tą jednostką ani konkurować z jednostkami oceniającymi zgodność, aby uniknąć jakiegokolwiek konfliktu interesów.

Ponadto, aby chronić zasadę niekomercyjnego charakteru działalności, rozporządzenie przewiduje również, że jednostki akredytujące nie mogą konkurować z innymi jednostkami akredytującymi. W obrębie UE jednostki akredytujące mogą prowadzić działalność wyłącznie na terytorium własnego państwa członkowskiego. Akredytację transgraniczną przewidziano wyłącznie w wyjątkowych przypadkach określonych w art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008. Jeżeli te warunki nie zostaną spełnione, jednostki oceniające zgodność muszą dążyć do uzyskania akredytacji od krajowej jednostki akredytującej państwa członkowskiego, w którym prowadzą działalność. Ma to zastosowanie do wszystkich działań związanych z oceną zgodności, które odbywają się w Europie oraz dotyczą produktów lub usług, które mają zostać wprowadzone do obrotu ([271]).

([271]) Akredytacja transgraniczna, zob. pkt 6.6.

6.5. **Europejska infrastruktura akredytacyjna**

— *Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji (EA) jest organizacją europejskich krajowych jednostek akredytujących.*

— *EA ma kluczowe znaczenie dla wdrażania rozporządzenia (WE) nr 765/2008, a jednym z jej najważniejszych zadań jest organizacja systemu oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących.*

— *Zadania EA mogą również obejmować opracowywanie lub uznawanie systemów sektorowych.*

Rozporządzenie stanowi o uznaniu europejskiej infrastruktury akredytującej. Obecnie jest nią Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji, regionalna organizacja europejskich krajowych jednostek akredytujących. EA ma kluczowe znaczenie dla wdrażania rozporządzenia, a poprzez system oceny wzajemnej jest jednostką, która sprawuje największy nadzór nad praktycznym funkcjonowaniem akredytacji w Europie. Komisja oraz EA podpisały ramową umowę o partnerstwie, na podstawie której EA wykonuje swoje zadania. Jednym z głównych zadań EA jest prowadzenie oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących zgodnie z normami oraz praktyką międzynarodową. Organizacja działa również na rzecz dalszego rozwoju, utrzymania oraz wdrażania akredytacji w UE.

6.5.1. ***Sektorowe systemy akredytacji***

Na wniosek Komisji zadania EA mogą również obejmować tworzenie nowych sektorowych systemów akredytacji lub uznawanie istniejących. System sektorowy jest systemem opartym na odpowiedniej normie dotyczącej danego produktu, procesu, usługi itp. oraz dodatkowych wymogach specyficznych dla konkretnego sektora lub prawodawstwa. Akredytacja może być konieczna do oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność w zakresie przeprowadzania ocen takich systemów.

EA może przyczyniać się do rozwoju takich systemów sektorowych oraz ich odpowiednich kryteriów oceny i procedur oceny wzajemnej. EA może również uznawać już istniejące systemy, które określają swoje kryteria oceny i procedury oceny wzajemnej.

W przypadku systemów sektorowych związanych z prawodawstwem UE Komisja musi zagwarantować, że proponowany system spełnia niezbędne wymogi przedmiotowego prawodawstwa w zakresie interesu publicznego określonego w tym konkretnym prawodawstwie.

6.5.2. ***Ocena wzajemna***

Jednym z najważniejszych zadań EA jest organizacja systemu oceny wzajemnej krajowych jednostek akredytujących, który stanowi podstawę europejskiego systemu akredytacji.

Krajowe jednostki akredytujące są poddawane wzajemnym ocenom swoich systemów, procedur oraz struktur co najmniej co cztery lata. Celem systemu oceny wzajemnej jest zapewnienie spójności i równoważności praktyk akredytacyjnych w Europie, aby szeroki zakres organizacji, w tym krajowe organy władzy publicznej ([272]), wzajemnie uznawał usługi świadczone przez jednostki, które pozytywnie przeszły ocenę wzajemną, a w związku z tym akceptował certyfikaty akredytacji oraz poświadczenia wydane przez jednostki oceniające zgodność przez nie akredytowane. EA prowadzi odpowiedni system szkoleniowy w celu zapewnienia spójności działań związanych z oceną wzajemną oraz spójności wyników w Europie. Pozytywny wynik oceny wzajemnej umożliwia krajowej jednostce akredytującej podpisanie wielostronnego porozumienia EA lub zachowanie statusu sygnatariusza. W ramach wielostronnego porozumienia o współpracy realizowanego przez EA wszyscy sygnatariusze są zobowiązani do wzajemnego uznania równoważności swoich systemów akredytacji oraz jednakowej wiarygodności poświadczeń wydawanych przez akredytowane przez nich jednostki oceniające zgodność.

System oceny wzajemnej funkcjonuje na kilku poziomach. Po pierwsze krajowe jednostki akredytujące muszą spełniać wymagania normy zharmonizowanej EN ISO/IEC 17011 „Ocena zgodności – Wymagania ogólne dla jednostek akredytujących prowadzących akredytację jednostek oceniających zgodność" oraz wymagania rozporządzenia, które nie są zawarte w międzynarodowej normie dotyczącej jednostki akredytującej – są to mianowicie zasady dotyczące jednej krajowej jednostki akredytującej działającej jako organ władzy publicznej, niekomercyjnego charakteru tej działalności oraz niekonkurowania.

([272]) Art. 11 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Jednostki akredytujące muszą następnie wykazać, że posiadają stosowne kompetencje oraz są zdolne do prowadzenia akredytacji w różnych obszarach oceny zgodności przez nie obsługiwanych. Same te działania są określone przez szereg norm zharmonizowanych (takich jak EN ISO/IEC 17025 dotycząca laboratoriów badawczych i wzorcujących, EN ISO/IEC 17020 dotycząca jednostek kontrolujących lub norma EN ISO/IEC 17065 dotycząca jednostek certyfikujących produkty, usługi i procesy). Ponadto podmioty dokonujące oceny wzajemnej muszą upewnić się, że jednostka akredytująca uwzględnia w swoich ocenach wszelkie inne wymagania istotne dla konkretnych działań związanych z oceną zgodności, które mają być wykonywane przez jednostki, które akredytują. Mogą to być szczegółowe wymogi zawarte w systemach oceny zgodności, w tym systemach krajowych i europejskich.

6.5.3. *Domniemanie zgodności dla krajowych jednostek akredytujących*

Jeżeli krajowa jednostka akredytująca w wyniku oceny wzajemnej może wykazać, że spełnia wymagania stosownej normy zharmonizowanej ([273]), zakłada się, że spełnia ona wymagania dla krajowych jednostek akredytujących określone w art. 8 rozporządzenia.

Co ważniejsze – i ma to szczególne znaczenie dla sfery regulacyjnej – jeżeli krajowa jednostka akredytująca pozytywnie przeszła ocenę wzajemną w zakresie konkretnego działania związanego z oceną zgodności, organy krajowe są zobowiązane do akceptowania certyfikatów akredytacji wydanych przez tę jednostkę oraz wszelkich poświadczeń (np. sprawozdań z badań lub kontroli, certyfikatów) wydanych przez jednostki oceniające zgodność akredytowane przez tę jednostkę akredytującą.

6.5.4. *Rola EA we wspieraniu i harmonizacji praktyki akredytacji w Europie*

Z uwagi na rolę EA jako organizacji zawiadującej oceną wzajemną krajowych jednostek akredytujących istnieje potrzeba opracowania spójnego i równoważnego podejścia do akredytacji, które zagwarantuje wzajemne uznawanie i akceptowanie poświadczeń oceny zgodności. Oznacza to, że EA musi ułatwiać stosowanie wspólnego podejścia do praktyki akredytacji oraz norm zharmonizowanych i wymagań, które mogą być zawarte w dowolnych systemach sektorowych. Dlatego też, przy zaangażowaniu wszystkich zainteresowanych stron oraz organów krajowych, zadaniem EA jest opracowanie przejrzystych wytycznych, których muszą przestrzegać jej członkowie przy prowadzeniu akredytacji.

6.6. **Akredytacja transgraniczna**

Możliwość wnioskowania o akredytację przez jednostkę oceniającą zgodność do krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim jest dozwolona wyłącznie w określonych przypadkach.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 jednostki oceniające zgodność, niezależnie od tego, czy są to jednostki zewnętrzne czy własne, składając wniosek o akredytację, powinny kierować go do krajowej jednostki akredytującej w państwie członkowskim, w którym prowadzą działalność. Ta ogólna zasada dopuszcza wyjątki: możliwość wnioskowania o akredytację przez jednostkę oceniającą zgodność do krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim jest ograniczona do przypadków, gdy:

— dane państwo członkowskie nie ustanowiło własnej krajowej jednostki akredytującej i nie korzysta z usług krajowej jednostki akredytującej w innym państwie członkowskim [art. 7 ust. 1 lit. a)],

— krajowa jednostka akredytująca nie oferuje usługi akredytacji w przedmiotowym zakresie (art. 7 ust. 1 lit. b)),

— krajowa jednostka akredytująca nie przeszła dotychczas pozytywnej weryfikacji w trybie oceny wzajemnej w odniesieniu do czynności z zakresu oceny zgodności będącej przedmiotem starań o akredytację, tj. krajowa jednostka akredytująca nie jest sygnatariuszem wielostronnego porozumienia EA w zakresie akredytacji przedmiotowej czynności dotyczącej oceny zgodności [art. 7 ust. 1 lit. c)].

Art. 7 ust. 1 rozporządzenia jest ściśle związany z zasadą niekonkurowania oraz stanowi jej logiczną konsekwencję.

([273]) ISO/IEC 17011.

Przepis dotyczący akredytacji transgranicznej ustanowiony w art. 7 jest postrzegany jako bardzo rygorystyczny oraz nadmiernie uciążliwy dla jednostek oceniających zgodność prowadzących działalność w kilku krajach, posiadających siedzibę w jednym państwie członkowskim oraz przez podmioty/placówki lokalne ustanowione w innych państwach członkowskich działające pod nadzorem siedziby głównej oraz podlegające temu samemu systemowi jakości i kierownictwu, ze względu na fakt, że powoduje on kosztowne powielanie ocen. Istnieje obawa przed ryzykiem niekorzystnej sytuacji konkurencyjnej w porównaniu z organizacjami w państwach trzecich. Przy ścisłej interpretacji prawnej art. 7, transgraniczne jednostki oceniające zgodność, przez wzgląd na ich struktury, nie mogą mieć dostępu do korzyści w postaci jednego certyfikatu akredytacji wystarczającego na całe terytorium UE, mimo że unikanie wielokrotnych akredytacji jest jednym z założeń rozporządzenia.

Powinno unikać się powielania zbędnych ocen i obciążeń dla transgranicznych jednostek oceniających zgodność, zapewniając odpowiednią kontrolę lokalnych podmiotów jednostek oceniających zgodność. Powinna funkcjonować wymiana informacji oraz skuteczna współpraca pomiędzy krajowymi jednostkami akredytującymi w celu prowadzenia, w razie konieczności, oceny, ponownej oceny oraz nadzoru lokalnych placówek transgranicznych jednostek oceniających zgodność. Na podstawie wzajemnego uznawania wszystkich ocen przeprowadzonych przez członków EA powinno się bezwzględnie unikać powielania ocen aspektów organizacyjnych lub wymagań.

W razie konieczności oraz na podstawie uzasadnionego wniosku lokalna krajowa jednostka akredytująca powinna przekazać stosowne informacje dotyczące prowadzenia akredytacji niezgodnie z krajowymi wymaganiami prawnymi innego państwa członkowskiego lub wymaganiami określonymi w stosownych krajowych systemach sektorowych organom krajowym danego innego państwa członkowskiego. Organy krajowe państw członkowskich, w których lokalna krajowa jednostka akredytująca prowadzi działalność powinny być o tym stale informowane.

Jednostki oceniające zgodność posiadające lokalne placówki (niezależnie od ich osobowości prawnej), po warunkiem, że placówki te podlegają temu samemu globalnemu systemowi jakości oraz kierownictwu oraz że siedziba główna dysponuje środkami do wywierania istotnego wpływu na ich działania oraz kontrolowania ich, można uznawać za stanowiące tylko jedną organizację w odniesieniu do przeprowadzanej czynności w zakresie oceny zgodności. Taka jednostka oceniająca zgodność jest zatem upoważniona do wnioskowania o akredytację do krajowej jednostki akredytującej właściwej dla siedziby głównej, której zakres może również obejmować czynności wykonywane przez oddział lokalny, łącznie z oddziałami mieszczącymi się w innym państwie członkowskim.

W przypadku akredytacji do celów notyfikacji nadzór nad jednostkami akredytowanymi z wieloma placówkami jest sprawowany w ramach współpracy transgranicznej między krajowymi jednostkami akredytującymi; odpowiedzialność spoczywa jednak na krajowej jednostce akredytującej państwa członkowskiego, w którym jednostka oceniająca zgodność prowadzi działalność. Jednostka oceniająca zgodność, jako główny podmiot podlegający akredytacji i notyfikacji, musi dysponować środkami i kompetencjami niezbędnymi do wykonania zadań wymaganych do celów akredytacji. Chociaż może ona korzystać z pomocy jednostek zależnych/podwykonawców, nie powinna polegać na jednostkach zależnych/podwykonawcach przy przeprowadzaniu wszystkich testów i ocen.

Notyfikowana akredytowana jednostka oceniająca zgodność może zlecać podwykonawcom określone zadania związane z oceną zgodności i musi zapewnić, aby podwykonawca spełniał te same wymogi, które mają zastosowanie do samej akredytowanej jednostki notyfikowanej, a także może zlecać określone działania podwykonawcom wyłącznie za zgodą klienta ([274]). Nie można zatem zaakceptować struktur, w których w głównej siedzibie akredytowanej jednostki kandydującej 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. Akredytacja wielu placówek jest jednak dozwolona na mocy rozporządzenia wyłącznie wówczas, gdy akredytowana jednostka oceniająca zgodność zachowa ostateczną odpowiedzialność za działania wykonywane przez placówki lokalne objęte zakresem akredytacji wielu placówek. Certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą państwa, w którym znajduje się siedziba główna zawiera nazwę jednego podmiotu prawnego – siedziby głównej – i jest to podmiot prawny, który posiada akredytację oraz ponosi odpowiedzialność za akredytowane czynności jednostki oceniającej zgodność, łącznie z wszelkimi czynnościami wykonywanymi przez placówkę lokalną objętą zakresem akredytacji. Jeżeli te placówki lokalne wykonują kluczowe czynności, certyfikat akredytacji (w swoich załącznikach) musi wyraźnie wskazać adresy tych placówek.

Placówka lokalna jest upoważniona do bezpośredniego oferowania na rynku lokalnym atestów zgodności na podstawie akredytacji wielu placówek, jednakże wyłącznie w imieniu akredytowanej jednostki oceniającej zgodność. Te akredytowane certyfikaty i sprawozdania są zatem wydawane na podstawie akredytacji siedziby głównej, pod nazwą oraz adresem siedziby głównej i nie posiadają logo oddziału lokalnego. To jednak nie wyklucza zamieszczenia na certyfikacie lub sprawozdaniu z oceny zgodności danych kontaktowych lokalnego oddziału wydającego przedmiotowy certyfikat lub sprawozdanie.

([274]) W art. R20 ust. 1 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE określono obowiązki jednostki notyfikowanej w przypadku zlecania podwykonawstwa *określonych zadań* związanych z oceną zgodności lub korzystania z usług jednostki zależnej.

Akredytacja wielu oddziałów jest przeznaczona wyłącznie dla podmiotów stanowiących część tej samej organizacji, której siedziba główna ponosi odpowiedzialność za czynności wykonywane przez oddziały lokalne oraz wydawane przez nie certyfikaty/sprawozdania. Odpowiedzialność ta musi być wykazana na podstawie umownych lub równoważnych stosunków prawnych między siedzibą główną a podmiotem lokalnym oraz przepisów wewnętrznych, które szczegółowo określają te stosunki w zakresie kierownictwa oraz obowiązków.

Rozwiązanie polegające na akredytacji wielu placówek może być stosowane do wszystkich typów podmiotów lokalnych (spółek zależnych, oddziałów, agencji, biur itp.), niezależnie od ich osobowości prawnej oraz jest z zasady ważne dla wszystkich typów jednostek oceniających zgodność, w tym laboratoriów, jednostek kontrolujących oraz certyfikujących, jeżeli tylko prowadzą one wyraźnie określone i stosowne czynności do celów akredytacji.

Rozwiązanie polegające na akredytacji wielu placówek jest wykluczone, jeżeli wyżej wspomniane warunki nie zostaną spełnione, tzn. jeżeli jednostki oceniającej zgodność nie można uznać za jedną organizację w odniesieniu do oceny zgodności, a siedziba główna nie ponosi ostatecznej odpowiedzialności za działania podmiotów lokalnych. W takim przypadku placówki lokalne stanowiące oddzielne podmioty prawne powinny złożyć wniosek do lokalnej krajowej jednostki akredytującej o własną akredytację. Wtedy można uznać, że podmiot lokalny wykonuje usługę oceny zgodności całkowicie niezależnie od siedziby głównej.

W przypadku akredytacji wielu placówek pierwsza ocena oraz kolejne oceny muszą być przeprowadzane przy ścisłej współpracy między daną lokalną krajową jednostką akredytującą a krajową jednostką akredytującą właściwą dla siedziby głównej, podejmującą decyzję o akredytacji, natomiast nadzór musi być prowadzony przez lokalną krajową jednostką akredytującą lub we współpracy z nią. Jednostka oceniająca zgodność prowadząca działalność w wielu krajach musi ściśle współpracować z zaangażowanymi krajowymi jednostkami akredytującymi. Podmioty lokalne nie mogą odmówić udziału lokalnej krajowej jednostki akredytującej w procesie oceny, ponownej oceny lub nadzoru. Zharmonizowane zasady współpracy między krajowymi jednostkami akredytującymi istnieją w formie transgranicznej polityki EA. Akredytacja wielu placówek musi być prowadzona zgodnie z transgraniczną polityką EA, aby zagwarantować udział lokalnej krajowej jednostki akredytującej.

Akredytacja wielu placówek nie zastępuje podwykonawstwa, które pozostaje możliwym rozwiązaniem, w przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność chce zlecić część swoich zadań podmiotom prawnym zlokalizowanym i prowadzącym działalność w tym samym państwie członkowskim lub w innych, które z kolei nie należą do tej samej organizacji, tj. nie stanowią części transgranicznej jednostki oceniającej zgodność. W takiej sytuacji podwykonawca nie jest objęty akredytacją jednostki oceniającej zgodność. Akredytowana jednostka oceniająca zgodność może zlecać podwykonawstwo poszczególnych części swoich czynności związanych z oceną zgodności innemu podmiotowi prawnemu zgodnie z obowiązującą normą dotyczącą jednostki oceniającej zgodność, w ramach której jest akredytowana oraz wyłącznie w zakresie dozwolonym w tej normie. Jednostka oceniająca zgodność musi być w stanie wykazać przed krajową jednostką akredytującą, że czynności zlecone podwykonawcy są wykonywane w kompetentny i rzetelny sposób zgodny z obowiązującymi wymaganiami dotyczącymi przedmiotowych czynności. Akredytowane poświadczenie oceny zgodności musi być wydane wyłącznie pod nazwą i na odpowiedzialność akredytowanej jednostki oceniającej zgodność, tj. podmiotu prawnego posiadającego akredytację. Stosunek umowny z klientem ma nadal akredytowana jednostka oceniająca zgodność.

6.7. **Akredytacja w kontekście międzynarodowym**

Na szczeblu międzynarodowym współpraca między jednostkami akredytującymi odbywa się w ramach Międzynarodowego Forum Akredytacji (IAF) oraz Międzynarodowej Współpracy w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów (ILAC).

6.7.1. ***Współpraca między jednostkami akredytującymi***

Akredytacja jako bezstronny środek oceny i formalnego wykazania kompetencji technicznych, bezstronności oraz profesjonalnej rzetelności jednostek oceniających zgodność stanowi skuteczne narzędzie infrastruktury jakości stosowane na całym świecie.

Na szczeblu międzynarodowym współpraca między jednostkami akredytującymi odbywa się w ramach dwóch organizacji: w ramach Międzynarodowego Forum Akredytacji (IAF) między jednostkami akredytującymi udzielającymi akredytacji jednostkom certyfikującym (produkty i systemy zarządzania) oraz w ramach Międzynarodowej Współpracy w dziedzinie Akredytacji Laboratoriów (ILAC) między jednostkami akredytującymi udzielającymi akredytacji laboratoriom i jednostkom kontrolującym. Obie organizacje zapewniają wielostronne porozumienia o wzajemnym uznawaniu między jednostkami akredytującymi będącymi ich członkami. IAF zarządza wielostronną umową o uznawaniu (MLA), natomiast ILAC – umową o wzajemnym uznawaniu (MRA). Te wielostronne uzgodnienia/umowy o wzajemnym uznawaniu dotyczące kom-

petencji na poziomie technicznym między jednostkami akredytującymi mają na celu umożliwianie wprowadzania produktów i usług posiadających akredytowane poświadczenia zgodności na rynki zagraniczne bez potrzeby ponownego przeprowadzania badań lub certyfikacji w państwie importującym. Takie uzgodnienia/umowy o uznawaniu między jednostkami akredytującymi mają zatem przyczyniać się do zwiększenia akceptowalności wyników oceny zgodności.

Na poziomie regionalnym organizacje współpracy między jednostkami akredytującymi powstały dotychczas ([275]) w:

— Europie: European co-operation for Accreditation (EA) (Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji);

— Ameryce: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC);

— regionie Azji i Pacyfiku: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) oraz Pacific Accreditation Cooperation (PAC);

— Afryce: Southern African Development Community Accreditation (SADCA);

— Afryce: African Accreditation Cooperation (AFRAC);

— regionie Bliskiego Wschodu: Arab Accreditation Cooperation (ARCA).

Z wyjątkiem SADCA, AFRAC i ARAC, które obecnie opracowują swoje regionalne umowy o wzajemnym uznawaniu, wyżej wymienione organizacje współpracy posiadają uzgodnienia/umowy w ramach swojego regionu, na których opierają się porozumienia ILAC/IAF. Udzielając specjalnego uznania, IAF akceptuje umowy o wzajemnym uznawaniu ustanowione w ramach EA, IAAC oraz PAC: jednostki akredytujące będące członkami IAF oraz sygnatariuszami wielostronnej umowy EA (MLA EA) lub wielostronnej umowy o uznawaniu PAC (PAC MLA) są automatycznie przyjmowane do MLA IAF. ILAC akceptuje umowy o wzajemnym uznawaniu oraz związane z nimi procedury oceny EA, APLAC oraz IAAC. Jednostki akredytujące, które nie są stowarzyszone z żadną uznaną regionalną organizacją współpracy mogą wnioskować o ocenę oraz uznanie bezpośrednio do ILAC oraz/lub IAF.

