

Obowiązki podmiotów gospodarczych, nowi uczestnicy łańcucha

Krzysztof Zawiślak
Departament Bezpieczeństwa
Gospodarczego

Wspólne obowiązki – w każdej z dyrektyw nowego podejścia

- DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r.
- w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG
- (Tekst mający znaczenie dla EOG)

Decyzja 768/2008/WE

DECYZJE PRZYJĘTE WSPÓLNIE PRZEZ PARLAMENT EUROPEJSKI I RADĘ

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 768/2008/WE

z dnia 9 lipca 2008 r.

w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję
Rady 93/465/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,
w szczególności jego art. 95,

ramy o horyzontalnym charakterze dla przyszłego prawodawstwa harmonizującego zasady wprowadzania do obrotu produktów oraz służy jako tekst referencyjny dla takiego obowiązującego prawodawstwa.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł 2

Przedmiot i zakres

Niniejsza decyzja ustala wspólne ramy zasad ogólnych i przepisów odniesienia dotyczących opracowywania prawodawstwa wspólnotowego ujednolicającego warunki wprowadzania produktów do obrotu (zwanego dalej „wspólnotowym* prawodawstwem harmonizacyjnym”).

- * Obecnie UNIJNYM

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R1

Definicje:

- 1) „udostępnienie produktu na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 2) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku wspólnotowym (po 2009r. - unijnym) po raz pierwszy;
- 3) „producent” to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 4) „upoważniony przedstawiciel” to osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, posiadająca pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

Decyzja 768/2008/WE

- 5) „importer” to każda osoba fizyczna lub prawna, mająca siedzibę we Wspólnocie, wprowadzająca na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego;
- 6) „dystrybutor” to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;
- 7) „podmioty gospodarcze” to producenci, upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy;
- 8) „specyfikacja techniczna” to dokument określający wymagania techniczne do spełnienia przez produkt, proces lub usługę;
- 9) „norma zharmonizowana” oznacza normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych wymienionych w załączniku I do dyrektywy 98/34/WE na podstawie wniosku Komisji zgodnie z art. 6 tej dyrektywy;

Decyzja 768/2008/WE

- 10) „akredytacja” ma takie samo znaczenie, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 11) znaczenie określenia „krajowa jednostka akredytująca” jest takie samo, jak w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008;
- 12) „ocena zgodności” to proces oceny wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;
- 13) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję.
- 14) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

Decyzja 768/2008/WE

15) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;

16) „oznakowanie CE” to oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;

17) „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Wspólnoty harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

Decyzja 768/2008/WE

Rozdział R2

Obowiązki podmiotów gospodarczych

Artykuł R2

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający swoje produkty do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].
2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności.

W przypadku wykazania zgodności takiego produktu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności WE i umieszczają oznakowanie zgodności.

Decyzja 768/2008/WE

3. Producenci są zobowiązani przechowywać dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności WE przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia] (w dyrektywie ATEX – 10 lat) od momentu wprowadzenia produktu do obrotu.

4. Producenci są zobowiązani zapewnić stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności produktu.

Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do zagrożeń związanych z produktem, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji produktów niezgodnych z wymaganiami, przypadków odzyskania produktu oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania

Decyzja 768/2008/WE

5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby ich produkty były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu.

6. Producenci są zobowiązani opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu. Adres musi wskazywać pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci gwarantują dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Decyzja 768/2008/WE

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, są zobowiązani natychmiast podjąć konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

Decyzja 768/2008/WE

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R3

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki na mocy art. R2 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia] (dla ATEX – 10 lat);

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R4

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie wyłącznie produktów zgodnych z wymaganiami.
2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności, że towarzyszą mu wymagane dokumenty i że producent spełnił wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], nie wolno mu wprowadzić produktu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona zgodność produktu. Importer informuje o tym producenta oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie.

Decyzja 768/2008/WE

3. Importerzy są zobowiązani opatrzyć produkt swoim nazwiskiem, zarejestrowaną nazwą towarową lub zarejestrowanym znakiem towarowym i umieścić swój adres kontaktowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.
4. Importerzy gwarantują dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo czł.
5. Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

Decyzja 768/2008/WE

6. Importerzy są zobowiązani, we wszystkich przypadkach w odniesieniu do ryzyka, które produkt stanowi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, do przeprowadzania badania próby produktów wprowadzanych do obrotu, badania skarg oraz, jeśli wystąpi

taka konieczność, prowadzenia ich ewidencji, ewidencji produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu oraz informowania dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, są zobowiązani natychmiast podjąć konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

Decyzja 768/2008/WE

8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności WE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres ... [należy określić proporcjonalnie do długości cyklu życia produktu i poziomu zagrożenia] i zapewnić, by dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego właściwego organu krajowego. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R5

Obowiązki dystrybutorów

1. Dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach ostrożność, by upewnić się, czy produkty, które udostępniają na rynku, są zgodne z obowiązującymi wymaganiami.
 2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony wymaganym oznakowaniem zgodności i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt jest udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. R2 ust. 5 i 6 i art. R4 ust. 3.
 3. W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego], może on udostępnić produkt na rynku wyłącznie po dostosowaniu. Dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy odpowiedzialne za nadzór rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie.
-

Decyzja 768/2008/WE

3. Dystrybutor jest zobowiązany zapewnić, aby w trakcie, gdy ponosi odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z obowiązującymi wymaganiami określonymi w ... [odniesienie do odpowiedniego aktu prawnego].

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z obowiązującym wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, gwarantują podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności produktu lub jego wycofania, bądź odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do ustalenia zgodności danego produktu z wymaganiami. Na żądanie właściwych organów, podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty udostępnione przez nich na rynku.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R6

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta dla celów niniejszego ... [akt prawny], jeżeli wprowadza on produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z obowiązującymi wymaganiami, i w konsekwencji przyjmuje na siebie obowiązki producenta określone w art. R2.

Decyzja 768/2008/WE

Artykuł R7

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku, przez okres ... [należy określić w zależności od cyklu życia produktu i poziomu ryzyka] (w ATEX – 10 lat) , podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

Wpływ ustawy o systemie oceny zgodności

- Trwają prace nad nową ustawą o SOZ. Pod koniec lutego 2015 r. projekt został wysłany do uzgodnień międzyresortowych i z partnerami społecznymi.
- Ustawa powinna zostać przyjęta jeszcze przez ten parlament.
- Rozporządzenie wdrażające nową dyrektywę ATEX 2014/34 powinno być podpisane i wydane w Dzienniku Ustaw na przełomie 2015/16.

Dziękuję za uwagę

KRZYSZTOF ZAWIŚLAK

Naczelnik Wydziału Bezpieczeństwa
Przemysłowego
i Technicznego
w Departamencie Bezpieczeństwa
Gospodarczego
Ministerstwo Gospodarki