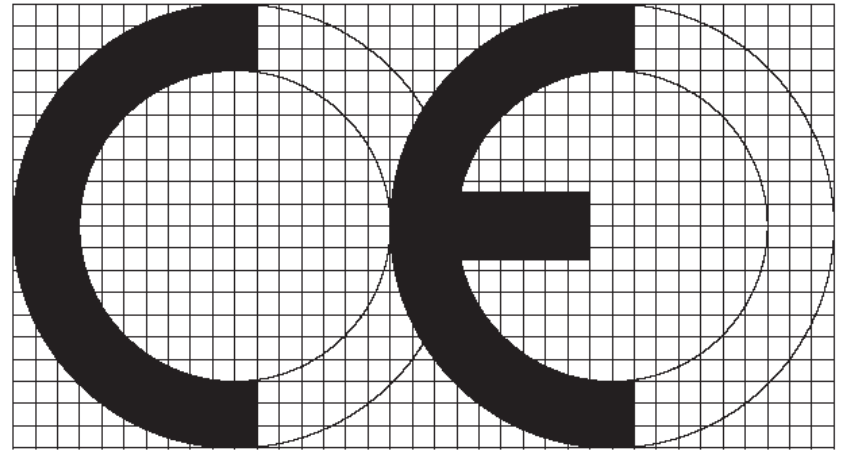


PODSTAWY HANDLU ZAGRANICZNEGO

Certyfikacja CE

dr inż. A. Makowska

CEL ZAJĘĆ



Przekazanie wiedzy na temat prowadzenia międzynarodowej działalności handlowej przez przedsiębiorstwa w kontekście funkcjonowania Polski w Unii Europejskiej.

BARIERY TECHNICZNE W SWOBODNYM PRZEPIŹYWIE TOWARÓW

- większość barier utrudniających funkcjonowanie jednolitego rynku towarów wynikała z odmiennych w poszczególnych krajach norm i przepisów technicznych
- różnice te mogą być używane w celach ochrony własnego rynku (bariera w handlu)

