



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 13.2.2013
COM(2013) 77 final

PAKIET DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTÓW I NADZORU RYNKU

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I
EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO**

**na temat wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr
765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i
nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i
uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

{SWD(2013) 35 final}
{SWD(2013) 36 final}

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO, RADY I EUROPEJSKIEGO KOMITETU EKONOMICZNO-SPOŁECZNEGO

na temat wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

1. WPROWADZENIE

Niniejsze sprawozdanie zawiera przegląd wykonania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (zwanego również „rozporządzeniem”) ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93. Rozporządzenie to stosuje się od dnia 1 stycznia 2010 r. Jego głównym celem jest zagwarantowanie, by produkty dostępne na jednolitym rynku i objęte przepisami unijnymi spełniały obowiązujące wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych. W tym celu w rozporządzeniu ustanowiono ramy akredytacji i nadzoru rynku.

Sprawozdanie opracowano we współpracy z państwami członkowskimi w ramach „SOGS”, tj. grupy wysokich urzędników ds. polityki w zakresie normalizacji i oceny zgodności, oraz grupy *ad hoc* ds. nadzoru rynku zwanej „SOGS-MSG”. W niniejszym sprawozdaniu poddano również ocenie przydatność tych działań w zakresie oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku, które korzystają z finansowania unijnego, w świetle wymagań polityki i przepisów UE.

2. AKREDYTACJA

2.1. Krajowe jednostki akredytujące

W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 wprowadzono po raz pierwszy ramy prawne akredytacji. Stosuje się je zarówno w sektorach nieobjętych, jak i objętych obowiązkowymi regulacjami. Celem jest umocnienie akredytacji jako ostatniego etapu kontroli w systemie oceny zgodności oraz zwiększenie zaufania do wyników oceny zgodności, przy jednoczesnym uwzględnieniu potrzeb zarówno rynków, jak i organów publicznych.

W rozporządzeniu wprowadzono szereg ogólnych zasad i wymagań dotyczących krajowych jednostek akredytujących¹. Wymagania te są zgodne z przyjętymi na całym świecie wymaganiami określonymi w odpowiednich normach ISO/IEC, chociaż niektóre z nich mogą być postrzegane jako bardziej rygorystyczne,

¹ Zob. art. 4, 6 i 8 rozporządzenia.

wykraczające poza wymagania określone w obowiązujących normach. Ma to miejsce w przypadku wymagań, zgodnie z którymi w danym państwie członkowskim jest tylko jedna jednostka akredytująca, akredytacja wchodzi w zakres działalności organów publicznych, przeprowadza się ją na zasadzie niekomercyjnej i niedochodowej, a jednostki akredytujące nie konkurują z jednostkami oceniającymi zgodność ani pomiędzy sobą.

W celu spełnienia wymagań rozporządzenia państwa członkowskie musiały – w różnym stopniu – wprowadzić zmiany w swych krajowych systemach akredytacji. W przypadku niektórych państw członkowskich potrzebne były jedynie nieliczne bądź drobne zmiany, jednak inne państwa musiały dokonać gruntownego przeglądu swych krajowych systemów akredytacji. W niektórych przypadkach konieczne było połączenie szeregu jednostek akredytujących. Wszystkie państwa członkowskie, jak również państwa EFTA oraz Turcja powołały krajowe jednostki akredytujące².

Proces restrukturyzacji i dostosowania do wymagań rozporządzenia jest obecnie w przeważającym stopniu zakończony, natomiast konsolidacja wciąż trwa, a w niektórych przypadkach krajowe jednostki akredytujące wciąż potrzebują wzmocnienia w swym otoczeniu krajowym.

2.2. Akredytacja transgraniczna

Rozporządzenie przewiduje, że jednostki oceniające zgodność powinny ubiegać się o akredytację w państwie członkowskim, w którym mają siedzibę. Są jednak trzy sytuacje, w których jednostka oceniająca zgodność może ubiegać się o akredytację gdzie indziej:

- 1) Pierwsza z nich to sytuacja, gdy dane państwo członkowskie nie powołało krajowej jednostki akredytującej.
- 2) Druga sytuacja dotyczy przypadku, w którym krajowa jednostka akredytująca nie dokonuje akredytacji takiej działalności, dla której wnioskuje się o akredytację.
- 3) Trzecia sytuacja dotyczy przypadku, w którym odpowiednia krajowa jednostka akredytująca nie przeszła z powodzeniem oceny wzajemnej.

Do tej pory pierwsza sytuacja nie miała miejsca, ponieważ wszystkie państwa członkowskie powołały krajowe jednostki akredytujące. Druga i trzecia sytuacja są częstsze, ponieważ nie wszystkie krajowe jednostki akredytujące prowadzą działalność w pełnym zakresie.

Wspomniane przepisy dotyczące akredytacji transgranicznej okazały się stosunkowo proste, jednak problemem, który w ostatnich latach nabrał znaczenia, jest fakt istnienia międzynarodowych jednostek oceniających zgodność posiadających wiele placówek oraz kwestia podwykonawstwa. Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi przyjęła dokument strategiczny, w którym wyjaśniono, jak powinny postępować jednostki akredytujące w takich przypadkach, aby uniknąć wielokrotnej

²

Ich dane kontaktowe dostępne są na stronie internetowej Komisji pod następującym adresem: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

akredytacji³. Organizacja EA, „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” (zob. sekcja na temat infrastruktury akredytacji), przedstawiła następnie wytyczne na temat stosowania w praktyce tych zasad z zakresu polityki. Pewne udoskonalenia we wdrażaniu tychże zasad mogą jeszcze okazać się konieczne, gdy zgromadzonych zostanie więcej doświadczeń związanych ze stosowaniem tych wytycznych.

2.3. Ocena wzajemna

Ocena wzajemna jest prawdopodobnie najistotniejszym instrumentem gwarantującym spełnianie przez europejski system akredytacji oczekiwań co do zapewnienia jakości europejskiego systemu oceny zgodności. Zakończona pozytywnym wynikiem ocena wzajemna jest warunkiem koniecznym dla wzajemnego uznawania certyfikatów akredytacji.

Rygorystyczny mechanizm oceny wzajemnej prowadzonej przez krajowe jednostki akredytujące ma zatem kluczowe znaczenie dla należytego wykonania rozporządzenia. Zapewnia on ciągłą kontrolę jakości pracy krajowych jednostek akredytujących, a jednocześnie stanowi proces, w ramach którego uczą się nie tylko ci, którzy są oceniani, lecz również ci, którzy dokonują oceny. To właśnie ocena wzajemna wyróżnia akredytację i nadaje jej szczególne cechy w porównaniu z innymi środkami oceny kompetencji i działalności jednostek oceniających zgodność. Kolejnym celem jest dalsze usprawnienie procesu oceny wzajemnej, zwiększenie dostępności wyszkolonych i doświadczonych osób przeprowadzających tę ocenę oraz dalsza harmonizacja podejścia, zwłaszcza w sektorach regulowanych.

