

## 2. Kształtowanie odpowiedzialności za produkt

### 2.1. Wprowadzenie

Termin „odpowiedzialność” jest kategorią filozoficzną. Odnosi się do zachowań człowieka. Przez wieki była ona rozpatrywana w relacji dobra i zła oraz powiązania z kategorią „wolności”<sup>140</sup>. Według ks. Józefa Tischnera<sup>141</sup> człowiek ma wolną wolę, może coś uczynić albo nie uczynić. Jednakże odpowiada za swoje czyny. Współcześnie kategoria odpowiedzialności odnosi się także do sfery gospodarowania (ang. *new economy*)<sup>142</sup>. Globalizacja spowodowała integrację różnych kultur, które stanowią dorobek techniczny i organizacyjny świata biznesu. W tej części opracowania skupiono się na procesie integracji gospodarczej Unii Europejskiej w kontekście bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

### 2.2. Geneza odpowiedzialności za produkt

Od samego początku procesom integracyjnym Europy towarzyszyły trudności związane przede wszystkim z przepływem towarów. Największą przeszkodą w tym zakresie były bariery techniczne wynikające z ujednoczenia wielu różnych regulacji prawnych odnoszących się do obrotu handlowego oraz ze stosowania odmiennych

---

<sup>140</sup> J.P. Sartre, *Wolność i odpowiedzialność*, [w:] L. Kołakowski, K. Pomian, *Filozofia egzystencjalna*, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa 1965.

<sup>141</sup> J. Tischner, *O człowieku*, Zakład Narodowy im. Ossolińskich, Wrocław – Warszawa – Kraków 2003, s. 120–124.

<sup>142</sup> J. Filek, *O wolności i odpowiedzialności podmiotu gospodarującego*, Wydawnictwo Akademii Ekonomicznej w Krakowie, Kraków 2002.

norm technicznych w poszczególnych europejskich państwach członkowskich<sup>143</sup>. Zasady wolnej konkurencji na terenie Wspólnoty Europejskiej były m.in. wypaczone przez zróżnicowane kryteria oceny jakości produktów. Dane dobro konsumpcyjne w jednym kraju spełniało wymagania zawarte w jego przepisach prawnych, w innym natomiast już nie. Z tego względu produkty, które uzyskały pozytywne wyniki badań w kraju producenta, musiały być ponownie poddawane badaniom w kraju importera. Dotyczyło to w szczególności wyrobów niebezpiecznych dla użytkownika. Zdarzało się więc, że wyroby wykonane zgodnie z właściwymi przepisami w jednym kraju nie mogły być sprzedawane do innych państw, gdyż nie spełniały wymagań stawianych przez przepisy tam obowiązujące.

Wprowadzenie jednolitych reguł dotyczących wymogów jakościowych produktów na poziomie wspólnotowym było niezbędne ze względu na konieczność zniesienia ograniczeń w swobodzie przepływu towarów i dążenia do wzajemnej równowagi wymogów krajowych. Miała ona gwarantować możliwość sprzedaży na całym jednolitym rynku, w zasadzie bez kontroli i barier stwarzanych przez władze krajowe. Celem takiego rozwiązania miało być objęcie nim każdego towaru, który został legalnie wprowadzony do obrotu w innym państwie.

Nie należy jednak zapominać o postanowieniach Traktatu rzymskiego z 25 marca 1957 roku ustanawiającego Europejską Wspólnotę Gospodarczą. Co prawda w art. 30 została zapewniona swoboda przepływu towarów, jednak wprowadzone zostały tutaj pewne możliwe odstępstwa od tej reguły. Dokładnie art. 36 Traktatu pozwala państwom członkowskim na stosowanie zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi oraz zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej.

Działania takie trudno było zakwestionować, jeżeli tylko państwo przestrzegało zasady proporcjonalności, wykazując, że środek mniej restrykcyjny niż zakaz sprzedaży nie będzie wystarczający, oraz zakazu arbitralnej dyskryminacji, podobnie traktując produkty krajowe. W praktyce oczywiście niejednokrotnie pod pozorem ochrony własnych konsumentów przed produktami niebezpiecznymi stosowano protekcjonalizm chroniący rodzimych producentów przed zewnętrzną konkurencją.

Swoboda przepływu towarów nie była generalnie łatwa do zaakceptowania przez państwa o utrwalonej tradycji stosowania swoich niejednokrotnie bardzo starych przepisów. Dotyczyły one np. receptury, wysokich standardów

---

<sup>143</sup> A. Czerwińska, *Europejskie zasady wprowadzania wyrobów do obrotu*, Kancelaria Sejmu, Biuro Studiów i Ekspertyz – informacja nr 1178, grudzień 2005, s. 2.

bezpieczeństwa, procedury dopuszczania do obrotu czy kontroli dóbr znajdujących się na rynku. Równocześnie nie we wszystkich państwach poziom ochrony konsumentów w zakresie produktów był zbliżony. Niektóre mogły dążyć do zaniżania wymogów ułatwiającego funkcjonowanie producentów i liberalnego nastawienia, pozostawiającego swobodę wyboru dóbr konsumentom, natomiast inne przejawiać tendencję do regulacji wszystkich aspektów funkcjonowania rynku. Państwa utrzymujące wyższe standardy widziały w swobodzie przepływu towarów zagrożenie dla odpowiedniej jakości towarów oraz ochrony konsumenta. Wskazywały na niebezpieczeństwo naturalnej konkurencji pomiędzy systemami prawnymi, która stawia je na z góry przegranej pozycji.

Pogodzenie wymogów swobodnego przepływu towarów z ochroną konsumentów wymagało pozbawienia państw możliwości stosowania zróżnicowanych rozwiązań i jednostronnych środków tworzących bariery dla tej swobody, ale także równoczesnego zagwarantowania wysokiego poziomu bezpieczeństwa.

## 2.3. Podejście do bezpieczeństwa ludzi i środowiska

### 2.3.1. Potrzeba ujednoczenia wymogów i standardów

W związku z przeszkodą dotyczącą realizacji idei wolnej konkurencji i jakości życia obywateli krajów członkowskich Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej pojawiła się potrzeba harmonizacji przepisów<sup>144</sup>. Obowiązujące wówczas dyrektywy, zwane obecnie dyrektywami starego podejścia, zawierały szczegółowe i skomplikowane przepisy oraz wymagania techniczne odnoszące się do konkretnych wyrobów. Szybki postęp techniczny mający miejsce w latach powojennych był przyczyną dezaktualizacji tych przepisów i wymagań jakościowych, co z kolei stanowiło poważną barierę rozwoju nowych konstrukcji i technologii. Względy gospodarcze i wzmagająca się konkurencja przedsiębiorstw wymagały nowatorskich rozwiązań dostosowanych do rzeczywistości. Problem ten stał się jednym z najważniejszych dylematów w ramach prac przygotowawczych związanych z tworzeniem takiego europejskiego rynku wewnętrznego, który godziłby zasady wolnej konkurencji i jakość życia obywateli.

W tym celu przystąpiono do tworzenia wspólnych, ujednoczonych na poziomie całego rynku wewnętrznego wymogów i standardów bezpieczeństwa. Miały

---

<sup>144</sup> K. Lisiecka, *Kreowanie jakości*, Prace Naukowe Akademii Ekonomicznej im. Karola Adamieckiego, Katowice 2002, s. 47–66.

one gwarantować, iż dostępne w obrocie dobra i usługi nie powinny w normalnych i dających się przewidzieć warunkach stanowić zagrożenia dla życia i zdrowia. Rozwiązania te musiały chronić przed fizycznymi następstwami korzystania z dóbr i szkodami psychicznymi, zapewniać właściwe informacje o ich przeznaczeniu i ewentualnym ryzyku oraz procedury wycofania z obrotu produktów przekraczających dopuszczalny poziom ryzyka<sup>145</sup>.

Pewnym odzwierciedleniem działań w tym zakresie były kroki podjęte przez Europejską Wspólnotę Gospodarczą w kwestii polityki informacyjnej związanej z normami i przepisami technicznymi, które odnosiły się do oceny zgodności wyrobów. W rezultacie, 28 marca 1983 roku Rada Ministrów Wspólnoty Europejskiej przyjęła Dyrektywę 83/189/EEC, określającą procedurę informacyjną w dziedzinie norm i przepisów technicznych<sup>146</sup>. Dyrektywa ta utorowała drogę do wydania przez Radę 16 lipca 1984 roku ustaleń rezolucji dotyczących normalizacji (ang. *technical harmonization directives*).

