Ewa ZARYCHTA
Katedra Europeistyki
Akademia Ekonomiczna w Poznaniu

CERTYFIKACJA W UNII EUROPEJSKIEJ I JEJ SKUTKI DLA POLSKI

Głównym zamierzeniem niniejszego artykułu jest określenie zasad i procedur funkcjonowania wspólnego rynku, polegającego na swobodnym przepływie towarów pomiędzy państwami członkowskimi. W publikacji zostały przedstawione reguły i pojęcia, które są wspólne dla większości dyrektyw opartych na nowym podejściu. Trzeba jednak pamiętać, że poszczególne dyrektywy dość często odbiegają od ogólnych reguł, zawsze więc należy dokładnie zapoznać się z przepisami, które mają zastosowanie do konkretnego wyrobu.

Część teoretyczna w znacznej mierze poświęcona jest krajom Unii Europejskiej. Natomiast część empiryczna skupia się na szansach i problemach dostrzeganych w Polsce. Przedstawione są tutaj trendy związane z wdrażaniem systemów zarządzania jakością oraz systemów branżowych, które mają charakter fakultatywny bądź imperatywny. Pracę oparto w większości na literaturze fachowej. Znaczną część źródeł stanowią artykuły, gdyż nie ma szerszego ujęcia problemu w pozycjach książkowych.

Celem Unii Europejskiej było i jest stworzenie oraz prawidłowe funkcjonowanie wspólnego rynku, polegającego na swobodnym przepływie towarów (a także kapitału, pracowników i usług) pomiędzy państwami członkowskimi. Celu tego nie udałoby się jednak osiągnąć jedynie przez zlikwidowanie ceł wewnętrznych, ograniczeń ilościowych importu i ujednolicanie podatków. Pomocna okazała się zasada wzajemnego uznawania (oparta na orzecznictwie Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości), według której produkt legalnie wprowadzony na rynek jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej ma również prawo być umieszczony na rynku dowolnego innego państwa członkowskiego, nawet jeżeli obowiązują tam zupełnie inne przepisy, dotyczące obrotu tym produktem. Zasada ta jednak nie zawsze jest skuteczna. Traktat założycielski daje

państwom członkowskim możliwość wprowadzenia przepisów ograniczających import, jeżeli mają one na celu ochronę ważnych interesów publicznych, szczególnie takich jak zdrowie i bezpieczeństwo. Najbardziej skuteczną metodą eliminowania tego typu barier w przepływie towarów jest ujednolicanie (harmonizacja) obowiązujących w całej Unii Europejskiej wymagań, dotyczących wytwarzania i obrotu wyrobami poprzez wprowadzanie w danej dziedzinie przepisów prawa europejskiego, które mają wyższą rangę niż prawo krajowe państw członkowskich. Początkowo Unia Europejska szczegółowo regulowała poszczególne sektory rynku, np. pojazdy mechaniczne, substancje chemiczne, artykuły spożywcze, leki. Podstawowym problemem stał się nadmiar szczegółowych przepisów i konieczność ciągłego ich dostosowywania się do postępu technicznego[1].

W roku 1985 we Wspólnocie Europejskiej dokonano zasadniczych zmian i uporządkowania systemu normalizacji. Zasady normalizacji wyrobów, stanowiące podstawę jednolitych wymagań dla produktów funkcjonujących na jednolitym rynku europejskim, określa rezolucja Rady WE, dotycząca nowego podejścia do harmonizacji norm i przepisów technicznych[2]. Jej podstawowym celem jest usunięcie barier ograniczających swobodny przepływ towarów oraz jednocześnie zapewnienie, aby w obrocie znajdowały się tylko te wyroby, których stosowanie jest bezpieczne dla zdrowia, życia i środowiska. Zasadnicze wymagania dla wyrobów, które mogą swobodnie przekraczać granice państw w ramach UE, określane są w dyrektywach nowego podejścia, uchwalanych zgodnie z zasadami zawartymi w powyższej uchwale. Dyrektywy te dotyczą czterech obszarów: bezpieczeństwa, ochrony życia, ochrony zdrowia i ochrony środowiska[3].

Istota tzw. nowego podejścia sprowadza się do kilku podstawowych reguł:

- przedmiotem harmonizacji są wyłącznie przepisy związane z bezpieczeństwem, zdrowiem i ochroną środowiska,
- dyrektywy harmonizacyjne zawierają tylko zasadnicze wymagania, natomiast szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich, których stosowanie jest dobrowolne,

---

[1] A. Hutyra, *Oznaczenie CE warunkiem eksportu wyrobów przemysłowych do Unii Europejskiej*, Biblioteka Przedsiębiorcy, www.rcie.zgora.pl.

[2] Rezolucja Rady z 7 maja 1985 r. dotycząca nowego podejścia do harmonizacji norm i przepisów technicznych (85/C136/01), Dz.U. WE nr C136.

[3] R. Jastrzębski, B. Kucherowicz-Polak, G. Leoncewicz, A. Michalski, J. Plichta, A. Wojnowska, M. Worsztynowicz-Markowska, *Ochrona ludności i ratownictwo w UE*, „Rzeczpospolita" 2003, nr 5, dodatek „Normalizacja i certyfikacja w UE", s. 25.

- wyrób, który spełnia wymagania dyrektyw i oznaczony jest znakiem CE[4], ma prawo być wprowadzony na rynek dowolnego państwa członkowskiego Unii Europejskiej.

Nowe podejście zostało w 1989 r. uzupełnione przez tzw. globalne podejście do badań i certyfikacji, które określa obowiązujące w Unii Europejskiej zasady oceny zgodności wyrobów z przepisami i normami. W ramach globalnego podejścia wyodrębniono osiem podstawowych modułów, na których mogą być oparte procedury oceny zgodności zastosowane w poszczególnych dyrektywach, ustalono kryteria doboru tych modułów, a także zasady stosowania oznaczenia CE[5].