Wymagania dla jednostek akredytujących przewidziane w rozporządzeniu są zgodne z akceptowanymi na całym świecie wymaganiami określonymi w stosownych normach międzynarodowych, chociaż niektóre z nich można postrzegać jako bardziej rygorystyczne. W szczególności:

— akredytacja jest prowadzona przez jedną krajową jednostkę akredytującą wyznaczoną przez jej państwo członkowskie (art. 4 ust. 1);

— akredytacja jest prowadzona jako działalność władz publicznych (art. 4 ust. 5);

— krajowe jednostki akredytujące prowadzą działalność bez jakichkolwiek motywacji komercyjnych (art. 8 ust. 1) oraz bez osiągania zysków (art. 4 ust. 7);

— krajowe jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność ani między sobą (art. 6 ust. 1 i 2);

— akredytacja transgraniczna w ramach UE oraz EOG (art. 7).

6.7.2. *Wpływ na stosunki handlowe w obszarze oceny zgodności między UE a państwami trzecimi*

Ostateczna akceptacja poświadczeń oceny zgodności podlega decyzji organów władzy publicznej w sferze regulacyjnej oraz użytkowników z sektora przemysłu i konsumentów w sferze ekonomicznej. Dobrowolne wielostronne umowy o wzajemnym uznawaniu między jednostkami akredytującymi zawierane na poziomie wsparcia technicznego przyczyniają się do rozwoju i umacniania umów handlowych.

Wyżej wspomniane wymagania wpływają na akceptację nieeuropejskich certyfikatów oraz wyników testów akredytowanych przez jednostki akredytujące spoza UE niespełniające wymagań unijnych, lecz będące sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF w następujący sposób:

— Dobrowolna ocena zgodności

  Decyzja o tym, czy oraz gdzie uzyskać akredytację leży w gestii nieeuropejskiej jednostki oceniającej zgodność prowadzącej działalność na rynku UE. Aby poszerzyć akceptowalność swoich poświadczeń oceny zgodności na rynku unijnym (przez nabywców usług oceny zgodności oraz ostatecznie przez konsumentów), nieeuropejska jednostka oceniająca zgodność, która decyduje się na uzyskanie akredytacji, może zdecydować, czy skorzysta z usługi jednostki

([275]) Najnowsze informacje są dostępne pod adresem www.ilac.org i www.iaf.nu, gdzie można znaleźć wykazy obecnych regionalnych członków ILAC oraz IAF.

akredytującej w państwie trzecim, która niekoniecznie spełnia nowe wymagania unijne, lecz jest sygnatariuszem MRA/MLA ILAC/IAF, czy raczej z usług jednostki akredytującej prowadzącej działalność w Unii. Nieeuropejskie poświadczenia oceny zgodności wydane na podstawie akredytacji przez nieeuropejskie jednostki akredytujące niespełniające wymagań unijnych mogą nadal być wykorzystywane na rynku unijnym, lecz wyłącznie na zasadzie dobrowolności.

— Obowiązkowa ocena zgodności

Jeżeli ocena zgodności jest wymagana w przepisach, państwa członkowskie UE mogą odmówić akceptacji poświadczeń zgodności wydanych na podstawie akredytacji przez nieeuropejskie jednostki akredytujące niespełniające wymagań unijnych, nawet jeżeli są one sygnatariuszami MRA/MLA ILAC/IAF.

Jednak w przypadku gdy międzyrządowe umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA) między UE a państwem trzecim w odniesieniu do oceny zgodności zostały zawarte, organy krajowe państw członkowskich UE powinny zaakceptować sprawozdania z badań oraz certyfikaty wydane przez jednostki, które strona trzecia wyznaczyła w ramach MRA do oceniania zgodności w kategoriach produktów lub sektorów objętych MRA. Produkty posiadające takie poświadczenia zgodności mogą być eksportowane oraz wprowadzane do obrotu na rynku drugiej strony umowy bez przechodzenia dodatkowych procedur oceny zgodności. Każda strona importująca zobowiązuje się, zgodnie z warunkami MRA, do uznawania poświadczeń oceny zgodności wydanych przez uzgodnione jednostki oceniające zgodność strony eksportującej, niezależnie od tego, czy akredytacja została wykorzystana do wsparcia procesu wyznaczenia jednostek oceniających zgodność w ramach MRA, czy nie, oraz w przypadku gdy akredytacja jest wykorzystywana przez stronę nieeuropejską, bez względu na spełnianie wymagań UE przez jednostkę akredytującą strony trzeciej.

7. **NADZÓR RYNKU**

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/1020 krajowe organy nadzoru rynku są wyraźnie zobowiązane do prowadzenia kontroli produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, które są udostępniane na rynku unijnym, organizowania swojej działalności i zapewniania koordynacji między sobą na szczeblu krajowym oraz do angażowania się we współpracę na szczeblu UE ([276]). Podmioty gospodarcze są wyraźnie zobowiązane do współpracy z krajowymi organami nadzoru rynku oraz podejmowania w razie konieczności działań naprawczych. Krajowe organy nadzoru rynku są uprawnione do nakładania odpowiednich sankcji w przypadku naruszenia wymogów prawnych.

Rozporządzenie (UE) 2019/1020 zawiera przepisy dotyczące kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, które są wprowadzane na rynek Unii. W rozporządzeniu zobowiązano krajowe organy nadzoru rynku i organy celne do współpracy w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania systemu. Takie kontrole muszą być przeprowadzane w sposób niedyskryminujący i na podstawie analizy ryzyka.

Komisja Europejska ma za zadanie ułatwiać współpracę i wymianę informacji między organami w całej UE. Dąży ona do zapewnienia, aby nadzór rynku był skutecznie prowadzony w całej Unii oraz by państwa członkowskie mogły łączyć swoje środki, w szczególności za pośrednictwem Unijnej Sieci Zgodności Produktów (zob. pkt 7.6.3.3).

7.1. **Dlaczego nadzór rynku jest potrzebny?**

Państwa członkowskie muszą stosować odpowiednie środki zapobiegające udostępnianiu na rynku oraz użytkowaniu ([277]) produktów niezgodnych z wymaganiami.

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.

([276]) Dyrektywa w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów również zawiera wymagania dotyczące nadzoru rynku.
([277]) Zgodnie z określonymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Działania w zakresie nadzoru rynku nie są ukierunkowane wyłącznie na ochronę zdrowia i bezpieczeństwa: zmierzają również do wzmocnienie unijnego prawodawstwa mającego na celu ochronę innych interesów publicznych – na przykład regulują dokładność pomiarów, kompatybilność elektromagnetyczną, efektywne i skuteczne wykorzystanie widma radiowego, wydajność energetyczną, ochronę konsumenta oraz środowiska naturalnego zgodnie z zasadą „wysokiego poziomu ochrony" przewidzianą w art. 114 ust. 3 TFUE.

Państwa członkowskie muszą zapewnić skuteczny nadzór nad swoim rynkiem. Są zobowiązane do organizowania i prowadzenia kontroli produktów udostępnianych na ich rynku lub importowanych za pośrednictwem kanałów sprzedaży i sieci dystrybucji w internecie i poza nim. Celem jest zagwarantowanie, że produkty zostały zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymogami określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, że spełniono wymagania dotyczące oznakowania i dokumentacji oraz że produkty te zostały one poddane wymaganym procedurom.

Jeżeli państwa członkowskie stwierdzą, że tak nie jest, muszą zobowiązać właściwe podmioty gospodarcze do podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności z obowiązującymi wymaganiami. W przypadku gdy podmioty gospodarcze nie podejmują działań naprawczych, organy nadzoru rynku powinny wprowadzić odpowiednie i proporcjonalne środki w celu zapewnienia, aby produkty niebezpieczne lub produkty, które w inny sposób nie spełniają obowiązujących wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, zostały wyłączone z rynku, oraz w celu ukarania nieuczciwych, a nawet prowadzących działalność przestępczą, podmiotów gospodarczych. Państwa członkowskie powinny przewidywać sankcje proporcjonalne do naruszeń. Sankcje powinny także mieć odstraszający skutek, zwłaszcza w przypadku poważnych lub powtarzających się naruszeń.

7.2. **Zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020**

— *Rozporządzenie (UE) 2019/1020 ma zastosowanie do produktów nieżywnościowych wchodzących w szeroki zakres unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.*

— *Jeżeli unijne prawodawstwo harmonizacyjne zawiera przepisy szczegółowe dotyczące nadzoru rynku, przepisy te mają pierwszeństwo.*

— *Jeżeli chodzi o kontrole na granicach zewnętrznych, zakres produktów objętych rozporządzeniem jest szerszy.*

Zakres stosowania rozporządzenia (UE) 2019/1020 zdefiniowano w jego art. 2. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 reguluje nadzór rynku w odniesieniu do większości unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego ustanawiającego szczegółowe wymogi dotyczące projektu, składu i oznakowania produktów nieżywnościowych w takim zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczegółowych mających taki sam cel. Niektóre kategorie produktów, takie jak produkty lecznicze lub urządzenia kolejowe, nie są objęte rozporządzeniem, ponieważ mają własne ramy prawne dotyczące egzekwowania przepisów. Załącznik I do rozporządzenia (UE) 2019/1020 zawiera wykaz odpowiednich przepisów prawa, do których rozporządzenie ma zastosowanie. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 dotyczy jednak również dodatkowego prawodawstwa, poprzez zmianę załącznika I albo odniesienia zawarte w tym prawodawstwie, na przykład:

— bezpośrednie odniesienie do rozporządzenia (UE) 2019/1020, np. w dyrektywie (UE) 2020/2184 w sprawie wody do spożycia ([278]);

— włączenie wcześniejszych przepisów do załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz zapis, że odniesienia do uchylonych przepisów należy interpretować jako odniesienia do nowych przepisów, jak np. w rozporządzeniu (UE) 2019/1009 w sprawie unijnych produktów nawozowych ([279]);

— oba powyższe rozwiązania, np. w rozporządzeniu (UE) 2020/740 w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych parametrów ([280]).

([278]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/2184 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (wersja przekształcona) (Dz.U. L 435 z 23.12.2020, s. 1).

([279]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003 (Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 1).

([280]) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/740 z dnia 25 maja 2020 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych parametrów, zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/1369 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1222/2009, Dz.U. L 177 z 5.6.2020, s. 1.

Jeden akt prawny zawiera wyraźne odniesienie do przepisów dotyczących nadzoru rynku zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 (bez odniesienia do rozporządzenia (UE) 2019/1020): europejski akt prawny w sprawie dostępności ([281]). Szereg przepisów rozporządzenia (UE) 2019/1020 ma zastosowanie do tego aktu za pośrednictwem art. 39 ust. 2 i tabeli korelacji w załączniku III do rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Dyrektywa (UE) 2019/904 w sprawie produktów jednorazowego użytku z tworzyw sztucznych ([282]) nie zawiera przepisów szczegółowych ani odniesień dotyczących egzekwowania przepisów. Biorąc pod uwagę, że zakres produktowy dyrektywy w znacznym stopniu pokrywa się z zakresem dyrektywy w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (uwzględnionej w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020), państwa członkowskie mogą zdecydować się na stosowanie na poziomie krajowym przepisów dotyczących nadzoru rynku zawartych w rozporządzeniu (UE) 2019/1020.

Uwzględniono również akty delegowane i wykonawcze przyjęte na podstawie przepisów, których dotyczy rozporządzenie (UE) 2019/1020. Niektóre przepisy, dla których rozporządzenie (UE) 2019/1020 jest istotne, zawierają również przepisy, które nie obejmują projektu, składu lub etykietowania produktów, takie jak cele w zakresie odzysku i recyklingu określone w art. 6 dyrektywy 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 nie jest istotne dla takich przepisów.

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne, dla którego rozporządzenie (UE) 2019/1020 jest istotne, może również zawierać przepisy dotyczące nadzoru rynku ([283]). Przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku mają zastosowanie do produktów, które podlegają takiemu unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu w takim zakresie, w jakim unijne prawodawstwo harmonizacyjne nie zawiera przepisów szczegółowych mających taki sam cel, regulujących w bardziej szczegółowy sposób poszczególnych aspektów nadzoru rynku i egzekwowania przepisów (zasada *lex specialis* w art. 1 ust. 1). Dotyczy to na przykład korzystania z europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed) ([284]) zamiast systemu informacyjnego i komunikacyjnego, o którym mowa w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020 ([285]). W wielu przypadkach przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym mają jednak charakter uzupełniający i nie powodują, że przepisy rozporządzenia (UE) 2019/1020 przestają mieć zastosowanie.

Art. 4 („Zadania podmiotów gospodarczych dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego") ma własny, szczegółowy zakres określony w artykule. Komisja wydała szczegółowe wytyczne dotyczące art. 4 ([286]).

Przepisy dotyczące kontroli produktów wprowadzanych do Unii (rozdział VII, tj. art. 25–28) mają szerszy zakres produktowy niż unijne prawodawstwo harmonizacyjne wymienione w załączniku I. Przepisy te mają zastosowanie do produktów objętych prawem Unii w zakresie, w jakim nie istnieją przepisy szczegółowe dotyczące organizacji kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny. Dotyczy to na przykład dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

7.3. **Organizacja nadzoru rynku**

— *Nadzór rynku jest organizowany na poziomie krajowym, a jednolite urzędy łącznikowe ułatwiają koordynację.*

— *Państwa członkowskie powinny zapewnić, by ich organy dysponowały wystarczającymi zasobami i kompetencjami.*

— *Krajowe strategie nadzoru rynku służą do określania priorytetów.*

— *Organy nadzoru rynku muszą informować opinię publiczną o zagrożeniach.*

— *Poziom sankcji jest określany na szczeblu krajowym.*

Nadzór rynku jest organizowany na szczeblu krajowym na podstawie wspólnych ram określonych w rozporządzeniu (UE) 2019/1020. Państwa członkowskie muszą wyznaczyć co najmniej jeden organ nadzoru rynku, organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych przez granice zewnętrzne UE oraz jednolity urząd łącznikowy.

([281]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wymogów dostępności produktów i usług (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 70).

([282]) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/904 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie zmniejszenia wpływu niektórych produktów z tworzyw sztucznych na środowisko (Dz.U. L 155 z 12.6.2019, s. 1).

([283]) Przykładem organizacji nadzoru rynku jest zawarty w rozporządzeniu (WE) nr 1223/2009, rozporządzeniu (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz rozporządzeniu (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* wymóg, aby państwa członkowskie dokonywały przeglądów i ocen funkcjonowania swoich działań w zakresie nadzoru rynku. Przykładem działań w zakresie nadzoru rynku są procedury ochronne na podstawie rozdziału 5 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE, które uwzględniono w wielu unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

([284]) Zob. rozdział III rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

([285]) Zob. motyw 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([286]) Zawiadomienie Komisji C(2021) 1461 „Wytyczne dla podmiotów gospodarczych i organów nadzoru rynku dotyczące praktycznego wdrażania art. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów", https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native.

7.3.1. *Infrastruktury krajowe*

Prowadzenie nadzoru rynku jest obowiązkiem krajowych organów publicznych (art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Ma to w szczególności na celu zagwarantowanie bezstronności działań w zakresie nadzoru rynku. Każde państwo członkowskie może decydować o infrastrukturze nadzoru rynku. Na przykład na szczeblu unijnym nie ma żadnych wymogów dotyczących podziału obowiązków między organami, czy to na zasadzie funkcjonalnej, czy geograficznej, o ile nadzór jest skuteczny i obejmuje całe terytorium kraju.

Państwa członkowskie organizują i prowadzą nadzór rynku poprzez ustanowienie organów nadzoru rynku ([287]) (art. 10 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy nadzoru rynku są organami państwa członkowskiego odpowiedzialnymi za prowadzenie nadzoru rynku na jego terytorium (art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Prowadzenie nadzoru rynku przez organy publiczne stanowi fundamentalny element dobrego wdrożenia unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Każde państwo członkowskie musi wyznaczyć jednolity urząd łącznikowy, który wykonuje określone zadania w zakresie koordynacji między organami nadzoru rynku, a także między tymi organami a organami odpowiedzialnymi za kontrolę produktów wprowadzanych do Unii. Jednolite urzędy łącznikowe koordynują w szczególności stanowisko organów krajowych w działaniach w zakresie współpracy podejmowanych na szczeblu UE (art. 10 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020).

Państwa członkowskie muszą powierzyć organom nadzoru rynku uprawnienia, zasoby oraz wiedzę niezbędną do należytego wykonywania ich zadań (m.in. art. 14 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Rozporządzenie (UE) 2019/1020 zawiera minimalny zestaw uprawnień w zakresie prowadzenia postępowań i egzekwowania przepisów, które państwa członkowskie muszą przyznać organom. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby niektóre uprawnienia były wykonywane poprzez odwołanie się do innych organów publicznych lub poprzez decyzje sądów (art. 14 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Państwa członkowskie mogą przyznać dodatkowe uprawnienia w stosunku do uprawnień określonych w rozporządzeniu. Organy nadzoru rynku muszą wykonywać swoje uprawnienia zgodnie z zasadą proporcjonalności (art. 14 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020).

W odniesieniu do zasobów personalnych organy muszą dysponować lub mieć dostęp do wystarczającej liczby odpowiednio wykwalifikowanych i doświadczonych pracowników cechujących się niezbędną uczciwością zawodową. Musi to obejmować niezbędne zdolności do zajmowania się tak samo skutecznie produktami udostępnianymi online i offline (art. 10 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Może to obejmować wyznaczenie specjalnych struktur i personelu do monitorowania i śledzenia niebezpiecznych i niezgodnych z wymogami produktów sprzedawanych w internecie ([288]). Organy nadzoru rynku muszą wykonywać swoje uprawnienia i obowiązki w sposób niezależny, bezstronny i wolny od uprzedzeń (art. 11 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Prowadząc działania, mogą one korzystać z własnych jednostek badawczych lub innych zasobów. Mogą również zlecać wykonanie zadań technicznych (takich jak badania lub inspekcje) innej jednostce, pod warunkiem że zachowują odpowiedzialność za swoje decyzje. Jeżeli zadania techniczne są zlecane jednostce, która prowadzi działania z zakresu oceny zgodności dla podmiotów gospodarczych, nie może istnieć konflikt interesów między takimi działaniami z zakresu oceny zgodności a oceną zgodności dla organu nadzoru rynku. Zlecając zadania podwykonawcy, organ nadzoru rynku powinien zachować najwyższą staranność, aby zagwarantować, że bezstronność uzyskanych w ten sposób informacji jest niepodważalna. Odpowiedzialność za wszelkie decyzje podjęte na podstawie tak uzyskanych informacji spoczywa na organie nadzoru rynku.

7.3.2. *Krajowe strategie nadzoru rynku*

W art. 13 rozporządzenia (UE) 2019/1020 na państwa członkowskie nałożono obowiązek sporządzania krajowej strategii nadzoru rynku co najmniej raz na cztery lata. Strategia ta powinna być kompleksowa i uwzględniać wszystkie sektory objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym oraz wszystkie kanały sprzedaży i etapy łańcuchów dostaw. Na podstawie oceny zgodności z przepisami, tendencji rynkowych i nowych osiągnięć technologicznych należy określić priorytety w zakresie egzekwowania przepisów.

([287]) Wykaz organów nadzoru rynku wyznaczonych przez państwa członkowskie można znaleźć na stronie: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

([288]) Dalsze wytyczne zawiera zawiadomienie Komisji dotyczącym nadzoru rynku produktów sprzedawanych przez internet (Dz.U. C 250 z 1.8.2017, s. 1).

Celem strategii jest promowanie inteligentnego i opartego na dowodach podejścia do egzekwowania przepisów, koncentracja zasobów na priorytetach oraz określenie niezbędnego budowania zdolności w obliczu nowych wyzwań. Umożliwiają one określanie potrzeb w zakresie zwiększonej współpracy między organami nadzoru rynku oraz z organami odpowiedzialnymi za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny.

Strategie te powinny także umożliwić innym państwom członkowskim zrozumienie, w jaki sposób i w jakich obszarach będzie prowadzony nadzór rynku. Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów będzie prowadzić wymianę wiedzy fachowej i najlepszych praktyk w zakresie wdrażania krajowych strategii nadzoru rynku. Będzie także oceniać strategie, umożliwiając określanie pokrywających się elementów, synergii i luk, zwłaszcza na szczeblu Unii.

Aby strategie mogły uwzględniać i zawierać informacje szczególnie chronione, są one udostępniane wyłącznie organom państw członkowskich i Komisji. Dotyczy to również wyników przeglądu i oceny strategii nadzoru rynku, które muszą przeprowadzić państwa członkowskie. Państwa członkowskie muszą opublikować streszczenie strategii nadzoru rynku, aby poinformować opinię publiczną o swoich działaniach.

7.3.3. *Publiczne udostępnianie informacji*

Mając na uwadze, że nadzór rynku ma na celu zapewnianie wysokiego poziomu ochrony pewnych interesów publicznych, upublicznianie informacji jest jego istotnym elementem. Dlatego też państwa członkowskie powinny zapewnić dostępność informacji dla obywateli i zainteresowanych stron. Muszą one udostępniać publicznie wszelkie informacje, które uznają za istotne dla ochrony interesów użytkowników końcowych w Unii (art. 17 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Zapewnia to więcej informacji zarówno dla konsumentów, jak i podmiotów gospodarczych oraz większą świadomość z ich strony. Zgodnie z zasadą przejrzystości informacje w posiadaniu organów państw członkowskich lub Komisji dotyczące stwarzanych przez produkty zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych interesów publicznych chronionych na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zasadniczo powinny być publicznie udostępniane. Pozostaje to bez uszczerbku dla ograniczeń wymaganych w celu ochrony praw własności intelektualnej i poufnych informacji handlowych, ochrony danych osobowych oraz monitorowania, prowadzenia dochodzeń i ścigania przestępstw ([289]).

Jednym z obowiązków organów nadzoru rynku jest zapewnienie, aby użytkownicy na ich terytoriach byli powiadamiani w odpowiednim czasie o zagrożeniach i ryzyku, które wykryły w związku z dowolnym produktem. Ma to na celu zmniejszenie ryzyka urazu lub innych szkód, zwłaszcza gdy nie zrobi tego odpowiedzialny podmiot gospodarczy (art. 16 ust. 3 i art. 16 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020).

Organy nadzoru rynku muszą również zapewnić, aby konsumenci oraz inne zainteresowane strony miały możliwość składania do właściwych organów skarg oraz aby skargi te były odpowiednio rozpatrywane (art. 11 ust. 7 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/1020).