7 maja 1985 roku wydano rezolucję dotyczącą nowego podejścia w dziedzinie harmonizacji technicznej i normalizacji<sup>147</sup>. Rezolucja ta była aktem prawnym nieposiadającym mocy obowiązującej. Miała ona na celu zreformowanie harmonizacji technicznej we Wspólnotach Europejskich na nowej podstawie, ograniczając się wyłącznie do harmonizacji zasadniczych wymogów produktów i stosując „odniesienie do norm” oraz zasadę wzajemnego uznawania w celu usunięcia technicznych przeszkód dla swobodnego przepływu towarów. Działania te miały polegać m.in. na rozwinięciu podejścia określającego ogólne przepisy wykonawcze stosowane w odniesieniu do sektorów lub grup produktów oraz typów ryzyka. Tym samym rezolucja ta w pewien sposób sygnalizowała przyszłe rozwiązania legislacyjne w dziedzinie norm technicznych.

Wyraźnie należy zaznaczyć, że to właśnie powyższa rezolucja stanowiła zasadniczą podstawę do opracowania tzw. dyrektyw nowego podejścia. Stały się one jednym z istotnych elementów służących do budowy Jednolitego Rynku Wewnętrzny. Ich rola pod tym względem jest z całą pewnością nie do przecenienia. Ich zasadniczym celem od samego początku było usuwanie przeszkód w handlu między państwami członkowskimi i zapewnienie swobodnego przepływu pracowników, towarów i usług na wspólnym wewnętrznym rynku. W odróżnieniu bowiem od dyrektyw starego podejścia nie zawierają one już

<sup>145</sup> A. Cieśliński, K. Zymonik, *op. cit.*, s. 251–252.

<sup>146</sup> Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę przekazywania informacji dotyczących norm i przepisów technicznych, s. 8 (Dz.Urz. L 109, 26.03.1983).

<sup>147</sup> Rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji, s. 1–9 (Dz.Urz. C 136, 4.06.1985).

szczegółowych wymagań technicznych dotyczących konkretnych produktów, a jedynie wymagania podstawowe (ang. *essential requirements*) odnośnie grup produktów (np. zabawek dla dzieci, maszyn, sprzętu elektrycznego niskonapięciowego), które są istotne dla zagwarantowania niezbędnego poziomu bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska. Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, którym musi podlegać produkt, najczęściej zawarte są w załącznikach. Zazwyczaj dana dyrektywa określa zagrożenia związane z wyrobem lub określonym zjawiskiem. W związku z tym do danego wyrobu mogą mieć zastosowanie rozwiązania kilku dyrektyw, ponieważ wprowadzenie na rynek i oddanie do użytku może nastąpić jedynie wtedy, gdy wyrób spełnia wszystkie właściwe dla niego wymagania.

O ile dyrektywy nowego podejścia zawierają jedynie podstawowe wymagania odnośnie wyrobów, o tyle dokładne wymagania techniczne zawarte są w stopniowo harmonizowanych z dyrektywami zapisach norm europejskich, ustanowionych przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC).

Przykładem jest wymóg dyrektywy zabawkowej: „farba używana w produkcji zabawek nie może być szkodliwa dla zdrowia”. Nie jest natomiast powiedziane, jakiej farby ma używać producent, aby sprostać temu wymaganiu. Dopiero precyzyjniejsze zapisy, które znajdują się w normach zharmonizowanych z tą dyrektywą, pozwalają wyjaśnić wszelkie wątpliwości.

Można więc przyjąć, iż nowe rozwiązania zastosowane w dyrektywach nowego podejścia sprowadzają się do:

- możliwości użycia przez przedsiębiorcę dobrowolnych norm technicznych, które pozwalają na spełnienie przez przedsiębiorcę wymagań stawianych przez dyrektywy,
- umożliwienia producentom wyrobów, które nie stwarzają szczególnego zagrożenia dla życia i zdrowia użytkownika dokonania samodzielnej oceny spełnienia wymagań (bez konieczności ubiegania się o certyfikaty zewnętrznych jednostek).

Swoistym wzmocnieniem gwarancji swobodnego prowadzenia działalności gospodarczej w Europie są konstytucje poszczególnych państw. Wolność ta może być jednak ograniczona przez:

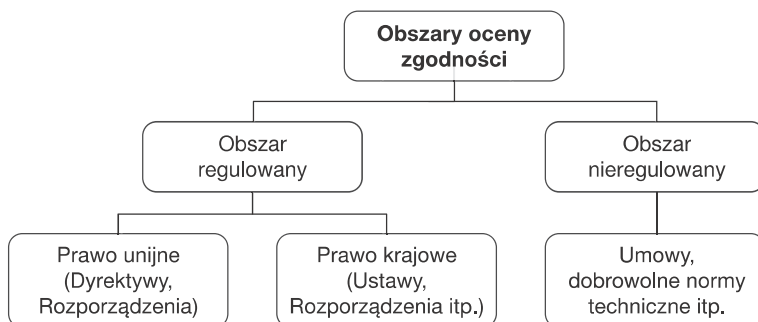
- prawodawcę, który w drodze właściwych legislacji tworzy przepisy prawne obowiązujące producenta danego dobra,
- klienta, który prowadząc negocjacje ustala bądź przyjmuje warunki umowy<sup>148</sup>.

<sup>148</sup> L. Wasilewski, *op. cit.*, s. 24–25.

### 2.3.2. Obszar regulowany i nieregulowany

Powyższe działania i przyjęte w ich rezultacie rozwiązania pozwalają wyodrębnić, w zakresie procesu poprzedzającego wprowadzenie danego dobra na rynek, dwa obszary, w obrębie których dokonywana jest ocena zgodności produktu z odpowiednimi rozwiązaniami technicznymi (rys. 7).

**Rysunek 7.** Obszary oceny zgodności



Źródło: opracowanie własne.

**Obszar regulowany** (ang. *regulated field*) stanowi strefę, w której kwestie wprowadzania wyrobów do obrotu są regulowane w celu ochrony interesów konsumentów w drodze przepisów prawa. Pierwszą ich grupę stanowią regulacje unijne, wspólne dla wszystkich krajów członkowskich (dyrektywy, rozporządzenia). Drugą natomiast przepisy prawa krajowego w postaci ustaw, rozporządzeń itp. Wskazane regulacje zakładają konieczność przeprowadzenia badań albo postępowania certyfikacyjnego przez właściwe jednostki. O warunkach dostaw decydują władze administracyjne ze względu na interes lub politykę społeczną (ochrona zdrowia, życia, środowiska, bezpieczeństwo), a odnośnikiem przy ocenie zgodności w obszarze regulowanym są przepisy prawa. Nie mogą one nakładać na uczestników obrotu rynkowego ograniczeń wykraczających poza przyjęte w nich rozwiązania. Tak więc przepisy, o których mowa, obowiązują niezależnie od woli stron.

**Obszar nieregulowany** (ang. *non regulated field*) to z kolei sfera, w której wprowadzanie wyrobów do obrotu odbywa się tylko na podstawie umów opartych na prawie prywatnym, a organy władzy nie mają bezpośredniego wpływu na tworzenie się barier handlowych. Klient sam decyduje o warunkach dostaw i wymaganiach, dostawca wyrobów realizuje te warunki, a bariery handlowe usuwa się instrumentami gospodarki rynkowej. W tym obszarze podstawowym narzędziem stanowiącym bazę porównawczą są dobrowolne normy techniczne. Istnieje tutaj

zarówno możliwość deklaracji zgodności z normą (przez producenta), jak też certyfikacji dobrowolnej (przez stronę trzecią), której efektem końcowym może być znak zgodności z normą (jego właścicielem jest krajowa jednostka normalizacyjna) lub inny znak dobrowolny.

Zasady wyraźnego oddzielenia tych dwóch obszarów zostały ujęte w raporcie Komisji Wspólnoty Europejskiej w 1990 r. tzw. Green Paper i opublikowane w „Official Journal” w 1991 r. Na przykład zgodnie z tymi zasadami normy techniczne są szczegółowym rozwinięciem ustaw (powołują się one na ustawy). Mają one jednak charakter tylko fakultatywny. Mogą stać się obowiązujące tylko na podstawie zawartej umowy<sup>149</sup>.