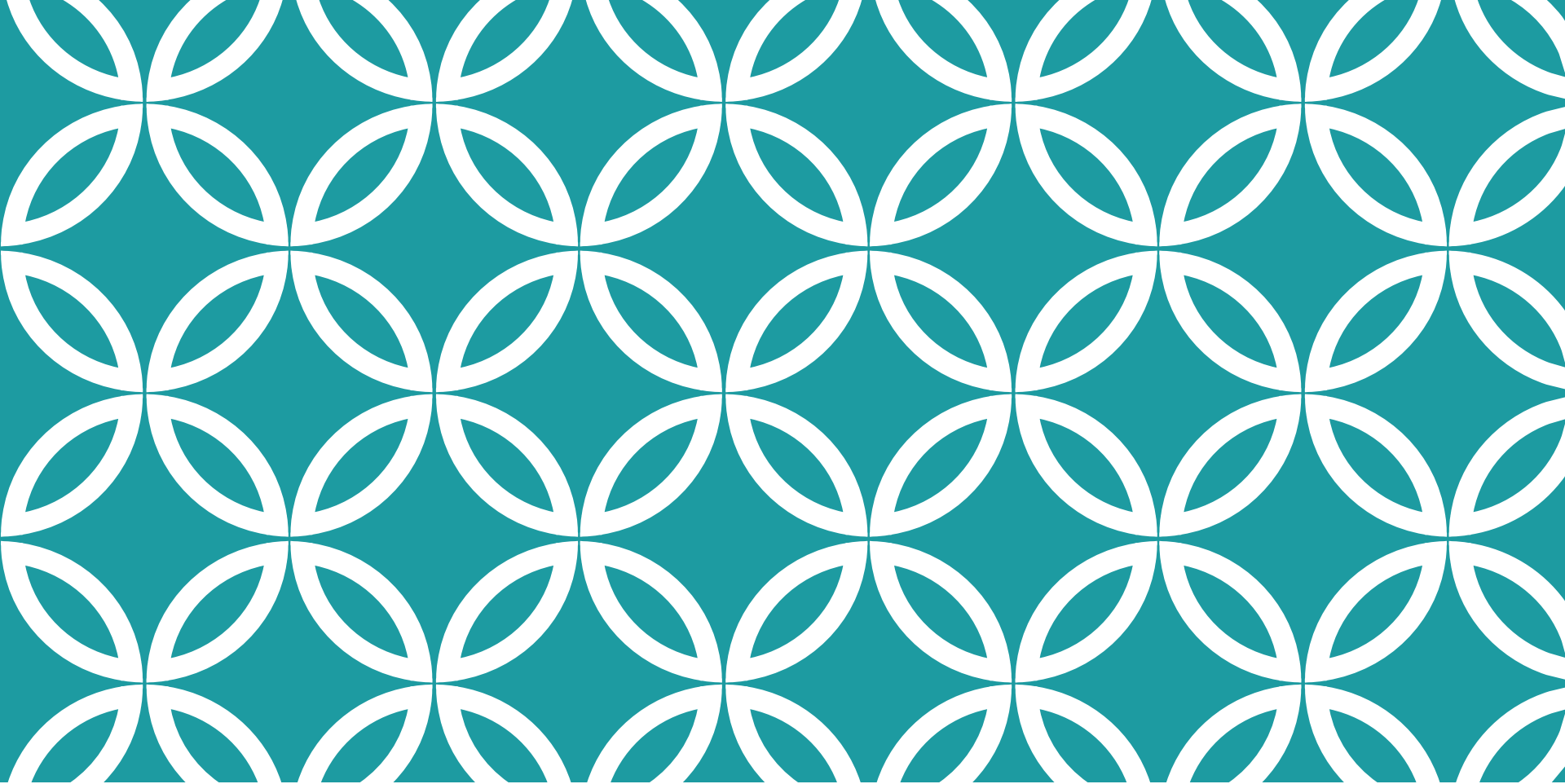
USUWANIE BARIER TECHNICZNYCH

- harmonizacja techniczna na szczeblu wspólnotowym (ustalanie wspólnych norm i wymogów)

- zasada wzajemnego uznawania norm

oraz

- przeciwdziałanie powstaniu nowych barier technicznych (procedura notyfikacji)



ZASADA WZAJEMNEGO UZNAWANIA NORM

WZAJEMNE UZNAWANIE NORM KRAJOWYCH

W przypadku braku harmonizacji technicznej, krajowe przepisy określające wymagania, które dane produkty muszą spełniać, w tym wymagania dotyczące oznaczenia, formy, rozmiaru, masy, składu, prezentacji, etykietowania i opakowania, mogą stać się barierą uniemożliwiającą swobodny przepływ towarów pomiędzy państwami członkowskimi (może być to sprzeczne z art. 34 i 36 Traktatu), nawet jeżeli wymagania te mają zastosowanie do wszystkich produktów – krajowych czy zagranicznych (brak dyskryminacji).

SPRAWA CASSIS DE DIJON

dotyczyła przepisów niemieckich, które uzależniały możliwość wprowadzenia na rynek niektórych napojów alkoholowych od stopnia zawartości alkoholu; na podstawie tych przepisów zakazano sprzedaży francuskiego likieru porzeczkowego dlatego, że 18% zawartość alkoholu w likierze nie odpowiadała standardom niemieckim (co najmniej 25%)



ZASADA WZAJEMNEGO UZNAWANIA NORM (SPRAWA CASSIS DE DIJON)

Towar legalnie wyprodukowany i wprowadzony na rynek w jednym z państw członkowskich, nie podlegający harmonizacji technicznej na poziomie UE, może być wprowadzony na rynek innego państwa członkowskiego, nawet jeśli nie spełnia wszystkich wymogów technicznych obowiązujących na tym rynku.

zasada ta nie ma charakteru absolutnego i odstępstwa od niej mogą wynikać z art. 36 lub z „wymogów koniecznych”, m.in.: ochrona zdrowia publicznego, ochrona konsumenta, uczciwość transakcji handlowych (ale podjęte ograniczenia muszą być proporcjonalne do celu ochrony i nie mieć na celu dyskryminacji)

zasada ta jest stosowana w przypadku, kiedy nie ma przepisów wspólnotowych regulujących dany obszar/dziedzinę (tj. w ramach harmonizacji technicznej)

ROZPORZĄDZENIE NR 764/2008

zasady i procedury stosowania lub planowania zastosowania krajowych przepisów mogących ograniczyć swobodę przepływu towarów ma zastosowanie :

- do decyzji administracyjnych skierowanych do podmiotów gospodarczych,
- podjętych lub planowanych na podstawie przepisu technicznego
- w odniesieniu do jakichkolwiek produktów, w tym produktów rolnych i produktów rybołówstwa, wprowadzanych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim,

w przypadku, gdy decyzja taka będzie miała skutek:

- zakazu wprowadzania do obrotu produktu lub rodzaju produktu
- modyfikacji lub przeprowadzenia dodatkowych badań tego produktu lub rodzaju produktu, zanim będzie on mógł zostać wprowadzony do obrotu lub utrzymany na rynku
- wycofania tego produktu lub rodzaju produktu z rynku

ROZPORZĄDZENIE NR 764/2008

określa prawa i obowiązki administracji krajowej i przedsiębiorstw w sytuacji, gdy produkt legalnie wprowadzony do obrotu w jednym z państw napotyka na wymogi techniczne stawiane wobec niego przez inne państwo

określa procedurę zastosowania przez państwo przepisu technicznego wobec produktu innego państwa członkowskiego (dostęp do informacji o produkcie, uzasadnienie wydania decyzji, terminy powiadomienia) – ciężar dowodu po stronie państwa podejmującego decyzję

informowanie Komisji Europejskiej o podjętych procedurach

czasowe zawieszenie wprowadzenia produktu do obrotu (do czasu wyjaśnienia sprawy) jedynie w przypadku poważnego zagrożenia dla bezpieczeństwa lub jeśli produkt w danym kraju jest zakazany ze względu na ochronę moralności publicznej lub bezpieczeństwa publicznego

PUNKTY KONTAKTOWE DS. PRODUKTÓW

wyznaczone przez każde państwo członkowskie

- udostępniają zainteresowanym podmiotom przepisy techniczne dot. produktu w danym kraju oraz informację czy wymagają wydania zezwolenia;
- udostępnianie informacji o procedurach, w tym odwoławczych;
- odpowiedzi w ciągu 15 dni roboczych, bezpłatnie.