7.3.4. ***Sankcje***

W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 na państwa członkowskie nałożono obowiązek podjęcia odpowiednich działań, gdy podmioty gospodarcze nie wypełniają mających zastosowanie obowiązków. Rozporządzenie stanowi, że organy nadzoru rynku muszą mieć uprawnienia do nakładania sankcji (art. 14 ust. 4 lit. i) rozporządzenia (UE) 2019/1020). Państwa członkowskie muszą ustanowić przepisy dotyczące takich sankcji (art. 41 rozporządzenia (UE) 2019/1020) zgodnie z wymogami zawartymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym ([290]) lub w rozporządzeniu (UE) 2019/1020. Takie sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Mogą one być stosowane bezpośrednio przez organy nadzoru rynku lub w drodze procedur z udziałem sądów, w zależności od systemu prawnego każdego państwa członkowskiego. Ponadto rozporządzenie (UE) 2019/1020 umożliwia państwom członkowskim upoważnienie swoich organów nadzoru rynku do odzyskiwania od właściwego podmiotu gospodarczego, jeśli mają takie życzenie, kosztów ich działań w zakresie nadzoru rynku podejmowanych w związku z produktem uznanym za niezgodny z wymaganiami (art. 15 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Ponieważ rozporządzenie odnosi się do całości kosztów działań organów nadzoru rynku podejmowanych w związku z przypadkami niezgodności, rodzaj kosztów, które można odzyskać, jest szeroki i nie ogranicza się do przykładów podanych w art. 15 ust. 2. Jednocześnie, tak jak w przypadku wszystkich uprawnień, organy nadzoru rynku powinny korzystać z tych uprawnień zgodnie z zasadą proporcjonalności, np. niezgodność formalna, taka jak oznakowanie CE, które nie zostało umieszczone w sposób trwały, zwykle nie kosztuje wiele, jeśli chodzi o jej zauważenie i podjęcie działań następczych.

([289]) Zob. dyrektywa 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów, motywy 24 i 35 oraz art. 16; zob. też art. 19 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

([290]) Art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i dyrektywa 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów również zawierają przepisy dotyczące sankcji.

7.4. **Kontrole prowadzone przez organy nadzoru rynku**

— *Nadzór rynku odbywa się przy wprowadzeniu produktów do obrotu.*

— *W ramach nadzoru rynku ustala się priorytety zasobów i działań na podstawie podejścia opartego na analizie ryzyka.*

— *Działania w zakresie nadzoru rynku mogą być różnie organizowane w zależności od charakteru produktu i wymogów prawnych oraz mogą obejmować zarówno kontrolę wymagań formalnych, jak i dogłębne badania laboratoryjne.*

— *Produkty niezgodne z wymaganiami podlegają działaniom naprawczym, zakazom sprzedaży, wycofaniu z obrotu lub wycofaniu od użytkowników.*

— *Wszystkie podmioty gospodarcze mają swoją rolę oraz obowiązki związane z nadzorem rynku.*

Organy nadzoru rynku powinny badać zgodność produktu z wymogami prawnymi obowiązującymi w chwili wprowadzania do obrotu lub, w stosownych przypadkach, w chwili oddawania do użytku. Kontrole w ramach nadzoru rynku mogą być przeprowadzane na różnych etapach dystrybucji produktu po wprowadzeniu go do obrotu lub oddaniu do użytku. Nadzór rynku może być zatem sprawowany w różnych miejscach.

7.4.1. ***Działania w zakresie nadzoru rynku***

Organy nadzoru rynku muszą przeprowadzać odpowiednie kontrole produktów udostępnianych online i offline w stosownym zakresie (art. 11 ust. 1 lit. a) i art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Aby nadzór rynku był skuteczny, należy stosować podejście oparte na analizie ryzyka (art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Środki powinny być skoncentrowane w miejscach, gdzie prawdopodobieństwo wystąpienia ryzyka jest większe lub przypadki niezgodności są częstsze. W podejściu opartym na analizie ryzyka należy uwzględniać aspekty produktów (poziom możliwych niebezpieczeństw, niezgodności i związane z nimi ryzyko, występowanie na rynku), podmiotów gospodarczych (działania i operacje, zarejestrowana historia występowania niezgodności) oraz informacje na ich temat otrzymane od innych podmiotów (uwzględniając organy kontroli granicznej, skargi konsumentów, media), a także z innych źródeł, które mogą wskazywać na brak zgodności, takich jak incydenty i wypadki.

Organy nadzoru rynku niekoniecznie sprawdzają wszystkie możliwe wymagania dotyczące danego produktu lub wszystkich jego właściwości. Zazwyczaj do kontroli wybiera się tylko niektóre z tych wymagań i właściwości.

Kontrole prowadzone przez organy nadzoru rynku mogą obejmować m.in.:

— przeprowadzanie inspekcji online;

— wizytowanie zakładów handlowych, przemysłowych oraz miejsc składowania;

— wizytowanie, w stosownych przypadkach, miejsc pracy oraz innych miejsc, w których produkty są użytkowane ([291]); żądanie udzielenia potrzebnych informacji oraz

— pobieranie próbek produktów oraz poddawanie ich badaniom i testom.

Pierwszy poziom kontroli obejmuje badania dokumentacji oraz oględziny na przykład w odniesieniu do oznakowania CE i umieszczania go na produktach, dostępności deklaracji zgodności UE, informacji dołączonych do produktu oraz właściwego doboru procedur oceny zgodności. W przypadku kontroli online pierwszym poziomem kontroli jest sprawdzenie informacji dostępnych na stronie internetowej, na której produkt jest oferowany do sprzedaży, po czym potencjalnie można zażądać dokumentacji zgodności lub nabyć produkt w celu dalszej inspekcji.

Mogą być jednak konieczne bardziej dogłębne badania w celu zweryfikowania zgodności produktu, dotyczące na przykład należytego stosowania procedury oceny zgodności, zgodności z obowiązującymi zasadniczymi wymaganiami oraz treści deklaracji zgodności UE. Zwłaszcza jeżeli istnieją wystarczające powody, by uważać, że produkt stwarza zagrożenie, organy nadzoru rynku przeprowadzają ocenę w związku z danym produktem obejmującą wymagania stosownych unijnych przepisów harmonizacyjnych ([292]).

([291]) Jest to ważne w przypadku produktów (na przykład maszyn lub urządzeń ciśnieniowych), które bezpośrednio po ich wyprodukowaniu są instalowane oraz uruchamiane u klienta.

([292]) Art. R31 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

Jeżeli podmioty gospodarcze przedstawiają sprawozdania z badań lub certyfikaty poświadczające zgodność wydane przez akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność, organy nadzoru rynku należycie uwzględniają takie sprawozdania lub certyfikaty (art. 11 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Dobrowolne inicjatywy, takie jak certyfikacja produktów lub stosowanie systemu zarządzania jakością nie mogą być traktowane na równi z działaniami w zakresie nadzoru rynku prowadzonymi przez dany organ. Mogą jednak przyczynić się do eliminacji czynników ryzyka i przypadków niezgodności z wymogami. Niemniej organy nadzoru rynku muszą być bezstronne w odniesieniu do wszelkich dobrowolnych oznakowań, etykiet i ustaleń: mogą one być brane pod uwagę w przejrzysty i niedyskryminujący sposób wyłącznie w celu oceny ryzyka i zgodności. Dlatego też produktów nie należy wyłączać z operacji w zakresie nadzoru rynku nawet jeżeli zostały poddane nieobowiązkowej certyfikacji lub innym dobrowolnym inicjatywom.

7.4.1.1. *Wezwanie do przedstawienia dokumentacji zgodności*

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne przewiduje dwa różne narzędzia, które umożliwiają organom nadzoru rynku uzyskanie informacji o produkcie: deklaracja zgodności UE oraz dokumentacja produktu. Muszą być one udostępnione przez producenta, upoważnionego przedstawiciela ustanowionego na terytorium Unii lub w pewnych okolicznościach przez importera lub podmiot świadczący usługi realizacji zamówień mający siedzibę w Unii ([293]).

Inne osoby fizyczne lub prawne, takie jak dystrybutorzy, z reguły nie są zobowiązane do udostępnienia tych dokumentów ([294]). Oczekuje się jednak, że pomogą organowi nadzoru rynku w ich uzyskaniu. Ponadto, organ nadzoru rynku może zażądać od jednostki notyfikowanej dostarczenia informacji o przebiegu oceny zgodności przedmiotowego produktu.

Deklaracja zgodności UE musi zostać udostępniona organowi nadzoru rynku bezzwłocznie na żądanie ([295]). Powinna być dołączona do produktu, gdy jest to wymagane w określonych unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym.

Dokumentacja produktu musi zostać udostępniona organowi nadzoru rynku na jego uzasadnione żądanie w rozsądnym czasie (art. R2 ust. 9 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE). Organ nie może systematycznie żądać jej przedstawienia. Zasadniczo przedstawienia dokumentacji można wymagać podczas kontroli przeprowadzanych do celów nadzoru rynku lub gdy istnieją powody, by sądzić, że produkt nie zapewnia wymaganego poziomu bezpieczeństwa we wszystkich aspektach.

Można jednak żądać przedstawienia bardziej szczegółowych informacji (na przykład certyfikatów i decyzji jednostki notyfikowanej) w przypadkach wątpliwości co do zgodności produktu z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym (art. R2 ust. 9 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE). Przedstawienia pełnej dokumentacji produktu powinno się wymagać wyłącznie, gdy jest to wyraźnie konieczne, a nie gdy na przykład istnieje tylko potrzeba sprawdzenia pewnego szczegółu.

Takie żądanie należy ocenić zgodnie z zasadą proporcjonalności, a zatem biorąc pod uwagę potrzebę zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych interesów publicznych przewidzianych w stosownym przepisie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego oraz chronienia podmiotów gospodarczych przed niepotrzebnym obciążeniem. Ponadto nieprzedstawienie dokumentacji w odpowiedzi na uzasadnione żądanie krajowego organu nadzoru rynku w możliwym do przyjęcia terminie jest niezgodnością i może stanowić wystarczające podstawy do zakwestionowania zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami stosownego unijnego przepisu harmonizacyjnego.

([293]) Zgodnie z decyzją nr 768/2008/WE, moduł B, jednostki notyfikowane są zobowiązane do przedstawienia kopii dokumentacji produktu na żądanie państw członkowskich, Komisji Europejskiej lub innych jednostek notyfikowanych.

([294]) Chyba że deklaracja zgodności UE musi towarzyszyć produktowi; w takim przypadku dystrybutor powinien przedstawić taki dokument organom nadzoru rynku. W dziedzinie wyrobów medycznych właściwe organy mogą zażądać od dystrybutorów udostępnienia dokumentacji i informacji niezbędnych do celów prowadzenia przez organy działań w zakresie nadzoru rynku (art. 93 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745).

([295]) Zgodnie z art. 14 ust. 4 lit. a) rozporządzenia (UE) 2019/1020 organy nadzoru rynku muszą mieć uprawnienia do „wymagania od podmiotów gospodarczych przedstawienia odpowiednich dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub 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 lub formacie i niezależnie od nośnika danych lub miejsca, w którym takie dokumenty, specyfikacje techniczne, dane lub informacje są przechowywane, oraz uprawnienia do przyjęcia lub pozyskania kopii tych dokumentów, specyfikacji technicznych, danych lub informacji".

W przypadku uzasadnionego żądania wystarczy, że producent przedstawi część dokumentacji produktu dotyczącą rzekomej niezgodności, pozwalającą stwierdzić, czy producent zajął się tą kwestią. Dlatego wszelkie żądania przetłumaczenia dokumentacji produktu powinny ograniczać się do takich części. Jeżeli organ nadzoru rynku uzna, że tłumaczenie jest potrzebne, musi wyraźnie wskazać część dokumentacji, która ma zostać przetłumaczona oraz wyznaczyć rozsądny termin dostarczenia tłumaczenia. Na tłumaczenie nie można nałożyć żadnych dalszych warunków, takich jak wykonywanie go przez tłumacza akredytowanego lub uznanego przez organy władzy publicznej.

Organ krajowy może dopuścić język, który jest dla niego zrozumiały, a który jest inny od języka narodowego lub języków narodowych. Wybrany język może być językiem trzecim, jeżeli tylko zostanie zaakceptowany przez ten organ.

Musi istnieć możliwość udostępnienia dokumentacji produktu w Unii. Nie musi być ona jednak przechowywana na terytorium UE, o ile nie zostało przewidziane inaczej w stosownym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym. Wymóg udostępnienia jej nie oznacza, że podmiot gospodarczy, który jest za to odpowiedzialny, musi sam przechowywać tę dokumentację ([296]), o ile jest w stanie przedstawić ją na żądanie organu krajowego. Ponadto dokumentacja produktu może być przechowywana oraz przesyłana do organów nadzoru rynku w formie papierowej lub elektronicznej, dzięki czemu może zostać udostępniona w czasie proporcjonalnym do przedmiotowego ryzyka lub stopnia niezgodności. Państwa członkowskie muszą zapewnić, że każdy, kto otrzymuje informacje dotyczące zawartości dokumentacji produktu podczas działań w zakresie nadzoru rynku jest zobowiązany do zachowania poufności zgodnie z zasadami określonymi w krajowych przepisach prawa.

7.4.2. ***Środki nadzoru rynku***

Jeżeli po przeprowadzeniu oceny organ nadzoru rynku stwierdzi, że produkt jest niezgodny lub że produkt jest zgodny, lecz stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych ([297]), musi zastosować szereg procedur mających na celu zapewnienie podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań w całej UE. Procedury te określono w art. 16, 18, 19 i 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz, w dużej części, bardziej szczegółowo w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, zgodnie z procedurami ochronnymi określonymi w art. R31 i R32 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE ([298]).

7.4.2.1. *Proces*

Organy nadzoru rynku muszą najpierw skontaktować się z odpowiednim podmiotem gospodarczym, informując go o ustaleniach i dając mu możliwość przedstawienia swojego stanowiska w terminie nie krótszym niż 10 dni roboczych ([299]). Krok ten pomija się w przypadku pilnej potrzeby wynikającej z przyczyn związanych ze zdrowiem, bezpieczeństwem lub innymi aspektami interesu publicznego. W takim przypadku podmiot gospodarczy musi mieć taką możliwość w najkrótszym możliwym terminie.

Kolejnym krokiem ([300]) jest zobowiązanie stosownego podmiotu gospodarczego do podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych w celu usunięcia niezgodności lub wyeliminowania ryzyka. Organy nadzoru rynku muszą również informować stosowną jednostkę notyfikowaną (jeżeli istnieje), jeśli tak stanowi obowiązująca procedura ochronna przewidziana w odpowiednim unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym ([301]).

([296]) Przykładowo przechowywanie dokumentacji produktu można zlecić upoważnionemu przedstawicielowi.

([297]) Ryzyko musi być związane z samym produktem, gdy jest on używany zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach oraz gdy jest prawidłowo zainstalowany i konserwowany, a więc nie może wynikać z nieprawidłowego użycia.

([298]) W przypadku wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w rozporządzeniu (UE) 2017/745 i rozporządzeniu (UE) 2017/746 określono procedurę postępowania w przypadku wyrobów stwarzających niedopuszczalne ryzyko i innych niezgodności. Proces ten jest ułatwiony dzięki systemowi elektronicznemu Eudamed. Zob. art. 95–97 rozporządzenia (UE) 2017/745.

([299]) Art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

([300]) Chyba że informacje przekazane przez podmiot gospodarczy prowadzą organ nadzoru rynku do wniosku, że nie jest to już konieczne.

([301]) Por. art. R31 ust. 1 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE.

Jeśli producent, upoważniony przedstawiciel lub importer znajdują się w UE, organ nadzoru rynku powinien zwrócić się do nich bezpośrednio, chyba że sprawa dotyczy w szczególności dystrybutora lub innego podmiotu gospodarczego ([302]). Jeśli w UE nie ma żadnego z tych podmiotów gospodarczych, wówczas w przypadku niektórych kategorii produktów organ nadzoru rynku ma możliwość skontaktowania się z podmiotem świadczącym usługi realizacji zamówień w UE, jeśli taki istnieje. W przeciwnym razie organ nadzoru rynku powinien podjąć próbę skontaktowania się z producentem w państwie trzecim.

Możliwy jest szereg działań, w tym między innymi działania wymienione w art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020, ale nie tylko. Działania te obejmują zarówno usunięcie niezgodności formalnych, jak i wycofanie produktów z obrotu lub ich odzyskanie. Działanie musi być stosowne do stopnia ryzyka wystąpienia niezgodności, a wpływ na swobodny przepływ produktów nie może wykraczać poza konieczny do osiągnięcia założeń nadzoru rynku (zob. rozdział 7.4.2.2). W przypadku poważnego zagrożenia może mieć zastosowanie inne podejście. Organy nadzoru rynku przeprowadzają ocenę ryzyka, aby zweryfikować, czy produkty stwarzają poważne zagrożenie. Zgodnie z art. 19 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020 właściwa ocena ryzyka uwzględnia „charakter niebezpieczeństwa i prawdopodobieństwo jego wystąpienia". Jeżeli zagrożenie zostanie uznane za „poważne", organy nadzoru rynku muszą podjąć szybką interwencję, stosując się do szczegółowych postanowień art. 19 i 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Rodzaje działań w tym przypadku polegają na wycofaniu produktów z obrotu lub ich odzyskaniu, z wyjątkiem sytuacji, gdy istnieje inny skuteczny sposób wyeliminowania poważnego zagrożenia. W tych pilnych przypadkach organy nadzoru rynku mogą zastosować restrykcyjne środki, nie czekając aż podmiot gospodarczy podejmie działanie naprawcze. W takim przypadku podmiot gospodarczy musi mieć możliwość przedstawienia swojego stanowiska w jak najkrótszym czasie po przyjęciu decyzji, nakazu lub środka, które następnie jest niezwłocznie weryfikowane przez organ nadzoru rynku (art. 18 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020).

Podmioty gospodarcze muszą zagwarantować, że działanie naprawcze zostanie podjęte w całej UE. Jeśli niezgodność lub zagrożenie dotyczy tylko części serii wyprodukowanych produktów, którą można w wiarygodny sposób określić, należy zająć się tylko tą częścią. Jeśli istnieją wątpliwości co do tego, czy zagrożenie ogranicza się do określonej części, czy też co do wiarygodnego określenia tej części, działania naprawcze powinny dotyczyć wszystkich produktów/serii. W przypadku odizolowanego błędu ograniczonego do terytorium państwa członkowskiego, które odkryło niezgodność, nie ma potrzeby podjęcia działania w UE.

Organy nadzoru rynku muszą zweryfikować, czy działania naprawcze zostały podjęte. Jeżeli podmiot gospodarczy nie podejmie stosownych działań naprawczych w czasie wskazanym przez organ nadzoru rynku, organy nadzoru rynku muszą zastosować odpowiednie środki mające na celu zakazanie lub ograniczenie udostępnienia produktu na ich rynku krajowym, wycofanie produktu z obrotu lub wycofanie go od użytkowników. Należy niezwłocznie powiadomić stosowny podmiot gospodarczy o tych środkach.

Organy nadzoru rynku muszą powiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny zgodności oraz o działaniach, do których został zobowiązany podmiot gospodarczy lub o podjętych środkach. W przypadku poważnego zagrożenia organy nadzoru rynku powiadamiają Komisję za pośrednictwem systemu RAPEX o każdym dobrowolnym lub obowiązkowym działaniu zgodnie z procedurą określoną w art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020 lub art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. W przypadku produktów, które nie stwarzają poważnego zagrożenia, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostają powiadomione poprzez system wspierający wymianę informacji przewidziany w art. 34 rozporządzenia (UE) 2019/1020 oraz, w stosownych przypadkach, art. 11 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

Organy nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich będą zazwyczaj musiały podjąć działania następcze związane z powiadomieniem, polegające na sprawdzeniu, czy ten sam produkt został wprowadzony do obrotu na ich terytoriach oraz przyjęciu odpowiednich środków. Dodatkowe informacje na ten temat przedstawiono w rozdziałach 7.5.1 i 7.5.2 oraz w wytycznych RAPEX.

([302]) Niektóre akty prawne obejmują inne konkretne podmioty, które muszą spełnić nałożone na nie obowiązki, np. dyrektywa 2013/53/UE w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych, w której wymaga się, by prywatny importer zapewnił przed oddaniem wyrobu do użytku, aby był on zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z wymaganiami określonymi w odpowiednim prawodawstwie. Organy nadzoru rynku powinny nadzorować takie podmioty, jeżeli są one najbardziej istotne dla danej sprawy. Definicja podmiotu gospodarczego zawarta w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 rozszerza się na takie podmioty poprzez odniesienie do „każd[ej] inn[ej] osob[y] fizyczn[ej] lub prawn[ej] podlegając[ej] obowiązkom związanym z wytwarzaniem produktów, udostępnianiem ich na rynku lub oddawaniem do użytku zgodnie z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym" i zawiera niewyczerpujący wykaz przykładów w motywie 14. Kolejnymi przykładami są właściciel i użytkownik zdefiniowani w dyrektywie 2010/35/UE oraz osoba handlująca i osoba fizyczna lub prawna uprawnione do składowania, używania, przemieszczania, przywozu, wywozu materiałów wybuchowych lub handlu nimi, o których mowa w dyrektywie 2014/28/UE.

Każdy środek, każda decyzja lub każde polecenie przyjęte lub wydane przez krajowe organy nadzoru rynku musi zawierać dokładne uzasadnienie, na którym się opiera. Należy powiadomić stosowny podmiot gospodarczy. Musi on również zostać poinformowany o przysługujących mu środkach prawnych obowiązujących w przedmiotowym państwie członkowskim oraz o ograniczeniach czasowych wobec tych środków.

7.4.2.2. *Różne rodzaje niezgodności i działań*

Wymagania w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym obejmują zasadnicze wymagania oraz wymogi administracyjne i formalne. Jeżeli właściwe organy krajowe stwierdzą, że dany produkt nie jest zgodny z mającymi zastosowanie przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, muszą podjąć działania prowadzące do dostosowania go do wymogów lub usunięcia z obrotu lub wycofania od użytkowników.

Działanie naprawcze zależy od rodzaju zagrożenia lub niezgodności, a zatem musi być zgodne z zasadą proporcjonalności. Niezgodność z zasadniczymi wymaganiami należy z reguły uznawać za niezgodność zasadniczą, ponieważ może ona wiązać się z potencjalnym lub rzeczywistym zagrożeniem stwarzanym przez produkt dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych aspektów interesu publicznego.

Jeżeli produkt objęty unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym nie posiada oznakowania CE, jest to wskazówka, że produkt nie spełnia zasadniczych wymagań lub że procedura oceny zgodności nie została zastosowana i w rezultacie produkt może zagrażać zdrowiu i bezpieczeństwu osób lub szkodzić innym interesom publicznym chronionym tym prawodawstwem. Wyłącznie w sytuacji gdy w wyniku dalszego dochodzenia okaże się, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami, brak oznakowania CE należy uznać za niezgodność formalną (a zatem produkt nie stanowi zagrożenia).

