

Wybrane aspekty oceny zgodności i certyfikacji w obszarze kolei

Alicja Gach



mgr inż. Alicja Gach

absolwentka UW, Instytut
Stosunków Międzynarodowych
na Wydziale Dziennikarstwa i
Nauk Politycznych

a.gach@certa-eu.pl

Idea stworzenia europejskiego obszaru ekonomicznego na bazie wspólnego, jednolitego rynku europejskiego, w ramach którego ma następować swobodny przepływ towarów została wyraźnie sformułowana w Artykule 2 Traktatu Rzymskiego (TR) [1], w którym mówi się, że „Zadaniem Wspólnoty jest, przez ustanowienie wspólnego rynku i stopniowe zbliżanie polityk gospodarczych Państw Członkowskich, popieranie w całej Wspólnocie harmonijnego rozwoju działalności gospodarczej, stałego i zrównoważonego wzrostu, zwiększonej stabilności, przyspieszonego podwyższania poziomu życia oraz ściślejszych związków między Państwami Członkowskimi.”

Z kolei w obszarze rynku wewnętrznego w odniesieniu do sieci transeuropejskich podstawę prawną działania rynku UE stanowią zapisy Traktatu Lizbońskiego [2]: „(...) aby pomóc osiągnąć cele określone w art. 26 (dot. swobody przepływu towarów, osób, usług i kapitału) i 174 (dot. spójności gospodarczej, społecznej i terytorialnej) oraz umożliwić (...) pełne czerpanie korzyści z ustanowienia obszaru bez granic wewnętrznych Unia przyczynia się do ustanowienia i rozwoju sieci transeuropejskich w infrastrukturze transportu, telekomunikacji i energetyki (...)” natomiast decyzja 1692/96/WE z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie wspólnotowych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej stanowiła podwaliny do tworzenia i rozbudowy sieci transeuropejskich i przyczyniła się do się do osiągnięcia głównych celów Wspólnoty, takich jak: sprawne funkcjonowanie rynku wewnętrznego i zwiększenie spójności gospodarczej i społecznej. Cele szczególne polegające na zapewnieniu przewozów rzeczy i osób w najlepszych warunkach, uwzględniają:

- aspekty społeczne,
- ochronę środowiska i bezpieczeń-

stwo,

- integrowanie wszystkich form transportu, z uwzględnieniem porównywalnych korzyści;
- tworzenie miejsc pracy, jako dodatkowa korzyść tworzenia miejsc pracy.

W przepisach UE dla sektora kolei brano pod uwagę specyfikę sektora oraz konkretnego przedsiębiorstwa, zasady bezpieczeństwa, jako wspólnego mianownika dla wszystkich środowisk społecznych i zawodowych, konieczność zapewnienia spójności systemu regulacji oraz ciągłości łańcucha odpowiedzialności w implementacji prawnej i instytucjonalnej (podział kompetencji i odpowiedzialności, odpowiednie środki i zasoby do realizacji zadań), a także konieczność zapewnienia spójności technicznej, całego systemu kolejowego, właściwej dla wymaganego poziomu bezpieczeństwa.

Zatem przepisy miały na celu regulację takich aspektów, jak wprowadzanie do obrotu wyrobów zgodnie z zasadami rynku wewnętrznego, wydawanie zezwoleń na dopuszczanie do eksploatacji, kontrolę spełniania wymagań przez podsystemy i wyroby w eksploatacji oraz nadzór nad: utrzymaniem, kompetencjami podmiotów i osób, nadzór nad rynkiem wyrobów (kontrola wyrobów wprowadzonych do obrotu).

Obecna forma współpracy państw europejskich, członków Unii Europejskiej, w dziedzinie harmonizacji technicznej, ważnego elementu swobody przepływu towarów, to wynik długotrwałej ewolucji. Jednolity Rynek Europejski zaczął funkcjonować 1 stycznia 1993 r., ale jego budowa, doskonalenie jest procesem ciągłym i trwa nadal. Obecny jego kształt jest wynikiem zbierania doświadczeń przez państwa członkowskie w poszczególnych sektorach, wymieniać się informacją, nieustannych dyskusji, analiz przypadków, ścierania się różnych poglądów politycznych i naukowych teorii. Dlatego też kolejne etapy harmonizacji technicznej wprowadzały nowe, uzgodnione między stronami podejście: dyrektywy Starego podejścia, Nowego podejścia, Globalnego podejścia, Pakiet NPL z 2008 r.

Harmonizacja techniczna przebiega w różnym tempie w zależności od sektora. W sektorze kolejowym poprzez kolejno

przyjmowane tzw. Pakiety Kolejowe regulowane są zarówno aspekty polityczne jak i techniczne, mające na celu utworzenie i wspieranie rozwoju jednolitego europejskiego obszaru kolejowego, czyli konkurencyjnej struktury sektora kolejowego w Unii Europejskiej. Kluczowe w tym zakresie są postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/34/UE. Z kolei ostatni, IV Pakiet Kolejowy, ma umożliwić konkurencję w UE poprzez standaryzację wymagań technicznych, a także przenieść na poziom UE wydawanie certyfikatów bezpieczeństwa, które obecnie mają charakter narodowy. Certyfikatami ma zarządzać Europejska Agencja Kolejowa, a nie jak dotychczas krajowe organy bezpieczeństwa. Według szacunków Komisji Europejskiej o 20 proc. ma zmniejszyć się czas dopuszczania podmiotu na rynek, a także związane z tym i koszty, a według prognoz oszczędność w tym względzie ma wynosić w liczbach bezwzględnych 500 mln euro do 2025 r. [3]

Urzeczywistnianie swobody przepływu towarów, jako jednej z czterech swobód współdziałania w obrębie Wspólnot, napotykało i nadal napotyka na wiele trudności. Poza względami politycznymi i chronieniem własnych rynków, jak to ma miejsce w sektorze kolei, są to przede wszystkim różnice w przepisach technicznych, stosowanych normach i innych specyfikacjach, a także w przeprowadzanych procedurach oceny zgodności, które mają weryfikować spełnienie wyspecyfikowanych wymagań. Nie bez znaczenia są też metody badań, sposób ich przeprowadzania, odtwarzalności i powtarzalności metod badawczych, różne nie tylko w różnych państwach, ale także poszczególnych laboratoriach. Oczywiście wiele dyskusji wywoływały i nadal wywołują również kryteria określania kompetencji organów kontroli o nadzoru administracyjnym systemem.

Bariery techniczne wynikające z różnic w przepisach technicznych przewidywano powtarzając procedury badawcze w kraju odbiorcy wyrobu, choć takie lub podobne były już przeprowadzone w kraju wytwórcy, odpowiednio do panujących w nim przepisów i zasad.

Obecnie przyjęty i realizowany w poszczególnych obszarach system *wspólno-*

owego prawodawstwa harmonizacyjnego był bezpośrednio poprzedzony systemem dyrektyw harmonizacji technicznej opartym najpierw na Starym Podejściu, później na Nowym Podejściu uzupełnionym Globalnym Podejściem [4]. Realizując typową zasadę subsydiarności stosowaną jako jedną z ważniejszych cech działania Unii Europejskiej - „tyle władzy, na ile to konieczne, tyle wolności, na ile to możliwe”, uregulowania urzędowe zastępowano instrumentami dobrowolnymi. Oznaczało to oparcie wymagań prawa na zasadniczych wymaganiach, obowiązujących do spełnienia, określających rezultaty jakie należy osiągnąć a nie konkretne rozwiązania techniczne. Dzięki takiemu zabiegowi uzyskano aktualność wymagań określonych w prawie, niezależnie od zmieniającego się w czasie postępu technicznego i wiedzy, przy zapewnieniu wysokiego poziomu bezpieczeństwa, przy wystarczająco precyzyjnym zapisie umożliwiającym ocenę zgodności. Podejście takie pozwala na objęcie zakresem dyrektyw harmonizacji technicznej stosunkowo dużych grup wyrobów, ponieważ zasadnicze wymagania odnoszone jest do ryzyka horyzontalnego.

Osiąga się zatem harmonizację w obszarze trzech najważniejszych elementów, uważanych za przyczynę powstawania barier technicznych w handlu:

- wymagań przepisów technicznych odnoszących się do wyrobu (zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa użytkowników, konsumentów, ochrony zdrowia, środowiska, mienia, zwierząt domowych,
- dobrowolnie stosowanych norm zharmonizowanych z dyrektywą, w których przykładowo podaje się, jak można spełnić zasadnicze wymagania oraz
- procedur oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami.

Taki schemat harmonizacji technicznej, przy użyciu powyżej wymienionych trzech elementów wpisuje się w ustalenia przyjęte również na poziomie światowym, w porozumieniach ustanawiających Międzynarodową Organizację Handlu (*World Trade Organization*) oraz w sprawie Barier Technicznych w Handlu (*Technical Barrier to Trade, TBT*) [5]. Tam bowiem zdefiniowano na użytek wszystkich sygnatariuszy porozumień właśnie te trzy elementy, stawiając na rolę na normalizacji i dobrowolnie stosowanych norm. W celu jednoznacznego rozumienia, transparentności i przejrzystości realizowanej harmonizacji

opisano szerzej te elementy.

Harmonizacja techniczna skierowana do „wnętrza” UE oznacza formę współpracy zakładającą, iż jej uczestnicy, państwa członkowskie, czuwają nad funkcjonowaniem i doskonaleniem już utworzonego systemu zarówno w obszarach prawa krajowego jak i przyjętego wspólnego dorobku prawnego, tzw. *acquis communautaire (fr)*, które to wyrażenie obejmuje cały dorobek prawny Wspólnot Europejskich i Unii Europejskiej, akty prawa pierwotnego i wtórne, umowy międzynarodowe zawarte przez Wspólnoty i Unię Europejską, orzecznictwo ETS (TS) i Sądu Pierwszej Instancji, a także deklaracje i rezolucje oraz zasady ogólne prawa wspólnotowego. Całość tego dorobku musi zostać przyjęta do porządku prawnego każdego państwa członka UE i starającego się o takie członkostwo.

Przepis techniczny (ang. *technical regulation*) oznacza dokument obligatoryjny, w którym zawiera się charakterystykę wyrobów lub procesów i metod produkcji oraz postanowienia administracyjne. „Może również zawierać lub dotyczyć wyłącznie terminologii, symboli, wymagań dotyczących opakowania, znakowania lub etykietowania odnoszących się do wyrobu, procesu lub metody produkcji” [5]. W przypadku nie spełnienia przepisów są podejmowane odpowiednie sankcje administracyjne. Przepis dotyczy zazwyczaj ochrony dóbr publicznych, takich jak: zdrowie, bezpieczeństwo, ochrona środowiska, a także ochrona transakcji handlowych. Wymagania techniczne mogą być ustalane w przepisie w różny sposób.

W przepisie prawa może być zawarty kompleksowy opis wymagania, albo przepis może odwoływać się do specyfikacji, jaką jest norma. Mówimy wówczas o powoływaniu się na normy w przepisach prawa, które może być dwojakiego rodzaju: albo bezpośrednie albo ogólne.

W przypadku powołania bezpośredniego norma lub określony jej fragment staje się elementem prawa co oznacza obligatoryjność normy lub jej fragmentu. Powołanie bezpośrednie może być w formie powołania wyłącznego lub indykatywnego. W pierwszym przypadku, aby spełnić wymaganie prawa należy zastosować powołaną normę lub odpowiednio fragment, jako przepis techniczny. Ten sposób legislacji nie jest korzystny, bowiem może zaistnieć przypadek szczególny, w którym z jednej strony znowelizowana odpowiednio do postępu technicznego norma może stać się

sprzeczna z przepisem prawa, a z drugiej strony przepis może przestać odzwierciedlać aktualny stan techniki i możliwy do osiągnięcia poziom bezpieczeństwa. Powołanie indykatywne jest korzystniejsze i jest stosowane w Unii Europejskiej. W tym przypadku bowiem norma jest wskazana jako preferowana, ale inne rozwiązania techniczne też mogą zostać zastosowane, o ile pozwolą zapewnić co najmniej równorzędny poziom bezpieczeństwa, jak w normie wskazanej.

Ogólne powołanie się na normę jest o tyle korzystniejsze, że nie wymaga stałego monitorowania aktualności norm. W przepisach technicznych często korzysta się z takiego powołania, jak np. „Obliczenia (...) należy wykonać zgodnie z wymaganiami określonymi w Polskich Normach” [6]. W takim przypadku legislator może być pewny, że zawsze zostanie zastosowana norma aktualna technicznie, o poziomie bezpieczeństwa możliwym do osiągnięcia przy aktualnej wiedzy, technice i doświadczeniu.

Norma (ang. *standard*) jest dokumentem z zasady dobrowolnym, „zatwierdzonym przez uznaną jednostkę, ustalającym, do powszechnego i wielokrotnego stosowania, zasady, wytyczne lub charakterystyki wyrobów związanych z nimi procesów i metod produkcji. Może również zawierać lub dotyczyć wyłącznie terminologii, symboli, wymagań dotyczących opakowania, znakowania lub etykietowania, odnoszących się do wyrobu, procesu lub metody produkcji” [5].

Normy w odróżnieniu od przepisów technicznych są z zasady dobrowolne. Dobrowolność jest ich zasadniczą cechą. Norma, jest uzgadniana na zasadzie konsensu przez wszystkie strony zainteresowane, używana w powtarzających się i stałych czynnościach, opracowywana bez ingerencji organów władzy w treść merytoryczną. W szczególnym przypadku norma stanowi specyfikację techniczną, czyli dokument, w którym ustalono wymagania techniczne, które ma spełniać wyrób proces lub usługa.

Norma opracowywana przez ekspertów w ramach Komitetów Technicznych organizacji międzynarodowych ISO i IEC ma status normy międzynarodowej (ISO, IEC). Gdy jest opracowywana przez europejskie organizacje normalizacyjne CEN, CENELEC lub ETSI, ma status normy europejskiej (EN), a na poziomie państw są opracowywane normy krajowe (W Polsce PN). W codziennej praktyce wyróżnia się wiele typów norm, jak: terminologiczna,

badań, wyrobu, procesu, usługi. Norma może też stanowić specyfikację techniczną. Norma powołana w formie ogólnej w dyrektywie jest określana jako norma zharmonizowana z daną dyrektywą, a jej spełnienie stwarza domniemanie, że wyrób jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami tej dyrektywy, to znaczy bezpieczny na poziomie określonym przepisem prawnym.

Norma powołana bezpośrednio w przepisie prawa staje się przepisem, jest obowiązkiem do zastosowania przez adresatów tego prawa.

Procedura oceny zgodności (ang. *conformity assessment procedures*) jest to „Jakkolwiek procedura zastosowana, bezpośrednio lub pośrednio, w celu ustalenia, że odpowiednie wymagania zawarte w przepisach technicznych” („obowiązujące dokumenty”) i normach („dobrowolne dokumenty”, których opracowanie oparto na konsensie) zostały spełnione. Procedury oceny zgodności obejmują, m.in. procedury pobierania próbek, badania i kontrolowania, oceny, weryfikacji i zapewnienia zgodności, rejestracji, akredytacji, dopuszczenia, a także kombinacji tych procedur” [5].