Zasadniczą podstawą funkcjonowania obszaru regulowanego (obowiązkowego) są wymagania wspomnianych już wcześniej dyrektyw nowego podejścia. Do przestrzegania zawartych w nich postanowień zobowiązane są wszystkie 28 państw członkowskich Unii Europejskiej. Dotyczy to także producentów spoza, którzy eksportują lub chcą eksportować wyroby na jej rynek. Zakłada się, że wyrób, który odpowiada wymaganiom norm europejskich, spełnia podstawowe wymagania określonej dyrektywy.

Podstawowym celem tego typu dyrektyw jest zapewnienie tego, aby na rynku znajdowały się tylko dobra, które są bezpieczne dla zdrowia, życia i środowiska. Ich przedmiotowym zakresem objęte są produkty, które stwarzają szczególne zagrożenie dla konsumentów i potencjalnych użytkowników. W związku z tym, że na rynku pojawiają się produkty coraz bardziej skomplikowane i technicznie rozbudowane, a korzystanie z nich wiąże się ze znacznym poziomem ryzyka zagrożenia bezpieczeństwa, stale rośnie liczba omawianych dyrektyw.

Poniższy rysunek (rys. 8) przedstawia kluczowe zasady funkcjonowania nowego podejścia.

Oprócz powyższych zasad, koniecznym wydaje się stworzenie odpowiednich warunków do tego, aby możliwym było przeprowadzenie w miarę wiarygodnej oceny zgodności. Zasadnicze pod tym względem mogą być działania nakierowane na budowanie zaufania. Istotną rolę powinny odgrywać takie czynniki, jak: kompetencje, przejrzystość oraz opracowanie wszechstronnej polityki i schematów oceny zgodności<sup>150</sup>.

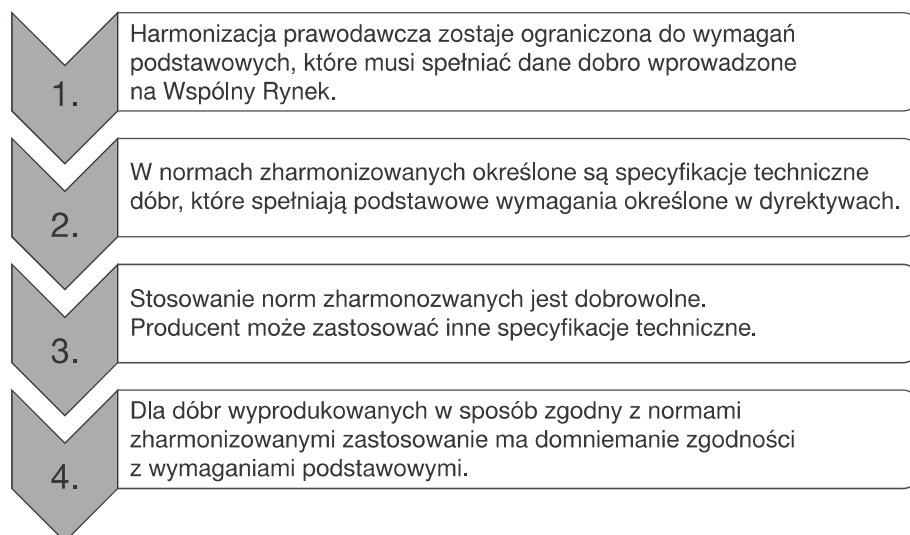
Dyrektywy nowego podejścia określają także reguły, według których należy przeprowadzić ocenę zgodności wyrobu z ich wymaganiami. Każda z dyrektyw, uwzględniając dwie fazy: projektowanie i produkcję dobra, określa procedury,

<sup>149</sup> K. Zymonik, *Regulacje prawne w zakresie jakości wyrobów w Unii Europejskiej*, „Nowator” 1999, nr 5, s. 10.

<sup>150</sup> W. Henrykowski, *op. cit.*, s. 124.

według których producent lub importer może wykazać odpowiednim władzom, że wyrób wprowadzany przez niego na rynek jest zgodny z wymaganiami podstawowymi. Sposób takiego przedstawienia uzależniony jest tutaj od decyzji producenta. Może on oprzeć się na zharmonizowanych normach europejskich lub wykazać zgodność w inny sposób. Gdy dyrektywa tego wymaga, producent musi korzystać z usług jednostki notyfikowanej.

**Rysunek 8.** Podstawowe zasady nowego podejścia



Źródło: opracowanie własne na podstawie: W. Henrykowski, *op. cit.*

Mimo, że dyrektywy nowego podejścia są zróżnicowane pod względem treści (przygotowywane są dla różnych grup produktów), układ ich zawartości tematycznej jest podobny. Umieszczone w nich zapisy techniczne poprzedza preambuła wskazująca na cel opracowania danej dyrektywy. W dalszej kolejności opisane są kolejne etapy procedury legislacyjnej dyrektywy oraz jej związki z innymi dyrektywami, które regulują podobne obszary<sup>151</sup>.

Wizualnym oznaczeniem wyrobu oznaczającym zgodności wyrobu z dyrektywą jest oznakowanie CE (ang. *Conformite Europeenne Marking*)<sup>152</sup>. Symbol ten stanowi potwierdzenie, że dany produkt jest zgodny z wymaganiami w zakresie bezpieczeństwa określonymi w dyrektywach nowego podejścia. Poza tym jest

<sup>151</sup> *Ibid.*, s. 127.

<sup>152</sup> W. Henrykowski, *Europejski system oceny zgodności z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia i znakowania CE*, „ABC Jakości” 1996, nr 1–2, s. 17–22.



on wyraźnym wskazaniem, że produkt został poddany właściwym procedurom oceny zgodności. Poniekąd więc oznakowanie CE jest „uwieńczeniem” działań mających na celu spełnienie wielu wymagań odnoszących się do danego wyrobu. Za tego typu działania odpowiedzialny jest producent wyrobu, nawet jeśli w procedurze oceny zgodności uczestniczą także inne podmioty.

Oznakowanie CE jest umieszczane w sposób trwały na produkcie. Jednocześnie musi być widoczne (nie może mieć mniej niż 5 mm wysokości) oraz czytelne. W pewnych sytuacjach symbol CE może być umieszczany na opakowaniu i/lub dokumentacji dołączonej do wyrobu. Nie zawsze jest bowiem możliwe umieszczenie jego na wyrobie (np. w przypadku niektórych materiałów wybuchowych nie można zachować wymogu minimalnych wymiarów symbolu i nie ma pewności, że oznakowanie będzie widoczne i czytelne)<sup>153</sup>. Numer znajdujący się obok oznakowania CE informuje o numerze jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w ocenie zgodności wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa.

Warto nadmienić, że wśród dyrektyw nowego podejścia są i takie, które nie wymagają stosowania oznakowania CE (np. opakowania i odpady opakowaniowe, interoperacyjność systemu kolei we Wspólnocie, wyposażenie statków morskich, transportowe urządzenia ciśnieniowe).

Stosowanie oznakowania CE powinno być podparte pewnymi kryteriami, a mianowicie:

- należy je zastrzec tylko i wyłącznie do kontroli zgodności z dyrektywami,
- należy umieścić je na wyrobie, a w pewnych sytuacjach na opakowaniu i/lub dokumentacji,
- powinno być powiązane z podstawowymi wymaganiami danego produktu. Jeśli produkt podlega kilku dyrektywom, umieszczenie oznakowania CE stanowi informację o zgodności ze wszystkimi tymi dyrektywami,
- oznakowanie nie wskazuje dyrektywy lub normy, z którą jest zgodne,
- powinny mu towarzyszyć dwie ostatnie cyfry roku, w którym zostało ono umieszczone, lub numer jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w procedurze oceny zgodności,
- jest ono jedynym symbolem potwierdzającym zgodność z technicznymi dyrektywami unijnymi<sup>154</sup>.

Rozwiązania omawianych dyrektyw, wraz z ich wymogami, zaczęły obowiązywać w Polsce od dnia uzyskania przez nią członkostwa w Unii Europejskiej. Tym samym odmienne regulacje krajowe zostały zastąpione przez jedną,

<sup>153</sup> A. Cieśliński, K. Zymonik, *op. cit.*, s. 282.

<sup>154</sup> W. Henrykowski, *op. cit.*, s. 135–136.

wspólną, która zapisana jest w unijnej dyrektywie. Wyroby spełniające zasadnicze wymagania w innych krajach unijnych oraz Norwegii, Islandii i w Księstwie Lichtenstein (porozumienie o Europejskim Obszarze Gospodarczym) mogą być wprowadzone na rynek polski bez dodatkowych badań, a wyroby produkowane w Polsce, na rynek innych państw członkowskich z zachowaniem zasad określonych przez dyrektywy nowego podejścia. Jednocześnie polskie wyroby, dzięki takim rozwiązaniom, uzyskały swobodny dostęp do rynków wspólnotowych.

