

dr inż. Mariusz Giemza

Katedra Zarządzania Jakością
Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie
e-mail: mariusz.giemza@uek.krakow.pl

2022-04-25

1

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Od 1 stycznia 2001 r. działa wydzielone z PCBC S.A.
Polskie Centrum Akredytacji (PCA), które przejęło
działalność Biura ds. Akredytacji PCBC i Zespołu Akredytacji
Laboratoriów Pomiarowych GUM.

www.pca.gov.pl

2022-04-25

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

4

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE ZAGADNIENIA PODSTAWOWE

Swobodny przepływ produktów jest fundamentem
Jednolitego Rynku. Droga do osiągnięcia tego celu jest
niedopuszczenie do powstawania nowych barier w handlu,
wzajemne uznawanie dokumentów i harmonizacja
techniczna.

2022-04-25

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

2

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Znak CE oznacza spełnienie przez producenta lub
importera wyrobu podstawowych wymagań **ESR (Essential
Requirements)** wynikających z odpowiednich dyrektyw,
które odnoszą się do umieszczania tego oznaczenia na
wyrobie oraz, że wyrób może być wprowadzany do obrotu na
obszarze Unii Europejskiej.



5

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wyroby legalnie wyprodukowane lub wprowadzone
na rynek w jednym państwie mają w zasadzie
zagwarantowany swobodny przepływ w całej Wspólnocie,
pod warunkiem że spełniają odpowiedni poziom
bezpieczeństwa.

2022-04-25

Mariusz Giemza - wszelkie prawa zastrzeżone

3

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Dyrektywa jest to akt prawny Unii Europejskiej o
charakterze obowiązkowym i ogólnym, który aby miał
znaczenie prawne musi być wprowadzony do ustawodawstwa
krajowego.

Dyrektywa nie zawiera norm prawnych, jedynie określa
środki osiągnięcia celu określonego w dyrektywie.

6

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Nowe Podejście (Dyrektywy Nowego Podejścia DNP) w harmonizacji technicznej i normalizacji wprowadza zasady:

1. Harmonizacja ustawodawcza zostaje ograniczona do podstawowych wymagań ESR, które musi spełniać wyrób wprowadzony na rynek Wspólnoty, jeśli ma korzystać z prawa swobodnego przepływu w obrębie Wspólnoty,

7

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Dyrektywy Nowego Podejścia dotyczą wyrobów, które mają być po raz pierwszy wprowadzone na rynek Wspólnoty i/lub wprowadzone na nim do użytku. Zgodnie z tym dyrektywy odnoszą się do nowych wyrobów wyprodukowanych w Państwach Członkowskich oraz do wyrobów importowanych z państw trzecich

10

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

2. Specyfikacje techniczne produktów spełniających podstawowe wymagania przedstawione w dyrektywach będą określone w zharmonizowanych normach,
3. Zastosowanie zharmonizowanych lub innych norm pozostaje dobrowolne, a producent może zawsze zastosować inne specyfikacje techniczne celem wypełnienia wymagań,

8

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wprowadzenie na rynek to działanie w wyniku którego wyrób jest po raz pierwszy udostępniany na rynku Wspólnoty, z zamiarem jego dystrybucji i użytkowania na terenie Wspólnoty. Udostępnienie może odbywać się za opłatą lub gratis.

Wprowadzenie do użytku ma miejsce w chwili, gdy wyrób po raz pierwszy jest użyty na terenie Wspólnoty przez konsumenta.

11

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

4. Wyroby wytworzone zgodnie z zharmonizowanymi normami korzystają z domniemania zgodności z odpowiednimi podstawowymi wymaganiami.

9

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Producentem jest każda osoba fizyczna lub prawna, odpowiedzialna za zaprojektowanie i wyprodukowanie wyrobu z zamiarem wprowadzenia go na rynek Wspólnoty pod jej własnym imieniem lub nazwą.

Producent może wyznaczyć każdą osobę fizyczną lub prawną aby działała w jego imieniu na terenie Wspólnoty jako **upoważniony przedstawiciel**.

12

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Producent ma obowiązek zapewnić, że wyrób, który ma zostać wprowadzony na rynek Wspólnoty został zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z postanowieniami odpowiedniej dyrektywy Nowego Podejścia, według której dokonano oceny jego zgodności z podstawowymi wymaganiami.

2002-04-25

Mariusz Gliński - wszelkie prawa zastrzeżone

13

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

... urządzenia wykorzystywane w miejscu pracy (np. urządzenia mechaniczne, środki ochrony osobistej), udostępniane pracownikom, są odpowiednie do wykonywanej pracy i mogą być wykorzystywane przez pracowników nie zagrażając ich bezpieczeństwu lub zdrowiu.

2002-04-25

Mariusz Gliński - wszelkie prawa zastrzeżone

16

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Importer (osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek) - w kontekście dyrektyw Nowego Podejścia - oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną ustanowioną na terenie Wspólnoty, która wprowadza wyrób z państwa trzeciego na rynek Wspólnoty.

14

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Podstawowe wymagania ESR wprowadzają elementy niezbędne do ochrony interesu publicznego.

Podstawowe wymagania są obowiązkowe. Jedynie wyroby spełniające podstawowe wymagania mogą być wprowadzane na rynek lub wprowadzane do użytku.

17

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Dyrektywy NP nie określają obowiązków **użytkownika**.

Zgodnie z dyrektywą dotyczącą minimalnych wymagań odnośnie zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia podczas użytkowania urządzeń w miejscu pracy, **pracodawca** musi podjąć wszystkie środki niezbędne do zagwarantowania, że ...

2002-04-25

Mariusz Gliński - wszelkie prawa zastrzeżone

15

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Proces oceny zgodności został podzielony na moduły, z których każdy obejmuje ograniczoną liczbę różnych procedur dotyczących najszerszego asortymentu wyrobów.

Moduły dotyczą fazy projektowania i/lub produkcji wyrobu. Osiem podstawowych modułów i osiem możliwych wariantów może być połączonych ze sobą na wiele różnych sposobów.

18

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wyrób podlega ocenie zgodności według modułu zarówno na etapie projektowania jak i produkcji.

Moduły wyznaczają zadania producenta oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, zadania notyfikowanej jednostki w fazie projektowania i/lub produkcji.

19

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Aby zamieścić na wyrobie znak CE, należy wykonać następującą procedurę:

- określić, które dyrektywy mają zastosowanie,
- określić zharmonizowane normy i podstawowe wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie w przypadku danego produktu,

22

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Każda Dyrektywa Nowego Podejścia podaje zakres możliwych procedur oceny zgodności, które uważa się za zapewniające należyty poziom ochrony.

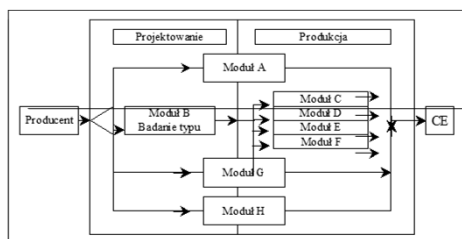
Dyrektywy wyznaczają również kryteria dotyczące warunków, zgodnie z którymi producent może dokonać wyboru, jeśli przewidziano więcej niż jedną opcję.

20

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

- określić i wybrać notyfikowaną organizację, jeżeli wymagane jest to przez dyrektywę lub jeśli zachodzi potrzeba wsparcia lub pomocy,
- określić odpowiednie procedury oceny zgodności,
- dokonać oceny produktu,
- dołączyć dokumentację techniczną,
- przygotować deklarację zgodności,
- oznakować znakiem CE.

23



21

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Nie wymagają zamieszczenia znaku CE:

- 1) opakowania i opakowania zużyte,
- 2) urządzenia zapewniające interoperacyjność transeuropejskiego systemu kolei szybkobieżnej,
- 3) wyposażenie morskie,
- 4) urządzenia zapewniające interoperacyjność transeuropejskiego konwencjonalnego systemu kolei,

2022-04-25

Mariusz Głomski - wszelkie prawa zastrzeżone

24

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Zgodnie z dyrektywą 2008/57/WE **interoperacyjność** oznacza zdolność systemu kolei do **zapewnienia bezpiecznego i nieprzerwanego przejazdu pociągów** spełniających wymagany stopień wydajności tych linii.

Interoperacyjność to zgodność techniczna systemów kolejowych w różnych państwach członkowskich Unii Europejskiej.

2022-04-25

Mariusz Gierka - wszelkie prawa zastrzeżone

25

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Moduł B (badanie typu)

Producent przedstawia upoważnionej jednostce dokumentację techniczną i/lub prototyp wyrobu. Upoważniona jednostka sprawdza zgodność z podstawowymi wymaganiami, jeżeli potrzeba przeprowadza badania, wydaje certyfikat badania typu.

28

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Moduły zawierają takie elementy jak:

- deklaracja producenta,
- badanie typu,
- system jakości przedsiębiorstwa,
- weryfikacja produkcji jednostkowej,
- udział jednostki notyfikowanej,
- zapewnienie jakości.

26

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Moduł C (zgodność typu)

Producent deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie zgodności typu. Znakuje CE każdy wyrób i sporządza w formie pisemnej deklarację zgodności.

29

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Moduł A (deklaracja zgodności)

Producent deklaruje, że dane wyroby są zgodne z wymaganiami dyrektywy. Przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji władz państwowych. Znakuje wyroby znakiem CE oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

27

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Moduł D

Producent, posiadający system jakości spełniający wymagania normy ISO 9001 (uwzględniając odpowiednie wyłączenia określone w tejże normie), deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie zgodności typu. Znakuje wyroby CE i sporządza w formie pisemnej deklarację zgodności.

30

Moduł E (zapewnienie jakości wyrobu)

31

Moduł H (pełne zapewnienie jakości)

34

Moduł F (weryfikacja wyrobu)

32

Deklaracja zgodności powinna zawierać wszystkie

35

Moduł G (weryfikacja produkcji jednostkowej)

33



We, Authorised Representative **Logitech Ireland Services Limited**, Ballincollig Cork Ireland, declare under our sole responsibility that the Radio-communication products

Brand Name:	LOGITECH
Model Name:	Cordless Desktop Cordless Keyboard Cordless Mouse Cordless Trackball
Number Keyboards:	Y-RB67, Y-RB77, Y-RC14*, Y-RE20*, Y-RF21*, Y-RC62*, Y-RJ20, Y-RJ21, Y-RH35
Number Mouse:	M-RK45*, M-RK53*, M-RN63*, M-RN68*, M-RM33*, M-RR63*, M-RP67*, M-RP68*, M-RM67A, M-RM68A, M-RB67A, M-RY81

are fully in conformity with the essential requirements of the Council Directive 1999/5/EC (R&T).
This declaration is based on the full compliance of the product with the following European

EN 300220-3 (September 2000)
ETS 300683 (June 1997)* or
EN 301489-1 v 1.2.1 (2000-08) & EN 301489-3 v 1.2.1 (2000-08)
EN 60950: 1992 + A1 + A2 + A3 + A4 + A11

Signed: *Ph. Vu*
Phyllis MILLIENE
Date: July 10, 2000

products qualified under ETS 300683 (June 1997)

For information: On the basis of this declaration, these products and the packaging will bear following marking:

CE0682D

CE0678D also 0685, 0687

36

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Dyrektywy Nowego Podejścia zobowiązują producenta do sporządzenia dokumentacji technicznej zawierającej informacje potwierdzające zgodność wyrobu z odpowiednimi wymaganiami. Dokumentacja ta może stanowić część dokumentacji systemu jakości, w przypadku gdy dyrektywa wymaga procedury oceny zgodności opartej na systemie jakości (moduły D, E, H).

37

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Ograniczenia stosowania niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym Restriction of the use of certain hazardous substances (RoHS)	2011/65/UE
Opakowania i odpady opakowaniowe Packaging and packaging waste	94/62/WE
Produkty kosmetyczne Cosmetic products	1223/2009
Proste zbiorniki ciśnieniowe Simple pressure vessels (SPVD)	2014/29/UE
Przyrządy pomiarowe Measuring instruments (MID)	2014/32/UE

2022-04-25

Mariusz Gierosz - wszelkie prawa zastrzeżone

40

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Obowiązek ten powstaje już w momencie wprowadzenia wyrobu na rynek, niezależnie od tego, jakie jest jego geograficzne pochodzenie.

Znak CE nie jest znakiem jakości. Nie jest również znakiem oznaczającym pochodzenie i nie oznacza, że wyrób został wyprodukowany we Wspólnocie Europejskiej.

38

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne Recreational craft	2013/53/UE
Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowanie ograniczeń w zakresie chemikaliów Chemical substances (REACH)	1907/2006
Sprzęt elektryczny przewidziany do stosowania w określonych granicach napięcia Low voltage (LVD)	2014/35/UE
Środki ochrony indywidualnej Personal protective equipment (PPE)	89/686/EWG
Środki ochrony indywidualnej Personal protective equipment (PPE)	2016/425
Urządzenia ciśnieniowe Pressure equipment (PED)	2014/68/UE

2022-04-25

Mariusz Gierosz - wszelkie prawa zastrzeżone

41

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wykaz Dyrektyw Nowego Podejścia (marzec 2020 r.)

Bezpieczeństwo zabawek Toys safety	2009/48/WE
Dźwigi Lifts	2014/33/UE
Interoperacyjność systemu kolei Interoperability of the rail system	2008/57/WE
Kompatybilność elektromagnetyczna Electromagnetic compatibility (EMC)	2014/30/UE
Maszyny Machinery (MD)	2006/42/WE
Materiały wybuchowe przeznaczone do użytku cywilnego Explosives for civil uses	2014/28/UE

2022-04-25

Mariusz Gierosz - wszelkie prawa zastrzeżone

39

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Urządzenia radiowe Radio equipment (RED)	2014/53/UE
Urządzenia spalające paliwa gazowe Gas appliances (GAD)	2009/142/WE
Urządzenia spalające paliwa gazowe Gas appliances (GAR)	2016/426
Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej Equipment for explosive atmospheres (ATEX)	2014/34/UE
Wagi nieautomatyczne Non-automatic weighing instruments (NAWI)	2014/31/UE

2022-04-25

Mariusz Gierosz - wszelkie prawa zastrzeżone

42

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wyroby budowlane Construction products (CPD/CPR)	305/2011
Wyroby medyczne Medical devices (MDD)	93/42/EWG
Wyroby medyczne aktywnego osadzania Active implantable medical devices	90/385/EWG
Wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro In vitro diagnostic medical devices	98/79/WE
Wyroby pirotechniczne Pyrotechnic articles	2013/29/UE
Zrównoważone stosowanie pestycydów Inspection of pesticide application equipment	2009/128/WE

2022-04-25

Mariusz Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

43

Dziękuję za uwagę

2022-04-25

46

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Równoczesne zastosowanie Dyrektyw Nowego Podejścia

Podstawowe wymagania przedstawione przez dyrektywy Nowego Podejścia mogą się pokrywać lub uzupełniać w zależności od ryzyka związanego z danym wyrobem.

2022-04-25

Mariusz Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

44

Bezpieczeństwo wyrobów, znakowanie CE

Wprowadzenie na rynek lub wprowadzenie do użytku może mieć miejsce jedynie wtedy, gdy wyrób spełnia wymagania wszystkich znajdujących w tym wypadku zastosowanie dyrektyw oraz gdy ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie ze wszystkimi stosownymi dyrektywami.

2022-04-25

Mariusz Gierca - wszelkie prawa zastrzeżone

45