Punkt Kontaktowy w Polsce znajduje się w Ministerstwie Gospodarki

BAZA INFORMACYJNA

Punktów kontaktowych - adresy

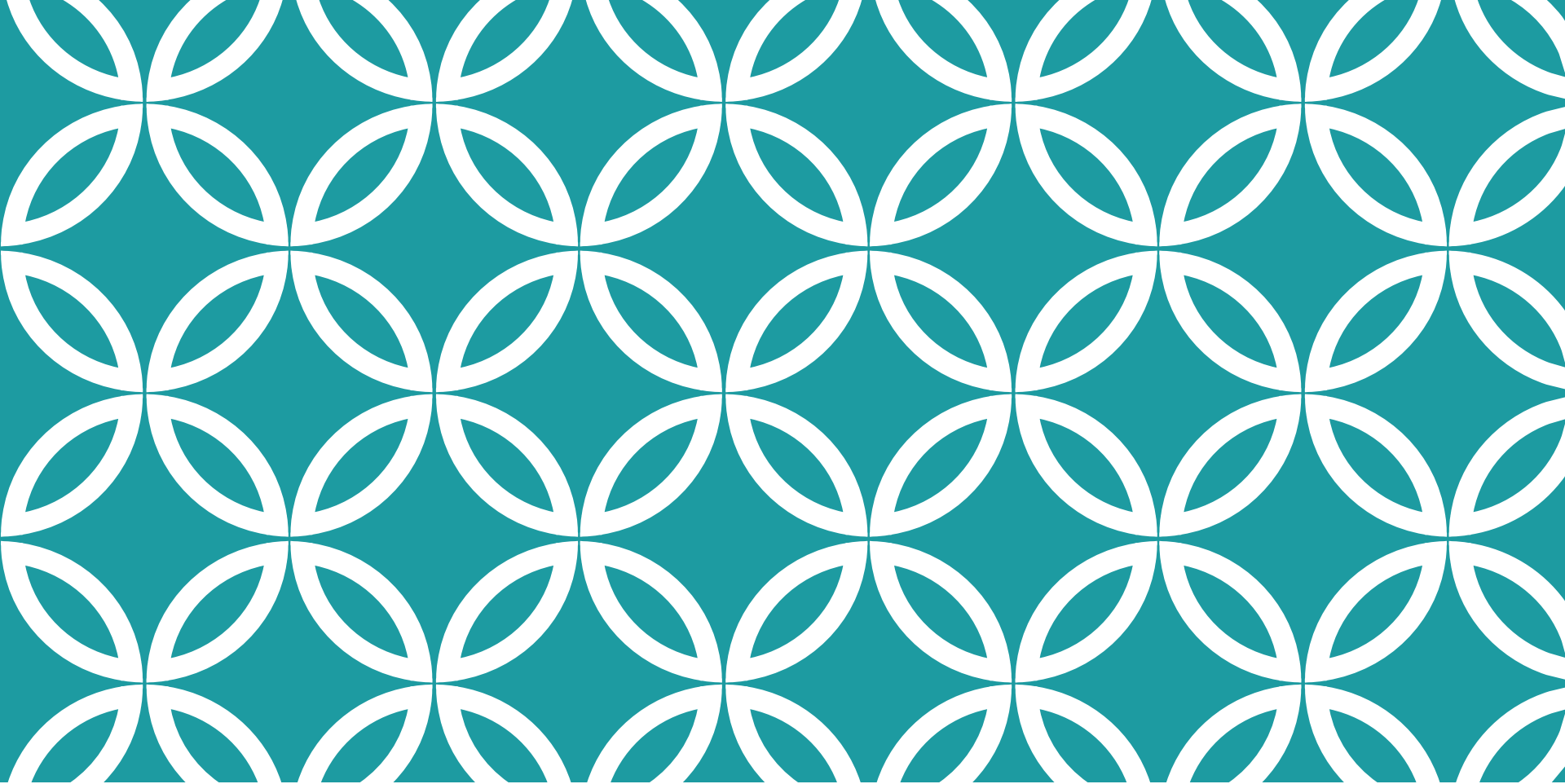
The screenshot shows the top navigation bar of the European Commission Enterprise and Industry website. It includes the European Commission logo, the text "European Commission Enterprise and Industry", and a navigation menu with links for "Site map", "Search", "About this site", "Contact", "Legal notice", "RSS", and "English (EN)". Below the navigation bar is a breadcrumb trail: "European Commission > Enterprise and Industry > Policies > ... > Free movement in non-harmonised".

The main content area features a sidebar on the left with a "Home" icon and the text "Enterprise and Industry". The sidebar contains several menu items: "Single market for goods", "Free movement in non-harmonised sectors", "Mutual recognition" (which is highlighted), "Products List", and "Contacts List".

The main content area has a heading "Mutual recognition" in blue. Below the heading is a paragraph of text: "Articles 9(2) and 12(4) of the Regulation specify that the Commission must draw up and regularly update "a list of Product Contact Points" as well as "a non-exhaustive list of products which are not subject to Community harmonisation legislation". These two lists are online services, provided by the European Commission, to facilitate the exchange of information between economic operators, Product Contact Points and/or the competent authorities of the Member States."