Jeśli nie istnieją powody, by uważać, że produkt stwarza zagrożenie, w niektórych przypadkach niezgodność z wieloma wymogami administracyjnymi lub formalnymi jest zdefiniowana w określonym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym jako niezgodność pod względem formalnym. Niewłaściwe umieszczenie oznakowania CE np. pod względem jego projektu, wielkości, widoczności, czytelności lub nieusuwalności, może zwykle być uznawane za niezgodność formalną. Dalsze przykłady obejmują sytuacje, gdy inne znaki zgodności przewidziane w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym są niewłaściwie umieszczone, gdy deklaracja zgodności UE nie może zostać natychmiast przedstawiona lub nie została dołączona do produktu, choć jest to obowiązkowe, gdy wymóg dołączenia innych informacji przewidziany w sektorowym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii nie został całkowicie spełniony lub, w stosownych przypadkach, gdy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej nie został dołączony do oznakowania CE.

„Wytyczne dla firm dotyczące postępowania w przypadku wycofania produktu oraz innych działań naprawczych" organizacji PROSAFE ([303]) zostały opracowane, aby wesprzeć podmioty gospodarcze w zapewnianiu, w razie potrzeby, odpowiednich działań naprawczych oraz następczych, gdy produkt został już udostępniony na rynku UE lub pochodzi z krajów trzecich.

Działania mające na celu zakazanie lub ograniczenie wprowadzenia do obrotu mogą początkowo być tymczasowe, aby umożliwić organowi nadzoru rynku uzyskanie wystarczających dowodów na zagrożenie stwarzane przez produkt lub inną zasadniczą niezgodność produktu.

7.5. **Kontrola produktów z państw trzecich**

— *Przeprowadzanie kontroli w trakcie procesu importu jest skutecznym sposobem zapobiegania wprowadzaniu do UE produktów niebezpiecznych lub niezgodnych z wymaganiami.*

— *Organy wyznaczone do kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny oraz organy nadzoru rynku muszą ze sobą ściśle współpracować.*

— *Rozporządzenie (UE) 2019/1020 zawiera procedury postępowania z produktami, co do których organy graniczne mają podejrzenia, że są niezgodne z wymaganiami.*

— *Dopuszczenia do obrotu nie należy uważać za dowód zgodności z prawem Unii.*

Wszystkie produkty udostępniane na rynku unijnym muszą być zgodne z obowiązującymi przepisami UE, bez względu na ich pochodzenie. Najskuteczniejszym podejściem mającym na celu zapobieganie wprowadzaniu do UE produktów niezgodnych z przepisami lub produktów stwarzających zagrożenie jest przeprowadzanie kontroli w trakcie procesu przywozu, zanim produkty zostaną dopuszczone do obrotu i będą mogły następnie znaleźć się w obrocie w Unii Europejskiej.

([303]) Product Safety Forum of Europe – profesjonalna organizacja nienastawiona na zysk zrzeszająca organy nadzoru rynku i urzędników organów nadzoru rynku z całego EOG; https://www.prosafe.org/.

W związku z tym organy odpowiedzialne za kontrolę produktów wprowadzanych na rynek unijny (w większości, choć nie zawsze, organy celne i dlatego zwane dalej „organami granicznymi") odgrywają kluczową rolę w przeprowadzaniu kontroli pierwszego szczebla w zakresie zgodności produktów pochodzących z państw trzecich i braku zagrożenia (zwanych dalej „kontrolami granicznymi").

Niniejsza sekcja dotyczy wyłącznie kontroli produktów wprowadzanych do UE, które podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, jak wyjaśniono w rozdziale 1.2.1.

7.5.1. ***Rola organów granicznych***

Organami granicznymi mogą być organy celne państwa członkowskiego, organy nadzoru rynku lub inne podmioty w zależności od krajowej struktury organizacyjnej (art. 25 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2019/1020). W większości państw kontrole graniczne przeprowadzają organy celne. Funkcjonariusze celni zazwyczaj nie dysponują jednak techniczną wiedzą fachową pozwalającą im decydować o zgodności z obowiązującym prawodawstwem UE dotyczącym produktów: w tym celu muszą oni przekazywać podejrzane przypadki wykryte w trakcie kontroli właściwym organom nadzoru rynku. Aby kontrole graniczne były skuteczne, wymagają one zatem ścisłej współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku. Jeśli organ graniczny jest organem nadzoru rynku, może on wykonywać swoje zadania w sposób niezależny w zakresie swoich kompetencji i nie musi współpracować z innym organem, aby wyciągać wnioski.

7.5.2. ***Zasady kontroli granicznych***

Organy graniczne przeprowadzają kontrole produktów importowanych bez względu na środek transportu (morski, lotniczy, drogowy, kolejowy, na wodach śródlądowych) czy formę przesyłki (kontenery, małe paczki i wszelkie inne formy). Kontrole te przeprowadzają na podstawie analizy ryzyka zgodnie z unijnym kodeksem celnym ([304]). W stosownych przypadkach powinny one również uwzględniać podejście oparte na analizie ryzyka wymagane od organów nadzoru rynku na podstawie art. 11 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020 (art. 25 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Służba graniczna i organy nadzoru rynku powinny regularnie wymieniać się informacjami na temat ryzyka w celu zwiększenia skuteczności swojej analizy ryzyka i podejścia opartego na analizie ryzyka. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane do przekazywania służbie granicznej informacji na temat kategorii produktów i podmiotów gospodarczych w przypadku częstszego stwierdzania niezgodności (art. 25 ust. 5 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Informacje te należy regularnie aktualizować.

Organy graniczne mogą dokonywać kontroli dokumentacji lub kontroli fizycznych, a także przeprowadzać kontrole laboratoryjne. Zawsze mogą skontaktować się ze zgłaszającym lub innym stosownym podmiotem gospodarczym, by poprosić o dokumenty lub dodatkowe informacje. Warunki szczegółowych kontroli, takich jak kontrole laboratoryjne, mogą zostać uzgodnione między organami celnymi a organami nadzoru rynku, biorąc pod uwagę metodę pracy, którą uznają za najbardziej skuteczną. Organy celne i organy nadzoru rynku powinny w każdym przypadku ściśle ze sobą współpracować.

Dopuszczenie do obrotu nie powinno być uznawane za dowód zgodności z prawem Unii (art. 27 rozporządzenia (UE) 2019/1020), gdyż niekoniecznie obejmuje ono pełną kontrolę zgodności. W związku z tym, nawet jeśli produkty zostaną dopuszczone do obrotu, mogą zostać później skontrolowane przez organy nadzoru rynku i mogą zostać uznane za niezgodne z wymaganiami.

7.5.3. ***Obowiązujące procedury***

7.5.3.1. *Zawieszenie przez organy graniczne produktów, co do których istnieje podejrzenie, że są niezgodne z wymaganiami lub stanowią poważne zagrożenie, oraz powiadomienie organów nadzoru rynku*

Jeśli produkt przywożony z państwa trzeciego został wybrany do kontroli, a organy graniczne mają powody, by sądzić, że jest on niezgodny – na przykład w odniesieniu do zasadniczych wymagań lub wymaganej dołączonej dokumentacji, oznakowania, etykietowania lub innych informacji – lub że stwarza poważne ryzyko, muszą zawiesić dopuszczenie do obrotu i powiadomić o tym odpowiedni organ nadzoru rynku (art. 26 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy graniczne powinny dzielić się tymi informacjami w uzgodnionej formie, zapewniając organowi nadzoru rynku informacje niezbędne do oceny zgodności produktu. W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 zlecono Komisji opracowanie rozwiązania informatycznego łączącego istniejące krajowe systemy celne i ICSMS, co powinno ostatecznie ułatwić komunikację i obsługę takich przypadków.

([304]) Rozporządzenie (UE) nr 952/2013 (Dz.U. L 269 z 10.10.2013, s. 1), w szczególności art. 46 i 47.

Organy nadzoru rynku muszą także z własnej inicjatywy zwrócić się do organów granicznych o zawieszenie dopuszczenia do obrotu, jeżeli mają uzasadnione podstawy, by sądzić, że produkt przybywający do urzędu celnego jest niezgodny z wymaganiami lub stwarza poważne ryzyko (art. 26 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020).

7.5.3.2. *Decyzja organów nadzoru rynku*

Organy nadzoru rynku mają cztery dni robocze na zareagowanie na powiadomienie o zawieszeniu. Jeżeli nie zareagują w tym terminie, organy graniczne będą musiały dopuścić produkt do swobodnego obrotu, pod warunkiem że spełnione zostały pozostałe wymagania i formalności związane z takim dopuszczeniem do obrotu (art. 27 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Nie oznacza to, że cała procedura od zawieszenia do podjęcia decyzji o dopuszczeniu do obrotu powinna zostać zakończona w ciągu czterech dni roboczych. Powinno się przeprowadzić ją bezzwłocznie, aby uniknąć tworzenia barier dla legalnego handlu, ale zawieszenie dopuszczenia do obrotu może zostać utrzymane na czas wymagany przez organ nadzoru rynku do przeprowadzenia odpowiednich weryfikacji produktu oraz podjęcia ostatecznej decyzji dotyczącej zgodności. Organy nadzoru rynku powinny zapewnić, aby swobodny przepływ produktów nie był ograniczony w większym stopniu niż jest to konieczne lub dozwolone na podstawie wszelkich stosownych przepisów UE. W tym celu organy nadzoru rynku powinny wykonywać swoje czynności związane z produktami pochodzącymi z państw trzecich, w tym prowadzić interakcję ze stosownymi podmiotami gospodarczymi, z zastosowaniem tych samych metodologii oraz z taką samą pilnością, jak w przypadku produktów pochodzących z Unii.

Jeśli organ nadzoru rynku nie jest w stanie podjąć ostatecznej decyzji w sprawie zgodności w ciągu czterech dni roboczych, powinien w tym terminie powiadomić organy graniczne, że jego ostateczna decyzja w sprawie produktu jest w toku, i poprosić o utrzymanie zawieszenia dopuszczenia do obrotu. W takim przypadku dopuszczenie do obrotu pozostaje zawieszone do czasu podjęcia ostatecznej decyzji przez organ nadzoru rynku. Produkty pozostaną pod nadzorem organów celnych, nawet jeżeli zezwolono na przechowywanie ich w innym miejscu zatwierdzonym przez organy celne.

7.5.3.3. *Działania następcze organów granicznych*

Gdy organy nadzoru rynku poinformują organy graniczne, że ich zdaniem produkt może zostać dopuszczony do swobodnego obrotu, organy graniczne muszą to uczynić, pod warunkiem że spełnione zostały pozostałe wymagania i formalności związane z takim dopuszczeniem do obrotu (art. 27 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Jeśli dalsze środki naprawcze zostaną uznane za konieczne, organ nadzoru rynku powinien podjąć działania następcze.

W przypadku gdy organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt nie jest zgodny z wymaganiami lub stwarza poważne ryzyko, zwracają się do organów granicznych o niedopuszczenie danego produktu do swobodnego obrotu (art. 28 ust. 1 i 2 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Muszą one wskazać, czy jest to spowodowane tym, że produkt stwarza poważne ryzyko, czy też jest on w inny sposób niezgodny z prawem Unii. Organy graniczne muszą wprowadzić te informacje do celnego systemu przetwarzania danych i, w stosownych przypadkach, do dokumentacji fizycznej towarzyszącej produktowi, takiej jak faktura, w następujący sposób:

— „Produkt niebezpieczny – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/1020” lub

— „Produkt niezgodny z przepisami – niedopuszczony do obrotu – rozporządzenie (UE) 2019/1020”.

Organy nadzoru rynku są zobowiązane do wprowadzenia sprawy do ICSMS, w tym informacji, że sprawa pochodzi z kontroli granicznej, oraz charakteru niezgodności (poważne ryzyko lub inna niezgodność). Jeżeli sprawa wskazuje na poważne ryzyko, muszą one również wprowadzić odpowiednie powiadomienie w systemie RAPEX (art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy nadzoru rynku powinny ponadto wdrożyć środki mające na celu zakazanie wprowadzania produktu do obrotu, aby zapobiec wprowadzeniu innych przesyłek tego produktu na rynek UE.

Służba graniczna może podjąć decyzję o zniszczeniu produktów niezgodnych z wymaganiami na koszt zgłaszającego, jeżeli stwarzają one ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych (art. 28 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020). W zależności od struktury organizacyjnej mogą to zrobić na wniosek organów nadzoru rynku.

Służba graniczna może także zezwolić na objęcie produktu procedurą celną inną niż dopuszczenie do obrotu, jeśli nie sprzeciwiają się temu organy nadzoru rynku. W takim przypadku w dokumentach stosowanych w związku z tą procedurą należy umieścić wspomnianą adnotację „Produkt niebezpieczny [...]" lub „Produkt niezgodny [...]" (art. 28 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy graniczne mogą zezwolić na podjęcie działań zapewniających, aby produkt zmieniono w ramach odpowiednich procedur celnych i w odpowiedni sposób, co umożliwi jego dalsze dopuszczenie do obrotu.

W niektórych przypadkach miejsce, w którym produkt zadeklarowano w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu, może być inne niż miejsce jego wprowadzenia. Nie wyklucza to możliwości przeprowadzania przez właściwe organy odpowiednich kontroli w miejscu wprowadzenia. W takim przypadku powinny one dostarczyć organom celnym w miejscu zadeklarowania odpowiednie informacje na temat przeprowadzonych kontroli i ich wyników.

Zgodność z przepisami UE dotyczącymi produktów nie ma zastosowania do produktów spoza UE, których nie zadeklarowano w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu, takich jak produkty w tranzycie oraz umieszczone w wolnych obszarach celnych i wolnych magazynach. Mogą jednak pojawić się informacje, że produkty te nie są zgodne z odpowiednimi przepisami UE lub stwarzają poważne ryzyko. Takie informacje należy przekazywać odpowiednim organom, aby uniknąć sytuacji, w której takie produkty mogłyby zostać wprowadzone na rynek UE na późniejszym etapie.

7.6. **Współpraca między państwami członkowskimi i z Komisją Europejską**

Starania w zakresie nadzoru rynku, aby były skuteczne, powinny być jednakowe we wszystkich państwach członkowskich. Jest to tym bardziej ważne z uwagi fakt, że każdy punkt zewnętrznej granicy Unii stanowi punkt dostępu dla ogromnej ilości produktów z państw trzecich. Jeżeli nadzór rynku będzie „łagodniejszy" w niektórych częściach UE niż w innych, powstaną słabe punkty, które zagrażają interesowi publicznemu oraz stwarzają nieuczciwe warunki handlu. W związku z tym skuteczny nadzór rynku musi odbywać się na całej długości zewnętrznej granicy UE.

Współpraca i koordynacja działań między organami krajowymi jest niezbędna, aby uzyskać skuteczny i spójny nadzór rynku wewnętrznego. Ramy prawne UE przewidują szereg instrumentów służących osiągnięciu tego celu. Działania przeciwko produktom uznanym za niezgodne z wymaganiami należy z reguły podejmować w całej UE, a w przypadku niektórych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zawierających klauzulę ochronną obowiązują szczegółowe procedury. Wzajemna pomoc na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1020 pozwala organom egzekwować informacje żądane od podmiotów gospodarczych mających siedzibę w innym państwie członkowskim, a w szczególnych przypadkach pozwala także na środki egzekwowania. Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów, grupy współpracy administracyjnej (ADCO), baza danych ICSMS, system RAPEX oraz skoordynowane działania w zakresie bezpieczeństwa i zgodności produktów stanowią podstawowe narzędzia służące wymianie informacji i optymalizacji podziału pracy między organami.

Współpraca między organami krajowymi odpowiedzialnymi za kontrole graniczne ma również kluczowe znaczenie dla zapewnienia równej ochrony granic UE. Organy te są zobowiązane do wymiany informacji na temat ryzyka za pośrednictwem systemu zarządzania ryzykiem celnym (CRMS), aby zagwarantować, by wszelkie ryzyko lub nieprawidłowości stwierdzone w jednym punkcie granicznym natychmiast zgłaszano do każdego innego punktu granicznego, co zapewnia skuteczną ochronę granic przed towarami niezgodnymi z wymaganiami lub niebezpiecznymi dzięki intensywnej współpracy zgodnie z art. 46 ust. 5 i art. 47 ust. 2 unijnego kodeksu celnego.

7.6.1. ***Ogólnounijne działania w zakresie niezgodności***

— *Produkty uznane za niezgodne z wymaganiami w jednym państwie członkowskim zasadniczo uznaje się za niezgodne w całej UE.*

— *Działania przeciwko produktom uznanym za niezgodne z wymaganiami należy z reguły podejmować w całej UE.*

— *Istnieją mechanizmy na wypadek braku porozumienia między organami nadzoru rynku co do zgodności.*

Jeśli organ nadzoru rynku stwierdzi, że produkt jest niezgodny z wymaganiami, zasadniczo uznaje się go za niezgodny w całej UE, chyba że odpowiedni organ nadzoru rynku w innym państwie członkowskim stwierdził coś przeciwnego na podstawie własnego postępowania lub procedura ochronna (zob. pkt 7.6.2) mającego zastosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego stanowi inaczej (art. 11 ust. 9 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy nadzoru rynku w pozostałych państwach członkowskich zazwyczaj nie będą musiały podejmować działań, ponieważ zainteresowany podmiot gospodarczy musi podjąć działania naprawcze w całej UE (art. R31 ust. 3 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE). Wyjątek stanowi sytuacja, gdy środki podejmowane są w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, w przypadku których wszyst-

kie odpowiednie organy nadzoru rynku w całej UE mają obowiązek dopilnować, aby poważne zagrożenie zostało wyeliminowane (art. R31 ust. 8 załącznika I do decyzji nr 768/2008/WE). Organy nadzoru rynku są informowane o takich przypadkach za pośrednictwem systemu RAPEX (zob. rozdział 7.6.4). Innym wyjątkiem jest sytuacja, w której zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje działań naprawczych w terminie wskazanym przez organ nadzoru rynku, który go do tego zobowiązał. Organy nadzoru rynku mogą uzyskać takie informacje z ICSMS, poprzez powiadomienia o zastosowaniu klauzuli ochronnej (zob. rozdział 7.6.2), a w przypadku prawodawstwa niezawierającego takiej klauzuli ochronnej – poprzez monitorowanie postępowań w sprawach dotyczących ich sektora produktów.

Organy nadzoru rynku mogą opierać się na informacjach pochodzących od innych organów nadzoru rynku (art. 11 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Organy nadzoru rynku są jednak w każdym przypadku uprawnione do przeprowadzenia własnego postępowania, biorąc pod uwagę wszelkie informacje otrzymane od podmiotów gospodarczych, jeśli uznają je za istotne. Jeśli dojdą do innego wniosku, tj. nie stwierdzą, że produkt jest niezgodny z wymaganiami, mogą zgłosić sprzeciw w powiadomieniu o zastosowaniu klauzuli ochronnej dotyczącym prawodawstwa, w którym przewidziano taką procedurę. W takich przypadkach zob. rozdział 7.6.2. W przypadku innego prawodawstwa lub gdy klauzula ochronna nie ma zastosowania, organy nadzoru rynku nie muszą podejmować działań, jeśli na podstawie własnego postępowania nie stwierdzą niezgodności produktu.

7.6.2. ***Stosowanie klauzuli ochronnej***

— *Znaczna część unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zawiera szczegółową procedurę, która ma zastosowanie w całej UE, gdy państwa członkowskie przyjmują obowiązkowe środki ograniczające.*

— *Mechanizm ten umożliwia innym państwom członkowskim i Komisji zgłaszanie sprzeciwu. Umożliwia on również Komisji zajęcie stanowiska w sprawie środków krajowych ograniczających swobodny przepływ produktów w celu zapewnienia funkcjonowania rynku wewnętrznego.*

Procedura klauzuli ochronnej, oparta na art. 114 ust. 10 TFUE oraz zawarta w znacznej części sektorowego prawodawstwa harmonizacyjnego Unii, wymaga od państw członkowskich wdrażania środków tymczasowych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych aspektów ochrony interesu publicznego oraz zobowiązuje je do powiadamiania o tych środkach Komisji i pozostałych państw członkowskich. Procedura klauzuli ochronnej została opracowana, aby zapewnić środki do powiadamiania wszystkich krajowych organów nadzoru rynku oraz Komisji o środkach wdrożonych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych aspektach ochrony interesów publicznych, w tym powodach podjęcia decyzji, oraz, co za tym idzie, umożliwiać objęcie wszystkich państw członkowskich koniecznymi restrykcjami w celu zapewnienia jednakowego poziomu ochrony w całej Unii. Ponadto umożliwia ona innym państwom członkowskim oraz Komisji zajęcie stanowiska w sprawie środków krajowych ograniczających swobodny przepływ produktów w celu zapewnienia sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Należy zauważyć, że procedura ochronna różni się od procedury notyfikacyjnej systemu RAPEX pod względem kryteriów notyfikacji oraz metod stosowania. Procedury klauzuli ochronnej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego stosuje się niezależnie od systemu RAPEX. Podobnie nie jest konieczne, aby uruchamiać system RAPEX przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej. Jednakże procedura klauzuli ochronnej musi zostać zastosowana w dodatku do systemu RAPEX, jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o zakazie lub ograniczeniu swobodnego przepływu produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym na podstawie zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia stwarzanego przez produkt.

7.6.2.1. *Zastosowanie obowiązkowego środka restrykcyjnego*

Klauzula ochronna może być zastosowana, gdy krajowy organ nadzoru rynku zastosuje co najmniej jeden obowiązkowy środek w celu ograniczenia lub zakazania udostępnienia produktu na rynku oraz, w stosownych przypadkach, oddania go do użytku, lub gdy wycofał go z obrotu, w sytuacji gdy zainteresowany podmiot gospodarczy sam nie podjął właściwych działań naprawczych. Treść decyzji powinna nawiązywać do wszystkich produktów należących do tego samego typu/modelu, tej samej partii lub serii. Musi również posiadać wiążący skutek prawny: powodować nałożenie sankcji, jeżeli nie będzie przestrzegana oraz podlegać procedurze odwoławczej. Decyzje sądowe, które ograniczają swobodny przepływ produktu z oznakowaniem CE w zakresie stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego nie oznaczają zastosowania klauzuli ochronnej. Jednakże jeżeli postępowanie administracyjne rozpoczęte przez organ nadzoru rynku zgodnie z prawem krajowym musi być potwierdzone przez sąd, takie decyzje sądowe nie są wyłączone z procedury klauzuli ochronnej.

