

# Zmiany w podejściu do prawnej kontroli metrologicznej

Paulina Kamińska

Z artykułu dowiesz się, jak zmienia się krajowa i europejska prawna kontrola metrologiczna.

## Wprowadzenie

Przyrządy pomiarowe stosowane w szczególnych obszarach, np. w handlu, ochronie środowiska, poddawane są prawnej kontroli metrologicznej. Sposób uregulowania prawnej kontroli od zawsze należał do wyłącznej kompetencji władz państwowych. Integracja europejska pokazała jednak, że w celu zapewnienia swobodnej wymiany handlowej między państwami, potrzebna jest harmonizacja na szczeblu europejskim. Pierwsze dyrektywy europejskie określające zasady prawnej kontroli oraz wymagania dla przyrządów pomiarowych przyjęto na początku lat 70. w ramach tzw. starego podejścia. Praktyka dość szybko uwiarygodniła, że przyjęte rozwiązania nie są skuteczne, m.in. ze względu na wysoki stopień szczegółowości przepisów. Stąd w latach 1985 i 1989 Rada (WE) przyjęła uchwały w sprawie „nowego i globalnego podejścia do harmonizacji technicznej i normalizacji”, które określiły kierunek zmian, w konsekwencji modyfikując w znaczący sposób dotychczasowe podejście do prawnej kontroli metrologicznej w Europie.

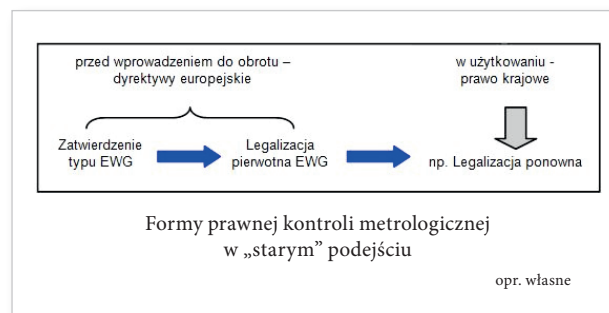
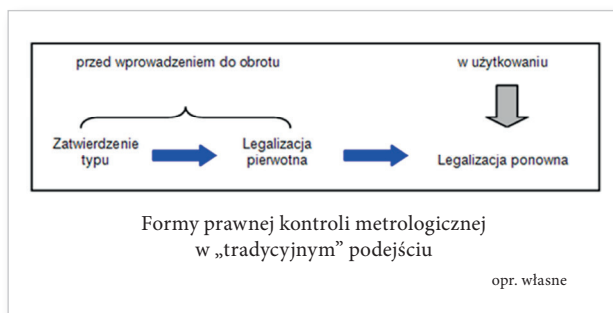
## Podejścia do prawnej kontroli metrologicznej

W podejściu nazwanym „tradycyjnym” – krajowym uczestniczą dwa podmioty – producent/użytkownik przyrządu pomiarowego i organ administracji publicznej, których łączy stosunek administracyjno-prawny.

Każdy element prawnej kontroli jest ściśle uregulowany przepisami prawa. W Polsce podstawowym aktem prawnym dotyczącym prawnej kontroli metrologicznej jest ustawa „Prawo o miarach” [1]. Formy kontroli, przyrządy pomiarowe podlegające tej kontroli oraz stawiane im wymagania określone są w rozporządzeniach wydanych na podstawie ww. ustawy. W Polsce prawna kontrola obejmuje: przed wprowadzeniem do obrotu (użytkowania) – zatwierdzenie typu lub legalizację pierwotną oraz w użytkowaniu – legalizację ponowną (rysunek poniżej).

W „starym” podejściu, wprowadzonym w latach 70., prawna kontrola metrologiczna po raz pierwszy osiągnęła poziom ponadnarodowy. W ramach tego podejścia wydano dyrektywę ramową dotyczącą metod prawnej kontroli metrologicznej [2] oraz szereg dyrektyw szczegółowych określających wymagania dla przyrządów pomiarowych, których harmonizację uznano za pożyteczną z punktu widzenia swobodnego obrotu handlowego.

Dyrektywy wydane w tym podejściu przewidują możliwość uzyskania „zatwierdzenia typu EWG” oraz „legalizacji pierwotnej EWG”, pozwalających na wprowadzanie przyrządów na rynki innych państw należących do Wspólnoty bez konieczności przeprowadzania dodatkowych badań lub zgłaszania ich do krajowej prawnej kontroli. Wykonywanie prawnej kontroli nadal pozostaje w kompetencji władz państwowych (rysunek poniżej). O formie prawnej kontroli w użytkowaniu decydują państwa członkowskie.

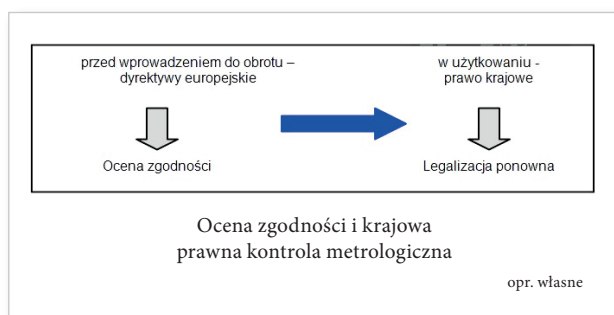


W uzupełnieniu należy dodać, iż równoległe ze „starym” podejściem istnieje możliwość uzyskiwania krajowych zatwierdzeń typu, np. gdy producent nie jest zainteresowany sprzedażą swoich przyrządów poza granicami danego państwa.

Wadą dyrektyw wydawanych w „starym” podejściu była ich szczegółowość w zakresie wymagań dla przyrządów pomiarowych. Skomplikowany proces legislacyjny powodował, że prawo nie mogło nadążyć za postępem technicznym. Dyrektywy te szybko się dezaktualizowały, co powodowało trudności w ich stosowaniu w praktyce. Do 2015 r. obowiązuje jeszcze 7 dyrektyw wydanych w tym podejściu.

Wprowadzenie nowego i globalnego podejścia nastąpiło poprzez zastąpienie części „starych” dyrektyw – „nowymi”, zawierającymi tylko zasadnicze wymagania dla przyrządów pomiarowych. Szczegółowe specyfikacje techniczne wyrobów, pozwalające na spełnienie zasadniczych wymagań, przyjmowane są w zharmonizowanych normach lub innych dokumentach. Nowe podejście ustanowiło w Europie szczególną formę prawnej kontroli metrologicznej – ocenę zgodności z zasadniczymi wymaganiami. W latach 90. oceną zgodności objęte zostały wagi nieautomatyczne [3], a w 2004 roku dyrektywa MID [4] włączyła kolejne 10 kategorii przyrządów pomiarowych.

Oceny zgodności dokonuje się przed wprowadzeniem przyrządu do obrotu przy zastosowaniu, według wyboru producenta, jednej z procedur – tzw. „modułu”. Zgodność przyrządu z wymaganiami odpowiedniej dyrektywy potwierdza się poprzez naniesienie znaku „CE” i dodatkowego oznakowania metrologicznego „M”. Po dokonaniu oceny zgodności producent musi wystawić deklarację zgodności – dokument umożliwiający identyfikację produktu, producenta oraz dyrektyw, z którymi zgodność potwierdza. Przyrządy te powinny być wprowadzane na rynki państw członkowskich bez przeszkód. Prawna kontrola w użytkowaniu pozostaje w gestii państw. W Polsce większość przyrządów pomiarowych po ocenie zgodności podlega legalizacji ponownej (rysunek poniżej).



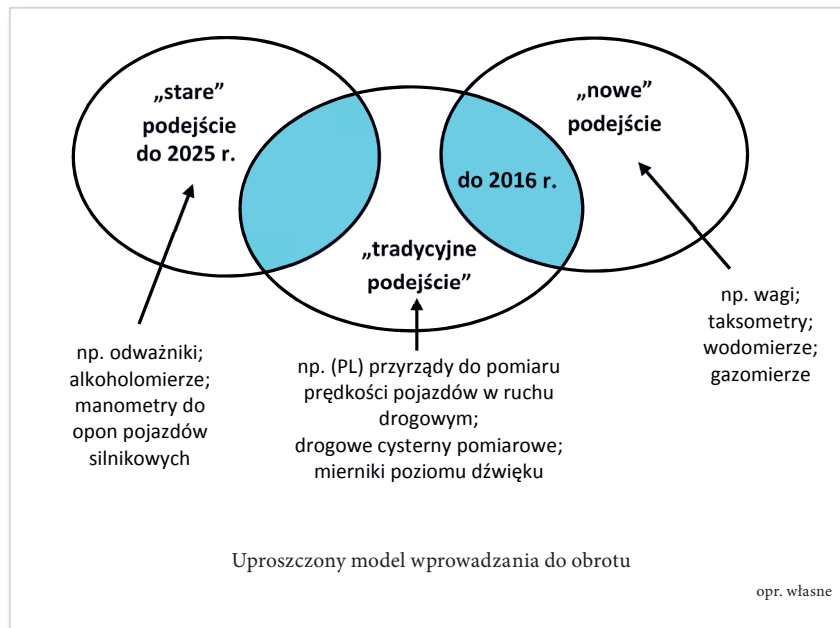
W odniesieniu do niektórych przyrządów pomiarowych przewidziano moduły umożliwiające przeprowadzenie oceny zgodności przez samego producenta. Jednak w większości modułów wymagany jest udział strony trzeciej – jednostki notyfikowanej. Jest to instytucja niezależna, działająca w sposób obiektywny, spełniająca określone prawem wymagania. Może nią być zarówno instytucja prywatna, jak i państwowa. Warunkiem notyfikacji jest uzyskanie autoryzacji właściwego organu wyznaczonego przez państwo. Autoryzacja oznacza potwierdzenie spełnienia wymagań odpowiednich dyrektyw. Skutecznym mechanizmem wspomagającym uzyskanie autoryzacji jest akredytacja udzielona przez jednostkę akredytującą. Po autoryzacji instytucja jest notyfikowana Komisji Europejskiej [5]. Państwa muszą także zapewnić, aby jednostka w sposób ciągły spełniała kryteria oraz cofnąć notyfikację w sytuacji gdy uznają, że z jakiegokolwiek przyczyny jednostka przestała je spełniać.

Narzędziem komplementarnym z oceną zgodności, oprócz autoryzacji, jest nadzór rynku, sprawowany przez organy państw w celu przeciwdziałania wprowadzaniu na rynek przyrządów niespełniających wymagań.

## Podsumowanie

Elementem łączącym trzy opisane podejścia jest cel wykonywania prawnej kontroli metrologicznej. Zawsze jest to ochrona szczególnych dóbr. W pozostałym zakresie nowe podejście (zastępujące stare) różni się znacząco od tradycyjnego. Dopuszcza do czynności z zakresu prawnej kontroli podmioty prywatne, a także przeprowadzenie oceny zgodności przez samego producenta. Ponadto ocenę zgodności można przeprowadzić w wybranej jednostce notyfikowanej w dowolnym państwie. Wcześniejsze podejścia ograniczały tę możliwość do wyznaczonego w danym państwie organu. Zmianie uległ także charakter regulacji wymagań dla przyrządów. Zasadnicze wymagania ujmuje się w przepisach, natomiast szczegółowe specyfikacje techniczne w normach. Nastąpiło przeniesienie ciężaru odpowiedzialności na producenta – to on jest zobowiązany do wykazania, że jego przyrząd spełnia zasadnicze wymagania. Nakładając oznakowanie „CE” producent bierze na siebie odpowiedzialność za wyrób. Z punktu widzenia producenta, nowe podejście ułatwiło dostęp do rynków innych państw w Europie i nie tylko. Europejską ocenę zgodności uznaje także wiele państw z innych kontynentów.

Z perspektywy państw nowe podejście wraz z jego modyfikacjami spowodowało z jednej strony ogranicze-



nie zadań z zakresu prawnej kontroli metrologicznej, a z drugiej powstanie wielu nowych obowiązków w obszarze autoryzacji, w tym akredytacji, oraz nadzoru rynku. Państwa i producenci muszą uporać się także z tym, że trwa obecnie okres przejściowy dla dyrektywy MID (do października 2016 r.), gdzie obok certyfikatów wydanych w systemie oceny zgodności, obowiązują jeszcze krajowe zatwierdzenia typu. Ponadto, w zakresie 7 dyrektyw, nadal funkcjonuje „stare” podejście (rysunek powyżej). KE nie zgodziła się na włączenie ich do dyrektywy MID [6]. Taki stan rzeczy może powodować pewne trudności dla producentów i użytkowników dlatego, że tego samego rodzaju przyrządy pomiarowe podlegają innym reżimom prawnym. Analizując krajowe systemy prawnej kontroli w Europie możemy zaobserwować, że niektóre państwa podejmują próby zniwelowania tych różnic, co czynią rezygnując z tradycyjnych form prawnej kontroli na rzecz oceny zgodności albo przekształcając krajową prawną kontrolę na wzór „nowego” europejskiego podejścia.

W nowym podejściu również przyszedł już czas na zmiany. W 2008 r. Rada i Parlament UE przyjęły tzw. „nowe ramy prawne”, określające kierunek zmian nowego podejścia. Nie przewiduje się w nich utworzenia kolejnego podejścia do prawnej kontroli metrologicznej w Europie. Proponowane zmiany mają charakter uzupełniający lub naprawczy. Nowe ramy doprecyzowują i ujednolicają terminologię oraz moduły oceny zgodności, a także modyfikują kwestie związane z notyfikacją. Ponadto, podjęto

próbę usprawnienia nadzoru rynku oraz wzmocniono rolę akredytacji poprzez przyjęcie na poziomie UE ujednoliconych reguł w tym zakresie. Obecnie trwają prace legislacyjne dostosowujące dyrektywy nowego podejścia do „nowych ram prawnych”.

## Bibliografia

- [1] Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach, {Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2441, z późn. zm.}
- [2] Dyrektywa 71/316/EWG Rady z dnia 26 lipca 1971 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących przyrządów pomiarowych oraz metod kontroli metrologicznej, Dz. Urz. L 202 z 6.9.1971 r., zastąpiona dyrektywą 2009/34/WE.
- [3] Dyrektywa 90/384/EWG Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (NAWI), Dz. Urz. L 189 z 20.7.1990 r., zastąpiona dyrektywą 2009/23/WE.
- [4] Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (MID), Dz. Urz. L 135 z 30.4.2004 r.
- [5] Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach, Office for Official Publications of the European Communities (2000), s. 39.
- [6] Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady. Sprawozdanie dotyczące wdrożenia dyrektywy 2004/22/WE w sprawie przyrządów pomiarowych na podstawie jej art. 25, COM/2011/0357, s. 9.