

# NOWELIZACJA DYREKTYWY MASZYNOWEJ 98/37/WE

W artykule przedstawiono stan prac oraz omówiono projekt nowelizacji dyrektywy 98/37/WE, tzw. maszynowej zaakceptowany przez Radę ds. Konkurencyjności w dniu 24 września 2004 r.

## Amendment of the machinery directive 98/37/EC

This article presents the advancement of work on a draft of the amendment of the 98/37/EC directive, the so-called machine directive, accepted by the Council for Competitiveness on September 24, 2004. It also discusses the draft.

## Wstęp

Z dniem 1 maja 2004 r. Rzeczpospolita Polska przystąpiła do Unii Europejskiej i wspólnie z innymi państwami, członkami Unii Europejskiej, uczestniczy w kształtowaniu i wypełnianiu przepisów prawa unijnego.

W celu zapewnienia realizacji procedur oceny zgodności wyrobów z wymaganiami dyrektyw laboratoria badające wyroby oraz jednostki je certyfikujące przygotowały swoje zaplecze techniczne, personel oraz poddały się ocenie i uzyskały uprawnienia do badania i oceny wyrobów na zgodność z przepisami dyrektyw nowego podejścia, uzyskując statut jednostek notyfikowanych.

Polski Komitet Normalizacyjny wydał na potrzeby każdego z rozporządzeń wdrażających przepisy dyrektyw, polską lub przejściowo angielską wersję norm zharmonizowanych, ułatwiających producentom wykazanie zgodności produkowanych wyrobów z zasadniczymi wymaganiami dyrektyw.

W celu zapewnienia respektowania prawa został w Polsce zorganizowany nadzór rynku w zakresie przestrzegania przepisów bezpieczeństwa wyrobów, który podlega Urzędowi Ochrony Konkurencji i Konsumentów.

Wiele polskich instytucji biorących udział w systemie oceny zgodności wyrobów, jak również wielu przedstawicieli producentów wyrobów uczestniczyło w zagranicznych i krajowych szkoleniach przygotowujących ich do stosowania przepisów dyrektyw w Polsce. Zostało opublikowanych również wiele broszur

<sup>1</sup> Wymagania bezpieczeństwa dla maszyn umieszczonych na rynkach Unii Europejskiej i na rynku w Polsce. <http://www.mgip.gov.pl/Przedsiębiorcy/Ocena+zgodnosci/Wymagania++bezpieczenstwa++dla++maszyn+umieszczonych++na+rynkach++Unii++Europejskiej++i++n.htm>

do celów szkoleniowych, w tym broszura dotycząca dyrektywy maszynowej.<sup>1</sup>

Dotychczasowe działania, mające na celu osiągnięcie zgodności polskiego systemu oceny zgodności wyrobów z systemem unijnym, z uwagi na ich zakończenie zostały obecnie zastąpione udziałem naszego kraju w systemie stanowienia prawa unijnego i bieżącym wdrażaniem jego zmian do prawa polskiego.

Przed przystąpieniem do Unii Europejskiej Polska wprawdzie uczestniczyła w organizacjach unijnych (np. grupach roboczych Rady Unii Europejskiej oraz grupach roboczych Komisji Europejskiej), jednak na zasadach obserwatora. Od 1 maja 2004 r. Polska uczestniczy w tych organizacjach jako pełnoprawny członek, korzystając z wynikających z tego faktu uprawnień, ale i wywiązując się z obowiązków i odpowiedzialności.

Jednym z przykładów jest uczestnictwo w Grupie Roboczej Rady Unii Europejskiej ds. Harmonizacji Technicznej w odniesieniu do maszyn. Obecnie prace te są w końcowym stadium uzgadniania treści projektu nowelizacji dyrektywy 98/37/WE, tzw. maszynowej, który ma zastąpić tę dyrektywę.