Ustalenia, które uzasadniają środek krajowy są dokonywane przez organ nadzoru rynku z jego własnej inicjatywy lub w oparciu o informacje otrzymane od strony trzeciej (np. konsumentów, konkurentów, organizacji konsumenckich, inspektoratów pracy). Ponadto środek krajowy musi być poparty dowodami (na przykład testami lub badaniami), które stanowią wystarczające potwierdzenie błędów w projekcie produktu lub procesie jego wytwarzania, aby wykazać przewidywalne potencjalne lub rzeczywiste zagrożenie lub inną zasadniczą niezgodność, nawet jeżeli produkty są prawidłowo wykonane, zainstalowane, konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem lub w możliwych do przewidzenia warunkach. Istnieje szara strefa między prawidłowym a nieprawidłowym konserwowaniem i użytkowaniem i można uznać, że do pewnego stopnia produkty powinny być bezpieczne, nawet jeżeli są konserwowane i używane zgodnie z przeznaczeniem, lecz w nieprawidłowy sposób, który jest możliwy do przewidzenia. Oceniając tę kwestię należy uwzględniać dane dołączone przez producenta na etykietach, ulotkach, w instrukcjach użytkownika oraz na materiałach promocyjnych.

Powód do zastosowania restrykcyjnych środków może między innymi wynikać z różnic lub błędów w zastosowaniu zasadniczych wymagań, niewłaściwego zastosowania norm zharmonizowanych lub uchybień w tych normach. Stosując klauzulę ochronną, organ nadzoru rynku może dodać lub sprecyzować inne motywy (na przykład nieprzestrzeganie dobrej praktyki inżynierskiej), pod warunkiem że są one bezpośrednio związane z trzema powyższymi powodami.

Gdy niezgodność z normami zharmonizowanymi sugerującymi podstawę domniemania zgodności zostanie ustalona, producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi zostać zobowiązany do przedstawienia dowodów na zgodność z zasadniczymi wymaganiami. Decyzja organu nadzoru rynku o wdrożeniu środków musi być zawsze oparta na ustalonej niezgodności z zasadniczymi wymaganiami.

Środki zastosowane przez organy muszą być proporcjonalne do stopnia zagrożenia oraz niezgodności produktu, a informacja o nich musi zostać przekazana Komisji.

7.6.2.2. *Powiadamianie Komisji i innych państw członkowskich*

Gdy tylko organ nadzoru rynku ograniczy swobodny przepływ lub zakaże swobodnego przepływu produktu w sposób, który wiąże się z zastosowaniem klauzuli ochronnej, państwo członkowskie musi bezzwłocznie powiadomić ([305]) Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach tymczasowych, podając powody oraz uzasadnienie tej decyzji.

Informacje muszą zawierać wszelkie dostępne dane, a w szczególności:

— nazwę i adres producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz – w stosownych przypadkach – nazwę i adres importera lub innej osoby odpowiedzialnej za udostępnianie produktu na rynku;

— dane niezbędne do identyfikacji przedmiotowego produktu oraz pochodzenie produktu;

— charakter domniemanej niezgodności oraz przedmiotowego zagrożenia;

— charakter i czas obowiązywania wprowadzonych środków krajowych;

— odniesienie do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a w szczególności do zasadniczych wymagań, których dotyczy stwierdzona niezgodność;

— wskazanie, czy niezgodność jest spowodowana:

  a) niespełnianiem przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem osób lub innymi aspektami ochrony interesów publicznych czy

  b) niedociągnięciami w normach zharmonizowanych dających podstawę domniemania zgodności;

— argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy oraz

— kopię decyzji podjętej przez właściwe organy państwa członkowskiego.

([305]) Powiadomienie to należy przesyłać za pośrednictwem ICSMS. Powiązanie między bazą danych ICSMS i systemem RAPEX pozwala uniknąć podwójnego rejestrowania informacji przez organy krajowe do celów, odpowiednio, procedury klauzuli ochronnej i szybkiego informowania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Jeśli to możliwe, powiadomienie powinno zawierać również:

— informację dotyczącą łańcuchu dostaw produktu;

— szczegółową ocenę oraz dowody uzasadniające zastosowanie środka (na przykład normy zharmonizowane lub inne specyfikacje techniczne wykorzystane przez organ, sprawozdania z badań oraz tożsamość laboratorium przeprowadzającego badania);

— kopię deklaracji zgodności oraz

— nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności, jeżeli ma to zastosowanie.

7.6.2.3. *Zarządzanie procedurami ochronnymi przez Komisję*

W przypadku gdy są zgłaszane zastrzeżenia dotyczące środka podjętego przez państwo członkowskie ([306]) lub gdy Komisja uznaje, że środek krajowy jest sprzeczny z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, Komisja musi niezwłocznie przystąpić do konsultacji z państwami członkowskimi oraz danym podmiotem lub podmiotami gospodarczymi oraz musi dokonać oceny środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, czy środek krajowy jest uzasadniony, czy też nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i natychmiast przekazuje ją państwom członkowskim oraz stosownemu podmiotowi lub podmiotom gospodarczym.

Jeżeli środek krajowy jest uznany za uzasadniony, państwa członkowskie muszą zastosować środki niezbędne do zapewnienia, że niezgodny z wymogami produkt zostanie wycofany z ich rynku oraz muszą odpowiednio zawiadomić Komisję. Jeżeli natomiast środek krajowy zostaje uznany za nieuzasadniony, przedmiotowe państwo członkowskie musi wycofać środek.

Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie rozpoczynające procedurę muszą niezwłocznie powiadomić Komisję oraz inne państwa członkowskie o wszelkich przyjętych środkach, wszelkich dodatkowych informacjach w ich posiadaniu dotyczących niezgodności przedmiotowego produktu oraz, w przypadku niezgadzania się ze zgłoszonym środkiem krajowym, o swoich zastrzeżeniach. Państwa członkowskie muszą zapewnić zastosowanie odpowiednich restrykcyjnych środków w odniesieniu do przedmiotowego produktu, takich jak niezwłoczne wycofanie produktu z ich rynku.

Jeżeli przez czas od otrzymania informacji określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi zastrzeżeń w odniesieniu do środka tymczasowego podjętego przez państwo członkowskie, środek ten powinno uznać się za uzasadniony.

Niezależnie od tego, czy działanie podjęte przez państwo członkowskie zostanie uznane za uzasadnione, czy nie, w każdym przypadku Komisja na bieżąco informuje państwa członkowskie o postępach i wynikach procedury.

Po podjęciu decyzji przez Komisję państwa członkowskie mają prawo podważyć tę decyzję na podstawie art. 263 TFUE. Podmiot gospodarczy, którego decyzja bezpośrednio dotyczy może również ją podważyć na podstawie art. 263 TFUE.

Jeżeli państwo członkowskie, które rozpoczęło procedurę, nie wycofa środka w przypadku uznania braku jego zasadności, Komisja rozważy wszczęcie postępowania w sprawie uchybienia zobowiązaniom państwa członkowskiego przewidzianego w art. 258 TFUE.

7.6.2.4. *Zgodne z wymaganiami produkty stwarzające zagrożenie*

Oprócz procedur klauzuli ochronnej umożliwiających spójne stosowanie w całej Unii środków nadzoru rynku wobec produktów niezgodnych z wymaganiami, w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym zasadniczo przewidziano możliwość i wymaga się podejmowania działań w odniesieniu do produktów, które są zgodne z zasadniczymi wymaganiami, ale mimo to stwarzają zagrożenie.

([306]) Unijne przepisy harmonizacyjne dostosowane do decyzji nr 768/2008/WE przewidują procedurę ochronną, która ma zastosowanie wyłącznie w przypadku nieporozumienia między państwami członkowskimi dotyczącego środków podjętych przez państwo członkowskie. Ma to na celu zagwarantowanie, że, w przypadku gdy na terytorium państwa członkowskiego znajduje się niezgodny produkt, stosuje się odpowiednie środki oraz że podobne podejścia stosuje się w różnych państwach członkowskich. W przeszłości notyfikacja o zagrożeniu oznaczała, że Komisja musiała otworzyć sprawę i opracować opinię, natomiast obecnie to obciążenie zostało zniesione, a sprawa ochronna jest otwierana wyłącznie, gdy państwo członkowskie lub Komisja ma zastrzeżenia do środka zastosowanego przez organ notyfikujący. Jeżeli państwa członkowskie oraz Komisja zgadzają się co do zasadności środka zastosowanego przez państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane, z wyjątkiem sytuacji, gdy niezgodność jest związana z niedociągnięciami w normie zharmonizowanej.

W szczególności, jeśli organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt, mimo bycia zgodnym z obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych, muszą one poczynić kroki, aby zażądać od podmiotu gospodarczego dopilnowania, by produkt przestał stwarzać takie zagrożenie, wycofania go od użytkowników lub z obrotu, w zależności od zagrożenia. Gdy tylko organ nadzoru rynku ograniczy swobodny przepływ lub zakaże swobodnego przepływu produktu, państwo członkowskie musi bezzwłocznie powiadomić ([307]) Komisję i pozostałe państwa członkowskie o środkach tymczasowych, podając powody oraz uzasadnienie tej decyzji.

Informacje muszą zawierać wszelkie dostępne dane, a w szczególności:

— nazwę i adres producenta, upoważnionego przedstawiciela oraz – w stosownych przypadkach – nazwę i adres importera lub innej osoby odpowiedzialnej za udostępnianie produktu na rynku;

— dane niezbędne do identyfikacji przedmiotowego produktu oraz pochodzenia produktu;

— charakter przedmiotowego zagrożenia;

— charakter i czas obowiązywania wprowadzonych środków krajowych;

— odniesienie do unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;

— argumenty przedstawione przez dany podmiot gospodarczy

— informację dotyczącą łańcuchu dostaw produktu; oraz

— kopię decyzji podjętej przez właściwe organy państwa członkowskiego.

Jeśli to możliwe, powiadomienie powinno zawierać również:

— szczegółową ocenę oraz dowody uzasadniające zastosowanie środka (na przykład sprawozdania z badań oraz tożsamość laboratorium przeprowadzającego badania);

— kopię deklaracji zgodności oraz

— nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która brała udział w procedurze oceny zgodności, jeżeli ma to zastosowanie.

W przypadku gdy organ nadzoru rynku wprowadza takie środki w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie, Komisja zobowiązana jest niezwłocznie rozpocząć konsultacje z odnośnymi państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonać oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja decyduje, czy środek krajowy jest uzasadniony, czy też nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i natychmiast przekazuje ją państwom członkowskim oraz stosownemu podmiotowi lub podmiotom gospodarczym. Jeśli środek zostanie uznany za uzasadniony, Komisja może również rozważyć przyjęcie wniosków dotyczących zmiany prawodawstwa.

7.6.3. ***Wzajemna pomoc, współpraca administracyjna i Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów***

— *Współpraca między krajowymi organami nadzoru rynku jest niezbędna do powodzenia polityki nadzoru rynku UE jako całości.*

— *Podstawowe narzędzia stanowią wzajemna pomoc, grupy współpracy administracyjnej (ADCO) oraz Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów.*

— *Współpracę państw członkowskich ułatwia stosowanie specjalnych platform informatycznych do wymiany informacji.*

Harmonizacja techniczna stworzyła jednolity rynek, w ramach którego produkty przemieszczają się między granicami krajowymi, podczas gdy nadzór rynku jest prowadzony na poziomie krajowym. Wymaga to współpracy administracyjnej zapewniającej jednakowe i skuteczne egzekwowanie prawodawstwa unijnego we wszystkich państwach członkowskich. Zobowiązanie do współpracy jest zgodne z art. 20 Traktatu o Unii Europejskiej (TUE), który przewiduje, że państwa członkowskie muszą przyjąć wszystkie odpowiednie środki do wypełnienia swoich obowiązków. Szczegółowe przepisy dotyczące współpracy zawarto w rozporządzeniu (UE) 2019/1020, w szczególności w zakresie dwustronnej wzajemnej

([307]) Powiadomienie to należy przesyłać za pośrednictwem ICSMS. Powiązanie między bazą danych ICSMS i systemem RAPEX pozwala uniknąć podwójnego rejestrowania informacji przez organy krajowe do celów, odpowiednio, procedury klauzuli ochronnej i szybkiego informowania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

pomocy, wielostronnej sektorowej współpracy administracyjnej oraz poprzez ustanowienie Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów, która ułatwia ogólnounijną współpracę międzysektorową, w celu sprostania wspólnym wyzwaniom oraz rozpowszechniania dobrych praktyk i technik nadzoru w całej Unii.

Współpraca administracyjna wymaga wzajemnego zaufania oraz przejrzystości między krajowymi organami nadzoru. Państwa członkowskie i Komisja muszą być informowane o organach krajowych odpowiedzialnych za nadzór rynku w poszczególnych sektorach produktów oraz o przeprowadzanych przez nie kontrolach zgodności. Informacje te udostępnia się za pośrednictwem systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS) ([308]).

Informacje wymieniane między krajowymi organami nadzoru należy traktować zgodnie z zasadami poufności oraz tajemnicy służbowej i handlowej. Ponadto dane osobowe są chronione zgodnie z prawem Unii i prawem krajowym. Jeżeli państwo członkowskie posiada zasady zezwalające na swobodny dostęp osób do informacji będących w posiadaniu organów nadzoru, fakt ten musi być ujawniony w chwili wnoszenia do innego organu nadzoru o dostarczenie informacji lub podczas wymiany informacji, jeżeli taki wniosek nie ma miejsca. Jeżeli organ przekazujący zasygnalizuje, że informacje zawierają kwestie objęte poufnością zawodową lub handlową, organ otrzymujący powinien zapewnić zachowanie poufności. W przeciwnym przypadku organ przekazujący jest upoważniony do wstrzymania tych informacji.

7.6.3.1. *Wzajemna pomoc*

Wzajemna pomoc transgraniczna pomaga w zakończeniu działań w zakresie prowadzenia postępowania i egzekwowania przepisów w przypadkach braku współpracy ze strony podmiotu gospodarczego mającego siedzibę w innym państwie członkowskim niż organ prowadzący postępowanie. W art. 22–24 rozporządzenia (UE) 2019/1020 określono, w jaki sposób wnioskuje się o taką wzajemną pomoc i jakie działania następcze należy podjąć. Wprowadza się rozróżnienie między wnioskami o udzielenie informacji a wnioskami o zastosowanie środków egzekwowania. Wszystkie wnioski o pomoc składa się za pośrednictwem ICSMS.

Wnioski o udzielenie informacji dotyczą przypadków, w których wszczęto postępowanie w sprawie tego, czy produkt jest zgodny, czy nie, i w których organ nadzoru rynku potrzebuje do tego postępowania dokumentacji zgodności od podmiotu gospodarczego. Dany organ nadzoru rynku powinien najpierw sam zwrócić się o dokumentację do podmiotu gospodarczego w innym państwie członkowskim. Dopiero gdy wspomniany podmiot gospodarczy nie dostarczy żądanej dokumentacji, można wystąpić z wnioskiem o wzajemną pomoc do organu w tym państwie członkowskim („organ współpracujący"). Organ, który wszczął postępowanie („organ wnioskujący"), pozostaje odpowiedzialny za to postępowanie, chyba że organy uzgodniły inaczej. Organ wnioskujący powinien jasno określić, jakiej dokumentacji zgodności potrzebuje i od którego podmiotu gospodarczego. Organ współpracujący powinien bezzwłocznie skontaktować się z podmiotem gospodarczym w celu uzyskania informacji, które następnie należy jak najszybciej przekazać organowi wnioskującemu, a w każdym razie w ciągu 30 dni kalendarzowych.

Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania są przeznaczone tylko do wyjątkowych przypadków. Gdy organ nadzoru rynku stwierdzi niezgodność, powinien sam zwrócić się do stosownego podmiotu gospodarczego o podjęcie działań naprawczych, a gdy podmiot ten nie zastosuje się do tego, organ ten powinien wdrożyć środki i poinformować inne państwa członkowskie, tak aby również one wdrożyły środki, jeżeli dany produkt znajduje się na ich rynku (zob. rozdziały 7.6.1 i 7.6.2). Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania przez organ w innym państwie członkowskim są przeznaczone wyłącznie dla przypadków, w których procedury te nie rozwiązują problemu niezgodności. Na przykład w przypadku gdy podmiot gospodarczy w innym państwie członkowskim nie współpracuje i nadal oferuje produkt użytkownikom końcowym, ale nie w państwie członkowskim, w którym ma siedzibę, a zatem władze tego państwa członkowskiego zwykle nie podjęłyby działań (ponieważ produkt nie znajduje się na ich rynku).

Wnioski o zastosowanie środków egzekwowania powinny zawierać uzasadnienie, dlaczego środki te są konieczne. Organ współpracujący może podjąć decyzję o zastosowaniu najbardziej odpowiednich środków w celu wyeliminowania niezgodności. Może to obejmować grzywny. Organ współpracujący może skorzystać z uprawnień, które wymagają odwołania się do innych organów publicznych lub zwrócenia się do właściwych sądów. Państwa członkowskie muszą się upewnić, że nie istnieją żadne krajowe bariery prawne, które uniemożliwiałyby im wdrożenie odpowiednich środków w celu zapewnienia zgodności z art. 23 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Organ współpracujący powinien bezzwłocznie podjąć działania i poinformować organ wnioskujący o wdrożonych lub planowanych środkach.

([308]) System ICSMS, zob. pkt 7.6.5.

Wnioski o wzajemną pomoc dotyczące udzielenia informacji i egzekwowania mogą zostać odrzucone w pewnych okolicznościach, które określono w art. 22 i 23 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Wniosek o udzielenie informacji może zostać odrzucony, jeżeli organ wnioskujący nie wyjaśnił, dlaczego informacje są niezbędne. Wniosek o zastosowanie środków egzekwowania może zostać odrzucony, jeżeli organ wnioskujący nie przedstawił wystarczających informacji do podjęcia działań następczych. Wniosek o zastosowanie środków egzekwowania może zostać odrzucony także wtedy, gdy organ współpracujący nie zgadza się, że doszło do niezgodności. Ponadto oba rodzaje wniosków mogą zostać odrzucone, jeśli nadmiernie obciążają działalność własną organu współpracującego. Organy te powinny jednak działać w dobrej wierze i, co do zasady, przyjmować wnioski o wzajemną pomoc, zwłaszcza wnioski dotyczące uzyskania deklaracji zgodności UE, deklaracji właściwości użytkowych i dokumentacji technicznej. Odrzucenie wniosku musi być uzasadnione. Komisja będzie monitorować działanie mechanizmu wzajemnej pomocy i wskaże obszary, w których odmowy były nieuzasadnione.

7.6.3.2. *Grupy współpracy administracyjnej*

Współpraca między organami nadzoru rynku państw członkowskich w zakresie produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym odbywa się w grupach współpracy administracyjnej (ADCO) ustanowionych dla sektorów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Wiele z tych grup obejmuje jeden akt unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, a inne obejmują kilka ściśle powiązanych ze sobą aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Ich zadania określono w art. 32 rozporządzenia (UE) 2019/1020. Ułatwiają one jednolite stosowanie unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, np. poprzez omawianie i rozwiązywanie rozbieżności w jego stosowaniu. Ponadto prowadzą szereg innych działań związanych ze współpracą, w tym w wielu przypadkach planują i realizują wspólne działania. Wnoszą także wkład we współpracę w ramach Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów (zob. następny punkt).

Niektóre grupy używają innej nazwy niż ADCO – czasami mają własną podstawę prawną w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym i określone w nim zadania. Działają one na podstawie tego prawodawstwa, współpracując jednocześnie w ramach Unijnej Sieci ds. Zgodności Produktów w taki sam sposób jak ADCO.

7.6.3.3. *Unijna Sieć ds. Zgodności Produktów*

W art. 29 rozporządzenia (UE) 2019/1020 ustanowiono Unijną Sieć ds. Zgodności Produktów na potrzeby współpracy w zakresie nadzoru rynku w całej UE i w poszczególnych sektorach produktów. Sieć składa się z przedstawicieli państw członkowskich, w tym w szczególności z ich jednolitych urzędów łącznikowych, przewodniczących ADCO i przedstawicieli Komisji. Sieć stanowi platformę służącą zorganizowanej koordynacji i współpracy w zakresie nadzoru rynku, w szczególności ustalaniu priorytetów i zajmowaniu się horyzontalnymi, międzysektorowymi aspektami nadzoru rynku. Podstawę prac Sieci stanowi program prac, który można regularnie dostosowywać w celu sprostania nowym wyzwaniom w zakresie nadzoru rynku. Sieć ściśle współpracuje z Siecią ds. Bezpieczeństwa Konsumentów przewidzianą w art. 10 dyrektywy 2001/95/WE w zakresie tematów związanych z bezpieczeństwem produktów.

7.6.4. ***System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych (RAPEX)***

System wczesnego ostrzegania w zakresie produktów nieżywnościowych umożliwia 30 uczestniczącym państwom (państwa EOG) i Komisji Europejskiej wymianę informacji na temat produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych chronionych interesów oraz o działaniach podjętych przez te państwa w celu zlikwidowania takiego ryzyka.

Art. 12 GPSD stanowi podstawę prawną ogólnego i horyzontalnego systemu służącego do szybkiej wymiany informacji na temat poważnych zagrożeń związanych z użytkowaniem produktów (system RAPEX).

Wspólnotowy system szybkiej informacji obejmuje produkty konsumenckie i specjalistyczne ([309]). Ma zastosowanie do produktów niezharmonizowanych, jak również produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym ([310]).

([309]) Na podstawie art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020 system szybkiej informacji stosuje się do produktów objętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.

([310]) W obszarze wyrobów oraz urządzeń medycznych istnieje specjalny system wymiany informacji.

Wspólnotowy system szybkiej informacji działa zgodnie ze szczegółowymi procedurami określonymi w załączniku II do GPSD i w wytycznych dotyczących wspólnotowego systemu szybkiej informacji ([311]).

Zakres wspólnotowego systemu szybkiej informacji obejmuje zagrożenia inne niż dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa (tj. zagrożenia dla środowiska naturalnego, w miejscu pracy oraz zagrożenia dla bezpieczeństwa) oraz o produkty przeznaczone do użytku specjalistycznego (w przeciwieństwie do użytku konsumenckiego). Państwa członkowskie powinny zapewnić przyjęcie środków naprawczych w odniesieniu do produktów niebezpiecznych, takich jak wycofanie ich z obrotu lub – w przypadku braku innych dostępnych skutecznych środków eliminacji zagrożenia – wycofanie ich od użytkowników lub zakaz udostępniania ich na rynku, oraz niezwłoczne informowanie Komisji o środkach naprawczych, zarówno dobrowolnych (podejmowanych przez podmioty gospodarcze), jak i obowiązkowych (zarządzonych przez organy), za pośrednictwem systemu szybkiej informacji na podstawie art. 20 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

Procedura wspólnotowego systemu szybkiego informowania jest następująca:

— Gdy produkt (np. zabawka, artykuł pielęgnacyjny dla dzieci lub urządzenie gospodarstwa domowego) zostaje uznany np. za niebezpieczny, właściwy krajowy organ nadzoru rynku podejmuje odpowiednie działanie mające na celu eliminację zagrożenia. Może wycofać produkt z obrotu, wycofać go od użytkowników lub wydać ostrzeżenia. Podmioty gospodarcze mogą stosować takie środki także dobrowolnie, co również powinno być zgłaszane przez właściwe organy. Krajowy punkt kontaktowy powiadamia wtedy Komisję Europejską (za pośrednictwem aplikacji informatycznej systemu) o produkcie, zagrożeniu, jakie stwarza, oraz o działaniach podjętych przez organ lub podmiot gospodarczy, aby zapobiec zagrożeniu i wypadkom.