Below the text is a red Adobe PDF icon followed by the text "Quick Users' Guide".

At the bottom of the main content area, there is a date and link: "Last update: 30/11/2009 | top".



HARMONIZACJA TECHNICZNA

HARMONIZACJA TECHNICZNA - PODEJŚCIA

stare podejścia (dyrektywy sektorowe szczegółowo określające wymogi techniczne towarów)

nowe podejścia - określanie w dyrektywach tylko ogólnych, zasadniczych wymogów (podejście wprowadzone w ramach budowy JRW)

Nowe Ramy Legislacyjne (New Legislative Framework) – od 2008

ZAKRES ZASTOSOWANIA HARMONIZACJI

Dotyczy wyrobów wprowadzanych po raz pierwszy do obrotu na rynek UE

nowych wyrobów wyprodukowanych w państwach UE;

wyrobów importowanych z krajów trzecich - nowych, używanych i z drugiej ręki.

STARE PODEJŚCIE DO HARMONIZACJI TECHNICZNEJ

na poziomie wspólnotowym - ujednoczenie norm technicznych dla produktów

wysoce szczegółowy i techniczny charakter przepisów wspólnotowych konieczny dla niektórych produktów
(np. wyroby chemiczne, farmaceutyki, pojazdy samochodowe)

proces nieefektywny, powolny:

- w przeszłości przepisy przyjmowane na zasadzie jednomyślności
- nienadążający za postępem technicznym

NOWE PODEJŚCIE DO HARMONIZACJI TECHNICZNEJ

- harmonizacja jest ograniczona tylko do zasadniczych wymogów, często określanych w sposób ogólny (odnoszących się do ochrony użytkownika, środowiska naturalnego i konsumenta etc.);
- techniczne specyfikacje dla produktów, spełniające zasadnicze wymogi zawarte w dyrektywach, są określane w zharmonizowanych normach opracowywanych przez niezależne europejskie organizacje normalizacyjne;
- stosowanie zharmonizowanych oraz innych norm jest nieobowiązkowe i producent zawsze może zastosować dowolne specyfikacje techniczne w celu spełnienia przyjętych w dyrektywach zasadniczych wymogów;
- na producencie spoczywa obowiązek wykazania, że jego produkt odpowiada podstawowym wymaganiom;
- produkty spełniające te wymogi są (zwykle) oznaczone znakiem CE.

NOWE RAMY LEGISLACYJNE

- nowy pakiet przepisów uchwalony w 2008 roku , wszedł w życie w 2010 roku:
 - Decyzja PE i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu
 - Rozporządzenie PE i Rady 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 ustanawiające procedury stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim
 - Rozporządzenie PE i Rady 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu
- uporządkowanie (ujednolicenie) procesu harmonizacji pod względem prawnym;
- wzmocnienie kontroli rynku;
- akredytacja jednostek certyfikujących;
- zwiększenie znaczenia znaku CE.

NOWE RAMY LEGISLACYJNE

Cel harmonizacji – ochrona interesów publicznych (ochrona konsumenta, zdrowia publicznego, środowiska):

- określonych w formie zasadniczych wymagań, wyrażonych jako rezultaty, które należy osiągnąć;
- a w przypadkach, jeśli jest to niemożliwe lub nieodpowiednie – w formie szczegółowych wymogów technicznych.

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW WPROWADZAJĄCYCH PRODUKT NA JRE

Podmioty wprowadzające towar na rynek Wspólnoty są odpowiedzialne za zgodność swych produktów z całym wspólnotowym prawodawstwem stosownie do roli, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw.

Podmioty:

- producenci
- uprawnieni przedstawiciele
- importerzy
- dystrybutorzy

DYREKTYWY „NOWEGO PODEJŚCIA”

- Maszyny
- Niskonapięciowy sprzęt elektryczny
- Efektywność energetyczna chłodziarek i zamrażarek
- Zabawki
- Aktywne implanty medyczne
- Wyroby medyczne
- Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro
- Wyroby budowlane
- Proste zbiorniki ciśnieniowe
- Środki Ochrony Indywidualnej
- Urządzenia spalające paliwa gazowe
- Efektywność energetyczna kotłów wodnych
- Emisja hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń
- Kompatybilność elektromagnetyczna
- Materiały wybuchowe do użytku cywilnego
- Telekomunikacyjne urządzenia końcowe i urządzenia radiowe
- Urządzenia ciśnieniowe
- Rekreacyjne jednostki pływające
- Dźwigi
- Wyposażenie używane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem
- Wagi nieautomatyczne
- Urządzenia linowe do przewozu osób
- Efektywność energetyczna stateczników do oświetlenia fluorescencyjnego
- Przyrządy pomiarowe

NORMY EUROPEJSKIE

Normy europejskie – to normy przyjęte przez europejskie instytucje normalizacyjne :

- Europejski Komitet ds. Normalizacji (European Committee for Standardization – CEN)
- Europejski Komitet ds. Normalizacji Elektrotechnicznej (European Committee for Electrotechnical Standardization – CENELEC),
- Europejski Instytut Normalizacji w dziedzinie telekomunikacji (European Telecommunication Standards Institute – ETSI)

przenoszone na poziom krajowy, niezgodne z nimi normy krajowe są wycofywane.

