

System oceny zgodności

Kamil Stolarski, Konrad Majewski*

Poprzedni artykuł poświęciliśmy ogólnie harmonizacji. W tym chcemy dać zarys systemu oceny zgodności, stanowiącego istotny element we wdrażaniu i kontroli harmonizacji. Omówimy źródła i rodzaje wymagań badanych przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu lub oddawaniu ich do użytku, grupy procesów przeprowadzanych w ramach oceny zgodności i przede wszystkim opiszemy pokrótce procedurę uzyskania notyfikacji przez jednostki certyfikujące, jednostki kontrolne i laboratoria.

Wymagania

Zgodnie z art. 6 Ustawy mamy do czynienia z trzema rodzajami wymagań, których spełnienie podlega badaniu przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu lub ich oddawaniu do użytku.

Pierwsze to tzw. zasadnicze wymagania. Wydawane są one na podstawie art. 9 Ustawy przez ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności. Przykładowo, zasadnicze wymagania zostały określone dla zabawek (rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek, Dz.U. z 2011 r., nr 83, poz. 454, ze zm.), dla maszyn (rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn, Dz.U. z 2008 r., nr 199, poz. 1228, ze zm.), dla sprzętu elektrycznego (rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego z dnia 21 sierpnia 2007 r., Dz.U. z 2007 r., nr 155, poz. 1089, ze zm.), czy wreszcie dla przyrządów po-

miarowych (rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla przyrządów pomiarowych, Dz.U. z 2007 r., nr 3, poz. 27, ze zm.).

Drugą kategorię wymagań stanowią tzw. szczegółowe wymagania, wydawane także przez ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności. Są one wydawane przede wszystkim, jak wynika z art. 10 ust. 1 Ustawy, „dla wyrobów, które mogą stwarzać zagrożenie albo służyć ochronie lub ratowaniu życia, zdrowia, mienia lub środowiska”. Tutaj dla przykładu możemy wymienić rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 30 kwietnia 2014 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla silników spalinowych w zakresie ograniczenia emisji zanieczyszczeń gazowych i cząstek stałych przez te silniki (Dz.U. z 2014 r., poz. 588, ze zm.), czy też rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 4 sierpnia 2006 r. w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów ze szkła kruształowego (Dz.U. z 2006 r., nr 148, poz. 1070, ze zm.).

Wreszcie, trzeci rodzaj wymagań tworzą zasadnicze lub szczegółowe wymagania, które zostały określone w odrębnych ustawach (a więc nie na poziomie aktów wykonawczych, ewentualnie na poziomie aktów wykonawczych do innych ustaw). Przykładem tutaj może być ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. z 2007 r., nr 82, poz. 556, ze zm.), czy też ustawa z dnia 21 czerwca 2002 r. o materiałach wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (tj. Dz.U. z 2012 r., poz. 1329, ze zm.).

Oczywiście, wszystkie wyżej wskazane regulacje dotyczą zasad oceny zgodności następującej przed wprowadzeniem do obrotu lub udostęp-

nieniem do użytku wyrobu dokonywanej na podstawie aktów normatywnych powszechnie obowiązujących (ustawa, rozporządzenie). Podkreślić warto, że możliwe jest przeprowadzanie oceny zgodności i określenie jej zasad na warunkach uzgodnionych przez zainteresowane strony w specjalnie w tym celu zawartej umowie. Dopuszczalność takiego działania wynika wprost z art. 6 ust. 3 Ustawy.

Proces oceny zgodności – czynności

Jakiego rodzaju działania można podejmować podczas dokonywania oceny zgodności wyrobów z wymaganiami zaliczanymi do wyżej wskazanych grup? Odpowiedzi

Możliwe jest przeprowadzanie oceny zgodności i określenie jej zasad na warunkach uzgodnionych przez zainteresowane strony w specjalnie w tym celu zawartej umowie

Sprawdzenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami przeprowadza notyfikowana jednostka kontrolująca. Certyfikacja zaś przeprowadzana jest przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą.

na to pytanie można znaleźć w ustawie tylko w zakresie zasadniczych wymagań. Co do szczegółowych wymagań, sposób dokonywania oceny zgodności regulują przepisy określające te wymagania, a więc stosowne rozporządzenia lub ustawy.

W przypadku oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami Ustawa w art. 7 wymienia trzy rodzaje czynności podejmowanych w trakcie tej oceny: 1) badania; 2) sprawdzanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami; 3) certyfikacja.