— Komisja sprawdza, czy powiadomienie spełnia kryteria określone w wytycznych dotyczących systemu szybkiej informacji, a jeśli tak, to przekazuje otrzymane powiadomienie do krajowych punktów kontaktowych wszystkich pozostałych państw UE i EOG. Publikuje cotygodniowe przeglądy obejmujące podsumowanie środków wdrożonych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie na komisyjnej stronie internetowej dotyczącej wspólnotowego systemu szybkiej informacji ([312]).

— Krajowe punkty kontaktowe w każdym państwie UE i EOG koordynują na szczeblu krajowym pracę organów nadzoru rynku, które muszą zapewnić sprawne działania następcze w odniesieniu do nowo opublikowanych środków oraz wdrożyć środki mające na celu ograniczenie określonych zagrożeń, takie jak wymaganie wycofania produktu z rynku, wycofanie go od konsumentów lub wydanie ostrzeżeń.

Procedury klauzuli ochronnej w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mają zastosowanie w dodatku do RAPEX. Dlatego też nie jest konieczne, aby uruchamiać wspólnotowy system szybkiej informacji przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej. Jednakże procedura klauzuli ochronnej musi zostać zastosowana w dodatku do wspólnotowego systemu szybkiej informacji, jeżeli państwo członkowskie podejmie decyzję o trwałym zakazie lub ograniczeniu swobodnego przepływu produktów z oznakowaniem CE na podstawie zagrożenia lub innego poważnego zagrożenia stwarzanego przez produkt.

7.6.5. ***ICSMS***

— *ICSMS (system informacyjny i komunikacyjny do celów nadzoru rynku) jest narzędziem informatycznym, które stanowi kompleksową platformę do komunikacji między wszystkimi organami nadzoru rynku.*

— *ICSMS składa się z części wewnętrznej (dostępnej wyłącznie dla organów nadzoru rynku) oraz części publicznej.*

— *Stosowanie ICSMS przewidziano w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku oraz rozporządzeniu (UE) 2019/515 w sprawie wzajemnego uznawania.*

([311]) Przyjętych jako decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/417 z dnia 8 listopada 2018 r. ustanawiająca wytyczne dotyczące zarządzania unijnym systemem szybkiej informacji „RAPEX" utworzonym na mocy art. 12 dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz funkcjonującym w jego ramach systemem zgłoszeń (Dz.U. L 73 z 15.3.2019, s. 121). Komisja jest w trakcie opracowywania ogólnounijnej metodyki oceny ryzyka, która opiera się na wytycznych RAPEX opracowanych na podstawie GPSD i rozszerza oceny ryzyka na produkty, które mogą zagrozić zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników profesjonalnych lub innym interesom publicznym.

([312]) https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

7.6.5.1. *Rola*

O ile ICSMS był ważnym aspektem wdrażania rozporządzenia (WE) nr 765/2008, o tyle na podstawie rozporządzenia (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku i rozporządzenia (UE) 2019/515 w sprawie wzajemnego uznawania ma on jeszcze większe znaczenie: ICSMS staje się cyfrowym szkieletem tych rozporządzeń.

W obu rozporządzeniach przewidziano obowiązki organów w zakresie wykorzystywania ICSMS. Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 w sprawie nadzoru rynku określono zasady jego wykorzystywania.

ICSMS stanowi szybki i efektywny środek komunikacji dla organów nadzoru rynku służący do wymiany informacji w krótkim czasie. ICSMS umożliwia przechowywanie oraz szybką i skuteczną wymianę informacji między organami na temat produktów (statusu zgodności, wyników testów, danych umożliwiających identyfikację produktu, zdjęć, informacji o podmiocie gospodarczym, ocen ryzyka, informacji o wypadkach, informacji o środkach wdrożonych przez organy nadzoru itp.), w sprawie których organ nadzoru rynku przeprowadził postępowanie.

Ma na celu nie tylko unikanie przypadków, gdy niezgodny z wymaganiami produkt wycofany z rynku w jednym państwie pozostaje przez długi czas w sprzedaży w innym państwie, lecz przede wszystkim ma stanowić narzędzie polityki nadzoru rynku, które umożliwia ustanowienie mechanizmu współpracy między organami.

Mając świadomość faktu, że sama rzetelna wymiana informacji jest kluczowa dla nadzoru rynku, trzeba uznać, że system ICSMS wnosi wartość dodaną w tym sensie, że może on stanowić platformę do wdrażania unijnej polityki nadzoru rynku.

W tym kontekście ilekroć organ krajowy chce wymienić informacje na temat produktu podlegającego kontroli z innymi organami w celu podziału zasobów (np. do badań produktów), przeprowadzenia wspólnych działań lub konsultacji z innymi organami, powinien wprowadzić stosowne informacje do ICSMS. Powinno się to zrobić możliwie jak najszybciej, a z pewnością na długo przed decyzją o wdrożeniu środków w stosunku do produktów, które stwarzają zagrożenie. Na przykład jeżeli organ krajowy nie może określić poziomu zagrożenia stwarzanego przez dany produkt i prowadzi badania, powinien skorzystać z ICSMS do komunikacji z właściwymi organami pozostałych państw członkowskich.

ICSMS nie jest ograniczony tylko do produktów niezgodnych z wymogami, ale zawiera również informacje również dotyczące innych produktów kontrolowanych przez organy, nawet jeżeli w wyniku kontroli nie stwierdzono niezgodności. Pomaga to organom unikać powtórnego (lub wielokrotnego) kontrolowania tych samych produktów. Jako minimum organy nadzoru rynku muszą wprowadzać do ICSMS informacje dotyczące wszystkich produktów, w odniesieniu do których przeprowadzono szczegółową kontrolę (art. 34 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020). Obejmuje to nie tylko produkty, w przypadku których przeprowadzono badania laboratoryjne, ale także te, w przypadku których przeprowadzono prostsze kontrole, choć nie jest wymagane uwzględnienie produktów, w przypadku których przeprowadzono jedynie krótkie kontrole wzrokowe. Zaleca się, aby kontrole indywidualnie udokumentowane były wprowadzane do ICSMS ([313]). Do ICSMS można jednak wprowadzać również inne kontrole.

Zatem najważniejszą rolą ICSMS jest wspieranie Unii Europejskiej w realizacji jednego z jej najistotniejszych założeń politycznych; zapewnienia rzetelności i spójności we wdrażaniu i egzekwowaniu prawodawstwa unijnego, aby podmioty gospodarcze i obywatele mogli czerpać korzyści z pierwotnego założenia, jakim jest swobodny dostęp do rynku wewnętrznego.

W szczególności ICSMS pomaga organom nadzoru rynku w:

— prowadzeniu szybkiej wymiany informacji na temat środków w ramach nadzoru rynku;

— skuteczniejszym koordynowaniu ich działań i kontroli, głównie poprzez skupienie uwagi na produktach, które jeszcze nie przeszły kontroli ani testów;

— dzieleniu się zasobami, a dzięki temu poświęcaniu więcej czasu na inne produkty, które muszą jeszcze zostać zbadane;

— dzieleniu się doświadczeniem w złożonych sprawach dotyczących oceny zgodności produktów;

— prowadzeniu szeroko zakrojonych interwencji rynkowych w przypadku produktów o wątpliwej jakości z wykorzystaniem najnowszych informacji, a zatem w unikaniu zbędnego powielania kontroli;

— generowaniu danych statystycznych;

— uruchomieniu powiadomień o zastosowaniu klauzuli ochronnej (w przypadku niektórych dyrektyw/rozporządzeń);

([313]) Zob. motyw 58 rozporządzenia (UE) 2019/1020.

— przesyłaniu odpowiednich danych do systemu RAPEX, aby punkty kontaktowe RAPEX mogły rozpocząć proces uruchamiania powiadomień w systemie RAPEX ([314]);

— opracowywaniu najlepszych praktyk;

— zapewnianiu skutecznego i jednakowo rygorystycznego nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich, a zatem w unikaniu zakłócania konkurencji;

— tworzeniu encyklopedii informacji o nadzorze rynku UE oraz

— zwróceniu się o pomoc do organów w innych państwach członkowskich.

7.6.5.2. *Struktura*

Część wewnętrzna jest przeznaczona dla organów nadzoru rynku, jednolitych urzędów łącznikowych, organów celnych oraz Komisji. Zawiera ona wszystkie dostępne informacje (opisy produktów, wyniki badań, informacje o zastosowanych środkach itd.). Dostęp do tej części mają wyłącznie posiadacze konta w systemie ICSMS.

Część publiczna jest przeznaczona dla konsumentów, użytkowników i producentów. Publicznie dostępne informacje obejmują jedynie dane odnoszące się do produktu i jego niezgodności, natomiast nie obejmują żadnych dokumentów wewnętrznych (tj. wymiany informacji między organem a importerem/producentem).

ICSMS umożliwia wyszukiwanie niezgodnych z wymogami produktów pod kątem szczegółowych kryteriów. Informacje poufne są chronione za pomocą systemu autoryzacji dostępu.

Każdy organ nadzoru rynku może wprowadzać dane dotyczące badanych produktów, które nie figurują jeszcze w bazie danych, jak również dodawać informacje (np. dodatkowe wyniki testów, zastosowane środki) do istniejącego już katalogu informacji o produkcie.

Komisja jest odpowiedzialna za prawidłowe funkcjonowanie systemu ICSMS. Korzystanie z ICSMS jest bezpłatne.

7.6.6. ***Wyroby medyczne: system nadzoru***

W przypadku wyrobów medycznych zastosowanie ma specjalny system nadzoru.

Zagrożenie stwarzane przez wyroby medyczne wywołało konieczność opracowania kompleksowego systemu monitorowania służącego do odnotowywania wszystkich poważnych wypadków związanych z użytkowaniem produktów ([315]). System nadzoru wyrobów medycznych ma zastosowanie do wszystkich incydentów ([316]), które bezpośrednio lub pośrednio mogły doprowadzić do śmierci albo czasowego lub stałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby, albo do poważnego zagrożenia zdrowia publicznego, i które następują:

— na skutek wadliwego działania lub pogorszenia właściwości lub działania wyrobu udostępnionego na rynku, w tym błędu użytkowego wynikający z cech ergonomicznych;

— na skutek podania niewłaściwych informacji na wyrobie lub w instrukcji obsługi lub

— z przyczyn technicznych lub medycznych związanych z właściwościami lub wydajnością wyrobu, skłaniających producenta do systematycznego wycofywania wszystkich wyrobów tego samego typu od użytkowników.

Producent jest odpowiedzialny za uruchomienie systemu nadzoru, w związku z czym jest zobowiązany do powiadomienia organu nadzoru rynku o zdarzeniach, które spowodowały wykorzystanie systemu. Po takiej notyfikacji producent rozpoczyna dochodzenie, wysyła sprawozdanie organowi nadzoru oraz rozważa we współpracy z tym organem, jakie środki należy zastosować.

Po otrzymaniu notyfikacji od producenta organ nadzoru przeprowadza ocenę sytuacji, w miarę możliwości wraz z producentem. Po dokonaniu oceny organ musi natychmiast zawiadomić Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o incydentach, w związku z którymi zostały lub zostaną podjęte stosowne działania. Komisja może następnie poczynić dowolne kroki mające na celu koordynację, ułatwienie oraz wsparcie działań podjętych przez krajowe organy nadzoru wobec tego samego rodzaju incydentów lub, w razie potrzeby, przedsięwziąć środki na szczeblu Unii (np. przewidujące przeklasyfikowanie urządzenia). Europejska baza danych zawierająca między innymi informacje uzyskane zgodnie z systemem nadzoru

([314]) Dostępny jest już interfejs między ICSMS a systemem RAPEX, który pozwala uniknąć podwójnego kodowania danych.
([315]) Zob. prawodawstwo odnoszące się do wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
([316]) Zob. art. 2 pkt 64 rozporządzenia (UE) 2017/745 – definicja incydentu – oraz art. 2 pkt 65 – definicja poważnego incydentu.

jest zarządzana przez Komisję i udostępniona właściwym organom. System nadzoru różni się od procedury klauzuli ochronnej, ponieważ wymaga notyfikacji nawet wtedy, gdy producent dobrowolnie podejmuje niezbędne środki. Niezależnie od tego, stosując system nadzoru, organ nadzoru jest również zobowiązany do zastosowania restrykcyjnego środka w stosunku do niezgodnego produktu posiadającego oznakowanie CE, jeżeli zachodzą okoliczności uzasadniające zastosowanie klauzuli ochronnej, a następnie do powiadomienia o zastosowanym środku zgodnie z procedurą klauzuli ochronnej. Jednakże nie jest konieczne, aby uruchamiać system nadzoru przed zastosowaniem procedury klauzuli ochronnej.

8. **SWOBODNY PRZEPŁYW PRODUKTÓW W UE** ([317])

8.1. **Klauzula dotycząca swobodnego przepływu**

Założenie polegające na eliminacji barier handlowych między państwami członkowskimi oraz wzmocnieniu swobodnego przepływu produktów jest ustanowione w klauzuli dotyczącej swobodnego przepływu zamieszczonej w unijnych przepisach harmonizacyjnych, która gwarantuje swobodny przepływ produktów zgodnych z przepisami. Klauzule swobodnego przepływu stanowią przepisy zawarte w aktach prawnych UE, które wyraźnie zabraniają państwom członkowskim wdrażanie bardziej restrykcyjnych środków w danej sprawie, jeżeli ta sprawa spełnia wymagania przedmiotowego prawa. Dlatego też państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępnienia na rynku produktu, który spełnia wszystkie postanowienia sektorowego prawodawstwa harmonizacyjnego.

Oznakowanie CE symbolizuje zgodność ze wszystkimi obowiązkami nałożonymi na producentów na mocy unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Państwa członkowskie muszą zakładać, że produkty posiadające oznakowanie CE są zgodne ze wszystkimi wymaganiami stosownego przepisu regulującego jego umieszczenie. W związku z tym państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczać ani utrudniać udostępniania na rynku na swoim terytorium produktów posiadających oznakowanie CE, chyba że przepisy dotyczące oznakowania CE zostały zastosowane nieprawidłowo.

8.2. **Ograniczenia i restrykcje**

Unijne prawodawstwo harmonizacyjne ma na celu zapewnienie swobodnego przepływu produktów, które spełniają wymóg wysokiego poziomu ochrony ustanowiony w stosownych przepisach. Dlatego też państwa członkowskie nie mogą zakazać, ograniczyć lub utrudniać wprowadzania takich produktów do obrotu w odniesieniu do aspektów objętych obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. Jednakże zgodnie z Traktatem (w szczególności art. 34 i 36 TFUE) państwa członkowskie mogą utrzymać w mocy lub przyjąć dodatkowe przepisy krajowe dotyczące użytkowania produktów przeznaczonych do ochrony pracowników i innych użytkowników lub środowiska naturalnego. Takie przepisy krajowe nie mogą wymagać dokonania zmian w produkcie wytworzonym zgodnie z przepisami stosownego prawodawstwa ani wpływać na warunki udostępniania takiego produktu na rynku.

Ograniczenie swobodnego przepływu produktu może zostać nałożone w przypadku niezgodności produktu z zasadniczymi lub innymi wymaganiami prawnymi. Może również zdarzyć się, że produkty spełniające wymagania przepisów zharmonizowanych mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesu publicznego. W takim przypadku państwa członkowskie muszą zobowiązać stosowny podmiot gospodarczy do podjęcia działań naprawczych. Jest zatem możliwe, aby ograniczyć swobodny przepływ produktu nie tylko w przypadku niezgodności produktu z wymaganiami ustanowionymi przez stosowne przepisy prawa, lecz także w przypadku zgodności, jeżeli zasadnicze lub inne wymagania nie obejmują całkowicie wszystkich zagrożeń związanych z produktem ([318]).

([317]) Niniejszy rozdział dotyczy wyłącznie produktów objętych unijnymi przepisami harmonizacyjnymi. Swobodnemu przepływowi produktów niepodlegających unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu poświęcone jest „Zawiadomienie Komisji – Przewodnik dotyczący art. 34–36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE)" C(2021) 1457, dostępne pod adresem https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native oraz https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native.

([318]) Bardziej szczegółowy opis procedur, które należy zastosować w przypadku produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych aspektów ochrony interesów publicznych przedstawiono w rozdziale 7.

9. MIĘDZYNARODOWE ASPEKTY PRZEPISÓW UNIJNYCH DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW

W swoich relacjach z państwami trzecimi UE między innymi wspiera międzynarodowy handel uregulowanymi produktami. Warunki otwartego handlu obejmują porównywalność podejścia, spójność przepisów i norm, przejrzystość zasad, odpowiednie poziomy i środki regulacji, bezstronność w certyfikacji, porównywalność środków w zakresie nadzoru rynku oraz praktyk nadzoru oraz odpowiedni poziom infrastruktury technicznej i administracyjnej.

W związku z tym, w zależności od statusu powyższych warunków, wiele różnych środków może zostać zastosowanych w celu ułatwienia wymiany handlowej. Ekspansja jednolitego rynku produktów jest realizowana poprzez kilka międzynarodowych instrumentów prawnych, które umożliwiają osiągnięcie odpowiedniego poziomu współpracy, zbieżności lub harmonizacji prawodawstwa, a zatem umożliwiają swobodny przepływ towarów. Do tych instrumentów należy:

— pełna integracja państw EFTA należących do EOG na rynku wewnętrznym na mocy porozumienia EOG ([319]);

— 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;

— 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);

— 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;

— zawarcie szczegółowego protokołu w sprawie oceny zgodności w ramach umowy o wolnym handlu (FTA) wynegocjowanej z państwem trzecim;

— opieranie się na porozumieniu WTO w sprawie barier technicznych w handlu ([320]); oraz

— 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.

9.1. Układy w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania (ACAA) produktów przemysłowych

Między Unią a krajami objętymi europejską polityką sąsiedztwa zawierane są układy w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania produktów przemysłowych.

Unia Europejska zawsze zajmowała wiodącą pozycję we wspieraniu współpracy międzynarodowej w zakresie regulacji technicznych, norm, oceny zgodności, nadzoru rynku oraz eliminacji barier technicznych w handlu produktami. W ramach rozszerzenia i europejskiej polityki sąsiedztwa Komisja Europejska wyraźnie określiła swój zamiar wzmocnienia współpracy ze wschodnimi oraz południowymi sąsiadami Unii w zakresie handlu, dostępu do rynku oraz struktur regulacyjnych.

Korzystanie z unijnego systemu normalizacji i oceny zgodności przez państwa trzecie ma na celu umożliwienie handlu i dostępu do rynku w obu kierunkach.

Układy w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania produktów przemysłowych mają być z założenia zawierane między Unią a krajami objętymi europejską polityką sąsiedztwa (państwa regionu Morza Śródziemnego – Algieria, Egipt, Izrael, Jordania, Libia, Maroko, Autonomia Palestyńska, Tunezja oraz państwa wschodnie – Armenia, Azerbejdżan, Białoruś, Gruzja, Mołdawia i Ukraina). Są one także dostępne dla zainteresowanych państw, które dążą do pełnego członkostwa w UE.

([319]) Porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym, zob. pkt 2.8.2.

([320]) Kwestie związane z porozumieniem WTO wykraczają poza zakres niniejszego przewodnika.

Wzajemne uznawanie równoważności regulacji technicznych, normalizacji oraz oceny zgodności, na którym opierają się te porozumienia, funkcjonuje na podstawie dorobku prawnego UE, który został transponowany przez dane państwo partnerskie, w taki sam sposób, jak miałby zastosowanie do produktów wprowadzonych na rynek państwa członkowskiego. Umożliwia to wprowadzanie produktów objętych porozumieniami oraz atestowanych jako zgodne z procedurami w Unii Europejskiej do obrotu na rynku danego państwa partnerskiego bez potrzeby przeprowadzania dalszych procedur zatwierdzania i odwrotnie.

Układ w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania (ACAA) produktów przemysłowych wymaga pełnego dostosowania ram prawnych państwa partnerskiego do prawodawstwa i norm UE oraz modernizacji jego horyzontalnej infrastruktury wdrażania zgodnie z modelem systemu unijnego w odniesieniu do normalizacji, akredytacji, oceny zgodności, systemu miar i wag oraz nadzoru rynku.

ACAA zazwyczaj składają się z umowy ramowej oraz co najmniej jednego załącznika określającego objęte układem produkty oraz środki przyjęte w celu rozszerzenia korzyści handlowych w tym sektorze. Umowa ramowa przewiduje dwa mechanizmy: a) 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 oraz b) 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. Do umowy można sukcesywnie dodawać kolejne załączniki sektorowe.

Pierwszy ACAA podpisano z Maltą w lutym 2004 r. ([321]) przed formalnym przystąpieniem Malty do UE w maju 2004 r. Pierwszy ACAA dotyczący produktów farmaceutycznych, zawarty z Izraelem, wszedł w życie w styczniu 2013 r. W czasie powstawania niniejszego przewodnika inne państwa partnerskie ze wschodu i z regionu Morza Śródziemnego kończą prace przygotowawcze do rozpoczęcia negocjacji w niektórych sektorach objętych nowym podejściem (produktów elektrycznych, materiałów budowlanych, zabawek, urządzeń gazowych, ciśnieniowych itp.).

9.2. **Umowy o wzajemnym uznawaniu (MRA)**

— *Umowy o wzajemnym uznawaniu są zawierane między Unią a państwami trzecimi znajdującymi się na porównywalnym poziomie rozwoju technicznego oraz posiadającymi kompatybilne podejście dotyczące oceny zgodności.*

— *Umowy te są oparte na wzajemnym akceptowaniu certyfikatów, oznakowań zgodności oraz sprawozdań z badań wydanych przez jednostki oceniające zgodność dowolnej strony w zgodności z prawodawstwem drugiej strony.*

9.2.1. ***Główne cechy umów***

Jednym z instrumentów służących do promowania międzynarodowego handlu uregulowanymi produktami jest zawieranie umów o wzajemnym uznawaniu (MRA) na podstawie art. 207 TFUE. MRA to umowy zawierane między Unią a państwami trzecimi w celu wzajemnego uznawania oceny zgodności uregulowanych produktów.

MRA przewidują, że każda strona uznaje sprawozdania, certyfikaty oraz oznakowania, które zostały wydane w państwie partnerskim zgodnie z jego prawodawstwem. Umowy te są sporządzane i wydawane przez jednostki, które druga strona wyznaczyła w ramach MRA do przeprowadzania oceny zgodności w zakresie lub zakresach objętych daną MRA. Można to osiągnąć, ponieważ MRA obejmują wszystkie wymagania dotyczące oceny zgodności, które strony muszą spełnić, aby uzyskać pełen dostęp do rynku, a produkty są oceniane w państwie ich produkcji pod kątem wymagań regulacyjnych drugiej strony. Umowy te zwykle nazywa się „tradycyjnymi MRA".