W Unii Europejskiej spotykamy się ze zjawiskiem dążenia do zwiększenia konkurencyjności poprzez wdrażanie systemów branżowych. System zarządzania jakością oparty na normie ISO 9001:2000 stał się na tyle popularny, że jego posiadanie przestało stanowić element przetargowy. W krajach Wspólnoty możemy mówić o nasyceniu rynku ISO 9001:2000.

Dyrektywy nowego podejścia

Dyrektywy nowego podejścia zbliżają państwa członkowskie do zniesienia barier w handlu. Ponieważ są to dyrektywy całkowitej harmonizacji, państwa członkowskie muszą uchylić wszystkie akty prawne, pozostające w sprzeczności z tymi dyrektywami. Dyrektywy nowego podejścia i inne dyrektywy przyjęte przez Radę i Parlament obowiązują państwa członkowskie w zakresie realizacji wyznaczonych przez nie celów, pozostawiając państwom swobodę wyboru formy i metody. Od państw członkowskich zależy decyzja, które prawa krajowe, regulacje i przepisy administracyjne muszą być przyjęte i opublikowane w celu spełnienia wymagań danej dyrektywy. Jednakże państwa członkowskie muszą przeprowadzić odpowiednie działania implementacyjne, tak aby przenieść dyrek-

---

[4] Znak CE (Communauté Européenne) to oznaczenie umieszczone na produkcie, który został wytworzony zgodnie z przepisami Unii Europejskiej, czyli dyrektywami nowego podejścia. Oznaczenie CE jest gwarancją bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony użytkowników danego produktu. Każdy z producentów, wprowadzających wyroby na rynek UE, zobowiązany jest do przestrzegania przepisów bezpieczeństwa określonych w tych dyrektywach i dotyczących tego produktu. Procedura oznaczenia CE jest poprzedzona procesem oceny zgodności z dyrektywami. Proces ten może być przeprowadzany wewnętrznie lub przez wybraną jednostkę notyfikowaną. Audyt i certyfikacja jednostki notyfikowanej są niezbędne, jeśli wyroby należą do grupy o podwyższonym czynniku ryzyka. Por. *Być gotowym na czas. Polska firma FARUM ma już unijny CE*, „Rzeczpospolita" z 22.09.2003, dodatek „Vademecum", s. 8.

[5] A. Hutyra, *Oznaczenie CE*, s. 1.

Tabela 1

Wyroby wymagające znakowania CE według dyrektyw nowego podejścia

Wyroby	Numer dyrektywy (pierwsza wersja i zmiany)	Data zastosowania	Koniec okresu przejściowego
Urządzenia elektryczne przeznaczone do stosowania w określonym przedziale napięcia („urządzenia niskiego napięcia")	73/23/EWG 93 68 EWG	19.08.1974 01.01.1995	01.01.1997 01.01.1997
Proste zbiorniki ciśnieniowe	87/404/EWG 90 488 EWG 93 68 EWG	01.07.1990 01.07.1991 01.01.1995	01.07.1997 01.01.1997
Bezpieczeństwo zabawek	88/378/EWG 93 68 EWG	01.01.1990 01.01.1995	 01.01.1997
Materiały konstrukcyjne	89/106/EWG 93 68 EWG	27.06.1991 01.01.1995	01.01.1997
Kompatybilność elektromagnetyczna	89/336/EWG 92 31 EWG 93 68 EWG 98 13 WE	01.01.1992 28.10.1992 01.01.1995 06.11.1992	31.12.1995 01.01.1997
Urządzenia mechaniczne	98/37/EWG	01.01.1993 01.01.1993 01.01.1995 01.01.1995	31.12.1994 31.12.1994 31.12.1996 01.01.1997
Sprzęt ochrony osobistej	89/686/EWG 93 68 EWG 93 95 EWG 96 58 WE	01.07.1992 01.01.1995 29.01.1994 01.01.1997	30.06.1995 01.01.1997

Nieautomatyczne urządzenia ważące	90/384/EWG 93 68 EWG	01.01.1993 01.01.1995	01.07.2002 01.01.1997
Aktywne wszczepialne urządzenia medyczne	90/385/EWG 93 42 EWG 93 68 EWG	01.01.1993 01.01.1995 01.01.1995	31.12.1994 14.06.1998 01.01.1997
Urządzenia do spalania paliw gazowych („urządzenia gazowe")	90/396/EWG 93 68 EWG	01.01.1992 01.01.1995	31.12.1995 01.01.1997
Nowe kotły grzejne opalane paliwem płynnym lub gazowym („nowe kotły grzejne")	92/42/EWG 93 68 EWG	01.01.1994 01.01.1995	31.12.1997 01.01.1997
Materiały wybuchowe do użytku cywilnego („cywilne materiały wybuchowe")	93/15/EWG	01.01.1995	31.12.2002
Urządzenia medyczne	93/42/EWG	01.01.1995	14.06.1998
Sprzęt i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w atmosferze potencjalnego wybuchu („atmosfera potencjalnego wybuchu")	94/9/EWG	01.03.1996	30.06.2003
Statki wycieczkowe	94/25/WE	16.06.1996	16.06.1998
Windy	95/16/WE	01.07.1997	30.06.1999
Wymogi dotyczące wydajności energii dla elektrycznych lodówek, zamrażarek oraz ich kombinacji stosowanych w gospodarstwach domowych („urządzenia chłodnicze")	96/57/WE	03.09.1999	

cd. tab. 1

Wyroby	Numer dyrektywy (pierwsza wersja i zmiany)	Data zastosowania	Koniec okresu przejściowego
Urządzenia ciśnieniowe	97/23/WE	29.11.1999	29.05.2002
Telekomunikacyjne urządzenia końcowe oraz wyposażenie naziemnych stacji satelitarnych („telekomunikacyjne urządzenia końcowe")	98/13/WE	06.11.1992 01.05.1992 01.01.1995	
Diagnostyczne urządzenia medyczne *in vitro*	98/79/WE	07.06.2000	07.12.2003 07.12.2005
Radiowe i telekomunikacyjne urządzenia końcowe	99/5/WE	08.04.2000	07.04.2000 07.04.2001

Ź r ó d ł o: *Wdrożenie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia. Przewodnik opracowany przez Komisję Europejską*, Ministerstwo Gospodarki, Warszawa 2001.

tywę, na poziom ustawodawstwa krajowego w sposób w pełni spełniających wymóg przejrzystości i pewności w działaniach prawnych, o co zabiegają dyrektywy, mając na względzie handlowców z innych państw członkowskich[6].