2.4. Europejska infrastruktura akredytacji

Jak określono w rozporządzeniu, Komisja uznała organizację „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” (EA) jako europejską infrastrukturę akredytacji⁴. Następnie zawarła porozumienie określające szczegółowe cele EA, przepisy dotyczące finansowania oraz przepisy dotyczące nadzoru nad EA.

W kwietniu 2009 r. Komisja, EFTA, państwa członkowskie i EA podpisały ogólne wytyczne dotyczące współpracy, w których podkreślają swoje polityczne zobowiązanie do wspólnego działania na rzecz skutecznego wykonania rozdziału rozporządzenia dotyczącego akredytacji⁵. Odzwierciedlają one wspólne rozumienie znaczenia akredytacji dla gospodarki europejskiej i jej wspierającej roli w odniesieniu do szeregu dziedzin polityki europejskiej i przepisów w tych dziedzinach. W wytycznych określono szczegółowe cele strategiczne w zakresie akredytacji, które mają umożliwić osiągnięcie celów wyznaczonych w rozporządzeniu.

W czerwcu 2010 r. Komisja i EA podpisały ramową umowę o partnerstwie na lata 2010–2014. Jak przewidziano w rozporządzeniu, umowa ta umożliwia udzielanie wsparcia finansowego na rzecz EA służącego wypełnianiu zadań tej organizacji, a

³ CERTIF 2009-06 ver. 6.0 – Działalność w zakresie akredytacji transgranicznej (zob. dokument roboczy służb Komisji towarzyszący sprawozdaniu).

⁴ Zob. art. 14 rozporządzenia.

⁵ Ogólne wytyczne dotyczące współpracy między organizacją „Europejska Współpraca w dziedzinie Akredytacji” a Komisją Europejską, Europejskim Stowarzyszeniem Wolnego Handlu i właściwymi organami krajowymi. Dz.U. 2009/C 116/04: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:PL:PDF>.

także osiągnięciu celów wyszczególnionych w wytycznych. Działalność EA kwalifikująca się do finansowania unijnego obejmuje prace techniczne związane z systemem oceny wzajemnej, dostarczanie informacji zainteresowanym stronom i udział w organizacjach międzynarodowych z dziedziny akredytacji, opracowywanie i aktualizację materiałów służących do sporządzania wytycznych związanych z akredytacją, notyfikowaniem jednostek oceniających zgodność, oceną zgodności i nadzorem rynku, a także działania w zakresie pomocy na rzecz państw trzecich⁶.

Umowa ramowa o partnerstwie przewiduje możliwość przyznania rocznej dotacji na działalność, na trwające prace prowadzone przez EA i jej sekretariat. Do chwili opracowywania niniejszego sprawozdania wypłacono dwie roczne dotacje na działalność, na kwotę 375 000 EUR, stanowiące około 40 % całkowitego budżetu EA.

Dotacje stanowiły wsparcie prac związanych z działaniem systemu oceny wzajemnej i zarządzaniem tym systemem, które w 2010 i 2011 r. objęły 32 oceny – w tym oceny wstępne, oceny początkowe, oceny powtórne i oceny nadzwyczajne krajowych jednostek akredytujących – oraz 8 szkoleń osób przeprowadzających oceny. Działania w tym obszarze obejmują również rozpoczęcie ogólnego procesu usprawnienia systemu oceny wzajemnej, w ramach którego zgłoszono szereg propozycji, które są obecnie przedmiotem dyskusji.

Ponadto komitet EA ds. harmonizacji horyzontalnej oraz komitety ds. laboratoriów, certyfikacji i inspekcji pracowały nad propagowaniem wspólnego rozumienia sposobu dokonywania akredytacji, jak również nad wspieraniem akredytacji w odpowiednich sektorach regulowanych. Wynikiem tych prac jest szereg wytycznych⁷.

EA wypełniała również bardzo aktywnie swe zadania w zakresie udostępniania specjalistycznej wiedzy technicznej różnym służbom Komisji w celu uwzględnienia akredytacji w projektach ustawodawczych oraz w związku z wdrażaniem obowiązujących przepisów sektorowych⁸.

Ponadto EA współpracowała z zainteresowanymi stronami w ramach swej rady konsultacyjnej i wypełniła spoczywające na niej zobowiązanie do udziału w międzynarodowych organizacjach akredytacyjnych ILAC/IAF, uczestnicząc w prowadzonej przez te organizacje procedurze wzajemnej oceny oraz w ich różnych grupach roboczych. Zacieśniła również stosunki z państwami trzecimi, przyjmując krajowe jednostki akredytujące państw EFTA i państw kandydujących jako pełnych członków i podpisując umowy o stowarzyszeniu z krajowymi jednostkami

⁶ Zob. art. 32 rozporządzenia.

⁷ <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>.

⁸ Działania te nie ograniczały się tylko do służb Dyrekcji Generalnej ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu, lecz dotyczyły także innych Dyrekcji Generalnych (między innymi DG SANCO, DG AGRI, DG ENV, DG MOVE, DG CLIMA). Doskonałym przykładem jest współpraca dotycząca nowego rozporządzenia w sprawie akredytacji i weryfikacji europejskiego systemu handlu emisjami, w przypadku którego EA współpracowała ściśle z DG ENTR i DG CLIMA w celu przedstawienia rozwiązania, które odpowiadałoby potrzebom tego aktu prawnego (rozporządzenie Komisji (UE) nr 600/2012 z dnia 21 czerwca 2012 r. w sprawie weryfikacji raportów na temat wielkości emisji gazów cieplarnianych i raportów dotyczących tonokilometrów oraz akredytacji weryfikatorów zgodnie z dyrektywą 2003/87/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Tekst mający znaczenie dla EOG).

akredytującymi z państw uczestniczących w europejskiej polityce sąsiedztwa. EA liczy obecnie 35 pełnych członków i 13 członków stowarzyszonych⁹.

Oprócz rocznej dotacji na działalność ramowa umowa o partnerstwie z EA przewiduje również możliwość przyznania dotacji na działania przeznaczonych na określone projekty. Do tej pory nie skorzystano z tej możliwości.

Ogólnie biorąc, współpraca z EA była bardzo owocna. Dołożono wielu starań, by dostosować proces akredytacji do warunków, które uległy zmianie wraz z wejściem w życie rozporządzenia i związaną z nim nową rolą EA jako europejskiej infrastruktury akredytacyjnej. Osiągnięte do tej pory postępy należy nadal utrzymywać, aby w dalszym ciągu zwiększać rolę akredytacji jako ostatniego etapu kontroli w europejskim systemie oceny zgodności. Ponieważ akredytacja jest w coraz większym stopniu wykorzystywana na potrzeby przepisów UE, może to wymagać przeglądu zasobów i wsparcia finansowego, jakimi dysponuje EA.

2.5. Akredytacja jako wsparcie notyfikacji

W rozporządzeniu w bardzo wyraźny sposób preferuje się akredytację jako sposób wykazania kompetencji technicznych jednostki oceniającej zgodność na potrzeby „notyfikacji” zgodnie z przepisami szczegółowymi, tj. ostatecznego uznania zdolności danej jednostki do dokonywania oceny zgodności produktu z wymaganiami danego rozporządzenia lub dyrektywy.

Zaletą akredytacji jest to, że jest ona działalnością przejrzystą i prowadzoną w oparciu o normy, zaś procedurę wzajemnej oceny wprowadza się w celu zagwarantowania, by utrzymany został porównywalny poziom jakości. Nie dzieje się tak w przypadku notyfikacji, które nie są oparte na akredytacji. Komisja wydała zatem w porozumieniu z państwami członkowskimi wytyczne dotyczące charakteru informacji, jakich powinna dostarczać notyfikacja nieoparta na akredytacji¹⁰. Ponieważ notyfikacjom nieopartym na akredytacji nie zawsze towarzyszy właściwa dokumentacja, a państwom członkowskim i Komisji przysługuje dłuższy termin na zgłoszenie zastrzeżeń, proces notyfikacji może w takich przypadkach stać się przewlekły i uciążliwy.

Korzystanie z akredytacji do celów notyfikacji jest różne w poszczególnych państwach członkowskich i sektorach. W niektórych państwach członkowskich akredytacja do celów notyfikacji stała się obowiązkowa, lecz w innych państwach nie ma to miejsca i stosowane są raczej rozwiązania mieszane. Prawdą jest, że z końcem 2009 r., przed wejściem w życie rozporządzenia, spośród 2 249 notyfikacji 1 089 nie było poprzedzonych akredytacją, a 1 118 było na niej opartych, natomiast do czerwca 2012 r. z ogólnej liczby 3 106 notyfikacji 861 nie opierało się na akredytacji, a 2 196 było nią poprzedzonych. Akredytacja zaczyna więc z powodzeniem pełnić swą rolę jako wsparcie notyfikacji. W ten sposób zapewniona jest lepsza komunikacja między organami krajowymi a jednostką akredytującą.

⁹

<http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>.

¹⁰

CERTIF 2010-08 wer. 1 – Notyfikacja bez akredytacji (art. 5 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 765/2008).

2.6. Wytyczne

Komisja w porozumieniu z państwami członkowskimi wydała wytyczne, które przedstawiono w towarzyszącym sprawozdaniu dokumencie roboczym służb Komisji.

2.7. Wyzwania

W rozporządzeniu ustanowiono już stabilne ramy prawne akredytacji, jednak w najbliższych latach główne wyzwanie w zakresie wykonywania rozdziału rozporządzenia dotyczącego akredytacji stanowić będzie konsolidacja i wzmocnienie systemu, jak również podnoszenie świadomości i lepsze zrozumienie korzyści płynących z akredytacji. Niezależnie od szeregu kwestii prawnych związanych z akredytacją wymagać to będzie dalszego usprawnienia systemu oceny wzajemnej jako głównego narzędzia służącego zapewnieniu ciągłej jakości certyfikatów w całej UE. Akredytacji do celów notyfikacji trzeba będzie ponadto nadać większą wagę i korzystać z niej systematycznie w przepisach UE, tam gdzie przewidują one ocenę zgodności i wyznaczenie jednostek oceniających zgodność. Może to również wymagać opracowania przez Komisję i EA systemów akredytacji sektorowej dla zapewnienia poziomu kompetencji jednostek oceniających zgodność wymaganego przez unijne prawodawstwo harmonizacyjne w dziedzinach, w których obowiązują szczegółowe wymagania¹¹.

3. RAMY NADZORU UNIJNEGO RYNKU PRODUKTÓW

W tej sekcji podsumowano stan wykonania głównych przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 dotyczących ustanowienia ram nadzoru rynku dla wszystkich zharmonizowanych produktów na jednolitym rynku. Rozdział ten stanowi uzupełnienie informacji zawartych w ocenie skutków towarzyszącej wnioskowi Komisji dotyczącym rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumpcyjnych oraz rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku.

3.1. Wymagania dotyczące organizacji nadzoru rynku przez państwa członkowskie

W rozporządzeniu ustanowiono szczegółowe wymagania dotyczące organizacji nadzoru rynku przez państwa członkowskie od 2010 r. Większość tych państw dostosowała następnie swe struktury administracyjne i wprowadziła szczegółowe rozwiązania, by zapewnić spełnienie tych wymagań. Odpowiedzi państw członkowskich na pytania zawarte w kwestionariuszu na temat wykonania rozporządzenia można streścić¹² w następujący sposób:

- *Odpowiedzialność i określenie organów:* w większości państw członkowskich rozporządzenie spowodowało konieczność wprowadzenia jedynie niewielkich dostosowań we wcześniej prowadzonej działalności w zakresie nadzoru rynku (np. stworzenia programu usprawnienia nadzoru rynku), ponieważ państwa członkowskie już wcześniej ustanowiły procedury nadzoru rynku przy pomocy odpowiednich przepisów krajowych.

¹¹ Zob. art. 13 ust. 3 rozporządzenia.

¹² Pełny przegląd odpowiedzi można znaleźć w towarzyszącym sprawozdaniu dokumencie roboczym służb Komisji.

- *Mechanizm komunikacji i koordynacji pomiędzy organami nadzoru rynku* różni się w poszczególnych państwach członkowskich: kanały komunikacji opierają się niekiedy na nieformalnym porozumieniu lub komunikacja odbywa się za pośrednictwem jednostki koordynującej w zakresie nadzoru rynku, poprzez grupę roboczą odpowiedzialną za wdrożenie nowych ram prawnych lub poprzez komitet ds. nadzoru rynku.
- *Procedura rozpatrywania skarg*: większość państw członkowskich ustanowiła systemy rozpatrywania skarg już przed wejściem w życie rozporządzenia. Mimo że systemy te są regularnie aktualizowane, większość państw członkowskich sygnalizuje, że można je jeszcze udoskonalić.
- *Procedura monitorowania wypadków i szkód na zdrowiu*: niektóre państwa członkowskie uważają, że potrzebny jest ulepszony system zarządzania danymi na temat wypadków i że mogłyby się on opierać na obecnej unijnej bazie danych o urazach.
- *Zwiększenie uprawnień organów nadzoru rynku*: w państwach członkowskich miały miejsce drobne dostosowania, ponieważ uprawnienia w zakresie egzekwowania były w większości zgodne z wymaganiami rozporządzenia. Niektóre państwa członkowskie musiały wprowadzić zmiany w obowiązujących przepisach krajowych, aby spełnić wymagania rozporządzenia.
- *Zwiększenie środków finansowych i zasobów ludzkich organów nadzoru rynku*: w większości państw członkowskich środki finansowe i zasoby ludzkie do celów nadzoru rynku zostały zmniejszone z powodu ograniczeń budżetowych; jedynie w mniejszości państw członkowskich do tej pory nie uznano za konieczne wprowadzenia istotnych dostosowań.
- *Kary dla podmiotów gospodarczych*: kary dla podmiotów gospodarczych niespełniających wymagań w zakresie zgodności obowiązywały już przed wejściem w życie rozporządzenia, lecz w niektórych państwach członkowskich zostały nieznacznie zmienione w wyniku przyznania organom nadzoru rynku nowych kompetencji.

Z początkiem 2010 r. wszystkie państwa członkowskie, Islandia i Turcja poinformowały Komisję o swych organach nadzoru rynku i o ich obszarach kompetencji, zgodnie z wyraźnymi wymaganiami rozporządzenia¹³. Powiadomienia te stanowią dobry przegląd rozkładu zadań i obowiązków w dziedzinie nadzoru rynku wyrobów zharmonizowanych i zawierają odpowiednie dane kontaktowe. Zostały one opublikowane na stronie internetowej Komisji¹⁴ i z pewnością przyczyniają się do przejrzystości w zakresie krajowych organów nadzoru rynku w UE.

¹³

Zob. art. 17.

¹⁴

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

3.2. Krajowe programy nadzoru rynku

Zgodnie z rozporządzeniem¹⁵ państwa członkowskie muszą stworzyć, wdrożyć i aktualizować programy nadzoru rynku. Muszą one również poinformować o swych programach pozostałe państwa członkowskie i Komisję oraz podać je do publicznej wiadomości w internecie. Celem tych programów jest umożliwienie organom pozostałych państw członkowskich, jak i ogółowi społeczeństwa zrozumienia, w jaki sposób, kiedy, gdzie i w jakich dziedzinach nadzór rynku jest sprawowany. Krajowe programy nadzoru rynku zawierają więc informacje na temat ogólnej organizacji nadzoru rynku na poziomie krajowym (np. mechanizmów koordynacji działań różnych organów, przyznanych im zasobów, metod pracy itd.) oraz określonych obszarów interwencji (np. kategorii produktów, kategorii ryzyka, rodzajów użytkowników itd.).

W 2010, 2011 i 2012 r. większość państw członkowskich poinformowała Komisję o swych programach krajowych (ogólnych i sektorowych) i o wszelkich niezbędnych zmianach w tych programach (zob. tabela 1). W 2012 r. Komisja opublikowała na swej stronie internetowej niepubl. wersje oryginalne, wraz z tłumaczeniem, najnowszych programów krajowych otrzymanych od państw członkowskich, Islandii i Turcji¹⁶.

Ocena starań poczynionych przez państwa członkowskie jest ogólnie bardzo pozytywna, pomimo tego, że niektóre państwa położyły większy nacisk na informacje dotyczące ogólnej organizacji nadzoru rynku, podczas gdy inne państwa zdecydowały się wyróżnić informacje o działaniach prowadzonych w poszczególnych sektorach, przez co informacje nie zawsze są w pełni porównywalne. Sposób organizacji współpracy różnych organów i ich współpracy z organami celnymi, oraz koordynacji ich działań, mógłby zostać przedstawiony jaśniej.

Komisja wspomogła wdrażanie tych przepisów rozporządzenia w państwach członkowskich, w szczególności dzięki przedstawieniu propozycji wspólnego wzoru prezentacji programów sektorowych. Zwiększa to obecnie bardzo porównywalność informacji krajowych dotyczących określonych produktów lub dziedzin prawodawstwa i umożliwia organom nadzoru rynku planowanie współpracy transgranicznej w obszarach wspólnego zainteresowania.

Tabela 1: Krajowe programy nadzoru rynku – sytuacja w latach 2010–2012

<i>Państwo</i>	<i>Rodzaj programu¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Austria	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Belgia	Ogólny *	x	x	x
Bułgaria	Ogólny *	x	x	x

¹⁵ Zob. art. 18 ust. 5.

¹⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

¹⁷ Sytuacja odzwierciedla zwłaszcza podejście przyjęte na rok 2012.

<i>Państwo</i>	<i>Rodzaj programu¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Cypr	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Republika Czeska	Sektorowy	x	x	x
Dania	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Estonia	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Finlandia	Sektorowy	x	x	x
Francja	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Niemcy	Ogólny *	x	x	x
Grecja	Ogólny	x	x	x
Węgry	Sektorowy	x	x	x
Irlandia	Ogólny *	x	x	x
Włochy	Ogólny	x	x	x
Łotwa	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Litwa	Sektorowy	x	x	x
Luksemburg	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Malta	Sektorowy	x	x	x
Niderlandy	Sektorowy	x	x	x
Polska	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Portugalia	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Rumunia	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Słowacja	Ogólny i sektorowy	x	x	x

<i>Państwo</i>	<i>Rodzaj programu¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Słowenia	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Hiszpania	Sektorowy	--	x ¹⁸	x
Szwecja	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Zjednoczone Królestwo	Ogólny i sektorowy	x	x	x
Islandia	Ogólny	x	x	x
Turcja	Ogólny	x	x	x

* Program zawiera również pewne informacje na temat określonych sektorów, lecz nie są one szczegółowe.

3.3. Produkty stwarzające poważne zagrożenie

W rozporządzeniu nałożono na państwa członkowskie ogólny obowiązek zagwarantowania, by wyroby zagrażające zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników (konsumentów i pracowników), a w każdym razie niezgodne z określonymi w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym wymaganiami dotyczącymi produktów były wycofywane z obrotu, bądź ich udostępnianie na rynku było zakazane lub ograniczone¹⁹. Rozporządzenie stanowi ponadto, że gdy na podstawie właściwej oceny ryzyka produkty zostaną uznane za stwarzające poważne zagrożenie, państwa członkowskie muszą również poinformować niezwłocznie Komisję o wprowadzonych środkach za pośrednictwem systemu szybkiego informowania „RAPEX”²⁰.

Umieszczenie w rozporządzeniu odniesienia do systemu RAPEX stanowi uznanie znaczenia tego systemu wymiany informacji dla nadzoru rynku w ramach jednolitego rynku i jego związku z przepisami dotyczącymi poszczególnych produktów. Odniesienie do systemu RAPEX poskutkowało także rozszerzeniem obowiązku wysyłania zgłoszeń w tym systemie na wszystkie wyroby wchodzące w zakres unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w tym na produkty do użytku profesjonalnego (np. maszyny przemysłowe) i produkty, które mogą zaszkodzić interesom publicznym innym niż zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników (np. środowisku, bezpieczeństwu publicznemu, uczciwości transakcji handlowych itd.).

¹⁸ Jedynie dla ograniczonej liczby produktów.

¹⁹ Zob. art. 16.

²⁰ Zob. art. 20 i 22. RAPEX jest systemem ostrzegania już ustanowionym na mocy art. 12 dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów.

To rozszerzenie przyczyniło się zwłaszcza do ochrony pracowników²¹ i ochrony środowiska²², chociaż łączna liczba nowych zgłoszeń była raczej ograniczona w pierwszych dwóch latach wykonywania rozporządzenia. Oprócz zgłoszeń w systemie RAPEX na podstawie dyrektywy w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów w 2010 r. Komisja otrzymała 20 zgłoszeń na podstawie rozporządzenia (WE) nr 765/2008 (7 z nich dotyczyło produktów stwarzających poważne zagrożenie), a w 2011 r. otrzymała 25 takich zgłoszeń (z czego 17 dotyczyło produktów stwarzających poważne zagrożenie)²³. Łącznie 9 państw członkowskich przekazało zgłoszenia dotyczące wyrobów i produktów do użytku profesjonalnego, mogących zaszkodzić interesom publicznym innym niż zdrowie i bezpieczeństwo.

Nowsze tendencje wskazują na wzrost liczby otrzymanych zgłoszeń, bowiem w 2012 r. Komisja zatwierdziła łącznie 37 nowych zgłoszeń, z czego 31 dotyczyło produktów stwarzających poważne zagrożenie. W tym samym okresie jeszcze jedno państwo członkowskie rozpoczęło zgłaszanie. Z czasem spodziewany jest zdecydowany wzrost tych liczb wraz z aktywniejszą działalnością państw członkowskich w obszarze produktów do użytku profesjonalnego oraz pełnym dostosowaniem przez nie praktyki postępowania do szerszego zakresu systemu RAPEX.

Ze strony Komisji wykonanie rozporządzenia wymagało pewnych starań w zakresie koordynacji wiedzy specjalistycznej koniecznej do oceny nowych zgłoszeń oraz dostosowania procedur operacyjnych do szerszego zakresu systemu. Ukończenie nowej platformy informatycznej GRAS-RAPEX²⁴ przeznaczonej do zgłoszeń w systemie RAPEX stanowiło ważny krok naprzód, jeśli chodzi o rozpatrywanie zgłoszeń.

3.4. Właściwa metodyka oceny ryzyka

W ramach wykonywania rozporządzenia z pomocą grup „SOGS” Komisja powołała w 2011 r. grupę zadaniową ds. oceny ryzyka składającą się z ekspertów z państw członkowskich. Powierzono jej zadanie doradzania w sprawach odpowiednich środków służących przeprowadzaniu oceny ryzyka w odniesieniu do wszystkich produktów nieżywnościowych i wszystkich rodzajów ryzyka objętych prawodawstwem harmonizacyjnym. W obowiązujących wytycznych dotyczących systemu RAPEX²⁵ przewidziano już metodykę oceny ryzyka w odniesieniu do

²¹ Przykładami są zgłoszenie stosowanego w rolnictwie mieszalnika paszy, który został uznany za niezgodny z dyrektywą 2006/42/WE w sprawie maszyn po spowodowaniu wypadku śmiertelnego w państwie zgłaszającym, oraz różne niebezpieczne narzędzia profesjonalne uznane za niezgodne z dyrektywą niskonapięciową 2006/95/WE.

²² Przykładami są zgłoszenia dotyczące różnych elementów wyposażenia ochronnego przeznaczonych dla konsumentów oraz opakowań zabawek zawierających kadm w ilościach przekraczających dopuszczalny limit określony w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 (REACH) oraz zgłoszenia ogni sztucznych zawierających trwale zanieczyszczenia organiczne.

²³ Więcej informacji na temat tych zgłoszeń (zgłaszających państw członkowskich, kategorii produktów itd.) można znaleźć w rozdziale 2.3 rocznych sprawozdań RAPEX za rok 2010 i 2011, dostępnych pod adresem: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

²⁴ Platforma GRAS-RAPEX zastąpiła aplikację RAPEX-REIS w dniu 29 maja 2012 r. Nowa platforma informatyczna posiada bardziej zaawansowane funkcje, między innymi rozwijane menu pozwalające punktom kontaktowym RAPEX na zamieszczanie informacji o produktach do użytku profesjonalnego i zagrożeniach innych niż zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.

²⁵ Przyjętych decyzją Komisji 2010/15/UE z dnia 16 grudnia 2009 r., Dz.U. L 22 z 26.1.2010, s. 1, http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_pl.pdf.

produktów konsumpcyjnych, która z pewnością stanowi ważny punkt odniesienia dla państw członkowskich. Grupę zadaniową poproszono następnie o ocenę: (i) czy w ramach obowiązującej metodyki, w której nacisk położono głównie na produkty niezharmonizowane, można odpowiednio uwzględnić wymogi prawne dotyczące wyrobów zharmonizowanych; (ii) w jaki sposób zaspokoić potrzebę oceny ryzyka dla interesów publicznych innych niż zdrowie i bezpieczeństwo, które nie są uwzględnione w tej metodyce.

Na koniec projektu grupa zadaniowa ds. oceny ryzyka stwierdziła, że metodyka, o której mowa w wytycznych dotyczących systemu RAPEX, stanowi dobrą podstawę, jednak aby się lepiej nadawała do wykorzystania w odniesieniu do produktów zharmonizowanych, należy wprowadzić wyraźne odesłania do zasadniczych wymagań dotyczących produktów i do odpowiednich norm zharmonizowanych. Ponadto użytą w tej metodyce terminologię należy dostosować do szerszego zakresu interesów publicznych, koncentrując się na pojęciu „szkody”, a nie „urazu”²⁶.

3.5. Ogólny system wspierający wymianę informacji – ICSMS

Zgodnie z rozporządzeniem Komisja musi opracować i utrzymywać ogólny system archiwizowania i wymiany informacji związany z kwestiami odnoszącymi się do działalności w zakresie nadzoru rynku²⁷.

Eksperci Komisji zbadali dostępne możliwości (nabycie istniejącego narzędzia, opracowanie nowego narzędzia itd.) i doszli do wniosku, że najwłaściwszym rozwiązaniem jest nabycie narzędzia „ICSMS” (systemu informacyjno-komunikacyjnego do celów nadzoru rynku), które jest jedynym systemem informacyjnym tego rodzaju obecnie już działającym. 12 państw członkowskich UE/EFTA (Austria, Belgia, Cypr, Estonia, Luksemburg, Malta, Niderlandy, Niemcy, Słowenia, Szwajcaria, Szwecja i Zjednoczone Królestwo) używało wówczas ICSMS jako środka komunikacji organów nadzoru rynku do wymiany informacji na temat dochodzeń w sprawie określonych produktów i powiązanych czynności.

W listopadzie 2011 r. Komisja uzgodniła z ICSMS-AISBL (organem skupiającym organy nadzoru rynku w państwach członkowskich UE/EFTA będących użytkownikami ICSMS) oraz LUBW (agencją ds. pomiarów środowiskowych przy Ministerstwie Środowiska i Transportu Badenii-Wirtembergii, która jest fizyczną centralą systemu ICSMS) nabycie ICSMS za kwotę 1 940 940 EUR. Na mocy umowy ICSMS-AISBL i LUBW zobowiązały się do:

- przeniesienia na Komisję praw własności intelektualnej związanych z narzędziem ICSMS;
- włączenia państw członkowskich jeszcze nienależących do ICSMS i zapewnienia szkoleń użytkownikom z nowych państw członkowskich ICSMS. Pierwsze szkolenia odbyły się w maju-czerwcu 2012 r.;
- zapewnienia wsparcia i pomocy technicznej wszystkim użytkownikom ICSMS (w tym działu pomocy technicznej);

²⁶ Dokument SOGS-MSG N031 ver. 1 lub CERTIF 2012-01 ver. 1.

²⁷ Zob. art. 23 rozporządzenia.

- codziennego zarządzania ICSMS i zapewnienia jakości usługi;
- przekazania Komisji *know-how* związanego z ICSMS.

Wykorzystując internet jako wsparcie, ICSMS umożliwia pełną wymianę informacji między wszystkimi organami nadzoru rynku. System ten pozwala użytkownikom szybko i sprawnie wymieniać wyniki badań, dane identyfikacyjne produktów, fotografie, informacje o podmiotach gospodarczych, oceny ryzyka wraz z danymi o zagrożeniach, informacje o wypadkach oraz dane na temat środków zastosowanych przez organy nadzoru.

ICSMS składa się z części wewnętrznej i publicznej. Z części wewnętrznej korzystają organy nadzoru rynku. Mogą z niej również korzystać organy celne i urzędnicy UE. Zawiera ona wszystkie dostępne informacje (opisy produktów, wyniki badań, dane o zastosowanych środkach itd.). Z części publicznej korzystają konsumenci i podmioty gospodarcze. Informacje, które są publicznie dostępne, zawierają jedynie dane odnoszące się do produktu i jego niezgodności, a nie dokumenty wewnętrzne (tj. dokumenty wymieniane przez organ i producenta/importera itd.).

ICSMS zawiera już wyniki badań ponad 47 500 produktów podlegających przepisom ponad 45 dyrektyw oraz wykaz ponad 650 organów we wszystkich państwach EOG. Liczba kont użytkownika wynosi 3 600. ICSMS umożliwia wszystkim użytkownikom wewnętrznym i publicznym przeprowadzenie szczegółowego wyszukiwania. Można na przykład wyszukiwać według poszczególnych produktów i według wyników badań dla całych grup produktów. Można uzyskać wyniki badań dotyczące produktów z określonych państw. Można też uzyskać informacje dotyczące produktów objętych przepisami danych dyrektyw, powiadomień o zastosowaniu klauzul ochronnych, zgłoszeń w systemie RAPEX, a także producentów, importerów i handlowców. Poufność chroniona jest dzięki systemowi upoważnień do dostępu.

Każdy organ nadzoru rynku może wprowadzać dane o produktach objętych dochodzeniem, których jeszcze nie ma w bazie danych, i dodawać uwagi do już istniejącej informacji o produkcie, tj. informacje zwrotne o czynnościach organów nadzoru rynku w związku z produktami objętymi dochodzeniem. Istnieje ponadto możliwość przekazywania odpowiedzialności za dany produkt z jednego organu na drugi (tzw. „przekazanie pałeczki”) i jest ona szeroko wykorzystywana.

Ocena umowy w sprawie ICSMS byłaby przedwczesna, ponieważ podpisano ją w listopadzie 2011 r., a rozszerzenie systemu na te państwa UE, które wcześniej do niego nie należały, dopiero się rozpoczęło. Z uwagi na potencjał ICSMS umowa jest jednak korzystna ekonomicznie dla Komisji i wszystkich zainteresowanych stron (organów krajowych, producentów, obywateli). Ogólny system wspierający wymianę informacji ustanowiony zgodnie z rozporządzeniem ma być narzędziem politycznym ułatwiającym nadzór rynku w całej Unii Europejskiej, w szczególności dzięki zwiększeniu skuteczności i spójności dochodzeń prowadzonych na poziomie krajowym.

Według ekspertów korzystających z ICSMS wymiana informacji o wynikach badań i dochodzeniach daje organom nadzoru rynku następujące korzyści:

- szybka interwencja: można natychmiast ogłosić informacje o niebezpiecznych produktach i zastosować natychmiastowe środki;
- skutek odstraszający: „czarne owce” wśród producentów są wcześniej wykrywane i skuteczniej karane;
- unikanie dublowania pracy: wyniki badań przeprowadzonych przez jeden organ nadzoru są natychmiast udostępniane we wszystkich pozostałych państwach członkowskich;
- możliwość tworzenia statystyki w podziale na sektory, produkty itd.;
- uwzględnienie wszystkich kwestii dotyczących niezgodności produktów.

ICSMS stanowi ponadto cenną platformę służącą realizacji europejskiej polityki nadzoru rynku, tworząc bazę dla:

- koordynacji prowadzonych na szeroką skalę interwencji skierowanych przeciwko podejrzanym produktom;
- opracowywania najlepszych praktyk, wymiany wiedzy ogólnej i doświadczeń;
- przyjęcia wspólnego podejścia do nadzoru rynku w różnych państwach (unikając dzięki temu zakłócania konkurencji);
- dostępności „encyklopedii” zawierającej zebrane informacje na temat unijnego nadzoru rynku;
- informowania obywateli o produktach niezgodnych i danych kontaktowych właściwych organów²⁸.

3.6. Wsparcie współpracy administracyjnej

Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 zawiera podstawę prawną umożliwiającą Komisji oferowanie państwom członkowskim pomocy finansowej i wsparcia w związku z działalnością grup ADCO (grup współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku)²⁹.

Głównym celem grup współpracy administracyjnej w zakresie nadzoru rynku jest zagwarantowanie właściwego, jednolitego stosowania przepisów technicznych zawartych w dyrektywach (procedur certyfikacji) i sprawienie, by dzięki temu państwa członkowskie nakładały mniej ograniczeń na wprowadzanie do obrotu produktów certyfikowanych jako zgodne.

Obecnie istnieje dwadzieścia grup ADCO. Odbywają one ogólnie około 40 posiedzeń rocznie, a ich działalność dotyczy dziedzin takich jak budownictwo, bezpieczeństwo zabawek, emisje hałasu, materiały pirotechniczne, urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne, kompatybilność elektromagnetyczna, niskonapięciowy sprzęt elektryczny, wyroby medyczne, urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach

²⁸ Zob. art. 19 ust. 2.

²⁹ Zob. art. 32 ust. 1 lit. e).

zagrożonych wybuchem, urządzenia ciśnieniowe i ciśnieniowe urządzenia transportowe, maszyny, dźwigi, koleje linowe, środki ochrony indywidualnej, ekoprojekt, etykietowanie energetyczne, przyrządy pomiarowe i wagi nieautomatyczne oraz rekreacyjne jednostki pływające. Uczestnicy są urzędnikami krajowych organów nadzoru rynku, którzy zapewniają także przewodniczenie posiedzeniom. Komisja jest również reprezentowana w tych grupach.

Zaobserwowano jednak, że poziom uczestnictwa w posiedzeniach grup ADCO jest różny w poszczególnych sektorach. Główną przyczyną niskiego poziomu uczestnictwa w posiedzeniach niektórych grup wydaje się być brak środków finansowych na podróże i zakwaterowanie przedstawicieli. Z kolei niektóre organy nadzoru rynku nie kandydują do przewodniczenia danej grupie z powodu podobnych problemów finansowych związanych z organizacją posiedzeń.

4. KONTROLE PRODUKTÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UE

W rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 ustanowiono ponadto ramy regulacyjne dla kontroli na granicach zewnętrznych³⁰. Ogólnym celem tych przepisów jest zapewnienie wprowadzenia przez państwa członkowskie odpowiednich mechanizmów kontrolnych służących weryfikacji, czy produkty pochodzące z państw trzecich i wprowadzane na rynek UE są zgodne z wymaganiami określonymi w prawodawstwie unijnym. W tym celu w rozporządzeniu określono podstawowe zasady prowadzenia kontroli na granicach zewnętrznych, dopuszczania lub niedopuszczania wyrobów do swobodnego obrotu oraz współpracy wszystkich organów zaangażowanych w związku z oboma tymi zadaniami. Przepisy te opierają się na uchylonym rozporządzeniu Rady (EWG) nr 339/93³¹.

4.1. Wykonanie przez państwa członkowskie

Państwa członkowskie wykonały zatem przepisy szczegółowe dotyczące kontroli na granicach poprzez:

- ustanowienie jednego punktu kontaktowego w celu wprowadzenia skutecznych i sprawnych kontroli na granicach;
- udostępnienie finansowania kontroli na granicach;
- opracowanie polityki dotyczącej sposobu prowadzenia kontroli na granicach;
- rozszerzenie kontroli na granicach w celu objęcia nimi większej liczby punktów wprowadzenia;
- zapewnienie właściwego ukierunkowania kontroli na granicach i sprawienie, by nie wpływały one niekorzystnie na ułatwienia w handlu;
- zawarcie porozumień na piśmie między organami celnymi a organami nadzoru rynku, służących zacieśnieniu współpracy w dziedzinie kontroli na granicach;
- usprawnienie współpracy między organami celnymi a organami nadzoru rynku (np. usprawnienie wymiany informacji, zintensyfikowanie współpracy z organami nadzoru rynku w państwach trzecich);

³⁰ Zob. art. 27, 28 i 29.

³¹ Rozporządzenie Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz.U. L 40 z 17.2.1993, s. 1).

- zapewnienie pomocy funkcjonariuszom celnym przeprowadzającym kontrole celne;
- przeprowadzenie analiz ryzyka lub pomoc w ich przeprowadzeniu;
- harmonizację czynności celnych;
- szkolenia funkcjonariuszy celnych.

4.2. Wytyczne Komisji

W celu ułatwienia wykonania rozporządzenia (WE) nr 765/2008 Komisja wspólnie z państwami członkowskimi opracowała wytyczne dotyczące kontroli przywozu w zakresie bezpieczeństwa i zgodności produktów³². Wytyczne te mają być narzędziem pomagającym organom celnym i organom nadzoru rynku w ulepszeniu metod współpracy i odpowiedniej praktyki administracyjnej. W wytycznych położono jednocześnie nacisk na praktyczne kwestie, z którymi mają do czynienia organy celne przy przeprowadzaniu kontroli związanych z bezpieczeństwem i zgodnością produktów.

Wytyczne składają się z części ogólnej i szczegółowej. Część ogólna jest istotna dla zrozumienia ogółu odpowiednich obowiązujących przepisów UE, a w szczególności obowiązków w zakresie kontroli bezpieczeństwa i zgodności oraz zasad współpracy między właściwymi organami krajowymi. W skład części szczegółowej wytycznych wchodzi praktyczne narzędzia dla funkcjonariuszy celnych, tj. karty informacyjne i listy kontrolne dotyczące poszczególnych grup produktów mające ułatwiać przeprowadzanie kontroli.

Komisja koordynuje działania państw członkowskich mające na celu rozpowszechnianie i stosowanie wytycznych na poziomie krajowym. Angażuje się również w szeroko zakrojony program wizyt w poszczególnych państwach w celu zapewnienia możliwie najszerzego doradztwa urzędnikom krajowym i udzielenia odpowiedzi na ich ewentualne szczegółowe pytania.

Wszystkie te inicjatywy finansowane są w ramach programu „Cła 2013”³³.

5. OZNAKOWANIE CE I OCENA ZGODNOŚCI

Komisja odkryła w przeszłości, że wśród podmiotów gospodarczych, zwłaszcza MŚP, brak jest zrozumienia, co oznacza oznakowanie CE. Z tej przyczyny w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 ustanowiono zasady ogólne będące podstawą oznakowania CE. W tym zakresie, na wniosek Parlamentu Europejskiego i w ramach wykonania rozporządzenia, Komisja zobowiązała się do przeprowadzenia kampanii informacyjnej na temat oznakowania CE, skierowanej zwłaszcza do podmiotów gospodarczych (ze szczególnym uwzględnieniem MŚP), lecz również do organów publicznych i konsumentów.

³² http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_pl.pdf.

³³ Decyzja nr 624/2007/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2007 r. ustanawiająca program działań dla cel we Wspólnocie.

5.1. Kampania informacyjna na temat oznakowania CE

Celem kampanii informacyjnej na temat oznakowania CE było poszerzenie wiedzy zainteresowanych stron dotyczącej oznakowania CE. Została ona sfinansowana w 2009 r. w ramach programu na rzecz przedsiębiorczości i innowacji i kosztowała łącznie 2 mln EUR. Kampania rozpoczęła się w pierwszym kwartale 2010 r. i trwała do marca 2012 r.

Wyniki kampanii są m.in. następujące:

- stworzenie specjalnej strony internetowej we wszystkich językach UE/EFTA działającej jako punkt kompleksowej obsługi w zakresie informacji o oznakowaniu CE (http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_pl.htm)
- utworzenie stoiska wystawianego na targach handlowych³⁴; seminaria edukacyjne we wszystkich państwach członkowskich UE/EFTA (dla Szwajcarii i Liechtensteinu zorganizowano jedno wspólne seminarium);
- wydanie ulotek i broszur we wszystkich językach UE/EFTA dla fachowców i konsumentów; wyprodukowanie dwóch nagrań wideo i materiałów reklamowych; wydanie arkuszy informacyjnych we wszystkich językach UE/EFTA, zawierających opis sytuacji odnośnie do oznakowania CE w różnych sektorach; publikacja różnych artykułów w prasie specjalistycznej.

Wydaje się, że kampania osiągnęła swe cele. Informacje zwrotne otrzymane w związku z seminariami i targami (wysoka liczba uczestników³⁵ i ich pozytywne oceny pisemne), duży popyt na materiały informacyjne³⁶ i wyraźne zainteresowanie drukowanych i internetowych środków przekazu³⁷ dowodzą, że kampania zakończyła się powodzeniem.

Ponadto większość pytań na temat oznakowania CE zadawanych przez zainteresowane strony wskazuje, że znaczenie oznakowania CE jest tym podmiotom obecnie lepiej znane i że są one bardziej świadome swych praw i obowiązków. Liczba pytań pisemnych zadawanych Komisji przez zainteresowane strony wzrosła podczas kampanii. Same pytania stały się bardziej złożone i dopracowane, co wskazuje na znacznie lepszą niż wcześniej znajomość oznakowania CE. Co więcej, wskazówki, które można uzyskać na stronie internetowej, zmniejszają ryzyko ewentualnych błędów i nieporozumień.

³⁴ Było ono obecne na następujących targach: Hannover Messe 2010 (kwiecień 2010 r.), Hôpital Expo w Paryżu (maj 2010 r.), CEDIA EXPO w Londynie (czerwiec 2010 r.), IFA w Berlinie (wrzesień 2010 r.), Orto Pro Care w Madrycie (wrzesień-październik 2010 r.), Eurotool w Krakowie (październik 2010 r.), międzynarodowych targach zabawek w Norymberdze (luty 2011 r.), targach w Mediolanie (styczeń 2011 r.), Cebit w Hanowerze (marzec 2011 r.), Amper w Brnie (Republika Czeska, marzec-kwiecień 2011 r.), Hannover Messe (kwiecień 2011 r.).

³⁵ W seminariach wzięło udział prawie dwa tysiące zainteresowanych stron. Na niektórych targach ponad dwa tysiące osób odwiedziło stoisko kampanii, a ponad dwustu gości uczestniczyło w poważniejszych dyskusjach z obsługą stoiska.

³⁶ Rozprowadzono już sześćdziesiąt tysięcy sztuk ulotek i broszur.

³⁷ Ponad sto czterdzieści wycinków prasowych i publikacji w czasopismach, biuletynach informacyjnych i na specjalistycznych stronach internetowych.

5.2. Wytoczne dla sektorowych podmiotów regulacyjnych i innych zainteresowanych stron

Właściwe stosowanie oznakowania CE wymaga dobrego zrozumienia procedur oceny zgodności mających zastosowanie do różnych produktów. Aby pomóc prawodawcom, organom krajowym, jednostkom akredytującym, jednostkom oceniającym zgodność, podmiotom gospodarczym i innym zainteresowanym stronom w wyborze właściwej procedury oceny zgodności, Komisja przedstawiła szczegółowe wytoczne w postaci dokumentów strategicznych:

- Dokument SOGS-N593 EN lub CERTIF 2009-03 „Wskazówki dotyczące wyboru i stosowania modułów z decyzji 768/2008 oraz specyfiki MŚP w dziedzinie oceny zgodności” zawiera wskazówki dla sektorowych podmiotów regulacyjnych, jak wybierać moduły oceny zgodności z zestawu zawartego w decyzji nr 768/2008/WE. Zawiera on ponadto wskazówki dla jednostek notyfikowanych przeprowadzających ocenę zgodności. Zgodnie z celami wyznaczonymi w zakresie lepszego stanowienia prawa prawodawca musi uwzględnić złożoność produktu, wielkość przedsiębiorstw działających w danym sektorze (np. MŚP), daną technologię, zagrożenie dla interesu publicznego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcji. Jednostki notyfikowane muszą w podobny sposób unikać zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych, zachowując jednakże wymagany wysoki poziom ochrony interesu publicznego.
- Dokument SOGS-N594 EN lub CERTIF 2009-04 „Wprowadzenie do oceny zgodności według nowych ram prawnych określonych w decyzji 768/2008” adresowany jest do podmiotów stawiających pierwsze kroki w dziedzinie oceny zgodności (podmiotów regulacyjnych, jednostek notyfikowanych, producentów). Zawiera on wyjaśnienie, czym jest ocena zgodności, oraz opis jej mechanizmów i jej roli w łańcuchu dostaw produktu. Można w nim również znaleźć wyjaśnienie roli zainteresowanych stron zaangażowanych w ocenę zgodności oraz szczegółową analizę procedur oceny zgodności zdefiniowanych w decyzji nr 768/2008/WE.
- Dokument SOGS N612 EN lub CERTIF 2009-08 „Stosowanie norm zharmonizowanych do oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność w kontekście nowych ram prawnych” adresowany jest głównie do jednostek akredytujących i opisuje – dla każdego modułu oceny zgodności – która z norm zharmonizowanych opublikowanych w Dzienniku Urzędowym UE odzwierciedla kryteria, jakie jednostki oceniające zgodność muszą spełnić, aby zostały notyfikowane w odniesieniu do danego modułu.

Dokumenty te są dostępne na stronie internetowej Komisji³⁸.

³⁸

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm.