

**DOSKONALENIE PROCESU WPROWADZENIA NOWEGO PRODUKTU
NA RYNEK EUROPEJSKI – STUDIUM PRZYPADKU**

Michał ZASADZIEN
Silesian University of Technology
Zofia NOWROT
Instytut Techniki Budowlanej – Oddział Śląski

Streszczenie: Nieodłącznym elementem inteligentnych procesów jest skuteczne wykorzystywanie wiedzy zdobytej ze źródeł zewnętrznych i zdolność do zmian pod wpływem czynników zewnętrznych. Przykładem może być proces wprowadzania nowego wyrobu budowlanego na rynek krajów Unii Europejskiej. Musi on reagować na ciągle zmieniające się prawodawstwo unijne i dostosowujące się do niego przepisy krajowe. Często pojawiające się pytania producentów, importerów oraz dystrybutorów, wykazują iż niezbędne jest stworzenie procedury, która pozwoli na precyzyjne wyjaśnienie jak wygląda algorytm procesu i jakie kryteria należy spełnić aby wprowadzić nowy produkt na rynek wyrobów budowlanych. Zawiłość i mnogość przepisów prawnych, bariera językowa również powodują dodatkowe komplikacje w zrozumieniu schematu postępowania i poruszania się w procesie. Stworzona graficzna prezentacja algorytmu postępowania ma pomagać w śledzeniu ścieżki postępowania w przypadku wprowadzania nowego wyrobu budowlanego na rynek europejski. Postać graficzna powinna umożliwić intuicyjne poruszanie się w procesie i może stanowić podstawę do stworzenia interaktywnego formularza.

Słowa kluczowe: wyrób budowlany, rynek UE, CE, normy zharmonizowane, znakowanie

WSTĘP

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej numer 305/2011 z dnia 9 marca 2011 roku, ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych jest aktualnie uważane za kluczowe na terenie Unii Europejskiej. Jest ono nadrzędne nad prawem krajowym. W skrócie nazywane jest rozporządzeniem CPR (Construction Product Regulation). Od dnia wprowadzenia w życie wyżej wymienionego przepisu, na producentów wprowadzających do obrotu wyroby budowlane wchodzące w obszar tak zwanego systemu europejskiego spadł między innymi obowiązek:

- sporządzenia i dostarczenia wraz z wyrobem (ewentualnie partią wyrobów przeznaczonych dla jednego odbiorcy) kopii nowo powstałego dokumentu - deklaracji właściwości użytkowych,
- nanoszenia na wyrób oznakowania CE z dodatkowymi informacjami [1].

Obowiązki te ściśle związane są z koniecznością przeprowadzenia procesu oceny i weryfikacji stałości właściwości użytkowych oraz sporządzenia dokumentacji technicznej. Zgodnie z CPR wyrobowi mają też towarzyszyć instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa jak również informacje wynikające z art. 31 lub 33 rozporządzenia numer 1907/2006 (REACH) dotyczące substancji szkodliwych zawartych w wyrobie [2].

Zgodnie z Art. 6 ust. 3 CPR producenci deklarują właściwości użytkowe zasadniczych charakterystyk w odniesieniu do zamierzonego zastosowania wyrobu zgodnie ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną. CPR wymaga jednocześnie zadeklarowania

właściwości użytkowej w odniesieniu do co najmniej jednej zasadniczej charakterystyki, a w przypadku wyrobu, dla którego wydano europejską ocenę techniczną konieczne jest zadeklarowanie wszystkich właściwości ujętych w ETA (Europejska Ocena Techniczna). Jednocześnie zakres i poziom deklarowanych właściwości ma uwzględniać przepisy techniczne odnoszące się do zastosowania wyrobu w miejscu, w którym planowane jest jego udostępnianie.

Rozporządzenie (UE) nr 305/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2011 roku ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (CPR) zmienia dotychczas ustalone znaczenie oznakowania CE. Znak CE na wyrobie budowlanym świadczy obecnie o jego zgodności z deklarowanymi właściwościami użytkowymi. To od zakresu i poziomu tych właściwości zależy, czy wyrób może być udostępniany na rynku państwa członkowskiego EU, a państwa członkowskie zyskują prawo do wycofania ze swojego rynku wyrobów o właściwościach nieodpowiadających ich wymaganiom technicznym w zakresie zamierzonego zastosowania. Znak CE nie jest już zatem, jak za czasów dyrektywy 89/106/EWG paszportem pozwalającym na sprzedaż wyrobu na rynku UE, stanowi jedynie potwierdzenie wiarygodności deklaracji [3].

Powyższe uwarunkowania sprawiają, że szczególne znaczenia nabierają decyzje producenta odnośnie określania (planowania) typu wyrobu budowlanego określanego przez zestaw właściwości użytkowych zasadniczych charakterystyk. Jest to często zadanie czasochłonne i kosztowne, wymagające szczególowej i aktualnej wiedzy zarówno w obszarze wymogów technicznych państw Unii Europejskiej, jak i specyfiki zawartości oraz procedur ustanawiania specyfikacji technicznych zharmonizowanych z rozporządzeniem CPR.

Oczywiście razem z CPR należy analizować współistniejące, uzupełniające się przepisy, na szczególną uwagę zasługują:

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 09 lipca 2008 roku ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu,
- Decyzja Parlamentu europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 09 lipca 2008 roku w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu,
- Rozporządzenie WE numer 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny i udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów i Utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów.
- European Technical Approvals Guidelines (ETAG).

Według rozporządzenia (UE) nr 305/2011 narzędziami służącymi deklarowaniu właściwości użytkowych stają się normy zharmonizowane (hEN) oraz Europejskie Oceny Techniczne. Komisja Europejska publikuje informacje o nadaniu Normom Europejskim statusu norm zharmonizowanych z dyrektywą w formie komunikatów, które ukazują się w Dzienniku Urzędowym UE.

W przypadku wyrobów innowacyjnych, nieobjętych zakresem przedmiotowym norm zharmonizowanych lub takich, dla których norma nie stanowi odpowiedniego narzędzia oceny, właściwym dokumentem odniesienia przy deklarowaniu właściwości użytkowych jest dobrowolny dokument Europejskiej Oceny Technicznej (ETA). Stanowi on udokumentowaną

ocenę właściwości użytkowych wydaną przez Jednostkę Oceny Technicznej (JOT) i uzgodnioną przez Europejską Organizację ds. Oceny Technicznej (EOTA).

Reasumując w myśl zapisów CPR wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć środki gwarantujące, że wprowadzają do obrotu wyroby budowlane zgodnie z wymaganiami określonymi w CPR, które mają na celu zapewnienie właściwości użytkowych wyrobów budowlanych i spełnienie podstawowych wymagań dotyczących obiektów budowlanych. W szczególności importerzy i dystrybutorzy wyrobów budowlanych powinni być świadomi, w odniesieniu do których zasadniczych charakterystyk wyrobów istnieją przepisy na rynku unijnym oraz jakie szczególne wymagania obowiązują w Państwach członkowskich i powinni stosować tę wiedzę w zawieranych przez nich transakcjach handlowych”.

Producent lub importer (dystrybutor) zobowiązany jest więc do:

- dokonania oceny zgodności;
- wydania deklaracji właściwości użytkowych oraz jej udostępniania zgodnie z obowiązującymi przepisami i na podstawie:
 - wstępnego badania typu,
 - zakładowej kontroli produkcji,
 - badań gotowych wyrobów prowadzonych przez producenta, zgodnie z ustalonym planem badań,
 - oznakowania wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami,
 - przeprowadzania badań gotowych wyrobów.

DOSKONALENIE PROCESU – ZAŁOŻENIA

Proces wprowadzania nowego wyrobu branży budowlanej jest dla producentów bardzo skomplikowany. Obowiązujące prawo jest w tym zakresie niejednoznaczne i wielopoziomowe i rozbudowane. Oprócz obowiązującego stanu prawnego, norm wyrobu oraz norm badawczych jak i orientacji w słownictwie producent musi znać swoje obowiązki wynikające z przepisów prawa, a także zidentyfikować odpowiednie przepisy odnoszące się do swojego, nierzadko specyficznego, wyrobu. Istnieją co prawda narzędzia wspomagające producentów, ale dla wielu z nich są one niewystarczające lub nie działają one zgodnie z założeniami.

Analiza danych pochodzących z Głównego Urzędu Nadzoru Budowlanego statystycznego oraz Komisji Europejskiej [4, 5] pozwoliła zidentyfikować najważniejsze obszary wiedzy, z którymi mają problem uczestnicy procesu. Prezentuje to tabela 1.

Tabela 1 Ilość zapytań w poszczególnych kategoriach wiedzy

Tematyka zapytania	Procentowy udział kategorii w ogóle zapytań
Zapytanie ogólne dotyczące informacji wynikających z Rozporządzenia CPR	7%
Deklaracja własności użytkowych	13%
Obowiązki stron	20%
Znakowanie wyrobu	27%
Inne	33%

Jak widać 60% pytań dotyczy kategorii „Inne” oraz „Znakowanie wyrobu”. W kategorii tej mieszczą się zapytania dotyczące procedur związanych ze znakowaniem wyrobu znakiem

budowlanym „B” oraz „CE”, jak również inne nie dotyczące kategorii 1-4. Dlatego też wydaje się istotne stworzenie uniwersalnego narzędzia, prostego w interpretacji, które ułatwi proces wdrażania nowych wyrobów budowlanych na rynek państw Unii Europejskiej. Ponieważ wdrażanie nowego wyrobu na rynek zostało potraktowane jako proces, najprostszym rozwiązaniem jest zilustrowanie go algorytmem graficznym oraz opracowaniem odpowiednich procedur. Tak przygotowany materiał stanowić może punkt wyjścia do stworzenia utylitarnego, informatycznego narzędzia możliwego do zaimplementowania w przedsiębiorstwie produkcyjnym. Ze względu na bardzo skomplikowane przepisy prawa europejskiego w tym względzie oraz obecność bardzo wielu wyrobów budowlanych algorytm postępowania jest bardzo rozbudowany i niemożliwe jest jego przedstawienie w całości w artykule. Zidentyfikowano 6 możliwych do zastosowania, odrębnych funkcjonalnie procesów (ścieżek postępowania).

Ścieżka 1

Ścieżka ta stosowana jest, gdy istnieje zharmonizowana norma wyrobu, a wyrób jest nią objęty. Konieczna jest zatem certyfikacja wyrobu znakiem „CE”. Przepisem nadrzędnym w tym przypadku jest Rozporządzenie CPR. Wyjątek od obowiązkowego znakowania stanowią wyroby:

- produkowane jednostkowo,
- produkowane w sposób tradycyjny,
- produkowane dla konkretnego zastosowania.

Ścieżka 2

Ścieżka ta stosowana jest, gdy istnieje norma wyrobu, ale nie jest zharmonizowana (np. Polska Norma). Konieczne jest więc znakowanie wyrobu znakiem budowlanym „B”. Procedurę opisuje Rozporządzenie Ministra Infrastruktury z dnia 11 sierpnia 2004 r. w sprawie sposobów deklarowania zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu znakowania ich znakiem budowlanym (Dz. U. Nr 198 poz. 2041 z późniejszymi zmianami).

Ścieżka 3

Aby zastosować tą ścieżkę wyrób musi spełnić następujące wymagania: istnieje zharmonizowana norma wyrobu lecz wyrób nie jest w pełni objęty istniejącą normą zharmonizowaną. Aby wprowadzić produkt na rynek należy znakować go znakiem budowlanym „B”.

Ścieżka 4

Ścieżka ta stosowana jest, gdy nie istnieje norma wyrobu, ale istnieje Aprobata Techniczna. Konieczne jest zatem znakowanie wyrobu znakiem budowlanym „B”.

Ścieżka 5

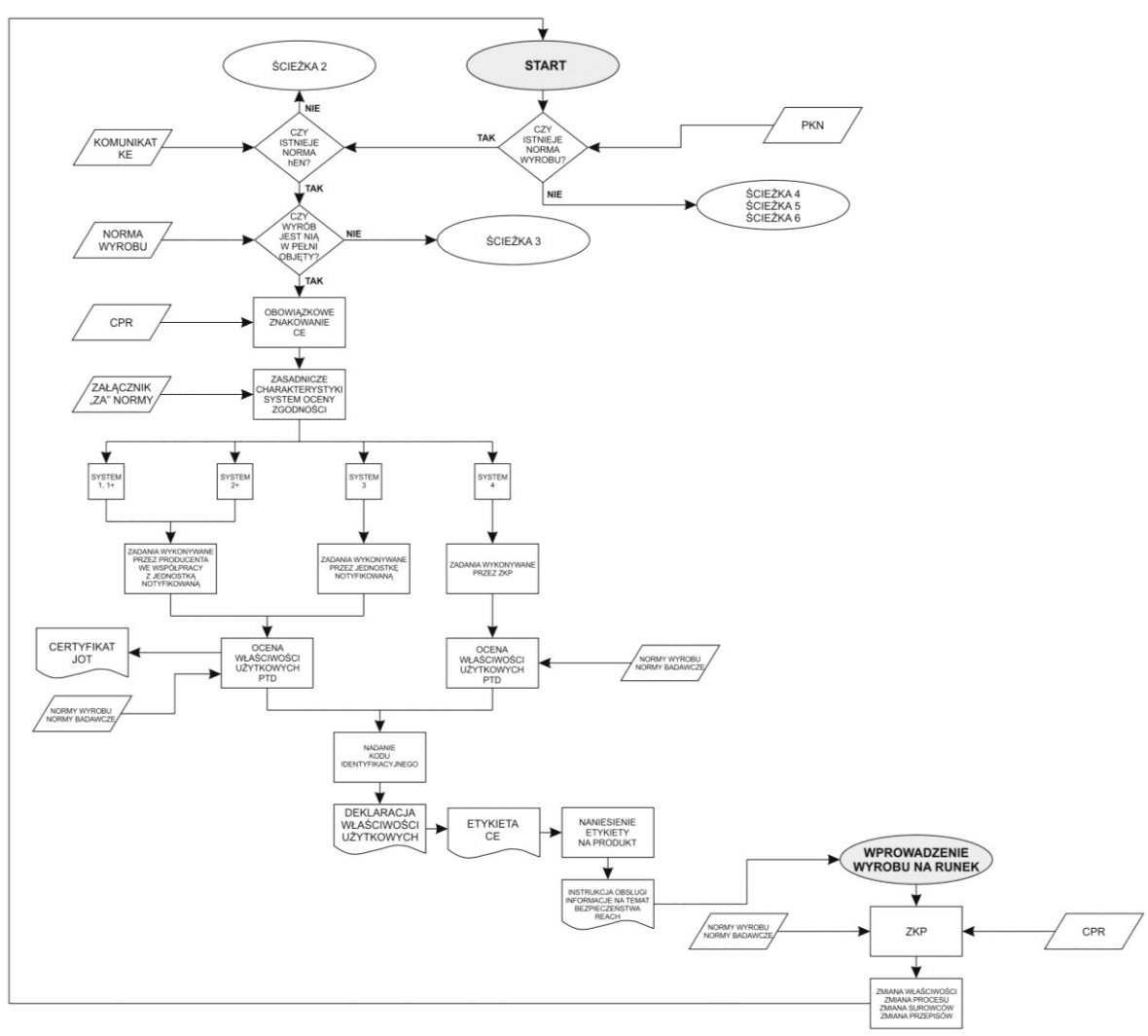
Algorytm ten można zastosować, gdy nie istnieje norma wyrobu lecz istnieje Europejski Dokument Oceny (EDO). Możliwe jest przeprowadzenie dobrowolnego znakowania wyrobu znakiem „CE”. Ścieżka 5 przebiega więc podobnie do ścieżki pierwszej.

Ścieżka 6

Ścieżka ta przewidziana jest dla wyrobów, dla których nie istnieje norma wyrobu ani inny dokument odniesienia. W tym przypadku należy wystąpić do wybranej JOT z wnioskiem o sporządzenie EDO (Europejski Dokument Oceny). Następnie procedura przebiega jak w ścieżce 5. Należy przy tym pamiętać, że aktualnie procedura tworzenia Europejskiego Dokumentu Oceny jest utrudniona i kosztowna. Dopuszczalne jest jednak finansowanie jej przez kilku przedsiębiorców jednocześnie.

ALGORYTM POSTĘPOWANIA – PRZYKŁAD

Biorąc pod uwagę złożoność opracowanych algorytmów poniżej przedstawiono tylko jeden z nich – najbardziej typowy, gdy nowy wyrób objęty jest zharmonizowaną normą (hEN). W takim przypadku konieczne jest znakowanie „CE” zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 roku. Graficzna prezentacja procedury przedstawiona została na rysunku 1.



Rys. 1. Ścieżka 1 procesu wprowadzania nowego wyrobu na rynek

Kolejne etapy postępowania zgodnie ze ścieżką nr 1 przebiegają w następujący sposób:
1. Czy istnieje norma wyrobu – Odpowiedź „TAK”

Aby móc odpowiedzieć na to pytanie należy umiejętnie zidentyfikować wyrób, a następnie sprawdzić w dostępnych źródłach czy takowy dokument istnieje. Można to zrobić za pomocą wyszukiwarki dostępnej na stronie Polskiego Komitetu Normalizacyjnego, np. wyroby ze styropianu (EPS) produkowane fabrycznie posiadają swoją normę o numerze PN-EN 13163+A1:2015-03.

2. Czy norma jest zharmonizowana? – Odpowiedź „TAK”

W uzyskaniu odpowiedzi na to pytanie pomoże aktualny komunikat Komisji Europejskiej, gdzie znajduje się lista norm zharmonizowanych z CPR, np. norma PN-EN 13163+A1:2015-03 w aktualnym komunikacie KE widnieje jako zharmonizowana z CPR.

3. Czy wyrób jest w pełni objęty hEN? – Odpowiedź „TAK”

Aby odpowiedzieć na to pytanie należy posiadać dostęp do normy danego wyrobu. Dokładne informacje znajdują się w punkcie pierwszym normy w rozdziale pod tytułem „Zakres”.

Jeżeli wyrób jest w pełni objęty normą zharmonizowaną aby wprowadzić go na rynek europejski należy obowiązkowo oznakować go znakiem „CE”. Należy więc postępować zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia CPR czyli zrealizować kolejne kroki procedury.

4. Weryfikacja zasadniczych charakterystyk oraz ustalenie systemu oceny zgodności

W przypadku wyrobów z polistyrenu ekstrudowanego niezbędne informacje znajdują się w tabeli ZA.2 normy PN-EN 13163+A1:2015-03. System oceny zgodności będzie w tym przypadku zależny od deklarowanej reakcji na ogień. Najczęściej występujące na rynku styropiany posiadają klasę reakcji na ogień określaną jako E, a co za tym idzie system oceny ich zgodności to „System 3”.

5. Wstępne badania typu (PTD)

Ocena własności użytkowych wyrobu dokonywana jest za pomocą wstępnych badań typu. W zależności od systemu oceny zgodności wykonywane są one przez samego producenta lub we współpracy z notyfikowaną jednostką badawczą.

Wstępne badania typu (PTD – Product Type Determination) polistyrenu ekstrudowanego wykonywane są przez jednostkę notyfikowaną. Efektem przeprowadzonych badań laboratoryjnych jest Raport z badań, który będzie stanowił część dokumentacji przechowywanej przez Zakładową Kontrolę Produkcji.

6. Nadanie niepowtarzalnego numeru identyfikacyjnego wyrobu.

7. Stworzenie deklaracji właściwości użytkowych

Dokument deklaracji musi być zgodny z Rozporządzeniem CPR. Deklaracja musi być przechowywana przez 10 lat od ostatniej daty udostępnienia wyrobu na rynku. Jej kopę można zamieścić na stronie internetowej - w takim przypadku papierową wersję dostarcza się klientowi jedynie na jego wyraźne życzenie.

8. Zaprojektowanie etykiety CE

Należy nanieść ją na produkt zgodnie z wytycznymi Rozporządzenia CPR.

9. Opracowanie instrukcji obsługi

Przed udostępnieniem na rynku do wyrobu należy również dołączyć instrukcję obsługi oraz informacje dotyczące zawartych w nim substancji niebezpiecznych zgodnie z przepisami REACH.

10. Wprowadzenie wyrobu na rynek europejski

Po wprowadzeniu wyrobu na rynek obowiązkiem producenta jest prowadzenie zakładowej kontroli produkcji i prowadzenie badań kontrolnych zgodnie z wymaganiami normy produktu. W przypadku gdy: norma zostanie zmieniona, zastąpiona lub straci ważność, ZKP wykaże zmianę właściwości użytkowych wyrobu lub proces produkcyjny ulegnie modyfikacji konieczne jest przeanalizowanie zmian, a najczęściej ponowne przejście procedury począwszy od punktu pierwszego [6].

PODSUMOWANIE

W wyniku przeprowadzonych badań można stwierdzić, że:

1. Dostęp do źródeł informacji jest bezproblemowy, jednak zakres i sposób ich ujęcia może powodować problemy z ich analizą. Proces jest złożony, procedury postępowania rozbudowane, dla aktorów procesu często niejasne.
2. Przeprowadzona analiza danych pochodzących z wiarygodnych źródeł (KE, GUNB) wykazała jakie zagadnienia są dla uczestników procesu najbardziej problematyczne. Najczęściej zadawane pytania dotyczą znakowania znakiem budowlanym „B” (co najprawdopodobniej wynika z ciągle dostosowywanych do CPR przepisów krajowych). Widoczna trudność sprawiają im również zagadnienia związane ze znakowaniem CE oraz spełnianiem obowiązków nałożonych na producenta przez Rozporządzenie CPR.
3. Jako rozwiązanie problemu zaproponowano graficzne przedstawienie algorytmu procesu. Zebrane dzięki części literaturowej informacje zaprezentowano przy pomocy dedykowanego programu w postaci procedury. Procedura jest przejrzysta, a kolejność wykonywanych działań jasno określona.
4. Opracowana procedura i algorytm może służyć jako punkt wyjścia do zaprojektowania funkcjonalnego narzędzia informatycznego wspomagającego proces wdrażania nowego wyrobu budowlanego na rynek europejski.

*Artykuł jest wynikiem pracy statutowej o symbolu 13/030/BK_16/0024
„Metody i narzędzia inżynierii produkcji dla rozwoju inteligentnych specjalizacji”
realizowanej w Instytucie Inżynierii Produkcji
na Wydziale Organizacji i Zarządzania Politechniki Śląskiej*

LITERATURA

1. Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC
2. S. Wall. „CPR po roku stosowania”. *Materiały Budowlane*, nr 8, pp. 42-43, 2014
3. Tworek J. „Zmiany we wprowadzaniu na rynek wyrobów budowlanych wynikające z rozporządzenia PE i Rady (UE) nr 305/2011”. *Izolacje*, nr 4, pp. 16-21, 2013
4. www.gunb.gov.pl
5. Frequently Asked Questions on Delegated Regulation (EU) No 568/2014 of 18 February 2014 amending Annex V to Regulation (EU) No 305/2011 as regards the assessment and verification of constancy of performance of construction products (http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/index_en.htm).

6. J. Deszcz. „Zakładowa kontrola produkcji w świetle zmian regulacji prawnych dotyczących wyrobów budowlanych”. *Materiały Budowlane*, nr 3, 52-54, 2015.

dr inż. Michał Zasadzień
Politechnika Śląska, Wydział Organizacji i Zarządzania
Instytut Inżynierii Produkcji
ul. Roosevelta 26, 41-800 Zabrze, Polska
e-mail: michal.zasadzien@polsl.pl

mgr inż. Zofia Nowrot
Instytut Techniki Budowlanej – Oddział Śląski
Zakład Fizyki Ciepłej, Akustyki i Środowiska – Filia w Katowicach
Al. Korfantego 191, 40-153 Katowice, Polska
e-mail: z.nowrot@itb.pl

Data przesłania artykułu do Redakcji: 06.2016

Data akceptacji artykułu przez Redakcję: 09.2016