Zasadniczą rolę w implementacji powyższych unijnych rozwiązań do prawa polskiego odgrywa ustawa z 30 sierpnia 2002 roku o systemie oceny zgodności<sup>155</sup>. Przewiduje ona wprowadzenie większości dyrektyw nowego podejścia, związanych z oznakowaniem CE, w postaci rozporządzeń wykonawczych do niej. Obowiązek ich wydania spoczął na poszczególnych ministrach branżowych. Obecnie rozporządzenia te zostały wydane i weszły w życie. Co ciekawe, w przypadku niektórych dóbr (np. sprzętu chłodzącego) przestały obowiązywać dotychczasowe krajowe regulacje prawne. Jest to związane z tym, że zastosowanie do nich mają rozporządzenia unijne, czyli akty prawne niewymagające krajowego odpowiednika.

Niektóre dyrektywy nowego podejścia zostały wprowadzone do prawa polskiego odrębnymi ustawami. Chodzi tu o takie, które dotyczą: wyrobów medycznych, budowlanych oraz materiałów wybuchowych do użytku cywilnego.

Aktualny wykaz dyrektyw nowego podejścia oraz polskich aktów prawnych, będących ich odpowiednikami, zaprezentowany został w tabeli 1. Prezentacja ta została wzbogacona o dodatkową, krótką charakterystykę każdej grupy produktów objętych daną dyrektywą. Należy przy tym zaznaczyć, że zdecydowana większość tych regulacji dotyczy produktów, co do których przewidziano procedurę oznakowania symbolem CE:

**Tabela 1.** Dyrektywy Nowego Podejścia przewidujące oznakowanie CE

Lp.	Dyrektywa	Polski akt prawny
1.	<p><b>Aktywne implanty medyczne</b> <i>Active implantable medical devices</i></p> <p>Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (Dz.Urz.WE L 189/1990, s.17).</p>	<p>Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. nr 93/2004, poz. 896).</p>

<sup>155</sup> Ustawa z 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz.U. 2010, nr 139, poz. 935, z późn. zm.).

<p>Aktywny implantowany wyrób medyczny oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzone do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub przez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczony do pozostawania w nim po zakończeniu procedury.</p>		
2.	<p><b>Niskonapięciowe wyroby elektryczne</b> <i>Low voltage electrical equipment (LVD)</i></p> <p>Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (tekst ujednolicony) (Dz.Urz. WE L 374/2006, s.10).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 15 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz.U. nr 259/2005, poz. 2172)</p>
<p>Sprzęt elektryczny oznacza każdy sprzęt przeznaczony do użytku przy napięciu w zakresie pomiędzy 50 V i 1000 V prądu przemiennego oraz pomiędzy 75 V i 1500 V prądu stałego, z wyłączeniem następującego sprzętu i zjawisk.</p>		
3.	<p><b>Dźwigi</b> <i>Lifts</i></p> <p>Dyrektywa 95/16/EC Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 29 czerwca 1995 r. o dostosowaniu prawodawstw Państw Członkowskich odnośnie dźwigów (Dz.Urz.WE L 213/1995, s.1).</p> <p>oraz</p> <p>Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.Urz. WE L 157/2006, s. 24).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz.U. nr 263/2005, poz. 2198)</p>
<p>Dźwig oznacza urządzenie obsługujące określone poziomy, posiadające kabinę poruszającą się wzdłuż prowadnic, które są sztywne, nachylone pod kątem większym niż 15° do poziomu i przeznaczone do transportu osób, osób i towarów, włącznie towarów, jeśli kabina jest dostępna (to znaczy, jeśli osoba może wejść do niej bez trudności) i wyposażona w urządzenia sterujące umieszczone wewnątrz kabiny lub w zasięgu osoby będącej wewnątrz.</p>		
4.	<p><b>Emisja hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami</b> <i>Noise emission in the environment by equipment for use outdoors</i></p> <p>Dyrektywa 2000/14/EC Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 8 maja 2000 r. dotycząca harmonizacji prawa państw członkowskich w zakresie emisji hałasu w środowisku przez urządzenia przeznaczone do użytku poza pomieszczeniami (Dz.Urz. WE L 162/2000, s.1).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń używanych na zewnątrz pomieszczeń w zakresie emisji hałasu do środowiska (Dz.U. nr 263/2005, poz. 2202)</p>

Lp.	Dyrektywa	Polski akt prawny
Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń przeznaczonych do użycia na zewnątrz pomieszczeń. Dyrektywa ta obejmuje tylko urządzenia, które są wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytkowania jako kompletna jednostka właściwa do zamierzonego zastosowania.		
5.	<p><b>Jachty (łódzie) rekreacyjne</b> <i>Recreational craft (boats)</i></p> <p>Dyrektywa 94/25/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (Dz.Urz. WE L 164/1994, s.15).</p> <p>oraz</p> <p>Dyrektywa 2003/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. zmieniająca dyrektywę 94/25/WE w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do łodzi rekreacyjnych (Dz.Urz. WE L 214/2003, s.18).</p>	Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz.U. nr 258/2004, poz. 2584)
Łódź rekreacyjna oznacza każdą łódź niezależnie od rodzaju napędu, o długości kadłuba od 2,5 do 24 metrów, mierzonej według odpowiednich norm zharmonizowanych, przeznaczoną do celów sportowych i rekreacyjnych. Fakt, że ta sama łódź mogłaby być wynajmowana lub wykorzystywana do celów szkoleniowych nie powoduje wyjęcia jej z zakresu niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że jest wprowadzona na rynek z przeznaczeniem do celów wypoczynkowych.		
6.	<p><b>Materiały wybuchowe do użytku cywilnego</b> <i>Explosives for civil uses</i></p> <p>Dyrektywa 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych (Dz.Urz. WE L 154/2007, s.1).</p>	Ustawa z dnia 22 lipca 2010 r. o zmianie ustawy o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego oraz ustawy o wykonywaniu działalności gospodarczej w zakresie wytwarzania i obrotu materiałami wybuchowymi, bronią, amunicją oraz wyrobami i technologią o przeznaczeniu wojskowym lub policyjnym (Dz.U. nr 155, poz. 1039)
Materiały wybuchowe oznaczają materiały i artykuły uważane za takie przez zalecenia Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczące transportu towarów niebezpiecznych oraz należące do klasy 1 określonej w tych zaleceniach.		
7.	<p><b>Maszyny</b> <i>Machinery</i></p> <p>Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.Urz. WE L 157/2006, s. 24).</p>	Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz.U. nr 199/2008, poz. 1228).

<p>Maszyna oznacza zespół, wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie.</p>		
8.	<p><b>Sprawność energetyczna chłodziarek i zamrażarek</b>  <i>Energy efficiency for electric refrigerators and freezers</i></p> <p>Rozporządzenie Komisji (WE) nr 643/2009 z dnia 22 lipca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla urządzeń chłodniczych przeznaczonych dla gospodarstw domowych (Dz.Urz. WE L 191/2009, s. 53).</p>	Brak
<p>Chłodziarka oznacza urządzenie chłodnicze przeznaczone do przechowywania środków spożywczych, posiadające co najmniej jedną komorę nadającą się do przechowywania świeżej żywności lub napojów, w tym wina.</p>		
9.	<p><b>Zabawki</b>  <i>Toys</i></p> <p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek (Dz.Urz. WE L 170/2009, s. 1).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek (Dz.U. nr 83/ 2011, poz. 454).</p>
<p>Zabawka to wyrób zaprojektowany lub przeznaczony do zabawy oraz wyrób, który ze względu na swoje cechy charakterystyczne lub wygląd może być użyty do zabawy przez dzieci w wieku poniżej 14 lat.</p>		
10.	<p><b>Wyroby budowlane</b>  <i>Construction products</i></p> <p>Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EEG (Dz.Urz. WE L 88/2011, s. 5).</p>	<p>Ustawa o wyrobach budowlanych z dnia 16 kwietnia 2004 r. (Dz.U. nr 92/ 2004, poz. 881).</p> <p>oraz</p> <p>Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o zmianie ustawy o wyrobach budowlanych oraz ustawy o systemie oceny zgodności (Dz.U. nr 149/ 2013, poz. 898).</p>
<p>Wyrób budowlany oznacza każdy wyrób lub zestaw wyprodukowany i wprowadzony do obrotu w celu trwałego wbudowania w obiektach budowlanych lub ich częściach, którego właściwości wpływają na właściwości użytkowe obiektów budowlanych w stosunku do podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych.</p>		