O tym, kto przeprowadza badania decyduje to, czy wymagane jest przeprowadzenie badań przez laboratorium niezależne od dostawcy i odbiorcy. Jeśli tak, powinno je przeprowadzić laboratorium notyfikowane. W pozostałych przypadkach wystarczy badanie przeprowadzone przez producenta, ewentualnie upoważnionego przez niego przedstawiciela. Przykładowo, obowiązek przeprowadzenia badania próbek zabawek wprowadzonych do obrotu ciąży (zgodnie z § 7 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla zabawek) na producencie lub importerze zabawki.

Sprawdzenie zgodności z zasadniczymi wymaganiami przeprowadza notyfikowana jednostka kontrolująca. Certyfikacja zaś przeprowadzana jest przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą.

Notyfikowane: laboratoria, jednostki kontrolujące i jednostki certyfikujące

Jak widać funkcjonują więc trzy rodzaje jednostek notyfikowanych: 1) notyfikowane laboratoria; 2) notyfikowane jednostki kontrolujące; 3) notyfikowane jednostki certyfikujące. Zaznaczmy, że w przypadku laboratoriów mowa jest tak o laboratoriach badawczych, jak i pomiarowych, co wynika wprost z art. 5 pkt 4 Ustawy. W art. 5 pkt 6 pojawia się zaś definicja jednostki kontrolującej. Należy przez nią rozumieć „jednostkę dokonującą sprawdzenia projektu wyrobu, wyrobu lub procesu jego wytwarzania oraz ustalenia ich zgodności z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami”. Wreszcie jednostką certyfikującą jest niezależna od producenta (jak i jego upoważnionego przedstawiciela lub importera) jednostka dokonująca certyfikacji, a więc podejmowanie działań wykazujących, że na-

leżycie zidentyfikowany wyrób lub proces jego wytwarzania są zgodne z zasadniczymi lub szczegółowymi wymaganiami (art. 5 pkt 8 Ustawy).

Akredytacja

Zgodnie z art. 2 pkt 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 [Dz.U.UE.L. z 2008 r., nr 218, s. 30, ze zm.; dalej: Rozporządzenie] akredytacja oznacza „poświadczenie przez krajową jednostkę akredytującą, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w normach zharmonizowanych oraz – w stosownych przypadkach – wszelkie dodatkowe wymagania, w tym wymagania określone w odpowiednich systemach sektorowych konieczne do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności”.

W Polsce akredytacji udziela, co do zasady, Polskie Centrum Akredytacji. Akredytacja przyznawana jest na wniosek jednostki oceniającej zgodność. Polskie Centrum Akredytacji ma 12 miesięcy na dokonanie oceny wniosku i poinformowanie jednostki wnioskującej o udzieleniu albo odmowie udzielenia akredytacji. Kiedy Polskie Cen-

trum Akredytacji może odmówić udzielenia akredytacji? Jeśli spojrzymy na wyżej przywołaną definicję akredytacji łatwo udzielimy odpowiedzi. Należy odmówić akredytacji, jeśli jednostka oceniająca zgodność nie spełnia wymagań określonych w normach zharmonizowanych, ewentualnie wszelkich dodatkowych wymagań, w tym wymagań określonych w odpowiednich systemach sektorowych koniecznych do realizacji określonych czynności związanych z oceną zgodności.

W efekcie udzielenia akredytacji Polskie Centrum Akredytacji wydaje certyfikat akredytacji. Co istotne, określa on zakres udzielonej akredytacji oraz okres jej ważności.

Polskie Centrum Akredytacji jest też uprawnione do cofnięcia akredytacji, a także jej zawężenia albo ograniczenia jej zakresu. Prawo do tego aktualizuje się w przypadku naruszenia warunków akredytacji. Ograniczenie powinno nastąpić, jeśli akredytowana jednostka nie spełnia warunków określonych w certyfikacie akredytacji. Zawieszenie zaś dotyczy sytuacji, w których jednostka taka nie spełnia wszystkich warunków określonych w certyfikacie akredytacji albo nie wywiązuje się z zobowiązań wynikających z akredytacji. Zasadniczo wówczas przez okres zawieszenia akredytowana jednostka oceniająca zgodność powinna usunąć

**W Polsce akredytacji udziela
Polskie Centrum Akredytacji**



przyczyny będące podstawą zawieszenia. Inaczej naraża się na cofnięcie akredytacji.

Warto przyrzeć się procedurze odwoławczej stosowanej w przypadku odmowy udzielenia, cofnięcia, zawieszenia lub ograniczenia akredytacji. Zgodnie z art. 17 pkt. 1 Ustawy przysługuje wówczas odwołanie. Wnosi się je do Komitetu Odwoławczego, w terminie 14 dni od dnia otrzymania zawiadomienia o odmowie udzielenia, zawieszeniu, cofnięciu bądź ograniczeniu zakresu akredytacji. Przy czym, wystarczy, że w tym terminie pismo z odwołaniem zostanie nadane w placówce pocztowej operatora wyznaczonego zgodnie z przepisami prawa pocztowego (dziś w placówce Poczty Polskiej) lub w polskim urzędzie konsularnym. Odwołanie rozpatrywane jest przez zespół trzech ekspertów, wyznaczonych spośród stałych członków Komitetu Odwoławczego przez Przewodniczącego Komitetu Odwoławczego. Komitet Odwoławczy ma na załatwienie sprawy 60 dni, liczone od dnia doręczenia odwołania Komitetowi.