Tabela 2

Wyroby nieprzewidujące oznakowania CE, oparte na zasadach nowego lub globalnego podejścia

Dyrektywa	Numer dyrektywy	Data zastosowania	Koniec okresu przejściowego
Opakowania i opakowania zużyte	94/62/WE	30.06.1996	31.12.1997
Współoperatywność transeuropejskiego systemu kolei szybkobieżnej („system kolei szybkobieżnej")	96/48/WE	08.04.1999	
Wyposażenie morskie	96/98/WE	01.01.1999	

Ź r ó d ł o: Jak tabela 1.

Wyroby według dyrektyw nowego podejścia przedstawione w tabeli 1 definiowane są jako te, które przewidują znakowanie CE. Powstają stopniowo i obecnie obejmują już ponad dwadzieścia grup wyrobów lub zagrożeń. Znakowaniu podlegają wyroby, które są po raz pierwszy wprowadzane na rynek Unii Europejskiej. Obok nich istnieją przedstawione w tabeli 2 wyroby, które uwzględniając zasady nowego i globalnego podejścia, nie przewidują znakowania CE. Należą do nich wyroby wykonywane na indywidualne zamówienia.

Dyrektywy nowego podejścia zawierają jedynie podstawowe wymagania, jakie te wyroby muszą spełniać, aby były bezpieczne. Każda z nich ujmuje jakiś rodzaj ryzyka, przed którym producent musi zabezpieczyć klienta. Współczesny przemysł stosuje często skomplikowane technologie, toteż wiele wyrobów podlega jednocześnie kilku dyrektywom.

Państwa członkowskie obligatoryjnie wprowadzają postanowienia tych dyrektyw do swojego prawodawstwa i są zobowiązane wycofać wszystkie sprzeczne z nimi akty prawne. Nie wolno im też wprowadzać do prawodawstwa krajowego zapisów surowszych niż zawarte w dyrektywach – stanowiłoby to naruszenie zasady swobodnego przepływu towarów. Postanowienia dyrektyw zastępują wszystkie dotychczasowe, odpowiednie przepisy krajowe. Nowe podejście do harmonizacji technicznej umożliwiło utworzenie 31 grudnia 1992 r. jednolitego rynku europejskiego.

---

[6] *Wdrożenie dyrektyw opartych na koncepcji nowego i globalnego podejścia. Przewodnik opracowany przez Komisję Europejską*, Ministerstwo Gospodarki, Warszawa 2001, s.17.

Normy zharmonizowane

Dyrektywy nowego podejścia zawierają jedynie podstawowe wymagania. Specyfikacje techniczne wyrobów spełniających te wymagania znajdują się w normach zharmonizowanych[7], wydawanych przez międzynarodowe komisje normalizacyjne: Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) bądź Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI). Normy zharmonizowane publikowane są w Dzienniku Urzędowym UE, mają więc inny charakter niż pozostałe normy.

Podobnie jak wszystkie inne normy europejskie muszą one zostać włączone przez krajową jednostkę normalizacyjną (u nas – Komitet Normalizacyjny) do zbioru norm krajowych w ciągu sześciu miesięcy od ich ustanowienia. Wyroby wyprodukowane zgodnie z normami zharmonizowanymi korzystają jednak z tzw. domniemania zgodności z wymaganiami dyrektyw nowego podejścia, toteż stosowanie ich, aczkolwiek dobrowolne, jest jednak powszechne. Teoretycznie producent nie musi się nimi posługiwać, wskazując zgodność z dyrektywami – może to zrobić inaczej. W praktyce jednak producenci stosują normy zharmonizowane, ponieważ w najprostszy sposób zapewniają one spełnienie podstawowych wymagań stawianych producentowi.

W przypadku stwierdzenia niezgodności normy zharmonizowanej z podstawowymi wymaganiami zawartymi w dyrektywach nowego podejścia, Komisja Europejska ogłasza odebranie przywileju domniemania zgodności całej normy lub jej części. Dlatego konieczne jest, aby każdy producent wyrobu objętego normą śledził prace i komunikaty normalizacyjne w tym zakresie.

Ocena zgodności

Przed umieszczeniem na rynku wyrobu podlegającego dyrektywom nowego podejścia producent musi wykazać, czy wyrób ten, nawet zaprojektowany zgodnie z normą zharmonizowaną, rzeczywiście został wyprodukowany tak, że spełnia wymogi odpowiednich dyrektyw. Producent musi zatem przeprowadzić

---

[7] Normy zharmonizowane (*harmonized standards*) są to europejskie normy techniczne (o symbolu EN), opracowane i ustanowione przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN, CENELEC lub ETSI) na podstawie zlecenia (tzw. mandatu), wydanego przez Komisję Europejską, czyli władzę wykonawczą Wspólnot. Normy zharmonizowane ustanawia się oddzielnie dla każdej z dyrektyw nowego podejścia, tak aby obejmowały one wszystkie zasadnicze wymagania zawarte w tej dyrektywie. Liczba norm zharmonizowanych dla poszczególnych dyrektyw jest bardzo różna, od kilku dla dyrektywy zabawkowej,

ocenę zgodności wyrobu z dyrektywą lub z dyrektywami (jeżeli podlega on więcej niż jednej) i wystawić deklarację zgodności, uprawniającą do oznaczania wyrobu znakiem CE.