Lp.	Dyrektywa	Polski akt prawny
11.	<p><b>Proste zbiorniki ciśnieniowe</b> <i>Simple pressure vessels</i></p> <p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/105/WE z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 264/2009, s.12).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. nr 259/2005, poz. 2171).</p>
<p>Niniejsza dyrektywa dotyczy prostych zbiorników ciśnieniowych wytwarzanych seryjnie. Prosty zbiornik ciśnieniowy oznacza dowolny zbiornik spawany podlegający nadciśnieniu wewnętrznemu większemu niż 0,5 bar, przeznaczony do przechowywania powietrza lub azotu i nieprzeznaczony do ogrzewania płomieniem.</p>		
12.	<p><b>Kompatybilność elektromagnetyczna</b> <i>Electromagnetic compatibility (EMC)</i></p> <p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2004/108/WE z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.Urz. WE L 390/2004, s. 24).</p>	<p>Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. nr 82/2007, poz. 556).</p>
<p>Niniejsza Dyrektywa dotyczy urządzeń, które mogą powodować zakłócenia elektromagnetyczne lub na których działanie mogą mieć wpływ takie zakłócenia.</p>		
13.	<p><b>Środki ochrony indywidualnej</b> <i>Personal protective equipment (PPE)</i></p> <p>Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków ochrony osobistej (Dz.Urz. WE L 399/1989, s.18).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. nr 259/2005, poz. 2173).</p>
<p>Środki ochrony indywidualnej – urządzenia lub wyposażenie przeznaczone do noszenia bądź trzymania przez użytkownika tych środków, w celu jego ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń, które mogą mieć wpływ na jego bezpieczeństwo i zdrowie podczas wykonywania czynności, jak również wszelkie akcesoria i dodatki przeznaczone do tego celu.</p>		
14.	<p><b>Nieautomatyczne urządzenia ważące</b> <i>Non-automatic weighing instruments</i></p> <p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych (Dz.Urz. WE L 122/2009, s. 6).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz.U. nr 4/2004, poz. 23).</p>
<p>Waga nieautomatyczna lub waga oznacza urządzenie ważące wymagające interwencji operatora podczas ważenia.</p>		

15.	<p><b>Urządzenia gazowe</b> <i>Gas appliances</i></p> <p>Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.Urz. WE L 330/2009, s. 9).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. nr 263/ 2005, poz. 2201).</p>
<p>„Urządzenia” oznaczają urządzenia spalające paliwa gazowe używane do gotowania, ogrzewania, przygotowywania gorącej wody, chłodzenia, oświetlenia lub prania, w których, gdzie stosowne, temperatura wody nie przekracza 105°C. Za urządzenia uważa się również palniki z wymuszonym nadmuchem oraz urządzenia grzewcze wyposażone w takie palniki.</p>		
16.	<p><b>Sprawność energetyczna kotłów wodnych</b> <i>Energy efficiency of hot water boilers</i></p> <p>Dyrektywa Rady 92/42/EWG z dnia 21 maja 1992 r. w sprawie wymogów sprawności dla nowych kotłów wody gorącej opalanych paliwem płynnym lub gazowym (Dz.Urz.WE L 167/1990, s.17).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 20 października 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących efektywności energetycznej nowych wodnych kotłów grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi (Dz.U. nr 218/2005, poz. 1846).</p>
<p>Dyrektywa „Sprawność energetyczna kotłów wodnych” ustala wymagania w odniesieniu do sprawności nowych kotłów wodnych grzewczych opalanych paliwami ciekłymi lub gazowymi, których moc nominalna jest nie mniejsza niż 4 kW i nie większa niż 400 kW.</p>		
17.	<p><b>Sprawność energetyczna stabilizatorów do oświetlenia jarzeniowego</b> <i>Energy efficiency requirements for ballasts for fluorescent lighting</i></p> <p>Rozporządzenie Komisji (WE) nr 245/2009 z dnia 18 marca 2009 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2005/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do wymogów dotyczących ekoprojektu dla lamp fluorescencyjnych bez wbudowanego statecznika, dla lamp wyładowczych dużej intensywności, a także dla stateczników i opraw oświetleniowych służących do zasilania takich lamp, oraz uchylające dyrektywę 2000/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.Urz.WE L 76/2009, s.17).</p>	<p>Brak</p>
<p>Niniejsze rozporządzenie określa wymogi dotyczące ekoprojektu dla wprowadzania na rynek lamp fluorescencyjnych bez wbudowanego statecznika, lamp wyładowczych dużej intensywności oraz stateczników i opraw oświetleniowych służących do zasilania takich lamp, również w przypadku gdy są one wbudowane w inne produkty wykorzystujące energię.</p>		

Lp.	Dyrektywa	Polski akt prawny
18.	<p><b>Urządzenia do użytku w atmosferach wybuchowych</b> <i>Equipment for use in explosive atmospheres</i></p> <p>Dyrektywa 94/9/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w środowiskach potencjalnie wybuchowych (Dz.Urz.WE L 100/1994, s. 1).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz.U. nr 263/2005, poz. 2203).</p>
<p>Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń i systemów ochronnych, przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem oraz urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych przeznaczonych do użytku na zewnątrz przestrzeni zagrożonych wybuchem, lecz które są wymagane lub przyczyniają się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych.</p>		
19.	<p><b>Urządzenia ciśnieniowe</b> <i>Pressure equipment</i></p> <p>Dyrektywa 97/23/EC Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 29 maja 1997 r. dotycząca harmonizacji prawa państw członkowskich w zakresie urządzeń ciśnieniowych (Dz.Urz. WE L 118/1997, s. 36).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz.U. nr 263/2005, poz. 2205).</p>
<p>Dyrektywa „Urządzenia ciśnieniowe” odnosi się do projektowania, wytwarzania i oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i ich zespołów, dla których najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS jest większe niż 0,5 bara.</p>		
20.	<p><b>Urządzenia medyczne</b> <i>Medical devices</i></p> <p>Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie wyrobów medycznych (Dz.Urz.WE L 169/1993, s.1).</p> <p>oraz</p> <p>Dyrektywa 2007/47/WE Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 5 września 2007 r. zmieniająca dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.Urz.WE L 247/2007, s. 21).</p>	<p>Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107/2010, poz. 679).</p>
<p>Urządzenie medyczne oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, obejmujący oprogramowanie niezbędne do jego właściwego zastosowania zamierzonego przez wytwórcę.</p>		



21.	<p><b>Urządzenia diagnostyczne in vitro</b> <i>In vitro diagnostic medical devices</i></p> <p>Dyrektywa 98/79/EC Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro (Dz.Urz. WE L 331/1998, s. 1).</p>	<p>Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. nr 107/2010, poz. 679)</p>
<p>Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro – wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynników, wzorcem odniesienia, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, włączając próbki krwi i tkanek. Do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro zalicza się także pojemniki na próbki.</p>		
22.	<p><b>Urządzenia linowe do przewozu osób</b> <i>Cableway installations for persons</i></p> <p>Dyrektywa 2000/9/EC Rady i Parlamentu Europejskiego z dnia 20 marca 2000 r. dotycząca urządzeń linotorowych do przewozu osób (Dz.Urz. WE L 106/2000, s. 21).</p>	<p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla kolei liniowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. z 2004 r. nr 15, poz. 130).</p>
<p>Urządzenia linotorowe do przewozu osób są to wszelkie urządzenia, które są projektowane, wytwarzane, montowane i użytkowane w celu transportu osób. Urządzenia te wykorzystują elementy nośne albo mechanizmy do ciągnięcia, przy czym elementem zapewniającym zawieszenie i/lub trąckę jest lina ułożona w osi ruchu.</p>		
23.	<p><b>Wyposażenie radiowe i terminali telekomunikacyjnych</b> <i>Radio and telecommunications terminal equipment</i></p> <p>Dyrektywa Rady i Parlamentu Europejskiego nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie sprzętu radiowego i urządzeń terminali telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.Urz. WE L 91/1999, s. 10).</p>	<p>Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. <i>Prawo Telekomunikacyjne</i> (Dz.U. nr 171/2004, poz. 1800 z późniejszymi zmianami).</p> <p>oraz</p> <p>Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz ich oznakowania (Dz.U. nr 73/2004, poz. 659).</p>
<p>Niniejsza dyrektywa odnosi się do urządzeń końcowych. Urządzenie końcowe oznacza urządzenie przeznaczone do podłączenia do sieci telekomunikacji publicznej.</p>		

Źródło: opracowanie własne na podstawie: <http://www.oznaczenie-ce.pl> [21.09.2013]; <http://www.mg.gov.pl/Wspieranie+przedsiebiorczosci/Bezpieczenstwo+produktow+i+uslug/Ocena+zgodnosci/Podstawowe+moduly+procedury+oceny+zgodnosci> [21.09.2013].