ZHARMONIZOWANE NORMY EUROPEJSKIE

- kategoria norm europejskich, dotyczących wymogów dyrektyw nowego podejścia;
- zasadnicze wymogi dyrektyw są podstawą opracowania zharmonizowanych norm;
- są przygotowywane zgodnie z „Ogólnymi Wytycznymi” uzgodnionymi między Komisją i europejskimi organizacjami normalizacyjnymi;
- zastosowanie w produkcji zharmonizowanych norm – domniemanie zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektyw.

SYSTEM OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW Z ZASADNICZYMI WYMOGAMI DYREKTYW

Tzw. globalne podejście do oceny zgodności składa się z:

- ośrodków potwierdzających zgodność
(jednostek notyfikowanych/certyfikujących)
- modułów (sposobów) oceny zgodności
- znakowania wyrobu - „CE”

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE/CERTYFIKUJĄCE

- odpowiedzialne za ocenę zgodności wyrobów w procedurach oceny zgodności przewidujących udział tzw. trzeciej strony;
- notyfikacja jednostek (zgłoszenie) do Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej jest dokonywana przez dane państwo po uzyskaniu przez jednostkę akredytacji odpowiedniej instytucji krajowej (Polskiego Centrum Akredytacji);
- działają na całym obszarze UE.

SPOSÓB OCENY ZGODNOŚCI

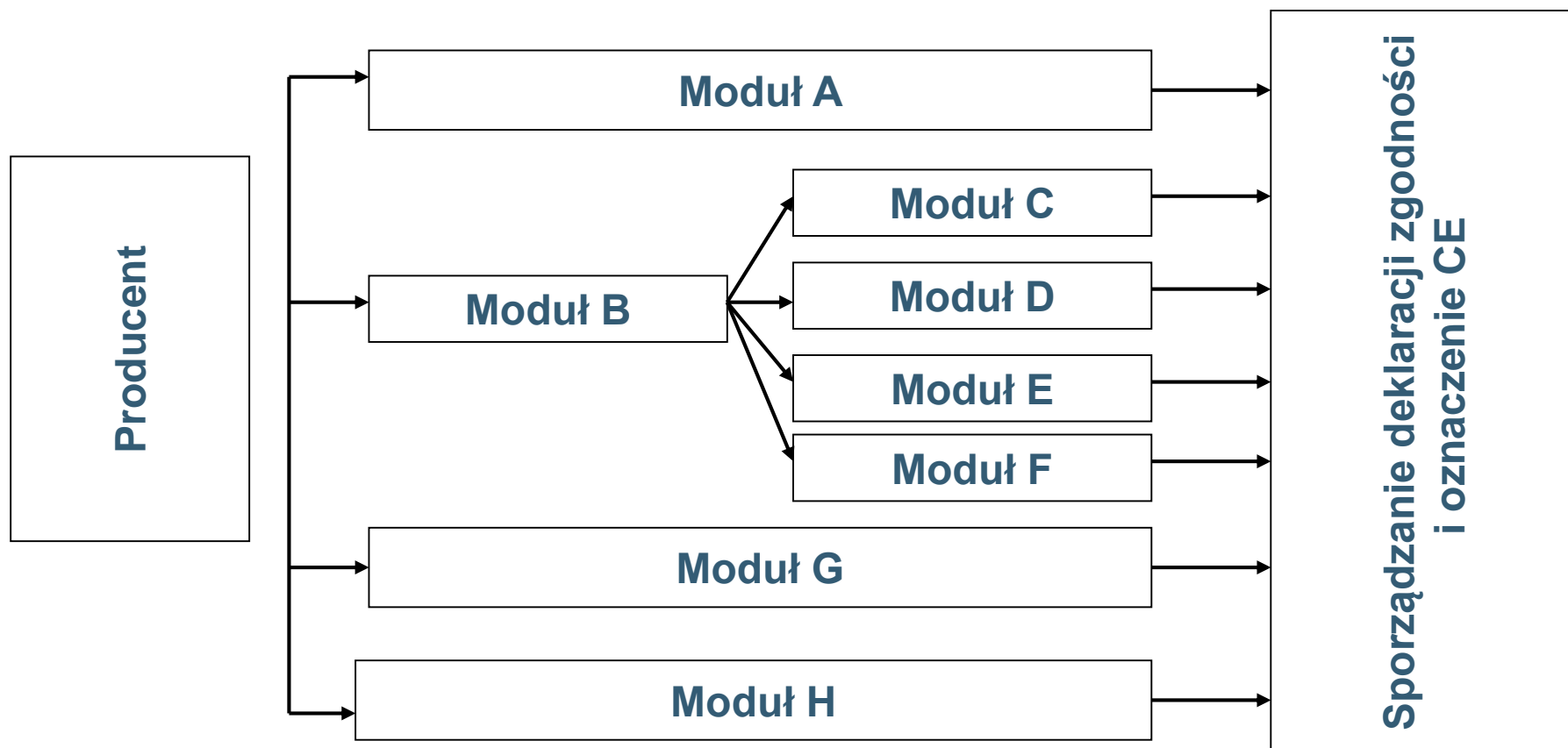
każda dyrektywa nowego podejścia określa indywidualny sposób potwierdzenia przez producenta zgodności z wymogami, np.:

- deklaracja zgodności wydana przez producenta;
- świadectwo, certyfikat zgodności wydany przez instytucje do tego powołaną;
- raport z badań dokonanych przez stronę trzecią;
- inne.

MODUŁY OCENY I POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI

Faza projektowania

Faza wytwarzania



MODUŁY OCENY I POTWIERDZENIA ZGODNOŚCI

moduł A – wewnętrzna kontrola produkcji

moduł B – badanie właściwości modelu/typu (EC)

moduł C – zgodność z modelem/typem

moduł D – kontrola jakości produkcji

moduł E – kontrola jakości produktu

moduł F – weryfikacja produktu

moduł G – weryfikacja każdej jednostki produktu

moduł H – pełna kontrola jakości

MODUŁ A (OCENA DOKONANA PRZEZ PRODUCENTA)

- wewnętrzna kontrola procesu wytwórczego i wyrobu dokonana przez samego producenta
- wytwórca (lub w przypadku importu z krajów trzecich jego oficjalny przedstawiciel w UE) powinien skompletować dokumentację techniczną i przechowywać ją przez 10 lat
- z reguły dokumentacja winna obejmować projekt, sposób wytworzenia oraz działania wyrobu i umożliwiać ocenę zgodności cech produktu z obligatoryjnymi wymogami dyrektywy
- ten tryb może być dodatkowo uzupełniony powinnością przeprowadzenia testów lub dokonywania okresowych kontroli produktu przez jednostkę certyfikującą.

MODUŁ B (BADANIE TYPU)

- podstawowym przedmiotem weryfikacji jest ostatecznie opracowany produkt będący wzorcem dla jego wytwarzania przez danego producenta
- badanie takie może zostać dokonane tylko przez jedną jednostkę certyfikującą
- producent przedstawia jednostce certyfikującej typ wyrobu wraz z dokumentacją techniczną
- jednostka certyfikująca sprawdza zgodność dokumentacji i typu z wymaganiami dyrektywy i w przypadku pozytywnego wyniku wydaje certyfikat zgodności
- w okresie ważności certyfikatu producent jest zobowiązany do informowania o wszystkich bieżących zmianach w certyfikowanym wzorcu wyrobu i uzyskać akceptację tych zmian.

MODUŁ C (ZGODNOŚĆ Z TYPEM)

- producent lub jego przedstawiciel wystawia własny certyfikat stwierdzający zgodność produktu z typem wcześniej zaaprobowanym na obszarze UE
- producent jest zobowiązany do zapewnienia zgodności procesu wytwórczego z wymaganiami stosownej dyrektywy i opisem procedur produkcyjnych zawartym w dokumentacji wzorca.

MODUŁ D (KONTROLA JAKOŚCI PRODUKCJI)

- producent, który posiada uprawnienia do stosowania certyfikowanego systemu kontroli jakości produkcji (odpowiadającego normom EN 29002) wystawia deklarację zgodności produktu z wymaganiami dyrektywy (oraz z wzorcem, jeżeli ten został przedstawiony)
- producent musi przedstawić jednostce certyfikującej dane dotyczące posiadanego systemu kontroli jakości wraz z dokumentacją dotyczącą szczegółów jego funkcjonowania i okresowej kontroli oraz umożliwić przeprowadzenie inspekcji swych pomieszczeń produkcyjnych
- na tej podstawie jednostka certyfikująca wystawia potwierdzenie zgodności produktu z dyrektywą
- możliwe są okresowe inspekcje kontrolne ze strony jednostki certyfikującej celem weryfikacji zgodności praktyki produkcyjnej z deklarowanym standardem

MODUŁ E (KONTROLA JAKOŚCI PRODUKTU)

- stosowany wobec wytwórców posiadających certyfikowany system kontroli jakości produktu odpowiadający normie EN 29003, stwierdzających zgodność swych wyrobów z wymaganiami dyrektywy (ewentualnie także z typem, jeżeli został on przedstawiony)
- sprawdzeniu podlega każdy egzemplarz wyrobu
- producent jest zobowiązany do przedstawienia dokumentacji funkcjonowania systemu kontroli jakości
- funkcje nadzoru ze strony jednostki certyfikującej są podobne jak w przypadku modułu D

MODUŁ F (WERYFIKACJA PRODUKTU)

- weryfikacji podlega każdy egzemplarz produktu albo jego jednorodnej partii, z której jednostka certyfikująca pobiera losowo próbki do testowania.
- producent musi zapewnić, że każdy egzemplarz spełnia wymagania dyrektywy

MODUŁ G (WERYFIKACJA KAŻDEJ JEDNOSTKI PRODUKTU)

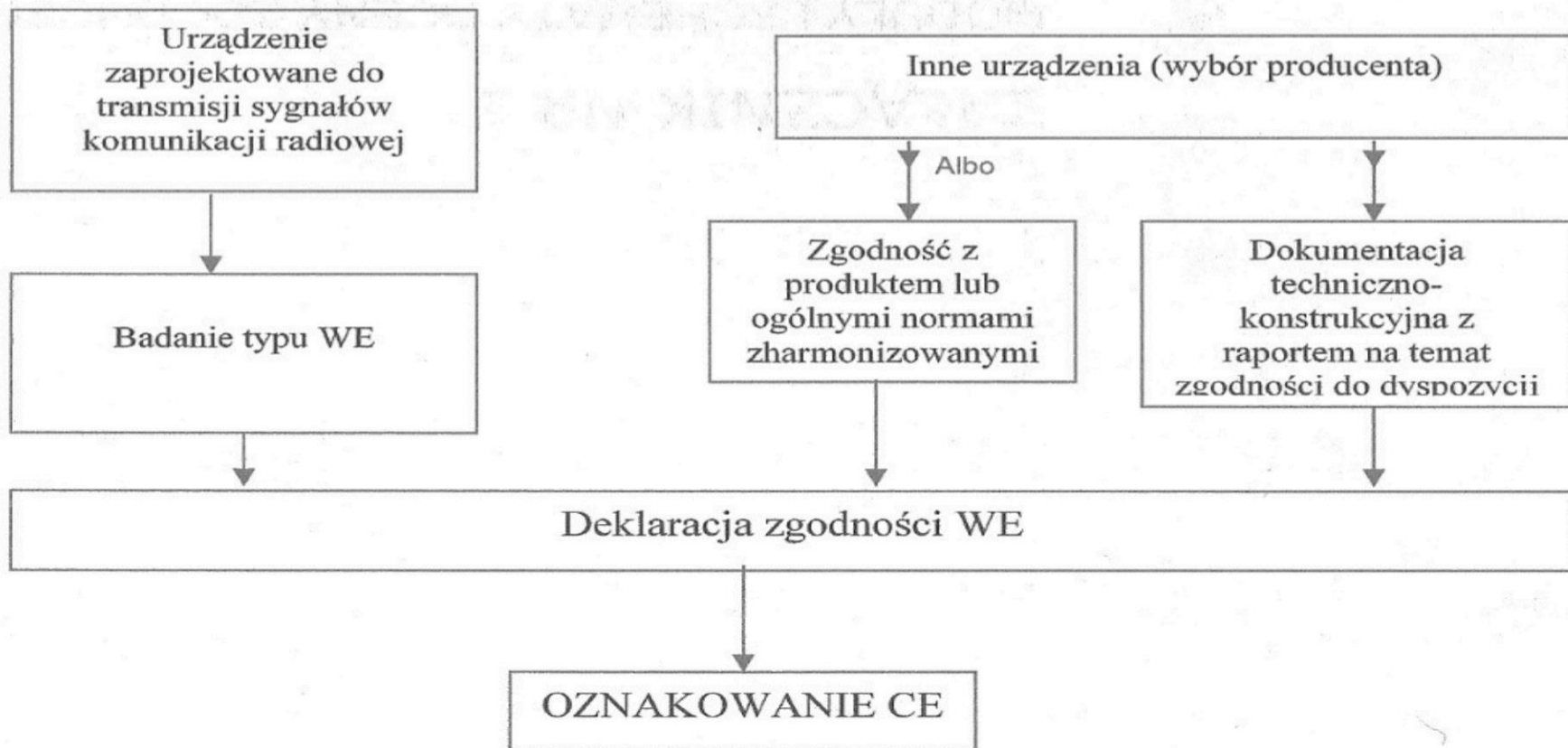
jednostka certyfikująca musi przeprowadzić badanie każdego egzemplarza produktu

MODUŁ H (PEŁNA KONTROLA JAKOŚCI)

- metoda jest stosowana zazwyczaj do złożonych urządzeń przemysłowych
- producent musi mieć uprawnienia do stosowania certyfikowanego systemu jakości prac projektowych, produkcji i ostatecznego odbioru danego urządzenia
- jednostka certyfikująca korzysta z daleko idących uprawnień dotyczących sprawdzania dokumentacji, systemu jakości, organizacji produkcji, etc.

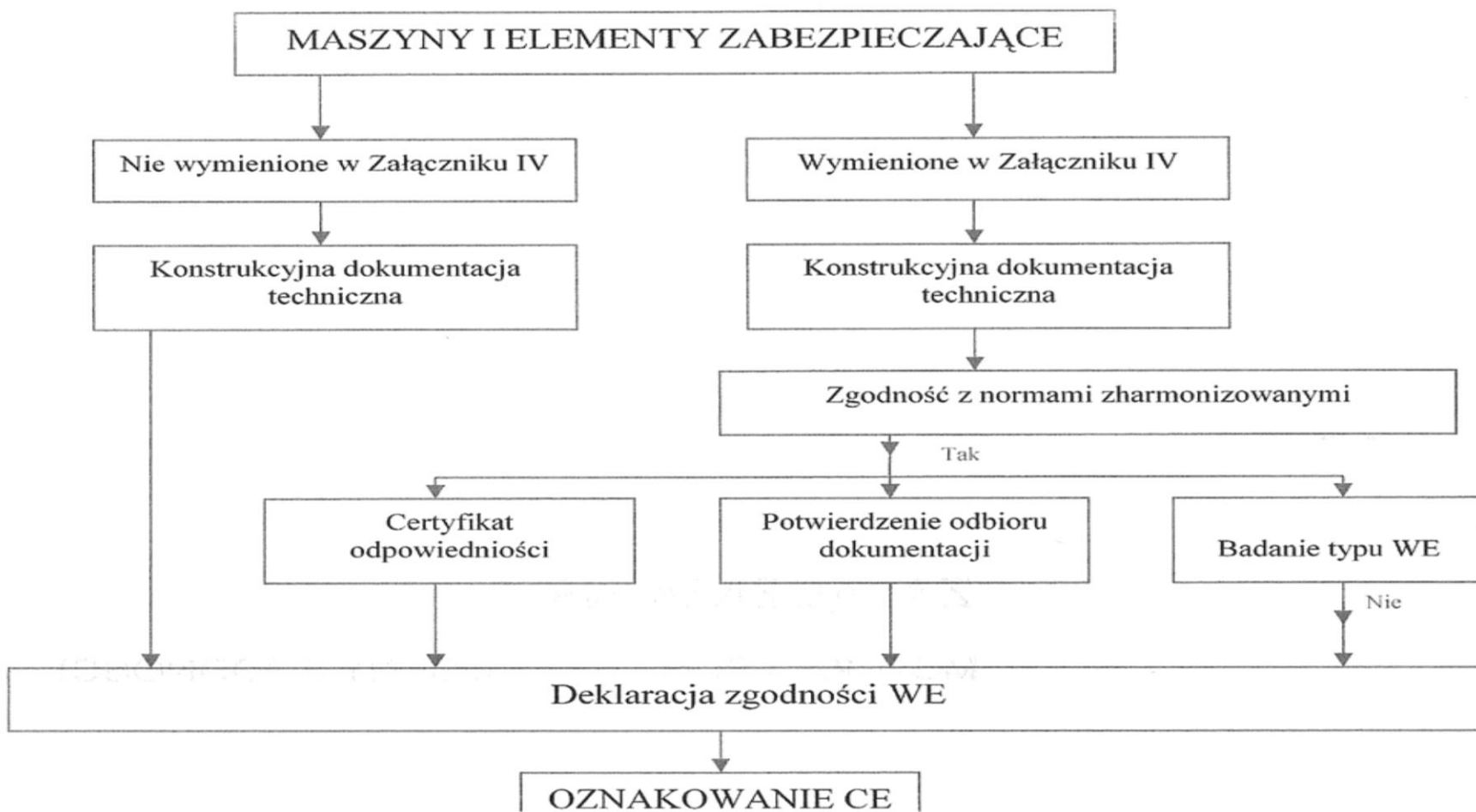
PRZYKŁAD

89/336/EWG – SCHEMAT DLA DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ



PRZYKŁAD

98/37/WE – SCHEMAT DLA DYREKTYWY DOTYCZĄCEJ MASZYN



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Zgodnie z dyrektywami nowego podejścia producent ma obowiązek wypełnić deklarację zgodności (dokument, etykieta, naklejka), która oświadcza, że produkt spełnia zasadnicze wymogi i która zawiera informacje (zgodnie z zapisami dyrektywy), w szczególności:

- nazwę i adres producenta;
- dane dot. produktu (nazwa, typ, numer modelu i in.);
- przepisy, z którymi wyrób jest zgodny;
- informacja o normach do których się odniesiono;
- data wydania deklaracji;
- nazwa jednostki notyfikowanej;
- numer certyfikatu.

Nazwa / znak i adres przedsiębiorstwa itp.
Nazwa / znak i adres przedsiębiorstwa itp.

.....
.....
.....

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My _____

deklarujemy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że
produkt

Rodzaj Produktu:

Model Produktu:

Data pierwszego nadania znaku CE :

do którego odnosi się ta deklaracja, jest w zgodności z
następującymi standardami lub dokumentami
normalizacyjnymi

PN-EN 60065:2003(U)

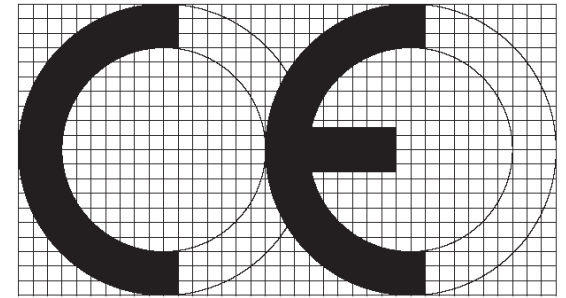
spełniające postanowienie dyrektyw **73/23/EEC,**
93/68/EEC, DYREKTYWA NISKONAPIĘCIOWA

.....
miejsce i data

Prezes Zarządu
.....*podpis*.....

**Przykład
deklaracji zgodności**

ZNAK CE



CE – Conformance Européenne

oznacza, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy i została przeprowadzona ocena zgodności

kraje członkowskie nie mogą zakazać wprowadzenia na rynek wyrobu, bez uzasadnienia niezgodności z wymaganiami, bezpieczeństwem, zdrowiem, ochroną konsumenta i ochroną środowiska