MRA obejmują całe terytorium stron porozumienia, aby zagwarantować pełen swobodny przepływ produktów certyfikowanych jako zgodne z wymogami, w szczególności w państwach o strukturze federalnej.

MRA mają zastosowanie do jednej lub więcej kategorii produktów lub sektorów wchodzących w zakres uregulowanego obszaru (objętych obowiązującym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym) oraz, w pewnych przypadkach, objętych niezharmonizowanym prawem krajowym. Z zasady MRA powinny obejmować wszystkie produkty przemysłowe, w stosunku do których przepisy co najmniej jednej ze stron wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez osobę trzecią.

([321]) Układ między Wspólnotą Europejską a Maltą w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania (ACAA) produktów przemysłowych (Dz.U. L 34 z 6.2.2004, s. 42).

MRA składają się z umowy ramowej oraz załączników sektorowych. Umowa ramowa ustanawia podstawowe zasady tradycyjnego porozumienia. Załączniki sektorowe określają w szczególności zakres, wymagania regulacyjne, wykaz wyznaczonych jednostek oceniających zgodność, procedury, organy odpowiedzialne za wyznaczanie tych jednostek oraz, w stosownych przypadkach, okresy przejściowe. Do umowy można sukcesywnie dodawać kolejne załączniki sektorowe.

MRA nie są oparte na konieczności wzajemnego uznawania norm lub przepisów technicznych drugiej strony, ani uznawania prawodawstwa obu stron za równoważne. Zakładają one tylko wzajemne uznawanie sprawozdań, certyfikatów oraz oznakowań, które zostały wydane w państwie partnerskim zgodnie z jego prawodawstwem. Jednakże MRA mogą torować drogę do zharmonizowania przez strony systemów normalizacji i certyfikacji. Niemniej w stosunku do obu systemów prawnych zasadniczo uznaje się, że zapewniają porównywalny poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska naturalnego oraz innych interesów publicznych. Ponadto MRA zwiększają przejrzystość systemów regulacyjnych. Po zawarciu MRA musi być ona podtrzymywana, na przykład poprzez prowadzenie wykazów uznanych jednostek certyfikujących oraz norm lub zasad, według których muszą prowadzić certyfikację.

Korzyścią MRA jest eliminacja powielanych kontroli lub certyfikacji. W przypadku gdy produkt przeznaczony na dwa rynki wciąż podlega podwójnej ocenie (jeżeli wymagania techniczne lub normy się różnią), ocena jest tańsza, jeżeli przeprowadza ją ta sama jednostka. Czas na wprowadzenie do obrotu jest krótszy, ponieważ kontakty między producentem a jedną jednostką oceniającą zgodność oraz pojedyncza ocena przyspieszają ten proces. Nawet jeżeli leżące u podstaw przepisy są zharmonizowane, na przykład dlatego, że odnoszą się do normy międzynarodowej, potrzeba uznania certyfikatów pozostaje bez zmian i w takich przypadkach korzyść będzie wyraźna: produkt jest oceniany względem wspólnie przyjętej normy jeden raz, a nie dwukrotnie.

Obecnie w mocy są MRA z Australią, Nową Zelandią, Stanami Zjednoczonymi, Japonią i Szwajcarią. MRA z Kanadą ([322]) została zastąpiona Protokołem CETA w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności (zob. rozdział 9.2.4).

Powyższe umowy są zawarte w odniesieniu do określonych sektorów, które mogą różnić się w poszczególnych krajach. Więcej informacji o porozumieniach można znaleźć pod adresem: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. Jednostki wyznaczone w ramach MRA figurują w dedykowanej części NANDO.

9.2.2. ***MRA między UE a Szwajcarią***

MRA zawarta ze Szwajcarią, która weszła w życie dnia 1 czerwca 2002 r. (Dz.U. L 114 z 30.4.2002), stanowi umowę opartą na równoważności prawodawstwa UE oraz Szwajcarii, bezpośrednio wspomnianej w załącznikach do tej umowy ([323]). Obejmuje uznawanie ocen zgodności niezależnie od pochodzenia produktów. Taki typ MRA zazwyczaj określa się mianem „rozszerzonego MRA". Jednak przypadek Szwajcarii pozostaje dość specyficzny.

Przepisy umowy oraz harmonizacja szwajcarskich przepisów technicznych z przepisami unijnymi ułatwią dostęp produktów UE do rynku szwajcarskiego oraz produktów szwajcarskich do rynku UE/EOG. Jednakże pomiędzy UE a Szwajcarią nie istnieje unia celna.

Zgodnie z umową Szwajcarski Urząd Akredytacyjny (SAS) jest pełnoprawnym członkiem Europejskiej Współpracy w dziedzinie Akredytacji (EA) oraz sygnatariuszem wszystkich umów z EA o wzajemnym uznawaniu. W obszarze normalizacji Szwajcaria jest pełnoprawnym członkiem CEN, CENELEC i ETSI oraz aktywnie uczestniczy w pracach nad normalizacją europejską.

Ponadto unijna jednostka oceniająca zgodność jest upoważniona do wydawania certyfikatów w UE zgodnie z przepisami UE, które są uznawane za równoważne przepisom szwajcarskim. To samo odnosi się również odwrotnie do szwajcarskich jednostek oceniających zgodność. Dlatego też certyfikaty wydawane przez szwajcarskie jednostki oceniające zgodność akredytowane przez SAS dotyczące produktów objętych MRA są uznawane za równoważne certyfikatom wydawanym przez jednostki oceniające zgodność z UE w zakresie stosowania MRA, a w szczególności przepisów UE objętych MRA.

([322]) Dz.U. L 280 z 16.10.1998, s. 1; Dz.U. L 278 z 16.10.2002, s. 19.

([323]) Pełen tekst MRA między UE a Szwajcarią oraz przepisy szczególne można znaleźć na stronie głównej Komisji: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Było to możliwe wyłącznie dlatego, że Szwajcaria zdecydowała się dostosować swoje przepisy dotyczące sektorów objętych umową do przepisów unijnych.

Tak zwane „rozszerzona MRA" ze Szwajcarią obejmuje obecnie dwadzieścia sektorów produktów, takich jak: maszyny, środki ochrony indywidualnej (PPE), bezpieczeństwo zabawek, częściowo wyroby medyczne, urządzenia gazowe i kotły grzewcze, urządzenia ciśnieniowe, końcowe urządzenia telekomunikacyjne, urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX), bezpieczeństwo elektryczne i kompatybilność elektromagnetyczna (EMC), instalacje i urządzenia budowlane, przyrządy pomiarowe i opakowania jednostkowe, pojazdy silnikowe, ciągniki rolnicze i leśne, dobra praktyka laboratoryjna (GLP), inspekcja GMP (dobra praktyka wytwarzania) i certyfikacja partii, wyroby budowlane, dźwigi, produkty biobójcze, urządzenia kolei linowych oraz materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego.

Podobna MRA obejmująca dokładnie ten sam zakres została zawarta między Szwajcarią a państwami EFTA należącymi do EOG (załącznik I do konwencji z Vaduz, która weszła w życie w dniu 1 czerwca 2002 r.).

9.2.3. *Państwa EFTA należące do EOG: porozumienia o wzajemnym uznawaniu i układy w sprawie oceny zgodności oraz uznawania*

Umowy o wzajemnym uznawaniu z państwami trzecimi dotyczące oceny zgodności produktów, w stosunku do których w przepisach UE przewiduje się użycie znaku, będą negocjowane z inicjatywy UE. W związku z tym, zgodnie z postanowieniami Protokołu 12 do Porozumienia EOG, UE będzie prowadzić negocjacje w oparciu o zasadę, że zainteresowane państwa trzecie będą również zawierać z państwami EFTA należącymi do EOG równoległe porozumienia o wzajemnym uznawaniu oraz układy w sprawie oceny zgodności i zatwierdzania równoważne tym, które mają być zawarte z UE. Państwa EOG współpracują ze sobą zgodnie z ogólnymi procedurami informacji i konsultacji ustalonymi w Porozumieniu EOG. W przypadku wystąpienia różnicy w stosunkach z państwami trzecimi, będzie ona uzgadniana zgodnie z odpowiednimi postanowieniami Porozumienia EOG. System równoległych umów formalnie zapewnia zainteresowanemu państwu trzeciemu taki sam dostęp do rynku na całym Europejskim Obszarze Gospodarczym w odniesieniu do produktów objętych umowami o wzajemnym uznawaniu lub układami w sprawie oceny zgodności oraz uznawania produktów przemysłowych. Jeżeli chodzi o praktyczne wdrażanie tych umów, zostaną zorganizowane łączone posiedzenia Wspólnego Komitetu oraz przedstawicieli zainteresowanego państwa trzeciego.

9.2.4. *Protokół CETA w sprawie oceny zgodności*

Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa („CETA") obejmuje Protokół w sprawie wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności, który ma na celu ułatwienie UE i Kanadzie eksportu towarów na rynki drugiej strony poprzez wzajemne uznawanie certyfikatów oceny zgodności.

Protokół CETA zastępuje wcześniejszą umowę o wzajemnym uznawaniu między UE a Kanadą w sprawie oceny zgodności ([324]). Protokół CETA służy uproszczeniu funkcjonowania dawnej MRA, opierając się na akredytacji i ściślejszej współpracy między jednostkami akredytującymi UE i Kanady. W tym względzie w Protokole CETA wprowadzono ważną nowość, umożliwiając akredytację jednostek oceniających zgodność do badania i certyfikowania produktów pod kątem wymagań drugiej Strony przez ich własną krajową jednostkę akredytującą. W związku z tym w Protokole wprowadzono dwie ścieżki ułatwiające wzajemne uznawanie jednostek oceniających zgodność i certyfikatów. Pierwszy i preferowany sposób przewiduje, że zainteresowane jednostki oceniające zgodność występują o akredytację bezpośrednio do jednostki akredytującej mającej siedzibę na ich terytorium, pod warunkiem, że krajowa jednostka akredytująca została uprzednio uznana za kompetentną przez drugą stronę. Po drugie, w przypadku gdy pierwsza opcja nie jest dostępna, zainteresowane jednostki oceniające zgodność mogą ubiegać się o stosowną akredytację przez jednostkę akredytującą drugiej strony. Aby uznać jednostkę oceniającą zgodność za kompetentną do testowania i certyfikowania produktów, druga Strona będzie musiała wcześniej wyznaczyć akredytowaną jednostkę oceniającą zgodność i dostarczyć niezbędne informacje. Strony mogą również zgłaszać zastrzeżenia, kwestionować jednostki oceniające zgodność drugiej Strony i przestać je uznawać. W Protokole CETA ustanowiono prawo Kanady do dostępu do systemu notyfikacji elektronicznej Unii Europejskiej (NANDO) i stosowania go do celów wyznaczania.

Za pośrednictwem Protokołu CETA rozszerzono również zakres współpracy w ramach wcześniejszej MRA na sektory wymienione w załączniku 1. Protokół umożliwia stronom dalsze rozszerzenie zakresu jego stosowania w celu włączenia dodatkowych kategorii towarów wymienionych w załączniku 2, po wejściu w życie CETA.

([324]) Dz.U. L 280 z 16.10.1998, s. 1; Dz.U. L 278 z 16.10.2002, s. 19.

W dniu 1 września 2021 r. Komisja opublikowała 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 ([325]). W Przewodniku skoncentrowano się na działaniach, które UE i jej państwa członkowskie muszą podjąć, gdy zainteresowane jednostki oceniające zgodność ubiegają się o uznanie do celów przeprowadzania oceny zgodności zgodnie z wymogami prawodawstwa UE i Kanady w odniesieniu do rynku UE i Kanady. Przewodnik obejmuje także informacje dotyczące nadzoru rynku i środków ochronnych.

9.3. **Umowa o handlu i współpracy ze Zjednoczonym Królestwem**

W dniu 24 grudnia 2020 r. między UE a Zjednoczonym Królestwem uzgodniono umowę o handlu i współpracy. Stosuje się ją tymczasowo od dnia 1 stycznia 2021 r.

Umowa ta zawiera specjalny rozdział poświęcony barierom technicznym w handlu (rozdział 4). W odniesieniu do oceny zgodności zarówno UE, jak i Zjednoczone Królestwo zgodziły się akceptować deklarację zgodności dostawcy jako dowód zgodności z przepisami technicznymi w tych obszarach produktów, w których ich odpowiednie przepisy w dniu wejścia w życie umowy o handlu i współpracy przewidują stosowanie oceny zgodności z pierwszej ręki. W przypadku gdy strona wymaga przeprowadzenia przez osobę trzecią oceny zgodności jako pozytywnego zapewnienia, że produkt jest zgodny z przepisem technicznym, stosuje ona akredytację, w stosownych przypadkach, jako sposób wykazania kompetencji technicznych do kwalifikowania jednostek oceniających zgodność (art. 93 umowy o handlu i współpracy dotyczący barier technicznych w handlu). W tym względzie UE i Zjednoczone Królestwo uznają istotną rolę, jaką akredytacja prowadzona na podstawie upoważnienia udzielonego przez administrację publiczną i na zasadach niekomercyjnych może odgrywać w kwalifikowaniu jednostek oceniających zgodność. W umowie o handlu i współpracy wezwano również obie strony do stosowania odpowiednich norm międzynarodowych w zakresie akredytacji i oceny zgodności oraz do wykorzystywania międzynarodowych norm jako podstawy opracowywanych norm.

Umowa zawiera ponadto artykuł dotyczący oznakowania i etykietowania (art. 95 umowy o handlu i współpracy dotyczący barier technicznych w handlu), mający na celu uwzględnienie tych aspektów etykietowania, które mogą utrudniać dostęp do rynku, np. poprzez przewidzenie możliwości akceptowania etykietowania, w tym dodatkowego etykietowania lub korekty etykietowania, odbywającego się w składach celnych lub innych wyznaczonych miejscach w kraju przywozu jako alternatywy dla etykietowania w kraju pochodzenia. W przepisie dotyczącym współpracy w zakresie nadzoru rynku oraz bezpieczeństwa i zgodności produktów nieżywnościowych (art. 96 umowy o handlu i współpracy dotyczący barier technicznych w handlu) przewidziano współpracę i wymianę informacji w zakresie bezpieczeństwa i zgodności produktów nieżywnościowych. Stanowi on również podstawę: (i) porozumienia w sprawie regularnej wymiany informacji dotyczących bezpieczeństwa produktów nieżywnościowych oraz (ii) porozumienia w sprawie regularnej wymiany informacji dotyczących środków wprowadzonych w odniesieniu do niezgodnych z wymogami produktów nieżywnościowych, które nie są objęte porozumieniem w sprawie bezpieczeństwa produktów nieżywnościowych.

Ponadto w art. 97 umowy o handlu i współpracy dotyczącym barier technicznych w handlu przewidziano dyskusje techniczne w kwestii projektu lub propozycji przepisów technicznych lub procedur oceny zgodności. Art. 98 umowy o handlu i współpracy dotyczący barier technicznych w handlu stanowi, że strony współpracują w dziedzinie przepisów technicznych, norm i procedur oceny zgodności, w przypadku gdy leży to w ich wspólnym interesie, oraz bez uszczerbku dla autonomii ich własnych odpowiednich procesów decyzyjnych i porządków prawnych.

Umowa o handlu i współpracy nie jest jednak umową o wzajemnym uznawaniu oceny zgodności typu opisanego w rozdziale 9.2 i nie przewidziano w niej wzajemnego uznawania wyników jednostek oceniających zgodność na rynkach UE i Zjednoczonego Królestwa.

Umowa o handlu i współpracy stanowi dobrą podstawę długotrwałego partnerstwa między UE a Zjednoczonym Królestwem poza jednolitym rynkiem UE.

([325]) Zawiadomienie Komisji Podręcznik dotyczący wdrażania Protokołu do kompleksowej umowy gospodarczo-handlowej (CETA) między Kanadą, Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, dotyczącego wzajemnej akceptacji wyników oceny zgodności (Dz.U. C 351 z 1.9.2021, s. 1).

ZAŁĄCZNIK 1

Unijne akty prawne, o których mowa w niniejszym przewodniku (niewyczerpująca lista)

Horyzontalny unijny akt harmonizacyjny	Numer (zmiana)	Odniesienie w Dz.U.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93	765/2008/WE	Dz.U. L 218 z 13.8.2008
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	2019/1020	Dz.U. L 169 z 25.6.2019
Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu	768/2008/WE	Dz.U. L 218 z 13.8.2008
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/515 z dnia 19 marca 2019 r. w sprawie wzajemnego uznawania towarów zgodnie z prawem wprowadzonych do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 764/2008	2019/515	Dz.U. L 91 z 29.3.2019
Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe	85/374/EWG (1999/34/WE)	Dz.U. L 210 z 7.8.1985 (L 141 z 4.6.1999)
Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów	2001/95/WE	Dz.U. L 11 z 15.1.2002
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej	1025/2012	Dz.U. L 316 z 14.11.2012

Sektorowy unijny akt harmonizacyjny	Numer (zmiana)	Odniesienie w Dz.U.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia	2014/35/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek	2009/48/WE	Dz.U. L 170 z 30.06.2009
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 (wersja przekształcona)	2014/30/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (wersja przekształcona)	2006/42/WE	Dz.U. L 157 z 9.6.2006

Sektorowy unijny akt harmonizacyjny	Numer (zmiana)	Odniesienie w Dz.U.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG	2016/425	Dz.U. L 81 z 31.3.2016
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (wersja przekształcona)	2014/31/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona)	2014/32/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*	98/79/WE (1882/2003) (596/2009) (2011/100/UE) (1998/79) (1998/79)	Dz.U. L 331 z 7.12.1998 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003) (Dz.U. L 188 z 18.7.2009) (Dz.U. L 341 z 22.12.2011) (Dz.U. L 22 z 29.1.1999) (Dz.U. L 6 z 10.1.2002)
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 uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	Dz.U. L 117 z 5.5.2017 (Dz.U. L 130 z 24.4.2020) (Dz.U. L 117 z 3.5.2019) (Dz.U. L 334 z 27.12.2019)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE	2017/746 (2017/746) (2017/746)	Dz.U. L 117 z 5.5.2017 (Dz.U. L 117 z 3.5.2019) (Dz.U. L 334 z 27.12.2019)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE	2016/426	Dz.U. L 81 z 31.3.2016
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (wersja przekształcona)	2014/28/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (wersja przekształcona)	2013/29/UE	Dz.U. L 178 z 28.6.2013
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)	2014/34/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014

Sektorowy unijny akt harmonizacyjny	Numer (zmiana)	Odniesienie w Dz.U.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych i uchylająca dyrektywę 94/25/WE	2013/53/UE	Dz.U. L 354 z 28.12.2013
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (wersja przekształcona)	2014/33/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE	2016/424	Dz.U. L 81 z 31.3.2016
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE z dnia 15 maja 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (wersja przekształcona)	2014/68/UE	Dz.U. L 189 z 27.6.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (wersja przekształcona)	2014/29/UE	Dz.U. L 96 z 29.3.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych	2010/35/UE	Dz.U. L 165 z 30.6.2010
Dyrektywa Rady z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli	75/324/EWG 94/1/WE 2008/47/WE 2013/10/UE 2016/2037	Dz.U. L 147 z 9.6.1975 Dz.U. L 23 z 28.1.1994 Dz.U. L 96 z 15 z 9.4.2008 Dz.U. L 77 z 20.3.2013 Dz.U. L 314 z 22.11.2016
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	2014/53/UE	Dz.U. L 153 z 22.5.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią	2009/125/WE	Dz.U. L 285/10 z 31.10.2009
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1628 z dnia 14 września 2016 r. w sprawie 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, zmieniające rozporządzenia (UE) nr 1024/2012 i (UE) nr 167/2013 oraz zmieniające i uchylające dyrektywę 97/68/WE	(UE) 2016/1628 Sprostowanie (UE) 2020/1040	Dz.U. L 252 z 16.9.2016 Dz.U. L 231 z 6.9.2019 Dz.U. L 231 z 17.7.2020
Dyrektywa 2000/14/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 maja 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń	2000/14/WE 2005/88/WE 219/2009	Dz.U. L 162 z 3.7.2000 Dz.U. L 344 z 27.12.2005 Dz.U. L 87 z 31.3.2009

Sektorowy unijny akt harmonizacyjny	Numer (zmiana)	Odniesienie w Dz.U.
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2011/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (RoHS)	2011/65/UE	Dz.U. L 174 z 1.7.2011
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/90/UE z dnia 23 lipca 2014 r. w sprawie wyposażenia morskiego i uchylająca dyrektywę Rady 96/98/WE	2014/90/UE	Dz.U. L 257 z 28.8.2014
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/797 z dnia 11 maja 2016 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei w Unii Europejskiej (wersja przekształcona)	2016/797	Dz.U. L 138 z 26.5.2016
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/852 z dnia 30 maja 2018 r. zmieniająca dyrektywę 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych	2018/852	Dz.U. L 150 z 14.6.2018
Rozporządzenie (WE) nr 552/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 marca 2004 r. w sprawie interoperacyjności Europejskiej Sieci Zarządzania Ruchem Lotniczym	552/2004 1070/2009	Dz.U. L 96 z 31.3.2004 Dz.U. L 300 z 14.11.2009
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1369 z dnia 4 lipca 2017 r. ustanawiające ramy etykietowania energetycznego i uchylające dyrektywę 2010/30/UE	2017/1369	Dz.U. L 198 z 28.7.2017
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2020/740 z dnia 25 maja 2020 r. w sprawie etykietowania opon pod kątem efektywności paliwowej i innych parametrów, zmieniające rozporządzenie (UE) 2017/1369 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 1222/2009	2020/740	Dz.U. L 177 z 5.6.2020
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1009 z dnia 5 czerwca 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące udostępniania na rynku produktów nawozowych UE, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 1069/2009 i (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 2003/2003	2019/1009	Dz.U. L 170 z 25.6.2019
Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/945 z dnia 12 marca 2019 r. w sprawie systemów bezzałogowych statków powietrznych oraz operatorów systemów bezzałogowych statków powietrznych z państw trzecich	2019/945	Dz.U. L 152 z 11.6.2019

ZAŁĄCZNIK 2

Dodatkowe wytyczne

— Wytyczne Grupy Ekspertów ds. Bezpieczeństwa Zabawek:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en

— Przyrządy pomiarowe i wagi nieautomatyczne:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en

— Chemikalia:

http://echa.europa.eu/support/guidance

— Dyrektywa niskonapięciowa – Wytyczne dotyczące stosowania i zalecenia:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en

— Dyrektywa w sprawie kompatybilności elektromagnetycznej – Wytyczne:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en

— Dyrektywa w sprawie urządzeń radiowych – Wytyczne:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en

— Wyroby medyczne – Wytyczne, publikacje i noty informacyjne:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (wcześniejsze dyrektywy)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (nowe rozporządzenia)

— RoHS 2 – Często zadawane pytania:

http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm

— Wytyczne dotyczące dyrektywy w sprawie urządzeń ciśnieniowych:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en

— Dyrektywa w sprawie maszyn – Wytyczne:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en

— Rozporządzenie w sprawie kolei linowych – Wytyczne dotyczące stosowania:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en

— Dyrektywa w sprawie dźwigów – Wytyczne dotyczące stosowania:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en

— Rozporządzenie w sprawie środków ochrony indywidualnej – Wytyczne dotyczące stosowania:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en

— Dyrektywa w sprawie emisji hałasu do środowiska przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń – Wytyczne dotyczące stosowania, publikacje, badania:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en

— Dyrektywa w sprawie urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (ATEX) – Wytyczne dotyczące stosowania (wydanie trzecie z maja 2020 r.):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en

— Przewodnik stosowania dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w praktyce:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

— Wytyczne dotyczące wspólnotowego systemu szybkiej informacji RAPEX:

https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=pl

— Normy europejskie – Ogólne ramy:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en

— Vademecum nt. normalizacji europejskiej wspierającej prawodawstwo i politykę Unii (SWD(2015) 205 final z 27.10.2015):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

— Zawiadomienie dla zainteresowanych stron – Wystąpienie Zjednoczonego Królestwa z UE a przepisy UE w dziedzinie produktów przemysłowych:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_pl.pdf

ZAŁĄCZNIK 3

Przydatne adresy internetowe

— Jednolity rynek towarów
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en

— Normy europejskie
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en

— System wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach nieżywnościowych (RAPEX)
https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home

ZAŁĄCZNIK 4

Procedury oceny zgodności (moduły z decyzji nr 768/2008/WE)

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
A (Wewnętrzna kontrola produkcji) — Projekt + Produkcja — Producent przeprowadza we własnym zakresie wszelkie kontrole w celu zapewnienia zgodności produktów z wymaganiami prawnymi (nie typu UE)	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Brak zaangażowania jednostki oceniającej zgodność. Producent sam przeprowadza wszystkie kontrole, które wykonałaby jednostka notyfikowana.
A1 (Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem) — Projekt + Produkcja — A + badania szczegółowych aspektów produktu	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi — przeprowadza badania lub zleca wykonanie w swoim imieniu badań jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu. Zależnie od wyboru producenta badania takie są przeprowadzane przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta — jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta) (*): A) Akredytowana jednostka własna — przeprowadza badania jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach B) Jednostka notyfikowana — nadzoruje oraz bierze odpowiedzialność za badania przeprowadzone przez producenta lub w jego imieniu dotyczące jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
A2 (Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w losowych odstępach czasu) — Projekt + Produkcja — A + kontrola produktów w losowych odstępach czasu	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi — składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki — jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną, decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta) (*): — przeprowadza kontrolę produktów w losowych odstępach czasu określonych przez jednostkę — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
B (Badanie typu WE) — Projekt	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność próbki (próbek) produktu z wymaganiami prawnymi — Uwaga: w związku z tym, że moduł B obejmuje wyłącznie fazę projektową, producent nie sporządza deklaracji zgodności oraz nie może umieszczać numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej na produkcie	— składa wniosek o badanie typu WE do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej; przechowuje dokumentację techniczną, certyfikat badania typu WE oraz inne stosowne informacje do dyspozycji organów krajowych — informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu	Jednostka notyfikowana — bada dokumentację produktu oraz dowody potwierdzające — weryfikuje, czy dana próbka (próbki) została wyprodukowana zgodnie z wymaganiami prawnymi W tym zakresie prawodawca ustala następujące sposoby badania: — badanie próbki produktu (typ produkcji) — ocena dokumentacji technicznej oraz badanie próbki (połączenie typu produkcji i typu projektu) — ocena dokumentacji produktu bez badania próbki (typ projektu) — przeprowadza stosowane badania i testy

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
			— sporządza sprawozdanie z oceny, którego treść może być udostępniona wyłącznie za zgodą producenta — wydaje certyfikat badania lotniczego typu UE — informuje właściwe organy notyfikujące oraz pozostałe jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach typu UE — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji
C (Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji) — Produkcja (następuje po B) — Producent przeprowadza we własnym zakresie wszelkie testy w celu zapewnienia zgodności produktów z typem UE.	— zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi — Uwaga: Odniesienie do „wewnętrznej kontroli produkcji" w tytule tego modułu oznacza obowiązek producenta do prowadzenia wewnętrznej kontroli produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych	— Brak zaangażowania jednostki oceniającej zgodność. Producent sam przeprowadza wszystkie kontrole, które wykonałaby jednostka notyfikowana
C1 (Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem) — Produkcja (następuje po B) — C + badania szczegółowych aspektów produktu	— zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi — Uwaga: Odniesienie do „wewnętrznej kontroli produkcji" w tytule tego modułu oznacza obowiązek producenta do prowadzenia wewnętrznej kontroli produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta) (*): A) Akredytowana jednostka własna — przeprowadza badania jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu — Uwaga: akredytowana jednostka własna uwzględnia dokumentację produktu, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
	— przeprowadza badania lub zleca wykonanie w swoim imieniu badań jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu Zależnie od wyboru producenta badania takie są — przeprowadzane przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta — jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej		— prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach B) Jednostka notyfikowana — nadzoruje oraz bierze odpowiedzialność za badania przeprowadzone przez producenta lub w jego imieniu dotyczące jednego lub kilku szczegółowych aspektów produktu — Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację produktu, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B. — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
C2 (Zgodność z typem WE w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w losowych odstępach czasu) — Produkcja (następuje po B) — C + kontrola produktów w losowych odstępach czasu	— zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi — Uwaga: Odniesienie do „wewnętrznej kontroli produkcji" w tytule tego modułu oznacza obowiązek producenta do prowadzenia wewnętrznej kontroli produkcji w celu zapewnienia zgodności produktu z typem UE zatwierdzonym w ramach modułu B — składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki — jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	— umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), decyzją jednostki (notyfikowanej lub akredytowanej jednostki własnej) oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych	Jednostka notyfikowana lub akredytowana jednostka własna (zależnie od wyboru producenta) (*): — przeprowadza kontrolę produktów w losowych odstępach czasu określonych przez jednostkę — Uwaga: akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
			— prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
D (zgodność z typem UE na podstawie systemu zapewnienia jakości procesu produkcji) — Produkcja (następuje po B) — Zapewnienie jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli produktów końcowych	— posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie produktów końcowych w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem WE oraz wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi	— składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: przegląd dokumentacji produktu, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości
D1 (Zapewnienie jakości procesu produkcji) — Projekt + Produkcja	— sporządza dokumentację produktu	— składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej	Jednostka notyfikowana — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
— Zapewnienie jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli produktów końcowych — jak D, bez modułu B (brak typu UE)	— posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie produktów końcowych w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	— na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Audyty obejmują: przegląd dokumentacji produktu, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości
E (zgodność z typem UE w oparciu o zapewnienie jakości produktu) — Produkcja (następuje po B) — Zapewnienie jakości produktu końcowego (=produkcja bez części wytwarzania) — Podobnie jak w D, bez części systemu jakości, która dotyczy procesu wytwarzania	— posiada zatwierdzony system jakości obejmujący kontrolę i badanie produktów końcowych w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, badania (przeprowadzane po procesie wytwarzania), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania	— składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — umieszcza oznakowanie CE	Jednostka notyfikowana — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów, Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny)

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
	— Uwaga: badania przeprowadzane przed/w trakcie wytwarzania oraz techniki produkcyjne nie stanowią części systemu jakości w ramach modułu E (jak w przypadku modułów D, D1), ponieważ moduł E dotyczy jakości gotowego produktu, a nie jakości całego procesu produkcji (jak w przypadku modułów D, D1) — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi	— umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	— prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości
E1 (Zapewnienie jakości kontroli I badania produktów końcowych) — Projekt + Produkcja — Zapewnienie jakości produktu końcowego (=produkcja bez części wytwarzania) — Podobnie jak w D1, bez części systemu jakości, która dotyczy procesu wytwarzania — jak E, bez modułu B (brak typu UE)	— sporządza dokumentację produktu — posiada zatwierdzony system jakości obejmujący kontrolę i badanie gotowych produktów w celu zapewnienia zgodności wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, badania (przeprowadzane po procesie wytwarzania), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania — Uwaga: badania przeprowadzane przed/w trakcie wytwarzania oraz techniki produkcyjne nie stanowią części systemu jakości w ramach modułu E1 (jak w przypadku modułów D, D1), ponieważ moduł E1 (jak i moduł E) dotyczy jakości produktu końcowego, a nie jakości całego procesu	— składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości Audyty obejmują: przegląd dokumentacji produktu, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
	produkcji (jak w przypadku modułów D, D1) — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości. — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi		
F (zgodność z typem UE w oparciu o weryfikację produktu) — Produkcja (następuje po B) — badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z typem UE — Podobnie jak C2, lecz jednostka notyfikowana przeprowadza bardziej szczegółowe testy produktów.	— zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi — w przypadku statystycznej weryfikacji producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii	— składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną zatwierdzonego typu (ustanowionego w ramach modułu B), certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — za zgodą jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny	Jednostka notyfikowana — przeprowadza stosowane badania i testy (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) — W przypadku weryfikacji statystycznej, jeżeli partia produktów zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i zastosować odpowiednie środki — Uwaga: jednostka notyfikowana uwzględnia dokumentację techniczną, lecz nie bada jej, ponieważ została ona już poddana ocenie w ramach modułu B — wydaje certyfikat zgodności — umieszcza swój numer identyfikacyjny oraz zleca umieszczanie swojego numeru identyfikacyjnego producentowi — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
			— informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
F1 (Zgodność w oparciu o weryfikację produktu) — Projekt + Produkcja — Badanie produktów (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi — jak F, bez modułu B (brak typu UE)	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym (w ramach modułu B) typem UE oraz wymaganiami prawnymi — w przypadku statystycznej weryfikacji producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje produkty do weryfikacji w formie jednolitych partii	— składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — umieszcza oznakowanie CE — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych — za zgodą jednostki notyfikowanej umieszcza jej numer identyfikacyjny	Jednostka notyfikowana — przeprowadza stosowane badania i testy (testowanie każdego produktu lub kontrola statystyczna) — W przypadku weryfikacji statystycznej, jeżeli partia produktów zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i zastosować odpowiednie środki — wydaje certyfikat zgodności — umieszcza swój numer identyfikacyjny oraz zleca umieszczanie swojego numeru identyfikacyjnego producentowi — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
G (Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) — Projekt + Produkcja — weryfikacja każdego produktu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi (brak typu UE)	— sporządza dokumentację produktu — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi — składa wniosek o kontrolę produktów do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej	— umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana — przeprowadza stosowane badania — wydaje certyfikat zgodności — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
		— sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, certyfikatem zgodności oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych	— informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie badaniach
H (Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości) — Projekt + Produkcja — Pełne zapewnienie jakości — brak typu UE	— sporządza dokumentację produktu — posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie produktów końcowych — System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, techniki weryfikacji w odniesieniu do projektu produktu, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z wymaganiami prawnymi	— składa wniosek o ocenę systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach w systemie jakości — sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji organów krajowych — umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	Jednostka notyfikowana — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości — Audyty obejmują: przegląd dokumentacji produktu, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości
H1 (Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu) — Projekt + Produkcja — Pełne zapewnienie jakości oraz badanie projektu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami prawnymi — brak typu UE, zamiast tego certyfikat badania wzoru typu WE	— sporządza dokumentację produktu — posiada zatwierdzony system jakości obejmujący produkcję oraz kontrolę i badanie produktów końcowych	— składa wniosek o badanie projektu WE do tej samej jednostki notyfikowanej, która dokona oceny systemu jakości — składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej — na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu oraz zmianach w systemie jakości.	Jednostka notyfikowana — bada projekt produktu — wydaje certyfikat badania projektu WE — przeprowadza okresowe audyty w celu dokonania przeglądu i oceny systemu jakości

Moduły	Producent	Producent lub upoważniony przedstawiciel	Jednostka oceniająca zgodność
— Podobnie jak moduł H oraz wydanie certyfikatu badania projektu WE	— System jakości musi obejmować następujące elementy, które podlegają dokumentowaniu: cele jakości, strukturę organizacyjną, techniki produkcji oraz kontroli jakości, techniki weryfikacji w odniesieniu do projektu produktu, badania (przeprowadzane przed, w trakcie oraz po produkcji), przepisy dotyczące jakości oraz metody monitorowania — wypełnia obowiązki wynikające z systemu jakości — zapewnia zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym projektem WE oraz wymaganiami prawnymi	— sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją wraz z dokumentacją produktu, certyfikatem badania projektu WE, zatwierdzeniem systemu jakości oraz innymi stosownymi informacjami do dyspozycji władz krajowych — umieszcza oznakowanie CE — umieszcza, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, numer identyfikacyjny tej jednostki	— Audyty obejmują: przegląd dokumentacji produktu, kontrolę systemu jakości, inspekcje, badania produktów — przekazuje producentowi swoją decyzję dotyczącą systemu zapewniania jakości (zawiadomienie powinno zawierać wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny) — prowadzi ewidencję swoich decyzji oraz innych stosowanych informacji — informuje właściwe organy notyfikujące oraz inne jednostki o przeprowadzonych przez siebie ocenach systemu jakości oraz badaniach projektu WE

(*) Prawodawca może ograniczyć wybór producenta.

ZAŁĄCZNIK 5

Często zadawane pytania dotyczące oznakowania CE

Co oznacza oznakowanie CE umieszczone na produkcie?

Umieszczając oznakowanie CE na produkcie, producent oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami stosownego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego regulującego umieszczanie tego oznakowania oraz że dopełniono odpowiednich procedur oceny zgodności. Zakłada się, że produkty z oznakowaniem CE są zgodne z obowiązującym prawodawstwem harmonizacyjnym UE, w związku z czym mogą one brać udział w swobodnym przepływie na rynku europejskim.

Czy produkt opatrzony oznakowaniem CE jest zawsze wytwarzany w UE?

Nie. Oznakowanie CE sygnalizuje jedynie, że w procesie wytwarzania produktu spełniono wszystkie zasadnicze wymagania. Oznakowanie CE nie jest znakiem pochodzenia, ponieważ nie wskazuje, że produkt został wytworzony w Unii Europejskiej. W związku z tym produkt opatrzony oznakowaniem CE mógł zostać wytworzony w dowolnym miejscu na świecie.

Czy wszystkie produkty opatrzone oznakowaniem CE są badane i zatwierdzane przez organy państwowe?

Nie. Ściśle rzecz ujmując, producent ponosi wyłączną odpowiedzialność za ocenę zgodności produktów z wymaganiami prawnymi mającymi do nich zastosowanie. Producent umieszcza oznakowanie CE i sporządza unijną deklarację zgodności. Jedynie produkty stwarzające znaczące zagrożenie dla interesu publicznego, takie jak zbiorniki ciśnieniowe, dźwigi oraz niektóre narzędzia mechaniczne wymagają przeprowadzenia oceny zgodności przez osobę trzecią, np. jednostkę notyfikowaną.

Czy będąc producentem mogę samodzielnie umieścić oznakowanie CE na własnych produktach?

Tak, oznakowanie CE jest zawsze umieszczane przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela po przeprowadzeniu niezbędnej procedury oceny zgodności. Oznacza to, że produkt przed umieszczeniem na nim oznakowania CE i wprowadzeniem go do obrotu musi zostać poddany procedurze oceny zgodności przewidzianej w jednym lub kilku obowiązujących unijnych aktach harmonizacyjnych. Przepisy te stanowią, czy ocena zgodności może zostać przeprowadzona przez producenta samodzielnie, czy wymagana jest interwencja osoby trzeciej (jednostki notyfikowanej).

Gdzie powinno być umieszczone oznakowanie CE?

Oznakowanie powinno być umieszczone na produkcie lub na tabliczce znamionowej produktu. Jeżeli nie jest to możliwe ze względu na charakter produktu, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu lub na dokumentach towarzyszących.

Czym jest deklaracja zgodności producenta?

Deklaracja zgodności UE jest dokumentem, w którym producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terytorium Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) wykazuje, że produkt spełnia wszelkie niezbędne wymagania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego mającego zastosowanie do danego produktu. Deklaracja zawiera również nazwę i adres producenta oraz informacje o produkcie, takie jak marka i numer seryjny. Deklaracja zgodności musi być podpisana przez osobę zatrudnioną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przy czym należy również wskazać stanowisko zajmowane przez tego pracownika.

Niezależnie od tego, czy jednostka notyfikowana była zaangażowana, producent musi sporządzić i podpisać deklarację zgodności WE.

Czy oznakowanie CE jest obowiązkowe, a jeżeli tak, to dla jakich produktów?

Tak, oznakowanie CE jest obowiązkowe. Jednakże oznakowanie umieszcza się wyłącznie na produktach objętych zakresem jednego lub więcej unijnych aktów harmonizacyjnych regulujących oznakowanie CE, które mają zostać wprowadzone na rynek UE. Przykładem produktów, które podlegają pod unijne akty harmonizacyjne regulujące oznakowanie CE są zabawki, produkty elektryczne, maszyny, środki ochrony indywidualnej oraz dźwigi. Na produktach, które nie są objęte przepisami dotyczącymi oznakowania CE nie umieszcza się tego oznakowania.

Informacje o produktach, które podlegają oznakowaniu CE oraz unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu regulującemu oznakowanie CE można znaleźć na stronie internetowej:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Jaka jest różnica między oznakowaniem CE a innymi oznakowaniami oraz czy na produkcie opatrzonym oznakowaniem CE można umieszczać inne oznakowania?

Oznakowanie CE jest jedynym oznakowaniem, które wskazuje na zgodność ze wszystkimi zasadniczymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, które przewiduje jego umieszczanie. Produkt może posiadać dodatkowe oznakowania pod warunkiem, że nie mają tego samego znaczenia co oznakowanie CE, nie mogą być pomylone z oznakowaniem CE oraz że nie utrudniają rozpoznawania i widoczności oznakowania CE. W związku z tym inne oznakowania mogą być stosowane wyłącznie jeżeli przyczyniają się do poprawy ochrony konsumenta oraz nie są objęte prawodawstwem harmonizacyjnym Unii Europejskiej.

Kto nadzoruje prawidłowe stosowanie oznakowania CE?

Aby zapewnić bezstronność działań związanych z nadzorem rynku, odpowiedzialność za nadzór nad oznakowaniem CE leży po stronie organów władzy publicznej w państwach członkowskich we współpracy z Komisją Europejską.

Jakie są sankcje za fałszowanie oznakowania CE?

Procedury, środki oraz sankcje, które mają zastosowanie do fałszowania oznakowania CE są ustanowione w krajowym prawie administracyjnym i karnym państwa członkowskiego. Zależnie od powagi przestępstwa na podmioty gospodarcze może zostać nałożona kara grzywny lub, w niektórych okolicznościach, kara pozbawienia wolności. Jednak jeżeli produkt nie stwarza bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa, producent może otrzymać drugą możliwość zagwarantowania, że produkt jest zgodny z obowiązującymi przepisami, zanim zostanie zobowiązany do wycofania produktu z rynku.

Co może oznaczać umieszczenie oznakowania CE dla producenta/importera/dystrybutora?

Podczas gdy producenci ponoszą odpowiedzialność za zapewnienie zgodności produktu oraz umieszczenie oznakowania CE, importerzy i dystrybutorzy również odgrywają istotną rolę w zapewnianiu, aby na rynek trafiały wyłącznie produkty zgodne z przepisami oraz posiadające oznakowanie CE. Nie tylko pomaga to we wzmacnianiu skuteczności unijnych wymagań dotyczących ochrony zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska naturalnego, lecz także wspiera uczciwą konkurencję między wszystkimi podmiotami podlegającymi tym samym zasadom.

Gdy produkty są wytwarzane w krajach trzecich, a producent nie posiada przedstawiciela na terytorium EOG, importerzy muszą upewnić się, że produkty wprowadzane przez nich na rynek są zgodne z obowiązującymi wymaganiami oraz nie stanowią zagrożenia dla obywateli UE. Importer musi sprawdzić, czy producent spoza UE podjął niezbędne kroki oraz że stosowna dokumentacja jest dostępna na żądanie.

W związku z tym importerzy muszą posiadać ogólną wiedzę na temat stosownych unijnych aktów harmonizacyjnych oraz są zobowiązani do wspierania organów krajowych w razie problemów. Importerzy powinni posiadać pisemne zapewnienie uzyskane od producenta, że będą mieli dostęp do potrzebnej dokumentacji – takiej jak deklaracja zgodności UE oraz dokumentacja produktu – oraz że będą w stanie przedstawić ją organom krajowym, jeżeli zostaną o to poproszeni. Importerzy powinni również dopilnować, aby kontakt z producentem zawsze był możliwy.

Dalej w łańcuchu dostaw ważną rolę w pilnowaniu, aby w obrocie były wyłącznie produkty spełniające wymagania, odgrywają dystrybutorzy. Muszą oni działać z należytą starannością, aby zapewnić, że ich sposób postępowania z produktem nie wpływa niekorzystnie na jego zgodność. Dystrybutor musi również posiadać podstawową wiedzę dotyczącą wymagań prawnych – łącznie z tym, które produkty muszą posiadać oznakowanie CE oraz towarzyszącą dokumentację – oraz powinien być w stanie rozpoznać produkty, które wyraźnie nie spełniają wymagań.

Dystrybutorzy muszą być w stanie wykazać przed organami krajowymi, że postępują z należytą starannością oraz posiadają potwierdzenie od producenta lub importera, że wymagane działania zostały podjęte. Ponadto dystrybutor musi być w stanie pomóc organom krajowym w uzyskaniu wymaganej dokumentacji.

Jeżeli importer lub dystrybutor wprowadza produkty do obrotu pod własną nazwą, przejmuje obowiązki producenta. W takim przypadku musi posiadać wystarczające informacje dotyczące projektu i procesu wytwarzania produktu, ponieważ umieszczając oznakowanie CE przyjmuje odpowiedzialność prawną.

Gdzie można znaleźć więcej informacji?

Informacje o oznakowaniu CE, produktach podlegających oznakowaniu CE, unijnych przepisach harmonizacyjnych regulujących oznakowanie CE oraz krokach, które należy podjąć można znaleźć na stronie internetowej:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Podmioty gospodarcze mogą nawiązać kontakt z Enterprise Europe Network za pośrednictwem strony:

https://een.ec.europa.eu/

ISSN 1977-1002 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5228 (wydanie papierowe)

Urząd Publikacji
Unii Europejskiej
L-2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL