

Normalizacja w prawie europejskim i polskim – uwagi wprowadzające

Kamil Stolarski, Konrad Majewski*

Normalizacja ma dziś coraz większe znaczenie dla przedsiębiorstw działających w prawie każdej branży. Na poziomie europejskim doszło właściwie do wciągnięcia norm zharmonizowanych do europejskiego porządku prawnego, co siłą rzeczy przekłada się na porządku krajowe. Właściwie dla podmiotów gospodarczych zaczynają one mieć często większą wagę niż dotychczas funkcjonujące normy prawne, a dostosowanie do tych norm i wprowadzenie zasad kontroli ich przestrzegania na każdym etapie produkcji i dystrybucji stanowi często o byciu albo niebyciu przedsiębiorstwa. Rośnie więc znaczenie organizacji normalizacyjnych, takich jak Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC). Tym tekstem zaczynamy cykl artykułów poświęconych normalizacji, akredytacji i certyfikacji.

Nowe podejście

W dniu 7 maja 1985 r. Rada Ministrów EWG przyjęła rezolucję nr 85/C 136/01 w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji. Wśród ustanowionych nią podstawowych zasad dla europejskiej polityki normalizacyjnej wprowadzono między innymi zasadę rozszerzenia odniesień do norm i zasadę wzmocnienia możliwości normalizacji. Wówczas też przekazano CEN i CENELEC ogólny mandat do stanowienia norm zharmonizowanych, poprzez wskazanie, że są to ciała kompetentne do podejmowania takich działań. Tym samym otwarto furtkę to wprowadzania poszczególnych norm zharmonizowanych do porządku prawnego najpierw Wspólnot Europejskich a dziś Unii Europejskiej. Określono, że przedmiotem harmonizacji mają być wyłącznie normy związane z bez-

pieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska. Nowe podejście wymaga od państw członkowskich zapewnienia na swoim terytorium bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych i dóbr i dostosowania przepisów i norm krajowych do przepisów i norm unijnych.

Wprowadzono też zasadę, zgodnie z którą w przypadku posiadania europejskiego certyfikatu zgodności wydanego przez uprawnione do tego podmioty, certyfikowane produkty mogą korzystać ze swobody przepływu na terytorium najpierw Wspólnot Europejskich, a dziś Unii Europejskiej.

Podstawową jednak zmianą związaną z nowym podejściem było odejście od szczegółowej normalizacji technicznej w kierunku określania tzw. „zasadniczych wymagań”.

Dyrektywy nowego podejścia

Do nowego podejścia musiały zostać dostosowane dyrektywy, stąd zaczęto wydawać tak zwane dyrektywy nowego podejścia. Pierwszą z nich była wydana dużo wcześniej niż wyżej wskazana rezolucja, bo w dniu 19 lutego 1973 r., dyrektywa Rady nr 73/23/EWG w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odno-

szących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia.

Z interesujących nas dyrektyw warto wskazać jeszcze dyrektywę Rady nr 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wagi nieautomatycznych, dyrektywę Rady nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Wracając jednak do ogólnych przepisów europejskich dotyczących systemu oceny zgodności, wskazać należy, że istotna przy wcielaniu nowego podejścia do normalizacji była decyzja Rady nr 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej, zastąpiona następnie decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych

Podstawową zmianą związaną z nowym podejściem było odejście od szczegółowej normalizacji technicznej w kierunku określania tzw. „zasadniczych wymagań”



ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu, uchylających decyzję Rady 93/465/EWG (dalej: Decyzja 768/2008/WE). Jak same nazwy obu dyrektyw wskazują, obie wyznaczały ogólne zasady, jakimi powinny kierować się organy najpierw Wspólnoty Europejskiej, a następnie Unii Europejskiej przy wprowadzaniu poszczególnych dyrektyw nowego podejścia. Skupmy się na nowej decyzji (Decyzji 768/2008/WE), bo ta do dziś obowiązuje. Zgodnie z art. 1 ust. 2 Dyrektywy 768/2008/WE „podmioty gospodarcze wprowadzające produkty do obrotu na rynku Wspólnoty są odpowiedzialne za zgodność swoich produktów z całym mającym zastosowanie prawodawstwem stosownie do roli, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw”. Tę ogólną zasadę uszczegóławiają już poszczególne dyrektywy, które mniej albo bardziej drobiazgowo regulują zakres odpowiedzialności poszczególnych podmiotów łańcucha dystrybucji i wymogi dotyczące systemów oceny zgodności i zarządzania jakością, które te podmioty zobowiązane są wprowadzić. Dalej Decyzja 768/2008/WE reguluje kwestie związane z procedurą oceny

Podmioty gospodarcze wprowadzające produkty do obrotu na rynku Wspólnoty są odpowiedzialne za zgodność swoich produktów z całym mającym zastosowanie prawodawstwem stosownie do roli, jaką odgrywają w łańcuchu dostaw

zgodności, deklaracją zgodności i oceną zgodności. Interesujące jest to, że w załączniku I Decyzja 768/2008/WE określa właściwie wzór dyrektywy nowego podejścia dotyczącej wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego odnoszącego się do produktów, z definicjami i przepisami, tak aby tworząc poszczególne dyrektywy pozostawiało tylko uzupełnienie pewnych informacji w stosunku do zaproponowanego wzorca.

System normalizacji

Nowe podejście wymagało uregulowania kwestii związanych z procesem normalizacji, w tym funkcjonowaniem europejskich organizacji standaryzacyjnych, nadzorem nad stosowaniem norm i certyfikacją.

Kwestie związane z samą akredytacją i nadzorem zostały uregulowane na poziomie europejskim w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 756/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu. Było ono poprzedzone rozporządzeniem 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.

Kolejnym aktem prawnym regulującym proces normalizacji jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej (dalej: Rozporządzenie 1025/2012). Reguluje ono sposób prac standaryzacyjnych i ich finansowania. Co ciekawe, tam właśnie znajdują się definicje takich pojęć jak norma zharmonizowana (należy przez nią rozumieć „normę europejską przyjętą na podstawie złożonego przez

Komisję wniosku do celów zastosowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii”), norma europejska (rozporządzenie definiuje ją jako „normę przyjętą przez organizację normalizacyjną”, norma międzynarodowa (norma przyjęta „przez międzynarodową jednostkę normalizacyjną”), norma krajowa (norma przyjęta „przez krajową jednostkę normalizacyjną”). Lektura tego rozporządzenia pozwala przyrzeć się sposobowi pracy przy normalizacji. Warto chociażby wiedzieć, że „co najmniej raz do roku każda europejska organizacja normalizacyjna i każda krajowa jednostka normalizacyjna ustanawia swój program prac”, który „zawiera informacje o normach i europejskich dokumentach normalizacyjnych, które europejska organizacja normalizacyjna lub krajowa jednostka normalizacyjna zamierza opracować lub zmienić, które opracowuje lub zmienia oraz które zostały przyjęte w okresie objętym poprzednim programem prac” (art. 3 ust. 1 Rozporządzenia 1025/2012). Z programu na rok 2015¹⁾ można chociażby wyczytać, że Komitet Techniczny CEN/TC 411 będzie kontynuował prace nad rozwojem serii standardów dotyczących bioproduktów, a także nad rozwojem projektu europejskiego

¹⁾ CEN and CENELEC Work Programme 2015. European Standardization and related activities, http://www.cencenelec.eu/news/publications/Publications/CEN-CENELEC-WP2015_EN.pdf [ostatnia wizyta 22.03.2015 r., godz. 16:01].

Norma zharmonizowana – norma europejska przyjęta na podstawie złożonego przez Komisję wniosku do celów zastosowania prawodawstwa harmonizacyjnego Unii

Normy europejskie oraz europejskie dokumenty normalizacyjne muszą wynikać z uwarunkowań rynkowych, uwzględniać interes publiczny, a także cele polityczne wyraźnie określone we wniosku Komisji i opierać się na konsensusie

standardu dotyczącego analizy radiowęglowej. Dla czytelników LAB ważna jest informacja dotycząca stworzenia identycznych z międzynarodowymi standardami norm dotyczących określonych rodzajów szkieł laboratoryjnych, takich jak zlewki (EN ISO 3819) i pojemniki pokryte płaszczem próżniowym dla izolacji cieplnej (EN ISO 16494). Ze swojej strony, w miejsce lektury opracowywanych przez CEN i CENELEC dokumentów polecamy zapoznanie się z na bieżąco aktualizowanym programem prac normalizacyjnych dostępnym na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego²⁾.

Dalej, w art. 3 ust. 6 Rozporządzenia 1025/2012, przyjęto rozwiązanie, które ma na celu zapewnienie pełnej zgodności krajowych norm zharmonizowanych z europejskimi. Brzmi ono: „w trakcie przygotowania normy zharmonizowanej lub po jej przyjęciu krajowe jednostki normalizacyjne nie

mogą podejmować żadnych działań, które mogłyby mieć negatywny wpływ na zamierzoną harmonizację [...]. Po publikacji normy zharmonizowanej wszystkie niezgodne z nią normy krajowe należy wycofać w rozsądnym terminie”. Podobną funkcję pełni art. 4 ust. 1 Rozporządzenia 1025/2012, według którego „każda europejska organizacja normalizacyjna i każda krajowa jednostka normalizacyjna przesyła, co najmniej w formie elektronicznej, każdy projekt normy krajowej, normy europejskiej lub europejskiego dokumentu normalizacyjnego pozostałym europejskim organizacjom normalizacyjnym, krajowym jednostkom normalizacyjnym lub Komisji, na ich wnioski”. Zgodnie zaś z art. 4 ust. 2 Rozporządzenia 1025/2012: „Każda europejska organizacja normalizacyjna i każda krajowa jednostka organizacyjna w terminie trzech miesięcy odpowiada na wszelkie uwagi otrzymane od jakiegokolwiek innej europejskiej organizacji normalizacyjnej, krajowej jednostki normalizacyjnej lub Komisji w związku z każdym projektem [...] i na-

leżycie uwagi te uwzględnia”. Nie jest jednak tak, że europejskie organizacje normalizacyjne działają w sposób całkowicie dobrowolny. Komisja Europejska może wystąpić do nich o sporządzenie konkretnych norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych. Komisja zresztą, zgodnie z art. 8 ust. 1, „przyjmuje roczny program prac Unii w zakresie normalizacji europejskiej, w którym identyfikuje strategiczne priorytety normalizacji europejskiej, z uwzględnieniem długoterminowych strategii Unii na rzecz wzrostu”. Wracając do wniosków Komisji, podkreślić warto, że zgodnie z art. 10 ust. 1 Rozporządzenia 1025/2012 „normy europejskie oraz europejskie dokumenty normalizacyjne muszą wynikać z uwarunkowań rynkowych, uwzględniać interes publiczny, a także cele polityczne wyraźnie określone we wniosku Komisji i opierać się na konsensusie. Komisja określa wymagania dotyczące treści, jakie musi spełniać dokument stanowiący przedmiot wniosku, oraz termin jego przyjęcia”. W praktyce Komisja wydaje stosowne zlecenie w formie dokumentu zwanego mandatem, a ostatnio coraz częściej w formie tzw. decyzji wykonawczych

(*Commission Implementing Decision*). Oczywiście, nie oznacza to, że Komisja ma jakąkolwiek władzę w stosunku do europejskiej organizacji normalizacyjnej. Ta bowiem decyduje o przyjęciu wyżej wskazanego wniosku. Jeśli to uczyni, wówczas Komisja przyznaje tej organizacji dotację na przygotowanie normy europejskiej lub europejskiego dokumentu normalizacyjnego. Procedura ta przypomina więc zawieranie umowy cywilnej pomiędzy podmiotami prawa cywilnego na realizację konkretnego zamówienia. Po opracowaniu normy zharmonizowanej, która „spełnia założone wymagania przewidziane w odnośnym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii” (art. 10 ust. 6 Rozporządzenia 1025/2012) Komisja publikuje odniesienie do tej normy we właściwym publikatorze urzędowym, niejako wciągając ją do europejskiego porządku prawnego.

Normalizacja w prawie polskim

Europejskie rozwiązania wymusiły na Polsce przyjęcie osobnej ustawy regulującej omawiane tutaj kwestie: ustawy z dnia 12 września 2002 r. o normalizacji (Dz.U. z 2002 r., nr 169, poz. 1386). Zawiera ona definicję nor-

Polska Norma może być wprowadzeniem normy europejskiej lub międzynarodowej, co jest ostatnio sytuacją typową

²⁾ <http://pzn.pkn.pl/kt/work-program> [ostatnia wizyta 22.03.2015 r., godz. 16:02].



Polskie Normy są opracowywane w Polsce przez działające przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym Komitety techniczne

malizacji, jako działalności „zmierzającej do uzyskania optymalnego, w danych okolicznościach, stopnia uporządkowania w określonym zakresie, poprzez ustalenie postanowień przeznaczonych do powszechnego i wielokrotnego stosowania, dotyczących istniejących lub mogących wystąpić problemów”, która poza szczeblem globalnym i europejskim prowadzona jest także na szczeblu krajowym. Ustawa ta zawiera także definicję najważniejszego, jak się wydaje, dla omawianej tutaj tematyki pojęcia: normy. Jest nią „dokument przyjęty na zasadzie konsensusu i zatwierdzony przez upoważnioną jednostkę organizacyjną, ustalający – do powszechnego i wielokrotnego stosowania – zasady, wytyczne lub charakterystyki odnoszące się do różnych rodzajów działalności lub ich wyników i zmierzający do uzyskania optymalnego stopnia uporządkowania w określonym zakresie”. Dalej (w art. 5 ust. 1) ustawa operuje pojęciem Polskiej Normy, to jest normy krajowej, przyjętej w drodze konsensusu i zatwierdzonej przez krajową jednostkę normalizacyjną, powszechnie dostępnej i oznaczonej na zasadzie wyłączności symbolem „PN”. Z art. 5 ust. 2 wynika, że Polska Norma

może być wprowadzeniem normy europejskiej lub międzynarodowej, co jest ostatnio sytuacją typową.

W kontekście wszystkiego o czym napisaliśmy wcześniej, zauważmy że przepis art. 5 ust. 3 wyżej wskazanej ustawy, stanowiący, że stosowanie Polskich Norm jest dobrowolne, może być często łudzący. Jeśli bowiem Polska Norma jest wprowadzeniem normy europejskiej, a wprowadzony jest przymus dostosowania działalności, polegającej chociażby na obrocie towarami, do norm europejskich, szczególnie jeśli dany podmiot działa na rynku europejskim, to w praktyce przedsiębiorca zmuszony będzie do stosowania określonej normy zharmonizowanej.

Zwróćmy jeszcze uwagę, jaki status na gruncie prawa polskiego ma Polska Norma w aspekcie ochrony prawa własności intelektualnej. Zgodnie z art. 5 ust. 5 wyżej wskazanej ustawy korzysta ona z ochrony jak utwór literacki, a autorskie prawa majątkowe do nich przysługują krajowej jednostce normalizacyjnej. Tak jak wyroby wprowadzane do obrotu zgodnie z normami europejskimi oznaczane są znakiem CE, tak wyroby spełniające wymagania Polskich Norm, które uzyskały

odpowiedni certyfikat zgodności, oznaczane są znakiem zgodności z Polską Normą.

Powszechnie wiadomo, ale warto o tym wspomnieć, że w Polsce krajową jednostką normalizacyjną jest Polski Komitet Normalizacyjny. Jest to państwowa jednostka organizacyjna i państwowa jednostka budżetowa, mająca wyłączne prawo do używania skrótu „PKN”, nad którą nadzór sprawuje Prezes Rady Ministrów.

Same Polskie Normy są opracowywane w Polsce przez działające przy Polskim Komitecie Normalizacyjnym Komitety techniczne, które oprócz tego poprzez swoich przedstawicieli uczestniczą w pracach regionalnych i międzynarodowych organizacji normalizacyjnych, w tym europejskich organizacji normalizacyjnych.

System oceny zgodności

Odrębnie kwestie związane z akredytacją, systemem oceny zgodności i jego kontrolą określa ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (tj. Dz.U. 2014 r., poz. 1645, ze zm.). Reguluje ona między innymi zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczególnymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów, szczegółowe warunki i tryb udzielania akredytacji, zasady i tryb autoryzacji jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz laboratoriów, zadania Polskiego Centrum Akredytacji. W przypadku definicji „normy zharmonizowanej” wprost odwołano się w ustawie do Rozporządzenia 765/2008.

Ustawa ta ma zostać jednak zastąpiona nową ustawą, której projekt został opublikowany przez Rządowe Centrum Legislacji w dniu 17 lutego 2015 r. Jak wskazał Minister Gospodarki w uzasadnieniu do projektu: „potrzeba wydania nowej ustawy wynika z konieczności zapewnienia spójności polskich regulacji z systemem europejskim określonych w Nowych Ramach Prawnych”. Nowe prawo ma więc jeszcze bardziej dostosować krajowe regulacje do rozwiązań europejskich.

Podsumowanie

Tak jak wynika z tytułu, wszystkie powyższe uwagi mają charakter ogólny i wprowadzający w temat normalizacji, któremu zamierzamy poświęcić cykl artykułów. Następny tekst poświęcimy akredytacji i prawnym aspektom prowadzenia działalności przez jednostki akredytacyjne.

* *Kamil Stolarski, doradca prawny z grupy doradczej M&S Doradcy Strategiczni, redaktor naczelny budujwprawie.pl, doktorant na Wydziale Prawa i Administracji UJ, kierownik projektu finansowanego przez Narodowe Centrum Nauki, kamil.stolarski@msdoradcy.pl; Konrad Majewski, prawnik, doradca prawny z grupy doradczej M&S Doradcy Strategiczni i z Centrum Optymalizacji Procesów Zakupowych, redaktor budujwprawie.pl, ekspert z zakresu prawa zamówień publicznych, partnerstwa publiczno-prywatnego, prawa antymonopolowego, warunków kontraktowych FIDIC, konrad.majewski@msdoradcy.pl*