Ustalenie wiarygodnej procedury oceny zgodności z dyrektywami nowego podejścia jest bardzo ważne. Procedury te muszą być takie same we wszystkich krajach Unii, aby ich wyniki były porównywalne. Wszystkie możliwe procedury oceny zgodności ujęto w postaci tzw. modułów. Taki sposób usystematyzowania procedur oceny zgodności określa się podejściem modułowym. W każdym z modułów wskazuje się, w jaki sposób producent określonych wyrobów musi wskazać ich zgodność z dyrektywą. To do nich odwołują się poszczególne dyrektywy, podając dopuszczalne sposoby przeprowadzania oceny zgodności. Producenci mogą wybierać między tymi procedurami, jeśli dana dyrektywa dopuszcza ich więcej niż jedną.

Moduły oceny zgodności

Proces oceny zgodności został podzielony na moduły (przedstawione w tabeli 3), z których każdy obejmuje ograniczoną liczbę różnych procedur, dotyczących najszerszego asortymentu wyrobów. Dyrektywy nowego podejścia zawierają osiem modułów (od A do H), z których każdy opisuje mniej lub bardziej rozbudowaną procedurę. W praktyce każda z istniejących dyrektyw przewiduje procedury oceny zgodności oparte na kilku spośród dostępnych modułów, czasem dając producentowi możliwości wyboru pomiędzy niektórymi z nich. Często wyroby podlegające danej dyrektywie podzielone są na kategorie.

Zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi stwierdza albo sam producent, albo uprawniony podmiot (tzw. jednostka notyfikowana). O tym, kto stwierdzi zgodność z zasadniczymi wymaganiami, rozstrzyga każda dyrektywa sektorowa, odnosząca się do danej grupy wyrobów, np. maszyn.

W związku z tym wyróżnia się dwa typy modułów. Pierwszy typ to ocena zgodności dokonywana przez samego producenta. Drugi typ obejmuje pozostałe moduły, które wymagają uczestnictwa trzeciej strony, czyli jednostki notyfikowanej.

---

po kilkuset dla niskonapięciowej. Proces opracowania norm z reguły trwa kilka lat, co powoduje, że w przypadkach nowych dyrektyw może z początku brakować norm odnoszących się do niektórych zasadniczych wymagań. Por. A. Hutyra, *Umieszczenie na wyrobach oznakowania CE. Zakres obowiązywania. Podstawowe zasady. Praktyczne wskazówki*, Ośrodek Doradztwa i Doskonalenia Kadr Sp. z o.o., Gdańsk 2003, s. 19.

Procedury oceny zgodności mają zastosowanie do:

- fazy projektowania produktu,
- fazy produkcji,
- obydwu tych faz.

Tabela 3

Podstawowe moduły oceny zgodności

Moduł	Procedura
A Wewnętrzna kontrola produkcji	Obejmuje wewnętrzną kontrolę projektowania i produkcji. Moduł ten nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań.
B Kontrola typu	Obejmuje fazę projektowania; po module B musi nastąpić moduł, przewidujący przeprowadzenie oceny w fazie produkcji. Certyfikat kontroli typu WE jest wydawany przez notyfikowaną jednostkę.
C Zgodność z typem	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Zapewnia zgodność z typem posiadającym certyfikat kontroli typu WE, wydany zgodnie z modułem B. Moduł C nie wymaga od notyfikowanej jednostki podjęcia działań.
D Zapewnienie jakości produkcji	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9002 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki, odpowiedzialnej za zatwierdzenie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez producenta.
E Zapewnienie jakości wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9003 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki, odpowiedzialnej za zatwierdzenie i kontrolę systemu jakości wprowadzonego przez producenta.
F Weryfikacja wyrobu	Obejmuje fazę produkcji i następuje po module B. Notyfikowana jednostka sprawdza zgodność z tytułem, posiadającym certyfikat europejskiej kontroli typu, wydany zgodnie z modułem B i wydaje świadectwo zgodności.
G Weryfikacja jednostkowa	Obejmuje fazę projektowania i produkcji. Każdy pojedynczy wyrób jest badany przez notyfikowaną jednostkę; weryfikacja jednostkowa projektu i produkcji każdego wyrobu kontrolowanego przez notyfikowaną jednostkę, która wydaje certyfikat zgodności.
H Pełne zapewnienie jakości	Obejmuje fazę produkcji i następuje po modelu B. Wywodzi się z normy zapewnienia jakości EN ISO 9901 i przewiduje interwencję notyfikowanej jednostki, odpowiedzialnej za zatwierdzenie i kontrolę systemu jakości wprowadzanego przez producenta.

Źródło: *Moduły oceny zgodności*, „Rzeczpospolita" z 22.09.2003, dodatek „Vademecum", s. 7.

Osiem podstawowych modułów i osiem możliwości wariantów przedstawionych w tabeli 4 może być połączonych ze sobą na wiele różnych sposobów. Z zasady 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[8] jednostki w fazie projektowania i/lub produkcji[9].

Tabela 4

Warianty podstawowych modułów
(dodatkowe elementy w porównaniu z podstawowymi modułami)

Warianty		Zadania
Aa 1 I Cbis 1	Wewnętrzna kontrola produkcji i jeden lub więcej testów gotowego wyrobu, prowadzonych pod jednym lub kilkoma konkretnymi względami	Interwencja na etapie projektowania lub produkcji notyfikowanej jednostki w związku z realizacją testów. Wyroby podlegające testom i odpowiednie testy wyszczególniono w dyrektywie
Aa 2 I Cbis 2	Wewnętrzna kontrola produkcji i wyrywkowa kontrola wyrobów	Interwencja notyfikowanej jednostki dotycząca kontroli wyrobów w fazie produkcji. Odpowiednie aspekty kontroli wyszczególniono w dyrektywie
Dbis	Zapewnienie jakości produkcji z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Ebis	Zapewnienie jakości wyrobu z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Fbis	Weryfikacja wyrobu z pominięciem modułu B	Wymagana jest dokumentacja techniczna
Hbis	Pełne zapewnienie jakości z kontrolą projektu	Notyfikowana jednostka analizuje projekt wyrobu lub wyrobów i jego warianty oraz wydaje certyfikat kontroli projektu WE

Źródło: Jak tabela 3.

[8] Notyfikacja w tym wypadku oznacza proces wyznaczania jednostek notyfikowanych, działających w obszarze regulowanym na podstawie przepisów administracyjnych. Jednostki te wyznaczane są przez powołane organy, najczęściej ministerstwa, dla określonych dyrektyw. Założono, że warunkiem notyfikacji będzie akredytacja. W świetle przepisów UE nie jest to konieczne, ale wiele krajów, np. Niemcy, Wielka Brytania, Francja, stawia taki warunek. „Prawo Unii Europejskiej na co dzień" – „Systemy oceny zgodności w Polsce (stan obecny i docelowy)", Warszawa 2001, s. 19.

[9] *Wdrożenie dyrektyw*, s. 46.

W wypadkach, w których dyrektywy nowego podejścia zakładają udział strony trzeciej w procesie oceny zgodności, ocenę taką prowadzić będą tylko te laboratoria i jednostki certyfikujące, które zostaną uznane przez Ministerstwo Gospodarki, zgłoszone do Komisji Europejskiej i opublikowane przez nią w oficjalnym Dzienniku Urzędowym UE. Jednostki notyfikowane muszą spełniać wymagania zawarte w dyrektywach i decyzjach Rady, a co za tym idzie – same podlegają ocenie.

Znak CE

Każdy produkt, który spełnia wymagania dyrektyw, ma swobodny dostęp do rynku na całym obszarze UE, niezależnie od tego, jaka jednostka notyfikowana dokonała oceny zgodności. Musi jednak zostać opatrzony znakiem CE, jeżeli jest objęty dyrektywą, przewidującą takie oznaczenie.

Symbol CE umieszczony na wyrobie oznacza, że producent (lub importer) bierze na siebie pełną odpowiedzialność za jego zgodność ze wszystkimi odpowiednimi przepisami Wspólnoty (dyrektywami nowego podejścia) i potwierdza, że dopełniono właściwej procedury oceny zgodności. Na znak CE nie wydaje się certyfikatu. Umieszcza go na wyrobie producent na podstawie deklaracji zgodności (przez siebie wydanej).

Znak CE musi być widoczny i czytelny, mieć ustaloną formę graficzną, a także musi być uzupełniony numerem jednostki notyfikowanej, jednakże tylko wówczas, gdy dyrektywa wymaga jej zaangażowania w procesie oceny zgodności na etapie produkcji.

Przed umieszczeniem znaku CE na wyrobie producent (lub jego pełnomocnicy) sporządza deklarację zgodności WE (Wspólnot Europejskich). Producent potwierdza w deklaracji, że jego wyrób jest zgodny z określonymi dyrektywami. Deklarację tę obowiązkowo dołącza się do niektórych wyrobów, takich jak np. urządzenia mechaniczne czy windy (regulują to dyrektywy).

Dla wyrobów, wobec których wykluczono znakowanie CE, odpowiednie dyrektywy regulują rodzaj dokumentu, jaki musi być dołączony.

Deklarację należy przygotować w jednym z języków urzędowych Wspólnoty. Ponadto, jeżeli na producencie ciąży – zgodnie z konkretną dyrektywą – obowiązek dołączenia deklaracji do wyrobu, musi ona także być napisana w języku kraju, w którym produkt ma być sprzedawany i używany.

Deklarację zgodności WE trzeba przechowywać wraz z dokumentacją techniczną przez co najmniej dziewięć lat od dnia wyprodukowania ostatniego wyrobu (jeżeli dyrektywa nie przewiduje innego okresu). Dokumentacja techniczna jest podstawą składanej deklaracji i zawiera informacje, potwierdzające

zgodność z wymaganiami dyrektyw. Poszczególne dyrektywy określają niezbędną zawartość takiej dokumentacji[10].

Normy obowiązujące w Polsce po przystąpieniu do Unii Europejskiej

Po przystąpieniu Polski do UE obowiązujący w Unii znak CE stał się dla polskich przedsiębiorców znakiem obowiązującym i powszechnym. Dotychczasowy znak bezpieczeństwa B pozostanie dobrowolną normą krajową[11]. Bardzo duże znaczenie, choć nie obowiązkowe, ma tutaj ISO[12]. Z norm ISO[13] fundamentalną rolę przy budowie systemów jakościowych odgrywa norma ISO 9001[14]. Jest to norma, która stała się wzorem do tworzenia norm branżowych. Na jej rdzeniu powstały różne normy, np. motoryzacyjne (QS 9000, VDA 6,1) czy też dotyczące zarządzania środowiskowego (ISO 14001). Założenia obowiązujące w ISO 9001 zostały rozszerzone i dostosowane do branż, w których miały funkcjonować. Posiadanie certyfikatu normy ISO 9001 nie jest obowiązkowe, ale wymusza na posiadających certyfikat korzystanie z usług organizacji tak samo zorganizowanych, czyli z wdrożonym systemem zarządzania jakością, opartym na normie ISO 9001:2000. Służy to ujednoliceniu, ułatwieniu nawiązywania współpracy i prowadzeniu interesów.

Szacuje się, że do tej pory w Polsce wydano 10 tys. certyfikatów ISO. Nie oznacza to jednak wcale, że tyle firm go posiada, gdyż część z nich ma kilka certyfikatów, a ponadto liczba ta uwzględnia certyfikaty, które straciły już swoją ważność (certyfikat przyznawany jest na 3 lata). Przedsiębiorstwa ubie-

---

[10] E. Dorobińska, *Gdy przedsiębiorca działa w obszarze regulowanym*, „Rzeczpospolita" z 22.9.2003, dodatek „Vademecum", s. 5-6.

[11] A. Hutyra, *Oznaczenie CE*, s. 2.

[12] ISO to Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (International Organization for Standarization), zrzeszająca 130 państw, z siedzibą w Szwecji. To międzynarodowy standard zarządzania, mający na celu stworzenie w firmie takiego systemu organizacyjnego, który zapewnia wysoką i, co ważne, powtarzalną jakość produktów lub usług. ISO istnieje już od 1947 r. Opracowuje i wydaje normy, które mają zapewniać wysoki, jednolity standard. Do najpopularniejszych norm zaliczamy wprowadzone po raz pierwszy w 1987 r. ISO 9000 (obecnie 9001:2000) – dotyczącą zarządzania jakością w firmie. Sprostanie wymogom ISO 9001 jest potwierdzone przyznaniem certyfikatu. ISO zajmuje się również standaryzacją norm technicznych i systemów zarządzania, ujednolica normy branżowe i przygotowuje własne wersje (np. norma brytyjska BS 7799 została ujednolicona na normę ISO 17799).

[13] Ustawa z dnia 3 kwietnia 1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz.U. z 1993 r., nr 55, poz. 250).

[14] Aktualnie obowiązujące polskie wydanie nosi nazwę PN-EN ISO 9001:2001.

gające się o certyfikat liczą, że po jego uzyskaniu pojawią się nowi kontrahenci, nowe rynki zbytu i większe możliwości uczestnictwa w przetargach. Dla wielu wiąże się to z wejściem na rynki zagraniczne. Niektóre firmy ubiegają się o ISO przy okazji przeprowadzenia głębokich zmian organizacyjnych. Pewne jest, że samo uzyskanie certyfikatu jeszcze nie gwarantuje wzrostu sprzedaży i poprawienia pozycji na rynku. Wiele zależy od tego, jak firma wykorzystuje posiadanie ISO.

Niestety, często się zdarza, że firmy nie przywiązują do tego wagi. Niektóre ubiegają się o ISO tylko po to, żeby podpisać konkretną umowę lub utrzymać jednego kontrahenta. Przeważnie są to małe firmy, mające jednego głównego partnera za granicą. Znaczenie certyfikatu ISO rośnie w Polsce bardzo szybko. Daleko nam jednak do sytuacji w zachodniej Europie, gdzie rynek i kontrahenci wymuszają posiadanie certyfikatu, aby firma mogła prowadzić określony rodzaj działalności. Po wejściu do Unii Europejskiej prestiż i rola ISO staną się jeszcze większe. Na wspólnym rynku oferty przedsiębiorstw niemających certyfikatu po prostu nie będą brane pod uwagę. Aby liczyć się w Europie, trzeba będzie zabiegać także o certyfikaty branżowe. W Unii Europejskiej jest to już dzisiaj po prostu koniecznością. Trudno sobie wyobrazić, aby firmy weszły na wspólny rynek i rozwijały się bez odpowiednich certyfikatów jakości[15]. Działanie w Europie bez ISO staje się trudne. Trzeba jednak pamiętać, że w Unii jest ono już standardem i nie zapewni przewagi konkurencyjnej[16].

System HACCP[17], inaczej niż certyfikat ISO, stał się obowiązkowy z dniem wejścia do Unii. Wdrożenie systemu HACCP stało się warunkiem, obowiązu-

---

[15] P. Berent, *ISO dziś konieczność*, „Rzeczpospolita" z 14.04.2003, dodatek „Nasza Europa", s. 2.

[16] D. Kaczyńska, *ISO wspiera ekspansję polskich firm na Zachód*, „Puls Biznesu" z 04.05.2004, s. 31.

[17] System HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point – Analiza Zagrożeń i Krytyczny Punkt Kontroli) jest to metoda zapewnienia bezpieczeństwa zdrowotnego żywności. Polega ona na efektywnej kontroli punktów krytycznych danego procesu, ustalonych na podstawie analizy zagrożeń. HACCP jest bardzo efektywnym narzędziem kontrolowania i poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego żywności, jednym z kilku sposobów, które mogą zabezpieczyć przed niebezpieczeństwem. Podstawowe zasady tej koncepcji nie były nowe, ale jej wprowadzenie oznaczało przesuniecie uwagi z oceny jakości produktu końcowego na aspekt zapobiegawczy, tj. prowadzenie kontroli poprzez odnajdywanie krytycznych aspektów produkcji żywności. Idea metody HACCP zrodziła się w USA w latach sześćdziesiątych z konieczności wprowadzenia żywności o 100-procentowym bezpieczeństwie, przeznaczonej dla kosmonautów. Późniejsza współpraca Agencji ds. Aeronautyki i Przestrzeni Kosmicznej (NASA), laboratoriów wojskowych i zakładów przemysłu spożywczego doprowadziła do opracowania programów, zapewniających brak defektów (*zero-defects*) w produkcji żywności. W ciągu ponad 30 lat od powstania koncepcji HACCP stała się ogólnie polecaną i zaakceptowaną metodą zapewnienia bezpieczeństwa żywności. Światowa Organizacja

jącym wszystkich producentów branży spożywczej. Na system HACCP firma nie musi posiadać certyfikatu, natomiast musi mieć wiarygodny dowód na to, że system jest wdrożony. Certyfikacja jest jednym z nich, ale może to być inny dokument, potwierdzający wdrożenie, np. z inspekcji sanitarnej[18]. Zgodnie z ustawą o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia[19] i ubiegłoroczną jej nowelizacją[20], HACCP muszą wdrażać duże i średnie przedsiębiorstwa (w rozumieniu prawa działalności gospodarczej). Właściciele małych przedsiębiorstw obawiają się, że wdrożenie systemu w obiekcie i przy wykorzystaniu sprzętu, którym dysponują, może okazać się niewykonalne, co będzie równoznaczne z koniecznością zamknięcia zakładu i zakończenia działalności. Małe przedsiębiorstwa obawiają się jeszcze tego, że wdrożenie będzie bardzo kosztowne, ich właściciele będą więc najprawdopodobniej próbowali wdrożyć HACCP samodzielnie. W mniejszych firmach czy sklepach nie jest to system na tyle skomplikowany, żeby nie można było uczynić tego samodzielnie, po przeczytaniu dobrego poradnika czy po przejściu odpowiedniego szkolenia. Problem jednak polega na tym, że poradniki wdrażania HACCP dopiero są pisane[21].

Przedsiębiorcy, zwłaszcza prowadzący sklepy czy hurtownie, mają kłopoty z wdrożeniem systemu HACCP. Ich zdaniem w instytucjach publicznych panuje wręcz chaos informacyjny, dotyczący tego zagadnienia[22]. Obowiązujący od 1 maja 2004 r. system HACCP podzielił producentów żywności na tych, co go mają, i tych, co wdrażają w nieskończoność, a wszystko to wina przepisów[23].

Małe i średnie firmy – przetwórcy mięsa, mleka, ryb, owoców, warzyw oraz uboju zwierząt rzeźnych i rozbioru mięsa – mogą zabiegać o pomoc we wdrożeniu HACCP z programu SAPARD „Poprawa przetwórstwa i marketingu artykułów

---

Zdrowia (WHO) już od ponad 20 lat akceptuje ważność metody HACCP dla zapobiegania zatruciom pokarmowym i odgrywa istotną rolę w jej rozwijaniu i promocji. Jedną z najistotniejszych dat w historii systemu HACCP był rok 1993, kiedy Komisja Kodeksu Żywnościowego FAO/WHO zaadaptowała Przewodnik zastosowania systemu HACCP. Obecnie także przepisy Kodeksu, dotyczące generalnych zasad żywności, zawierają rekomendację zastosowania Przewodnika HACCP. Por. D. Kałożyn-Krajewska, *Higiena produkcji żywności*, Wydawnictwo SGGW, Warszawa 2001, s. 42.

[18] *HACCP system zarządzania jakością. Produkcja i sprzedaż żywności*, „Rzeczpospolita" z 22.09.2003, dodatek „Vademecum", s. 18.

[19] Dz.U. z 2001 r., nr 63, poz. 634.

[20] Dz.U. z 2002 r., nr 135, poz. 1145.

[21] Z. Jóźwiak, *Certyfikat na straganie*, „Rzeczpospolita" z 02.09.2003, dodatek „Firma radzi jak wdrożyć HACCP", s. 6.

[22] M. Pucyk, *Katastrofalny chaos*, „Rzeczpospolita" z 02.09.2003, dodatek „Firma radzi jak wdrożyć HACCP", s. 7.

[23] D. Kaczyńska, *HACCP dzieli firmy*, „Puls Biznesu" z 23.08.2004, s. 4.

rolnych i rybnych"[24]. Przedsiębiorcy mają coraz szersze możliwości finansowania rozwoju firmy z funduszy pomocowych[25]. Małe i średnie firmy są przede wszystkim predestynowane do otrzymania dotacji nie tylko z funduszy przedakcesyjnych, ale także z funduszy strukturalnych[26].

Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości prowadzi aktualnie program Phare 2002, w ramach którego można uzyskać pomoc publiczną na działania związaną z doskonaleniem jakości wyrobów i usług polskich przedsiębiorców. Program Phare 2002 różni się od poprzednich ze względu na kompleksowość oraz wprowadzone nowości. Dofinansowane będą zarówno usługi doradcze, jak i inwestycyjne. Program „Wstęp do jakości" dofinansowuje doradztwo związane z wdrożeniem systemu, a także otrzymanie certyfikatu. Dofinansowanie przedsiębiorcy udzielane jest od 1000 euro do 13 500 euro, ale nie więcej niż 50% kosztów kwalifikowanych netto[27]. Program realizowany jest od lipca 2004 r. i cieszy się ogromną popularnością. Zdecydowana większość przedsiębiorstw zainteresowanych uzyskaniem dotacji planuje certyfikację systemów zarządzania jakością[28].

W roku 2004 będzie można korzystać z Sektorowego programu operacyjnego „Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw" – z działania 2.1: Wzrost konkurencyjności MŚP poprzez doradztwo. Jest to doradztwo w zakresie zasad prowadzenia przedsiębiorstwa w warunkach jednolitego rynku europejskiego, wdrożenia systemów zarządzania jakością, środowiskiem oraz bezpieczeństwem i higieną pracy, a także uzyskania certyfikatów zgodności dla wyrobów, surowców, maszyn i urządzeń oraz dla personelu, wdrożenia strategii rozwoju przedsiębiorstwa opartej na nowych technologiach i rozwiązaniach innowacyjnych, podejmowania i rozwijania działalności innowacyjnej. Odbiorcami będą MŚP, w tym nowo powstałe przedsiębiorstwa oparte na zaawansowanych technologiach. Dofinansowanie wynosi od 2500 do 250 000 PLN, ale nie więcej niż 50% kosztów kwalifikowanych. Doradzać mają firmy akredytowane przy PARP.

Pomoc dla małych i średnich przedsiębiorstw to nie tylko wsparcie finansowe w postaci kredytów, pożyczek czy rozmaitych form bezpośredniego dofinansowania prowadzonej działalności gospodarczej. Istnieją również niefinansowe instrumenty wspierania eksportu, które udostępnia przedsiębiorcom wiele insty-

---

[24] O. Gajda, *Dotacje na szkolenia, inwestycje i znaki*, „Rzeczpospolita" z 02.09.2003, s. 7.

[25] M. Nowak, *Z dotacji trzeba umieć skorzystać*, „Puls Biznesu" z 17.05.2004, s. 8.

[26] A. Grabowska, *Pytania i odpowiedzi*, „Rzeczpospolita" z 24.11.2003, dodatek „Vademecum" – „Po pieniądze do Brukseli", s. 12.

[27] P. Gręziak, *Dotacje na uzyskanie certyfikatu*, „Rzeczpospolita" z 22.09.2003, dodatek „Vademecum" – „Jak znaleźć się na unijnym rynku", s. 7.

[28] Ibidem, s. 17.

tucji i organizacji okołobiznesowych. Wiele tego typu możliwości dostępnych jest przez sieć ośrodków Euro Info[29].

Polscy przedsiębiorcy po przystąpieniu do UE widzą więcej szans i korzyści niż zagrożeń. W każdej branży są firmy, które dostosowały się do unijnych standardów i są obecne na zagranicznych rynkach. Dotyczy to także przemysłu rolno-spożywczego, gdyż po raz pierwszy od kilkunastu lat Polska w roku 2004 ma nadwyżkę w handlu żywnością z krajami UE. Statystyki wskazują, że polskie MŚP coraz lepiej radzą sobie z wykorzystaniem środków unijnych. Docenia to Komisja Europejska, która w swoim ostatnim raporcie stwierdziła, że na razie nasz kraj spełnia wymogi unijne dotyczące małych i średnich firm[30].

Choć poziom PKB Polski na tle Unii jest niski, możemy pochwalić się bardzo szybkim wzrostem, niską inflacją i coraz lepszą wydajnością pracy. Porównując wskaźniki makroekonomiczne Polski i dziewięciu pozostałych państw, które od 1 maja 2004 r. stały się członkami Unii Europejskiej, nie wypadamy najgorzej. Obraz jest mniej optymistyczny, gdy spojrzymy na stare kraje UE[31].

Aby ułatwić polskim przedsiębiorcom przystosowanie się do norm unijnych, Polska powinna w najbliższym czasie utworzyć i wdrożyć program informowania przedsiębiorców o nowych normach. Jest to ważne, tym bardziej że w ciągu najbliższych 2-3 lat nastąpi wiele zmian, tak więc bieżące śledzenie przez przedsiębiorstwa zmian w prawodawstwie stanie się prawie niemożliwe. Dodatkowo Polski Komitet Normalizacyjny powinien przekształcić się w niezależną instytucję, wspierającą przedsiębiorców. PKN powinien zostać włączony w program informowania polskich firm o nowych normach. Zmiany te wiązałyby się ze zmianą sposobu finansowania PKN. Zamiast pieniędzy budżetowych powinien on utrzymywać się z opłat wnoszonych przez przedsiębiorstwa, korzystające z jego usług. W celu osiągnięcia większej przejrzystości i efektywności postulowane są również zmiany w strukturze organizacyjnej Polskiego Centrum Badań i Certyfikacji (PCBC). Reorganizacja polegałaby na rozdzieleniu pełnionych

---

[29] Euro Info są to biura, które realizują swoją misję integracji polskich małych i średnich firm z jednolitym rynkiem Unii Europejskiej, oferując przedsiębiorcom informacje na temat podstaw prawnych i zasad funkcjonowania UE, normalizacji i standaryzacji, europejskich programów otwartych dla polskich firm, a także rynków państw członkowskich Unii Europejskiej. Jednym z głównych obszarów działalności Euro Info jest pomoc polskim przedsiębiorcom w nawiązywaniu współpracy z firmami z krajów „15" i rozpoczęciu działalności eksportowej. Temu celowi służyć ma dystrybucja ofert współpracy, a także organizacja wyjazdu polskich firm na targi i giełdy kooperacyjne współfinansowane przez Komisję Europejską. Por. J. Kochelt, *Wspieranie eksportu, ale bez pieniędzy*, „Rzeczpospolita" z 24.11.2003, dodatek „Vademecum" – „Po pieniądze do Brukseli", s. 8.

[30] L. Oktaba, Z. Lentowicz, *Jednak przetrwamy*, „Rzeczpospolita" z 17.11.2003, dodatek „W drodze do Unii Europejskiej", s. 8.

[31] Ł. Świerżewski, *Nie jesteśmy tacy najgorsi*, „Puls Biznesu" z 04.05.2004, s. 17.

przez PCBC funkcji. Wszystkie te zmiany mają na celu usprawnienie działań instytucji, regulujących rynek w Polsce[32].

CERTIFICATION IN THE EUROPEAN UNION AND ITS CONSEQUENCES FOR POLAND

Summary

This article is about the influence of the licence process on the market of European Union on Polish market. We may distinguish three main issues, the first is the rules and functions of the licence in European Union, the second is connected with requirements, which are dictated to Poland in case joining to European Union. However the third issue performs some practical solutions. It was analyzed the subject matter connected with: Directive of Neo Attitude, sing – CE, harmonied norms, conformity mark, modules of conformity mark, variants of base modules, the rules required in Poland after joining to European Union.

The author described the rules, which are connected with giving the assistance in form of dotation for small and middle companies. It was paid attention to some problems connected with adaptation the law and technical regulations to requiring in European Union. In this article the author mentioned that Polish companies know that they have to possess the Union certificates but they are not prepare enough to these requirements.

[32] www.office@upcfc.org – Ukraińsko-Polskie Centrum Współpracy.