W przypadku oddalenia odwołania przez Komitet Odwoławczy wnioskodawcy przysługuje prawo wniesienia skargi do sądu administracyjnego. Wnosi się ją w terminie 30 dni od dnia doręczenia zawiadomienia o oddaleniu odwołania, z tym że należy wnieść skargę – co jest bardzo istotne – za pośrednictwem Komitetu Odwoławczego.

Autoryzacja

Przez autoryzację należy zgodnie z art. 5 pkt 12 Ustawy „ro-

zumieć zakwalifikowanie przez ministra lub kierownika urzędu centralnego, właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności, zgłaszającej się jednostki lub laboratorium do procesu notyfikacji”. Wydawana jest ona w drodze decyzji administracyjnej. Wnosi się o nią w celu uzyskania notyfikacji, w zakresie posiadanej akredytacji. Konieczne, w celu wydania autoryzacji, jest posiadanie personelu o odpowiedniej wiedzy technicznej w zakresie wyrobów i danej procedury oceny zgodności, dysponowanie odpowiednim sprzętem. Przede wszystkim jednak podmiot taki musi być niezależny i bezstronny w stosunku do podmiotów bezpośrednio lub pośrednio związanych z procesem produkcji wyrobu. Co istotne, autoryzacja jest udzielana wyłącznie po uzyskaniu certyfikatu akredytacji.

Właściwy minister albo kierownik urzędu centralnego może także, w drodze decyzji administracyjnej, ograniczyć zakres autoryzacji lub cofnąć autoryzację. Czyni to wówczas, gdy stwierdzi naruszenie warunków autoryzacji.

Notyfikacja

Notyfikacja to „zgłoszenie Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek certyfikujących i kontrolujących oraz autoryzowanych laboratoriów właściwych do wykonywania czynności określonych w procedurach oceny zgodności”.

Po uzyskaniu autoryzacji, o której wspomnieliśmy, minister i kierownicy urzędów centralnych zgłaszają fakt autoryzacji

ministrowi do spraw gospodarki. Ten zaś występuje do Komisji Europejskiej i państw członkowskich Unii Europejskiej w celu notyfikowania autoryzowanej jednostki certyfikującej, autoryzowanej jednostki kontrolującej, czy też autoryzowanego laboratorium.

Podkreślić warto, że prawo przewiduje uproszczoną procedurę uzyskania notyfikacji w przypadku akredytowanych jednostek certyfikujących, akredytowanych jednostek kontrolujących lub akredytowanych laboratoriów wykonujących czynności z zakresu wyrobów wykorzystywanych na cele obronności lub bezpieczeństwa państwa oraz służące do ochrony informacji niejawnych. Mogą one być zgłoszone przez ministra właściwego do spraw gospodarki do notyfikacji bez konieczności uzyskania autoryzacji.

Informacja o notyfikowaniu danej jednostki jest jawna i podlega publikacji w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej „Monitor Polski”. Także ona może być cofnięta, zawieszona albo ograniczona co do zakresu.

Kontrola

Podkreślić należy, że efektem uzyskania notyfikacji jest między innymi powstanie po stronie właściwego ministra oraz kierownika urzędu centralnego prawa do sprawowania kontroli notyfikowanych jednostek certyfikujących, notyfikowanych jednostek kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriów. W sytuacji kontroli trzeba pamiętać, że osoba kontrolująca zobowiązana jest do pokazania upoważnienia wydanego

przez właściwego ministra albo kierownika urzędu centralnego, z którego będzie wynikało między innymi oznaczenie osoby dokonującej kontroli i zakres samej kontroli.

Osoby upoważnione do kontroli mają prawo do wstępu na teren nieruchomości, obiektu i lokalu jednostki kontrolowanej w dniach i w godzinach jej pracy, a także do żądania ustnych i pisemnych wyjaśnień oraz okazania dokumentów związanych z działalnością objętą notyfikacją. Mogą także wezwać do udzielenia ustnych lub pisemnych wyjaśnień w sprawach objętych zakresem kontroli, w wyznaczonym przez nich terminie. Nie można podejmować czynności kontrolnych bez obecności kontrolowanego lub osoby przez niego upoważnionej.

Z kontroli sporządza się protokół, który przedstawia się następnie organom kontrolowanej jednostki do zatwierdzenia.

* *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*