Losy dyrektywy maszynowej, w tym przygotowania do jej nowelizacji, mogą być doskonałym przykładem rozwoju wspólnego rynku, obejmującego coraz więcej grup wyrobów przez harmonizację przepisów i doskonalenie organizacji systemu oceny ich zgodności. Są również przykładem intensywnej współpracy specjalistów państw członkowskich dążących do jak najlepszego i zasadnego, w ich rozumieniu, ukształtowania zakresu, zasadniczych wymagań, procedur oceny zgodności, uprawnień i obowiązków organów unijnych oraz zobowiązań państw członkowskich czy obowiązków

producentów wyrobów określonych w tekście dyrektywy. Prace te mają ułatwić działalność podmiotów gospodarczych, w tym szczególnie producentów.

W artykule przedstawiono: stan prac nad projektem nowelizacji dyrektywy 98/37/WE z uwzględnieniem pierwotnej wersji projektu przedłożonego przez Komisję Europejską (KE) i uzasadnień Komisji dotyczących konieczności jej nowelizacji, obecny stan projektu, zmiany wprowadzane w odniesieniu do poszczególnych podmiotów dyrektywy, ze szczególnym uwzględnieniem producentów wyrobów, które podlegają dyrektywie maszynowej.<sup>2</sup>

Na stronie internetowej Unii Europejskiej, dotyczącej maszyn, jest dostępny dokument przedstawiający propozycje<sup>3</sup> Komisji Europejskiej zmian dyrektywy maszynowej i ich uzasadnienie oraz dokument<sup>4</sup> przedstawiający korektę proponowanych zmian po uwzględnieniu opinii Komitetu Ekonomiczno-Społecznego<sup>5</sup> oraz Parlamentu Europejskiego<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Autor uczestniczył w ostatnim stadium uzgodnień treści projektu nowelizacji dyrektywy maszynowej.

<sup>3</sup> Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on Machinery and amending Directive 95/16/EC. Document COM(2000) 899 final of 26.01.2001 [http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan\\_equipment/machinery/direct/proposal.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/direct/proposal.htm)

<sup>4</sup> Amended Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on Machinery and amending Directive 95/16/EC. Document COM(2003) 48 final of 11.2.2003 [http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan\\_equipment/machinery/direct/proposal.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/direct/proposal.htm)

<sup>5</sup> "Opinion of the Economic and Social Committee on the "Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on machinery and amending Directive 95/16/EC" – Official Journal C 311 , 07/11/2001 P. 0001 – 0006 <http://europa.eu.int/eur-lex/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52001AE1112:EN:HTML>

<sup>6</sup> "European Parliament legislative resolution on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on machinery and amending Directive 95/16/EC" (COM(2000) 899 - C5-0035/2001 - 2001/0004(COD)) – Official Journal 271 E , 12/11/2003 P. 0491 – 0558 [http://www2.europarl.eu.int/omk/sipade2?PROG=TA&L=E-N&REF\\_P=P5\\_TA-2002-0362](http://www2.europarl.eu.int/omk/sipade2?PROG=TA&L=E-N&REF_P=P5_TA-2002-0362)

## Uzasadnienie potrzeby nowelizacji według KE

Komisja Europejska podejmuje starania zmierzające do doskonalenia prawa unijnego. Działania te są realizowane z udziałem zainteresowanych stron, będących podmiotami tego prawa. Już we wrześniu 1994 r. została utworzona grupa niezależnych specjalistów z różnych obszarów (przemysłu, rzemiosła, szkół wyższych, prawa, administracji publicznej) pod przewodnictwem Bernharda Molitora, której zadaniem było dokonanie oceny wpływu prawa wspólnotowego i narodowego na konkurencyjność i rynek pracy Wspólnoty Europejskiej oraz zaproponowanie niezbędnych zmian. Grupa zgłosiła wiele uwag dotyczących poszczególnych dyrektyw, w tym w odniesieniu do dyrektywy maszynowej 18 uwag ogólnych i 12 szczegółowych. Komisja rozpatrzyła uwagi i zadbała, aby w projekcie nowelizacji dyrektywy maszynowej były osiągnięte następujące cele:

- zrozumiałość i przydatność przepisów prawa

- Komisja nie tylko wprowadziła dokładniejsze definicje stosowanych w dyrektywie pojęć ale również zaproponowała bardziej klarowne i dokładniej opisane procedury oceny zgodności i nadzoru rynku

- zwiększenie zakresu stosowania dyrektywy w obszarze znaczenia pojęcia „maszyna”

- Komisja rozszerzyła zakres dyrektywy o przenośne urządzenia wykorzystujące naboje, przeznaczone do użytku technicznego; dotychczas wyroby te są wyłączone z zakresu dyrektywy maszynowej, mimo że spełniają definicję maszyny, gdyż są porównywane do broni palnej; nadal zostaną wyłączone z dyrektywy wyroby, w których ładunek wybuchowy bezpośrednio działa na napędzany element

- do zakresu dyrektywy włączono również dźwigi budowlane przeznaczone do podnoszenia osób lub osób i towarów

- jednoznaczność relacji rozwiązań technicznych podawanych w normach zharmonizowanych z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy

- uznano za niezbędne, aby w normach zharmonizowanych jednoznacznie zostały określone związki pomiędzy treścią normy a odnośnymi wymaganiami dyrektywy maszynowej w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, oraz aby normy określały, które odnośne zasadnicze wymagania w tym zakresie nie zostały ujęte w wymaganiach tych norm lub zostały tam ujęte jedynie częściowo

- usunięcie niejasności związanych z oznaczaniem wyrobów znakiem CE

- jednoznacznie określono warunki, znaczenie i obowiązek oznakowania wyrobów znakiem CE oraz skutki nieuzasadnionej użycia tego znaku

- usunięcie niepewności co do związku dyrektywy maszynowej z „używanymi maszynami”

- jednoznacznie określono pojęcia „wprowadzenie do obrotu” oraz „wprowadzenie do użytkowania”, zwracając uwagę, że dotyczy to pierwszego udostępnienia wyrobu we Wspólnocie; maszyny używane, o ile nie były po pierwszym wprowadzeniu do obrotu poddane istotnym zmianom, są uznawane jako już wcześniej wprowadzone do obrotu i nie podlegają dyrektywie maszynowej lecz dyrektywie 89/655/WE dotyczącej bezpieczeństwa użytkowania maszyn przez pracowników podczas pracy

- usunięcie niejednoznaczności przynależności wyrobu do zakresu stosowania dyrektywy maszynowej lub innej dyrektywy

- ponownie zdefiniowano pojęcie maszyny na potrzeby dyrektywy i podano wiele grup wyrobów, które są wyłączone z tej dyrektywy oraz

- wyraźnie podkreślono, że w przypadku, gdy zagrożenia określone w załączniku I do dyrektywy maszynowej są całkowicie lub częściowo objęte w sposób bardziej szczegółowy zakresem innych dyrektyw Wspólnoty, dyrektywa maszynowa nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie w odniesieniu do takich zagrożeń od momentu wejścia w życie tych dyrektyw

- skrócenie wykazu maszyn uznawanych za szczególnie niebezpieczne (załącznik IV) w celu zmniejszenia kosztów ponoszonych przez producentów tych maszyn

- wykaz skrócono w nieznacznym zakresie z uwagi na występowanie tam jedynie maszyn o wyjątkowo wysokim ryzyku wystąpienia wypadku, natomiast

- wprowadzono wariantową procedurę oceny zgodności opartą na pełnym zapewnieniu jakości, przy której producent nie jest zobowiązany oddawać wszystkich typów maszyn do badania typu WE w jednostce notyfikowanej.

## Znaczenie skutków nowelizacji według KE

Znaczenie skutków nowelizacji dyrektywy 98/37/WE według KE zostało ocenione na podstawie studium przeprowadzonego na zlecenie Komisji. Zdaniem KE nie jest praktycznie możliwe dokonanie oceny kosztów i korzyści w odniesieniu do każdego indywidualnego przypadku. Jednak, na podstawie rozmów z producentami i użytkownikami maszyn, można wskazać na osiągnięcie kilku celów:

- poprawę czytelności i spójności legislacji: użytkownikom dyrektywy zapewniono bardziej klarowny i precyzyjny tekst

- rozszerzenie i bardziej precyzyjne określenie zakresu

- zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia użytkowników maszyn

- minimalizację kosztów przedsiębiorstw: obciążenia finansowe i administracyjne wynikające z nowelizacji dyrektywy są do zaakceptowania; ewentualne dodatkowe koszty, wynikające z niektórych postanowień nowelizacji dyrektywy, są pozytywnie rekompensowane w wyniku precyzyjnego określenia poszczególnych części dyrektywy oraz jej zakresu, wyłączeń i zastosowanych definicji

- usunięcie wątpliwości interpretacyjnych dotyczących niektórych wymagań i elementów bezpieczeństwa: precyzyjnie sformułowano wymagania i określono elementy bezpieczeństwa; dołączono do dyrektywy otwartą listę elementów bezpieczeństwa i zapewniono możliwość jej korygowania przez komitet ds. maszyn

- jednoznaczne określenie zakresu stosowania dyrektywy w odniesieniu do wyposażenia elektrotechnicznego: usunięto niejasności wynikające dla przemysłu maszynowego i komitetów normalizacyjnych w zakresie wyposażenia elektrotechnicznego maszyn przez jednoznaczne wyłączenia odpowiedniego wyposażenia z zakresu dyrektywy maszynowej

- rozszerzenie zakresu stosowania dyrektywy: pozytywnie przyjęto rozszerzenie zakresu dyrektywy o przenośne urządzenia wykorzystujące naboje oraz dźwigi budowlane przeznaczone do podnoszenia osób lub osób i towarów, co umożliwi zastosowanie do nich oznaczenie CE i wynikające z tego korzyści dla ich producentów

- usunięcie niejasności zakresu dyrektywy co do silników: silniki objęte innymi specyficznymi dyrektywami wyłączono z zastosowania dyrektywy maszynowej, co usunie dotychczasowe niepewności i spory

- usunięcie niejasności dotyczących maszyn niekompletnych: w odniesieniu do niekompletnych maszyn uszczegółowiono, że chodzi o prawie kompletne maszyny nie przeznaczone do samodzielnego działania lecz do wbudowania do innej maszyny, która jako całość zostanie poddana ocenie zgodności; odpowiednia deklaracja dotycząca maszyny przeznaczonej do wbudowania oraz instrukcja montażu musi być dołączona do niekompletnej maszyny; zdaniem przedstawicieli przemysłu, odnośnie do instrukcji montażu niekompletnej maszyny powinny być stawiane łagodniejsze wymagania niż do instrukcji obsługi maszyny kompletnej, aby koszty jej opracowania nie były zbyt duże

- zwiększenie bezpieczeństwa związanego z maszynami: skorygowano zasadnicze wymagania, zapewniając odpowiednie bezpieczeństwo odnośnie do:



– sterowania: przewidziano wyposażenie w niezbędne elementy sterownicze każdego miejsca obsługi; przewidziano konieczność zastosowania w ruchomych maszynach rozwiązań uniemożliwiających niepoważnione użycie elementów sterowniczych, co może prowadzić do zmiany wyposażenia maszyn

– kabiny: jeżeli z otoczenia wynikają dla obsługi maszyny zagrożenia, to maszyna musi być wyposażona wabinę

– piorunochronu: przewidziano konieczność stosowania piorunochronu w przypadku maszyn znajdujących się na otwartym terenie

– maszyn w przemyśle kosmetycznym: zwiększono wymagania higieniczne dotyczące tej grupy maszyn, jednak producenci zastosowali wcześniej te wymagania i w większości przypadków będzie to usankcjonowaniem istniejącego już stanu techniki

• dopasowanie administracyjnych procedur i formalnych aspektów dyrektywy do potrzeb zapewnienia bezpieczeństwa związanego z maszynami i minimalizacji kosztów producenta:

– w odniesieniu do maszyn wymienionych w załączniku IV, projektowanych i produkowanych zgodnie ze zharmonizowanymi normami, pierwotna wersja nowelizacji dyrektywy przewidywała badanie dokumentacji lub badanie typu WE przez jednostkę notyfikowaną. W obecnej wersji projektu zrezygnowano również z procedury polegającej na składaniu samej dokumentacji technicznej w notyfikowanej jednostce w celu poddawania dokumentacji ocenie zgodności. W celu zmniejszenia kosztów wprowadzono również nową procedurę oceny zgodności wykorzystującą system pełnego zapewnienia jakości, jako alternatywę do znacznie bardziej kosztownej procedury badania każdego typu w przypadku producentów produkujących wiele typów maszyn.

**Stan prac nad projektem nowelizacji**

**Główne cele nowelizacji dyrektywy**

Głównymi celami nowelizacji dyrektywy 98/37/WE przedstawionymi w preambule aktualnej wersji projektu nowelizacji dyrektywy są m.in.

- zmniejszenie kosztów społecznych dużej liczby wypadków spowodowanych bezpośrednio podczas użytkowania maszyn, przez projektowanie i wykonywanie maszyn zapewniających bezpieczeństwo oraz właściwą ich instalację i utrzymanie
- poprawa poziomu bezpieczeństwa osiągniętego przez państwa członkowskie
- zmniejszenie niepotrzebnych ograniczeń nakładanych na producentów w odniesieniu do niektórych rodzajów maszyn

– zwiększenie efektów związanych z zastosowaniem dyrektywy maszynowej przez zwiększenie zakresu maszyn objętych tą dyrektywą i bardziej precyzyjne określenie tego zakresu.

**Opis struktury projektu – dokument 5786/05**

Projekt nowelizacji dyrektywy maszynowej, podobnie jak obowiązująca obecnie dyrektywa 98/37/WE<sup>7</sup>, zawiera trzy „części”: preambułę, 29 artykułów oraz załączniki.

Aktualną wersję projektu nowelizacji dyrektywy maszynowej 98/37/WE przedstawia roboczy dokument 5786/05 z dnia 14 lutego 2005 r. *Directive of the European Parliament and of the Council on machinery and amending Directive 95/16/EC.*

Zakres stosowania omawianej dyrektywy obejmuje (art.2): maszyny, wymienne

wyposażenie, elementy bezpieczeństwa, osprzęt do urządzeń dźwigowych, łańcuchy, liny oraz pasy, odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, maszyny niekompletne przeznaczone do wbudowania w inne maszyny (np. linie technologiczne).

Zdefiniowano na nowo pojęcie maszyny, przy czym na potrzeby dyrektywy wyroby wymienione pod literami a) do f) przyporządkowano pojęciu „maszyna”, co skutkuje jednakowym ich traktowaniem w zakresie procedur oceny zgodności.

Z zakresu stosowania dyrektywy wyłączono 12 grup wyrobów (np. urządzenia użytkowane na terenie wesołych miasteczek, broń, określone środki transportu oraz określone inne urządzenia, w stopniu w jakim są one objęte innymi dyrektywami, np. dyrektywą Rady 73/23/EWG – np. urządzenia AGD i RTV).

Tabela

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI**  
*Procedure of conformity assessment*

Dyrektywa 98/37/WE	Projekt nowelizacji dyrektywy maszynowej* według 5785/05 z 2005 r.
– dla każdej wyprodukowanej maszyny lub urządzenia bezpieczeństwa wystawienie deklaracji zgodności WE wg zał. II pkt A lub C – art. 8 ust. 1	– sporządza deklarację zgodności WE zgodnie z sekcją A zał. II i upewnia się, że towarzyszy ona maszynie – art. 5 ust 1 lit. E
– opatrzenie maszyn oznakowaniem CE (wg art. 10) – art. 5 ust. 1 lit. F	– mocuje oznakowanie CE zgodnie z art. 16 i art. 5 ust. 1 lit. F
<b>Maszyny nie ujęte w załączniku IV do dyrektywy</b>	
– sporządzenie dokumentacji techniczno-konstrukcyjnej wg zał. V – art.8 ust. 2 lit. a (w tym dla produkcji seryjnej również opis czynności podjętych w celu zapewnienia, że maszyna pozostaje zgodna z wymaganiami określonymi w dyrektywie)	– procedura oceny zgodności z wewnątrzzakładowymi kontrolami produkcji wg zał. VIII (w tym sporządzenie dokumentacji technicznej wg zał. VII pkt A 1 b)
<b>Maszyny ujęte w załączniku IV do dyrektywy</b>	
Produkowane zgodnie z normami zharmonizowanymi – dyr. 98/37/WE Produkowane zgodnie z normami zharmonizowanymi i normy te obejmują wszystkie wymagania – projekt nowelizacji	
–	– procedura oceny zgodności z wewnątrzzakładowymi kontrolami produkcji wg zał. VIII lub
– złożenie dokumentacji w jednostce notyfikowanej art. 8 ust. 2 lit c tiret 1 oraz zał. VI lub	–
– badanie dokumentacji przez jednostkę notyfikowaną czy normy zharmonizowane odpowiednio zastosowano art. 8 ust. 2 lit. c tiret 2 oraz zał. VI lub	–
– badanie typu WE przez jednostkę notyfikowaną wg zał. VI art. 8 ust.2 lit. c tiret 3	– badanie typu WE przez jednostkę notyfikowaną wg zał. IX, łącznie z wewnątrzzakładowymi kontrolami produkcji wg zał. VIII lub
–	– procedura pełnego zapewnienia jakości wg zał. X
–	– (udział jednostki notyfikowanej; oznakowanie CE z podaniem numeru jednostki notyfikowanej)
Produkowana niezgodnie lub częściowo zgodnie z normami zharmonizowanymi lub normy takie nie istnieją – dyr. 98/37/WE Produkowana niezgodnie lub częściowo zgodnie z normami zharmonizowanymi lub normy nie obejmują wszystkich wymagań – projekt nowelizacji dyrektywy	
– badanie typu WE przez jednostkę notyfikowaną wg zał. VI art. 8 ust.2 lit. c tiret 3	– badanie typu WE przez jednostkę notyfikowaną wg zał. IX, łącznie z wewnątrzzakładowymi kontrolami produkcji wg zał. VIII lub
–	– procedura pełnego zapewnienia jakości wg zał. X
–	– (udział jednostki notyfikowanej; oznakowanie CE z podaniem numeru jednostki notyfikowanej)

\* wg projektu nowelizacji jako maszynę uważa się również wymienne wyposażenie, elementy bezpieczeństwa, osprzęt do urządzeń dźwigowych, łańcuchy, liny oraz pasy, odłączalne urządzenia przenoszenia napędu

Zmieniono większość załączników i zastosowano zasadę jednoznacznej identyfikacji ich zawartości:

– załącznik I *Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące projektowania i wytwarzania maszyn* zawiera zasadnicze wymagania, które obowiązkowo muszą być spełnione przez wyroby wprowadzane na rynek lub do użytkowania

– załącznik II *Deklaracje* określa treść deklaracji odnoszących się do maszyn, także niekompletnych, przeznaczonych do wbudowania; ustalono obowiązek przechowywania deklaracji

– załącznik III *Oznakowanie CE* zawiera informacje dotyczące tego oznakowania, w tym również oznakowania CE, z zastosowaniem numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej w przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości określonej w art. 12 ust. 3 lit. a) oraz art. 12 ust. 4 lit. c)

– załącznik IV *Rodzaje maszyn, do których ma zastosowanie jedna z procedur oceny zgodności określonych w art. 12 ust. 4* zawiera listę maszyn, w tym również wyrobów przyjętych w dyrektywie pod pojęciem „maszyna”, a faktycznie nie będących maszynami w rozumieniu definicji maszyny podanej w dyrektywie, w przypadku których występuje obowiązek zastosowania procedury oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej (art. 12 ust. 4)

– załącznik V *Orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa odniesiony do art. 2 lit. c* wymieniający przykłady elementów bezpieczeństwa na potrzeby definicji elementów bezpieczeństwa ujętej w art. 2 lit. c, który może być uaktualniany

– załącznik VI *Instrukcje montażu maszyn niekompletnych* zawiera wymagania dotyczące instrukcji montażu maszyn niekompletnych w maszynę finalną

– załącznik VII *Dokumentacja techniczna* zawiera wymagania dotyczące dokumentacji maszyn (A) oraz maszyn niekompletnych (B)

– załącznik VIII zawiera wymagania dotyczące „oceny zgodności z zastosowaniem wewnątrzzakładowej kontroli produkcji”

– załącznik IX *Badania typu WE* zawiera wymagania dotyczące badania typu WE

– załącznik X *Pełne zapewnienie jakości* zawiera wymagania dotyczące procedury oceny zgodności maszyn z zastosowaniem systemu pełnego zapewnienia jakości (w ramach dyrektywy maszynowej – nowa alternatywa procedury oceny zgodności maszyn)

– załącznik XI *Minimalne kryteria jakie powinny brać pod uwagę państwa członkowskie przy notyfikowaniu jednostek* zawiera odpowiednie kryteria.

<sup>7</sup> Obecnie obowiązująca dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 98/37/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących maszyn (zastępująca dyrektywę 89/392/EEG) została wdrożona do prawa polskiego rozporządzeniem ministra gospodarki, pracy i polityki społecznej z dnia 10 kwietnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn i elementów bezpieczeństwa (DzU nr 91, poz. 858), które weszło w życie z dniem 1 maja 2004 roku.

## Obecny stan prac na forum UE

Rada ds. Konkurencyjności w dniu 24 września 2004 r. przyjęła akceptację polityczną projektu nowelizacji dyrektywy maszynowej przedstawionej w dokumencie 12509/04 z dnia 17 września 2004 r. Natomiast w dniu 13 października, na posiedzeniu Grupy Roboczej Rady, uzgodniono odpowiednio skorygowaną numerację zawartości załącznika I zapewniającą maksymalną możliwą zgodność z numeracją zastosowaną w załączniku do dyrektywy 98/37/WE. Dokument 5786/05 jest wynikiem wprowadzenia dodatkowych korekt porządkowych i opracowania poszczególnych wersji językowych, w tym wersji polskojęzycznej.

Projekt po zatwierdzeniu lingwistycznym i prawnym zostanie przekazany Parlamentowi Europejskiemu do drugiego czytania.

W projekcie przewidziano 24-miesięczny okres przejściowy na opublikowanie krajowych przepisów wprowadzających przepisy dyrektywy oraz 42-miesięczny okres na wejście w życie tych przepisów krajowych, licząc od opublikowania dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (OJEU).

W stosunku do przenośnych urządzeń wykorzystujących naboje (np. pistolety do wstrzeliwania kółków), które objęto zakresem projektu nowelizacji dyrektywy, zaproponowano 5-letni okres przejściowy, w którym Państwa Członkowskie mogą zezwolić na wprowadzanie ich do obrotu i oddanie do użytku na podstawie krajowych przepisów.

Projekt dyrektywy uzyskał akceptację polityczną Rządu oraz pozytywną opinię Sejmu i Senatu Rzeczypospolitej.

## Zmiany procedur oceny zgodności

Szczególne znaczenie zmian przewidzianych w projekcie nowelizacji dyrektywy maszynowej wynika ze zmiany procedur oceny zgodności wyrobów. W tabeli przedstawiono procedury zastosowane w obowiązującej dyrektywie 98/37/WE oraz procedury przewidziane w projekcie nowelizacji dyrektywy. Istota zmian polega na rezygnacji z dwóch procedur polegających na przekazywaniu jednostce notyfikowanej dokumentacji do przechowywania lub zbadania zgodności dokumentacji oraz na wprowadzeniu procedury pełnego zapewnienia jakości.

## Ocena zasadniczych zmian wynikających z nowelizacji

Pozytywna ocena skutków nowelizacji dyrektywy maszynowej 98/37/WE<sup>8</sup> odnosi się do wszystkich dwudziestu pięciu państw członkowskich UE. Jednak w pań-

stwach, które przystąpiły do UE w dniu 1 maja 2004 r., zbyt szybkie wprowadzenie zmian w obowiązującym prawie mogłoby stwarzać istotne utrudnienia organizacyjno-finansowe z uwagi na to, że dopasowanie systemów oceny zgodności tych krajów do przepisów unijnych miało miejsce niedawno. Dlatego korzystne wydaje się zaplanowanie w projekcie nowelizacji dyrektywy odpowiednich okresów przejściowych.

Główne skutki nowelizacji dyrektywy, oprócz większej jednoznaczności przepisów oraz rozszerzenia zakresu dyrektywy, wynikają ze zmian procedur oceny zgodności. Rezygnacja z dwóch procedur polegających na przechowywaniu lub ocenie zgodności dokumentacji oraz wprowadzenie procedury pełnego zapewnienia jakości powinna zwiększyć skuteczność oceny zgodności i bezpieczeństwo użytkowników wyrobów. Zmiany te stawiają jednak jednostki notyfikowane w sytuacji konieczności przygotowania się do nowego zakresu działania i nowego zakresu notyfikacji.

Oczekuje się, że część producentów maszyn, w ocenie zgodności których był obowiązkowy udział jednostki notyfikowanej, stosujących w swoich zakładach certyfikowane systemy zapewnienia jakości, którzy poddawali wcześniej swoje wyroby certyfikacji na znak B stosunkowo łatwo przystosują się do nowej procedury pełnego zapewnienia jakości. Chętnie z niej skorzystają, widząc możliwość znacznej samodzielności i zmniejszenia kosztów oceny oraz zapewnienia zgodności wyrobów. Szczególnie korzystne dla tych producentów będzie w tym przypadku możliwość umieszczenia przy znaku CE numeru jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie systemu.

Część producentów, którzy obecnie stosują procedurę badania typu WE będą mogli nadal ją stosować lub wybrać procedurę pełnego zapewnienia jakości, natomiast ci, którzy dotychczas byli skłonni stosować jedną z likwidowanych procedur oceny dokumentacji odczują przejściowo dodatkowe utrudnienia wynikające z konieczności przystosowania się do jednej z możliwych procedur. Przewidziane okresy przejściowe powinny jednak umożliwić korzystne rozłożenie w czasie przystosowania się do wybranej przez producentów procedury. Powinny one również umożliwić przygotowanie się pozostałych podmiotów dyrektywy, w tym głównie jednostek notyfikowanych i podmiotów je oceniających.

<sup>8</sup> Przedstawiona przez Komisję Europejską w dokumencie – Brussels, 26.01.2001 COM(2000) 899 final 2001/0004 (COD) Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on machinery and amending Directive 95/16/EC (presented by the Commission)