Wymienione dyrektywy nowego podejścia dotyczą grup produktów o znacznym poziomie ryzyka zagrożenia bezpieczeństwa. Mowa tutaj przede wszystkim o tych dobrach, które charakteryzują się wysokim poziomem technicznym. Można założyć, iż przyszłość należy do takich właśnie produktów. Tym samym ich liczba będzie stale wzrastać, a tym samym liczba dyrektyw, którymi będą one objęte także będzie większa niż obecnie.

## 2.4. Ujęcie zgodności produktu z wymaganiami

### 2.4.1. Rozwiązania w obszarze regulowanym

Odzwierciedleniem możliwości praktycznego zastosowania zapisów zawartych w powyższych dyrektywach stanowią tzw. moduły oceny zgodności. Odgrywają one wiodącą rolę w procesie oceny zgodności. To przez nie organizacja wykazuje, iż produkt, który zamierza wprowadzić do obrotu konsumenckiego, spełnia zasadnicze wymagania. Aktualnie można wyróżnić osiem podstawowych modułów i osiem uzupełniających. Rolę podstawowego regulatora w tej materii należy przypisać Decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu<sup>156</sup>.

Moduły oceny zgodności uszeregowane są według wzrastającego ryzyka zagrożenia bezpieczeństwa, zarówno konsumentów, jak i środowiska. Procedury oceny mogą być mniej lub bardziej rozbudowane pod względem sformalizowania. Dotyczą one kolejno: kontroli wewnętrznej, badania typu, weryfikacji jednostkowej, pełnego zapewnienia produktu, a na samym końcu obejmują swoim zasięgiem całościową ocenę. Można więc tutaj mówić o takich wiodących elementach procedur oceny, jak badanie typu, weryfikacja, a także prowadzenie nadzoru nad systemem jakości oraz dokonywanie badań wyrobu gotowego. Badania te, w zależności od modułu, przeprowadzane są przez jednostkę notyfikowaną (np. Urząd Dozoru Technicznego, Polskie Centrum Badań i Certyfikacji itd.) lub własne laboratorium producenta, posiadające akredytację<sup>157</sup>.

Wszystkie aktualne podstawowe i dodatkowe moduły oceny zgodności obrazuje rys. 9.

<sup>156</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG, s. 82 (Dz.Urz. WE L 268/2008).

<sup>157</sup> Z. Zymonik, A. Hamrol, P. Grudowski, *Zarządzanie jakością i bezpieczeństwem*, PWE, Warszawa 2013, s. 103.

Rysunek 9. Moduły oceny zgodności

Moduły „samodzielne”	Moduły stosowane łącznie z innymi modułami	Moduły „uzupełniające”
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moduł A</li> <li>• Moduł G</li> <li>• Moduł H</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moduł B z C</li> <li>• Moduł B z D</li> <li>• Moduł B z E</li> <li>• Moduł B z F</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moduły A1 i A2</li> <li>• Moduły C1 i C2</li> <li>• Moduł D1</li> <li>• Moduł E1</li> <li>• Moduł F1</li> <li>• Moduł H1</li> </ul>

Źródło: opracowanie własne.

Zasadniczą cechą wspólną wszystkich modułów są końcowe działania podejmowane przez producenta. Polegają one na umieszczeniu przez producenta oznakowania CE na każdym egzemplarzu produktu oraz sporządzeniu deklaracji zgodności. Jeśli badanie zgodności przeprowadzane jest przez jednostkę notyfikowaną, umieszcza się dodatkowo na produkcie numer identyfikacyjny tej jednostki. Dokumentacja z tym związana przechowywana jest przez 10 lat. Czas ten liczony jest od momentu wprowadzenia do obrotu rynkowego ostatniego produktu. Niezależnie od wskazanego łącznika, każdy z modułów ma swoje specyficzne cechy pozwalające wyodrębnić go na tle pozostałych.

**Moduł A** dotyczy wewnętrznej kontroli produkcji. Związany jest z procesami projektowania i wytwarzania wyrobu. W module tym nie istnieje wymóg obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej. Producent przeprowadza samodzielnie ocenę wyrobu z określoną dyrektywą. Sporządza on dokumentację techniczną dotyczącą odpowiednio: projektu, wytwarzania oraz działania produktu. Dokumentacja ta wzbogacona jest o analizę i ocenę ryzyka zagrożenia bezpieczeństwa, jakie może stwarzać dany produkt. Dodatkowo powinna ona obejmować: projekt koncepcyjny, rysunki, schematy elementów produktu, opisy pozwalające zrozumieć jego istotę oraz wykaz norm zharmonizowanych i innych specyfikacji technicznych. Podkreślić tutaj należy, iż producent zobligowany jest do zapewnienia odpowiednich zasobów zapewniających przebieg procesu produkcyjnego. Efektem końcowym działań podjętych przez organizację produkującą jest umieszczenie oznakowania CE na każdym egzemplarzu wyrobu. Sporządza przy tym, na własną rękę, pisemnie deklarację zgodności produktu z zasadniczymi wymaganiami stawianymi przez właściwe regulacje prawne.

**Moduły A1 i A2** stanowią pewien wariant modułu A. Każdy z nich dotyczy wewnętrznej kontroli produkcji, ale dodatkowo w module A1 następuje badanie produktów pod nadzorem, a w A2 dokonywana jest nadzorowana kontrola

produktów w przypadkowych odstępstwach czasu. Tak więc dodatkowo wprowadzona jest tutaj kontrola produkcji.

W wariantcie A1 zgodność produktu z wymaganiami podlega weryfikacji. Dla każdego produktu zostaje przeprowadzone co najmniej jedno badanie. Czyni to własna akredytowana jednostka lub jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta. W tym drugim przypadku producent musi umieścić na produkcie numer identyfikacyjny tej jednostki (obok oznakowania CE).

W przypadku wariantu A2 producent wybiera jednostkę notyfikowaną lub akredytowaną, która przeprowadza sam bądź zleca kontrolę produktu w przypadkowych odstępstwach czasu. O tym, jakie to będą przedziały czasowe, decyduje jednostka wybrana przez producenta. Na decyzję w tym zakresie może składać się wiele czynników. Wśród nich, przykładowo, można wskazać złożoność produktu pod względem technicznym oraz wielkość samej produkcji. W tym module, przed wprowadzeniem dobra do obrotu, pobiera się do badania próbkę gotowych produktów. Zasadniczym celem tego typu działań jest sprawdzenie, czy parametry przyjęte podczas procesu produkcyjnego mieszczą się w odpowiednich granicach.

**Moduł B** dotyczy procesu projektowania wyrobu. Badany jest tutaj projekt techniczny produktu pod kątem zgodności z wymaganiami. Producent przedstawia jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną i wzorzec produktu (model, recepturę). Jednostka notyfikowana sprawdza zgodność z podstawowymi wymaganiami. Jeżeli wyniki badań nie budzą zastrzeżeń, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Jednostka ta śledzi na bieżąco stan wiedzy i nauki, aby móc we właściwym czasie ponownie dokonać oceny odnośnie tego, czy produkt w dalszym ciągu zgodny jest z wymaganiami. Producent zobligowany jest powiadomić jednostkę notyfikowaną o wszelkich zmianach dotyczących produktu. Po module B musi nastąpić moduł przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji.

**Moduł C** związany jest ze zgodnością z typem, która oparta jest na wewnętrznej kontroli produkcji. Dotyczy on procesu wywarzania i następuje po module B. Producent, na własną odpowiedzialność, deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem (moduł B). Stosuje w procesie produkcyjnym środki pozwalające mu na zapewnienie zgodności wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem, opisanym w certyfikacie badania typu WE i umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu. Moduł C nie wymaga obowiązkowego udziału jednostki notyfikowanej.

**Moduł C1** stanowi swoistą rozbudowę modułu C. Poza zgodnością z typem opartą na wewnętrznej kontroli produkcji, dodatkowo obejmuje on badanie produktów pod nadzorem. Po dokonaniu wewnętrznej kontroli produkcji i przeprowadzeniu badania produktów pod nadzorem, producent na własną

odpowiedzialność deklaruje zgodność z typem (moduł B). Kontrolę, o której mowa, przeprowadza akredytowana własna jednostka producenta lub jednostka notyfikowana. Decyzję w tej sprawie podejmuje sam producent.

**Moduł C2** jest najbardziej rozbudowaną wersją elementu C oceny zgodności. Obejmuje swoim zasięgiem moduł C1. Dodatkowo przewidziane jest tutaj badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu. Kontrola ta polega na badaniu zgodności z wymaganiami. Do tego celu wykorzystuje się próbki produktów pobierane w określonych odstępach czasu. Pod uwagę brana jest złożoność produktu oraz skala produkcji. Poza tym przeprowadzane są testy w ramach norm zharmonizowanych oraz/lub specyfikacji technicznych.

**Moduł D** oznacza zgodność z typem opartą na zapewnieniu jakości procesu produkcji. Dotyczy procesu wytwarzania i następuje po module B. Przewiduje on interwencję notyfikowanej jednostki odpowiedzialnej za zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez producenta. Producent na własną odpowiedzialność deklaruje zgodność z zatwierdzonym typem (moduł B) lub wymaganiami podstawowymi. W tym przypadku producent posiada zatwierdzony system jakości, który dotyczy produkcji a także kontroli i badania gotowych produktów. W celu dokonania oceny posiadanego przez producenta systemu jakości, wybiera on jednostkę notyfikowaną. Dodatkowo informują ją o wszystkich innowacjach związanych z produktem. Jednostka ta zatwierdza system jakości i sprawuje nad nim odpowiedni nadzór. Ostatecznie producent umieszcza na wyrobie oznakowanie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej oraz sporządza deklarację zgodności.

**Moduł D1** związany jest z zapewnieniem jakości procesu produkcji. Producent sporządza dokumentację, która określa wymagania oraz zawiera analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja ta obejmuje projekt, produkcję i działanie produktu. Organizacja musi posiadać system jakości dotyczący produkcji oraz kontroli badania gotowych produktów. Podobnie jak w przypadku samego modułu D, producent dokonuje wyboru jednostki notyfikowanej, która ocenia i zatwierdza system jakości i przez okresowe audyty sprawuje nad nim kontrolę.

**Moduł E** nastawiony jest na zgodności z typem opartej na zapewnieniu jakości. Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki odpowiedzialnej za zatwierdzanie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez producenta. Producent na własną odpowiedzialność zapewnia, że jego produkty są zgodne z typem WE (moduł B). Posiada on zatwierdzony system jakości dotyczący kontroli oraz badania gotowych produktów. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana sprawuje nadzór nad tym systemem. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu, a także na odpowiedzialność powyższej jednostki jej numer

identyfikacyjny. Efektem podjętych działań jest sporządzenie przez producenta deklaracji zgodności.

**Moduł E1** sprowadza się do zapewnienia jakości kontroli i badania gotowych produktów. Producent na własną odpowiedzialność deklaruje, że jego wyroby spełniają określone wymagania. Pozostałe działania są identyczne, jak w przypadku modułu E.

**Moduł F** to zgodność z typem oparta na weryfikacji produktu. Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Producent na swoją odpowiedzialność deklaruje, że jego produkty są zgodne z typem WE (moduł B). Wybiera jednostkę notyfikowaną, która ma sprawdzić tę deklarację. Taka weryfikacja odbywa się w dwojaki sposób: przez badanie i testowanie każdego produktu oraz przez zastosowanie metod statystycznych. W rezultacie jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności i umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie.

**Moduł F1** stanowi pewną odmianę modułu F. Procedura oceny zgodności pomija w tym przypadku moduł B. Producent sporządza odpowiednią dokumentację techniczną. Stanowi ona podstawę do oceny produktu pod kątem spełnienia wymagań oraz analizy i oceny ryzyka. Producent wybiera jednostkę notyfikowaną, która przeprowadza wskazaną wyżej ocenę. Dokonywana jest ona w dwojaki sposób, określony w module F.

**Moduł G** dotyczy zgodności opartej na weryfikacji jednostkowej każdego kolejnego wyrobu. Rozwiązania w nim zawarte pokrywają się w dużym stopniu z tymi, które określone zostały w opisie modułu F1. Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest badany i weryfikowany przez notyfikowaną jednostkę, którą wybiera producent. Dokonywane jest to przez testy i badania określone w normach zharmonizowanych. W przypadku pozytywnych wyników kontroli jednostka ta wydaje certyfikat zgodności.

**Moduł H** związany jest ze zgodnością opartą na pełnym zapewnieniu jakości. Procedura z nim związana wykorzystywana jest zarówno na etapie produkcji, jak i projektowania. Producent posiada zatwierdzony system jakości, który odnosi się do wspomnianych etapów, kontroli oraz badania gotowych produktów. W module tym uczestniczy jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, która ocenia, zatwierdza (certyfikuje) i nadzoruje system zapewnienia jakości produkcji. Producent umieszcza oznakowanie CE i numer jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu produktu. Zapewniając zgodność produkowanych wyrobów z zatwierdzonym projektem, sporządza on deklarację zgodności wyrobów z podstawowymi wymaganiami.

**Moduł H1** stanowi rozszerzoną wersję. Poza zgodnością opartą na pełnym zapewnieniu jakości, obejmuje jeszcze badanie typu WE. Podobnie jak w modelu

podstawowym (H) producent posiada zatwierdzony system jakości. Jednostka notyfikowana, poza oceną tego systemu, ocenia także projekt techniczny. W przypadku pozytywnej oceny wydaje certyfikat badania projektu WE<sup>158</sup>.

Każdy z przedstawionych modułów oceny zgodności opisuje mniej lub bardziej rozbudowaną procedurę potwierdzenia zgodności wyrobu z ogólnie określonymi wymogami minimalnymi zawartymi w odpowiednich aktach prawnych. Zasięg ten jest na tyle szeroki, że obejmuje opis począwszy od samej kontroli wewnętrznej, przez weryfikację produktu, aż do oceny o charakterze całościowym z uwiarygodnieniem systemu zarządzania jakością włącznie.

Z przedstawionych modułów tylko jeden – moduł A dopuszcza ocenę własną producenta bez udziału strony trzeciej. Moduł ten dotyczy grup wyrobów o stosunkowo niewielkim stopniu zagrożenia bezpieczeństwa. Pozostałe moduły wymagają w procesie oceny zgodności udziału jednostek notyfikowanych. Jednak w każdym przypadku ostateczną decyzję odnośnie złożenia deklaracji zgodności i oznaczenia wyrobu symbolem CE podejmuje sam producent na własną odpowiedzialność.

Wiele dyrektyw nowego podejścia daje producentowi możliwość wyboru różnych kombinacji modułów, w tym modułów opartych o systemy zarządzania jakością, jeśli producent takowy posiada. W przypadku objęcia danego wyrobu kilkoma dyrektywami, dopuszczalna jest kombinacja modułów<sup>159</sup>. Dyrektywy ogłoszone w ramach nowego podejścia mogą zatem definiować wprowadzane procedury oceny zgodności przez odniesienie ich do jednego lub kilku (kombinacji) modułów.

We wszystkich przypadkach, gdzie procedury oceny zgodności wymagają udziału trzeciej strony, stroną tą są jednostki notyfikowane, czyli jednostki kompetentne pod względem technicznym i organizacyjnym do wykonywania określonych zadań oraz zgłoszone (notyfikowane) w tym celu przez państwa członkowskie do Komisji Europejskiej<sup>160</sup>.

#### 2.4.2. Rozwiązania w obszarze nieregulowanym

O ile dyrektywy nowego podejścia odgrywają wiodącą rolę w obszarze regulowanym, o tyle nieco inaczej wygląda to w obszarze nieregulowanym (dobrowolnym). Jak sama nazwa wskazuje, składają się na niego dobrowolne działania

<sup>158</sup> Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r., *op. cit.*

<sup>159</sup> <http://www.mg.gov.pl/Wspieranie+przedsiebiorczosci/Bezpieczenstwo+produktow+i+u-slug/Ocena+zgodnosc/Podstawowe+moduly+procedury+oceny+zgodnosc> [26.09.2013].

<sup>160</sup> [http://nop.ciop.pl/m2-5/m2-5\\_2.htm](http://nop.ciop.pl/m2-5/m2-5_2.htm) [26.09.2013].

organizacji gospodarczych związane z oznakowywaniem swoich produktów. W tym momencie rodzi się pytanie o zasadniczy cel i sens takiego zachowania. Oczywiście w obszarze obowiązkowym nie mają one większego pola manewru, muszą przestrzegać wymagań dotyczących bezpieczeństwa produktu, nakreślonych we właściwych regulacjach prawnych. W przeciwnym razie poniosą surowe konsekwencje z tytułu dokonanego naruszenia. Inaczej przedstawia się sytuacja w obszarze fakultatywnym.

Stworzenie odpowiednich podstaw dla praktycznej realizacji swobody przepływu towarów pomiędzy krajami unijnymi nie gwarantuje sukcesu handlowego. Rozwiązanie to co prawda daje przedsiębiorcom dostęp do szerszego rynku zbytu, nie przesądza jeszcze jednak o tym, że będzie zapotrzebowanie na ich produkty. Nieodzwonne staje się więc poszukiwanie takich rozwiązań, które nie tylko pozwolą osiągnąć przewagę nad konkurencją, ale również bardziej uwiarygodnią organizację w oczach klientów. Odzwierciedleniem tego może być stosowanie odpowiedniego oznaczenia, którego oczekują kupujący<sup>161</sup>.

Właśnie te zasygnalizowane wyżej działania składają się na obszar nieobowiązkowy. Mowa tutaj przede wszystkim o znakach krajowych, które wydawane są przez kompetentne instytucje. Podstawą prawną, która umożliwia tego typu działania jest, wspomniana już wcześniej, ustawa o systemie oceny zgodności z 30 sierpnia 2002 roku.

Ocena zgodności w obszarze dobrowolnym dotyczy następujących elementów:

- wyrobów nieobjętych obowiązkową oceną zgodności,
- systemów zarządzania jakością, środowiskiem, bezpieczeństwem,
- usług,
- kompetencji personelu.

W ramach dobrowolnej oceny zgodności jednostki certyfikujące mogą kreować własne systemy. Stworzono w ten sposób warunki dla dalszego rozwoju tego obszaru obejmującego na przykład ocenę zgodności z polskimi bądź zagranicznymi normami, specyfikacjami i wymaganiami ustanowionymi przez zrzeszenia producentów, organizacje konsumenckie lub inne organizacje, jak również wynikającymi z ratyfikowanych umów międzynarodowych. W zależności od zainteresowania podmiotów uczestniczących w dobrowolnej ocenie zgodności, istnieje możliwość fakultatywnego ubiegania się o znak zgodności PN, znak ekologiczny, znak „Q”, znak „B”. W szczególności dobrowolnie stosowany znak bezpieczeństwa „B” może dawać dodatkowe gwarancje w stosunku do oznaczenia CE, podobnie jak stało się to np. ze szwedzkim znakiem SEMKO.

---

<sup>161</sup> W. Henrykowski, *op. cit.*, s. 194.



Dalsze doskonalenie dobrowolnego obszaru oceny zgodności powinno zwiększyć konkurencyjność polskich towarów oraz ułatwić dostęp przedsiębiorstwom i wyrobom na rynki krajów Unii Europejskiej<sup>162</sup>.

Jak już wskazano powyżej, w Polsce dość często stosowanymi znakami w analizowanym obszarze jest znak jakości „Q” i znak bezpieczeństwa „B”.

Znak jakości „Q” jest zastrzeżonym na rzecz Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji znakiem, który może być przyznawany wyrobom krajowym i zagranicznym produkowanym seryjnie, charakteryzującym się ponadstandardową jakością, walorami użytkowymi, zdrowotnymi oraz spełniającym wymagania dotyczące bezpieczeństwa użytkowania i ochrony środowiska.

Certyfikacja na dobrowolny znak bezpieczeństwa „B” przeprowadzana jest przez jednostki certyfikujące wyroby, które podpisały umowę licencyjną z Polskim Stowarzyszeniem na rzecz Badań Technicznych i Atestacji TEST Q, prowadzącym administrację tego znaku i jego promocję. Znak „B” stanowi potwierdzenie, że dany wyrób, użytkowany zgodnie z zasadami określonymi przez producenta, nie stanowi zagrożenia dla życia, zdrowia, mienia i środowiska. Przed wejściem Polski do UE certyfikat na znak bezpieczeństwa „B” był dokumentem obowiązkowym, umożliwiającym wprowadzenie wyrobu na rynek. Po akcesji certyfikacja ta stała się dobrowolna, w związku z czym zainteresowanie nią znacznie zmalało, chociaż w ostatnim okresie obserwuje się stopniową tendencję powrotu niektórych producentów do tego znaku.

Korzyści wynikające ze stosowania znaków certyfikacji w obszarze dobrowolnym są wielorakie. Wśród najważniejszych i najbardziej widocznych warto zwrócić uwagę na takie jak:

- wzrost zaufania klientów krajowych i zagranicznych,
- potwierdzenie bezpieczeństwa użytkowania wyrobu,
- stworzenie szansy na osiągnięcie korzystnych wyników ekonomicznych<sup>163</sup>,
- podwyższenie konkurencyjności certyfikowanego produktu na rynku,
- możliwość wykorzystania znaków certyfikacji w działaniach marketingowych (w prasie, na targach itp.)<sup>164</sup>.

---

<sup>162</sup> J. Zymonik, *Polskie działania dostosowawcze do wymagań Unii Europejskiej w zakresie oceny zgodności i normalizacji*, [w:] J. Zymonik, Z. Zymonik (red.), *Zarządzanie jakością w procesie integracji europejskiej*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, Wrocław 2006, s. 5–20.

<sup>163</sup> [http://www.pcbc.gov.pl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=48&Itemid=45](http://www.pcbc.gov.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=48&Itemid=45) [9.03.2014].

<sup>164</sup> [http://www.pcbc.gov.pl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=50&Itemid=46](http://www.pcbc.gov.pl/index.php?option=com_content&view=article&id=50&Itemid=46) [9.03.2014].

Przedstawione uwarunkowania oznakowania produktów wynikają zarówno z wymogu ochrony konsumenta i jego środowiska przed zagrożeniem bezpieczeństwa i zdrowia, jak i z nasilającej się konkurencji. Certyfikacja dokonywana w obszarze dobrowolnym stanowi uzupełnienie działań obowiązkowych związanych z procedurą oznakowywania CE. Przedsiębiorstwa, dążąc do sprostania wymogom konkurencji, powinny oferować produkty nie tylko o stabilnej i powtarzalnej jakości w akceptowalnej cenie, ale muszą także zadbać o odpowiednie udokumentowanie tego faktu.

Należy jednocześnie zaznaczyć, że produkty, które nie są objęte oceną zgodności w ramach obszaru regulowanego, podlegają w zakresie bezpieczeństwa regulacjom Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/95/WE z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów. Jej postanowienia zostały wdrożone do prawa polskiego na mocy Ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów.

## 2.5. Podsumowanie

Odpowiedzialność za produkt rozpatrywana w tej części pracy jest odpowiedzialnością narzuconą organizacjom gospodarczym, a także odpowiedzialnością świadomą wynikającą ze swobody podejmowania decyzji. W myśl Green Paper rozróżniono dwa obszary: regulowany (ang. *regulated field*) i nieregulowany (ang. *non-regulated field*). W pierwszym obszarze, obowiązkowym, regulacje prawne obowiązują wytwórcę produktu bez względu na jego wolę. Swoboda należy do klienta/konsumenta, który ma wybór – przyjmuje bądź nie przyjmuje warunki umowy. W drugim obszarze, nieobowiązkowym, swoboda decyzji należy do dwóch stron: wytwórcy produktu i klienta/konsumenta. Dotyczy takich uzgodnień, jak na przykład: cena, termin dostawy, jakość, warunki płatności, gwarancja. Priorytetem w regulacjach jest bezpieczeństwo ludzi i środowiska. Zmierzają więc one do obowiązkowej odpowiedzialności organizacji w całym cyklu życia produktu przez moduły oceny zgodności uwzględniające sfery wytwórcze produktu: przedprodukcyjną, produkcyjną i poprodukcyjną. Proponuje się także organizacjom wytwórczym marketingowe rozwiązania nieobowiązkowe w postaci oznakowań produktu mające na celu wyróżnienie danych produktów na tle innych.