Definicję przyjęto w TBT korzystając z języka normalizacji uzgodnionego przez ekspertów międzynarodowych, w tym też europejskich, w opracowanym w 1991 r. przewodniku ISO/IEC Guide 2 *Standardization and related activities - General vocabulary* [7]. Fundamentalnym zadaniem postawionym przy opracowaniu przewodnika było uzyskanie wzajemnego zrozumienia zarówno przez wszystkich członków Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej ISO (ang. *International Organization for Standardization*) oraz Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej IEC (ang. *International Electrotechnical Commission*), jak i różnych agencji rządowych i pozarządowych związanych bezpośrednio z handlem, wprowadzaniem wyrobu na rynek, zaangażowanych w normalizację regionalną i krajową.

Celem było dostarczenie odpowiedniego narzędzia, do którego jednoznacznie i w szerokim zakresie można się odwołać, do wykorzystania praktycznego w kontaktach stron w zakresie między innymi normalizacji, certyfikacji, akredytacji. Zadanie powiodło się. Przewodnik ISO/IEC Guide 2 został wdrożony przez europejskie organizacje normalizacyjne i jest powoływany w dokumentach strategicznych polityki normalizacyjnej opracowywanej przez instytucje UE nie tylko na

potrzeby regionu objętego Wspólnotami, ale także wszystkich współpracujących z UE.

Opisane powiązania są przykładem spójności systemu legislacji europejskiej z międzynarodową. W obszarze Unii Europejskiej dodatkowo należy spełnić wszystkie uszczegóławiające wymagania prawne zawarte w prawie pierwotnym i wtórnym, pryncypia odnoszące się przede wszystkim do bezpieczeństwa, zdrowia, ochrony środowiska i socjalnej, zrównoważonego rozwoju. Legislacja regionalna, europejska obejmuje swoim zakresem coraz szerszy obszar, tworząc wspólnotowe prawodawstwo harmonizacji technicznej, pozostawiając jednak legislacjom krajowym wcale niemało.

Nowy Pakiet Legislacyjny (NP) opublikowano w roku 2008, po piętnastu latach funkcjonowania systemu harmonizacji technicznej i zbierania doświadczeń. Nazywany jest różnie: nowym pakietem legislacyjnym, nowym pakietem towarowym ale zawsze odnosi się do tych samych aktów określonych w UE jako New Legislative Framework (ang.). Pakiet obejmuje trzy akty prawne: decyzję i dwa rozporządzenia (WE).

Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG przyjęta została w dniu 9 lipca 2008 r. Zawiera wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie sektorowym, w tym w sektorze kolei, w celu zapewnienia spójnej podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Stanowi zatem niniejsza nowe ogólne ramy o horyzontalnym charakterze dla przyszłego prawodawstwa harmonizującego zasady wprowadzania do obrotu produktów. Służy też jako tekst referencyjny dla takiego obowiązującego prawodawstwa.

W przedmiotowej decyzji ustanowiono, w formie przepisów odniesienia, definicje i ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych działających w zakresie wprowadzania wyrobów na rynek oraz zestaw procedur oceny zgodności, spośród których ustawodawca może wybierać, stosownie do potrzeb. Ustanawia ona również zasady dotyczące oznakowania CE, które nie ma zastosowania w odniesieniu do dyrektywy 2008/57/WE [8], ale należy zwracać na to oznakowanie uwagę w przypadku realizacji inwestycji w sektorze kolei, bowiem niewątpliwie dotyczy wyrobów budowlanych, konstrukcji, stoso-

wanych różnych wyrobów, które mogą podlegać pod jedną z dyrektyw wymagających oznakowania CE dla wyrobów nią objętych.

Ponadto zawarto w niej przepisy odniesienia dotyczące wymagań dla jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji jako kompetentnych do przeprowadzania odpowiednich procedur odnośnie do oceny zgodności oraz notyfikacji (jednostki notyfikowane – NoBo). Dodatkowo zawarto w niej przepisy odniesienia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa na rynku a dotyczące procedur postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie.

Co oznacza wejście tej decyzji i uchylenie decyzji z 1993 r.? Na przeciętnego użytkownika prawa i uczestnika wspólnego rynku europejskiego sama decyzja nie ma wpływu. Podobnie jak decyzja nr 465 z 1993 r. jest przeznaczona do tworzenia legislacji i od czasu wejścia jej w życie, jest stosowana przy tworzeniu prawa. Odpowiednio do jej zapisów są też nowelizowane istniejące dyrektywy, zarówno w zakresie terminologii, jak też jednoznacznie określonych w prawie obowiązków odnoszących się do uczestników wspólnego rynku, czy też nowego wyboru procedur oceny zgodności, zwanych też modułami, a także oczywiście tytułowej akredytacji i nadzoru rynku.

W przypadku tworzenia nowych aktów prawnych dotyczących produktu objętego już innymi aktami prawnymi Wspólnoty należy uwzględnić istniejącą legislację, by zapewnić spójność całego prawodawstwa dotyczącego tego produktu.

W sektorze kolejowym procedury oceny zgodności/moduły specyficzne dla tego sektora podano w decyzji 2010/713/WE [9], co jest wynikiem zagwarantowania możliwości stosowania specyficznych rozwiązań, o ile będzie to uzasadnione specyficznymi potrzebami danego sektora. Ponadto w przypadku systemu kolei uzupełnieniem dyrektywy 2008/57/WE są Techniczne Specyfikacje Interoperacyjności, TSI (rozporządzenia/decyzje wydane na poziomie UE) oraz szereg innych dyrektyw, w tym dotycząca bezpieczeństwa.

„W każdym przypadku produkty wprowadzane na rynek Wspólnoty powinny być zgodne z obowiązującym prawodawstwem wspólnotowym, a podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktu, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona kon-

sumentów i środowiska, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Wspólnoty”.

Należy zwrócić uwagę, że decyzją nr 768/2008 r. wprowadza się szereg terminów, wyrażeni i ich definicji, często do tej pory nie określonych, których znaczenie wyjaśniano w różnego rodzaju wytycznych i wykładniach. Obserwowano zróżnicowanie interpretacji tych pojęć, co powodowało trudności przy wdrażaniu czy nawet egzekwowaniu prawa. Natomiast omawiana decyzja wprowadza jasne definicje pewnych fundamentalnych pojęć. W Artykule RI załącznika I do tej decyzji podano 17 terminów i definicji porządkujących analizowany obszar. Wyjaśniono też kluczowy dla wspólnego rynku termin „wspólnotowe prawodawstwo harmonizacyjne”.

Uczestnikiem wspólnego rynku można stać się poprzez „udostępnienie produktu na rynku” czyli dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku wspólnotowym w ramach działalności handlowej prowadzonej nie tylko odpłatnie, ale również nieodpłatnie. Udostępnienie produktu po raz pierwszy na rynku wspólnotowym oznacza, że „wyrób został wprowadzony do obrotu”. Uczestnikami działającymi na rynku są „podmioty gospodarcze”: producenci, importerzy, dystrybutorzy i upoważnieni przedstawiciele, czyli osoby fizyczne lub prawne o określonych rolach; odpowiednio kolejno jest to rola:

- wytwarzającego produkt lub zlecającego zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i/lub wprowadzającego ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- mającego siedzibę we Wspólnocie i wprowadzającego na rynek wspólnotowy produkt z kraju trzeciego,
- udostępniającego produkt na rynku, inna niż określone powyżej oraz
- mającego siedzibę we Wspólnocie i posiadającego pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w zakresie określonych zadań.

Jeżeli we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacji technicznej mowa o „specyfikacji technicznej”, to należy rozumieć pod tym terminem dokument określający wymagania techniczne, do spełnienia przez produkt, proces lub usługę. Natomiast wówczas gdy mowa o „normie zharmonizowanej”, oznacza to normę przyjętą przez jedną z europejskich organizacji normalizacyjnych (CEN/CENELEC) na podstawie wniosku wydanego przez

Komisję Europejską. Są to zatem normy opracowane na wniosek Komisji, na podstawie jej mandatu, których wykaz jest publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w powiązaniu odpowiednio z dyrektywą, którą te normy wspomagają.

„Ocena zgodności”, na której opiera się prawodawstwo harmonizacyjne, to proces oceny wykazujący, czy zostały spełnione określone wymagania odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki.

Oznakowanie CE, na temat którego wiedza nie do końca jest zrozumiała w szczególności wśród konsumentów, określono w najprostszych słowach jako symbolem „potwierdzającym deklarację producenta, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie”.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 ma zastosowanie bezpośrednio w każdym państwie członkowskim. Jego postanowienia nie muszą być wdrażane do prawa krajowego, ale jeżeli są przepisy z nim niezgodne, to powinny zostać zmienione.

Przepisy rozporządzenia bezpośrednio oddziałują na każdego uczestnika rynku, zatem wymagania w nim zawarte powinny być w szczególności przez nich przeanalizowane. Przede wszystkim podstawowym wymaganiem jest zapewnienie, aby produkty objęte swobodnym przepływem towarów we Wspólnocie spełniały wysokie wymagania w zakresie ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo ogólne, zdrowie i bezpieczeństwo w miejscu pracy, ochrona konsumentów, środowiska i bezpieczeństwa publicznego, przy zagwarantowaniu, że swobodny przepływ towarów jest ograniczony w zakresie nie większym niż jest to dozwolone przez wspólnotowe prawodawstwo harmonizacji technicznej lub inne odnośne przepisy wspólnotowe.

Istotne są zatem przepisy dotyczące zasad akredytacji, nadzoru rynku, kontroli produktów pochodzących z krajów trzecich oraz umieszczania na nich odpowiedniego oznakowania, jeżeli takie jest wymagane prawem (np. oznakowania CE). Zgodnie z zasadą „*lex specialis*” rozporządzenie 765/2008 należy stosować jedynie w takim zakresie, w jakim w innych,

istniejących lub nowo opracowywanych aktach wspólnotowego prawodawstwa harmonizacji technicznej brak jest szczegółowych przepisów mających taki sam cel, charakter lub skutki i wówczas nie będą mieć zastosowania do obszarów objętych takimi szczegółowymi przepisami.

Funkcjonowanie systemu europejskiego opartego na trzech zharmonizowanych elementach przepisach technicznych, normach i procedurach zgodności, bez dopuszczania wyrobu do obrotu przez określone organy władzy wymagało budowy nie tylko odpowiednich systemów normalizacji, ale też nadzoru rynku i akredytacji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji Europejskiej przez poszczególne państwa członkowskie do działania w danym sektorze (tzw. NoBo - Notified Body). Od współgrania tych elementów zależy skuteczność działania harmonizacji technicznej i bezpieczeństwa. Nadzór rynku finansowany jest z budżetu państwa. Kosztowne kontrole wyrobów wprowadzonych do obrotu nie są oczywiście w stanie zapobiec umieszczaniu na rynku wyrobów niebezpiecznych.

Nadzór rynku, czyli system kontroli wyrobów danego sektora już wprowadzonych do obrotu jest przeprowadzany przez organy wyznaczone na poziomie krajowym i dotyczy fazy po wytworzeniu wyrobu oraz fazy zaoferowania wyrobu klientowi. Określone przez państwo jednostki nadzoru rynku, działające również jako niezależne jednostki strony trzeciej o odpowiednich kompetencjach mają prawo do szeroko zakrojonych kontroli, ostrzegania wytwórców, zawieszania lub wstrzymywania obrotu zakwestionowanymi wyrobami, wycofywania z rynku wyrobów zakwestionowanych i ewentualnego ich niszczenia, wymierzania kar administracyjnych. Częścią systemu nadzoru rynku jest współpraca z organami celnymi i zatrzymywanie na granicy do ekspertyzy towarów z krajów trzecich, budzących wątpliwości.

W rozporządzeniu zdefiniowano pojęcie „nadzoru rynku”, kluczowe dla tego aktu prawnego. Nadzór rynku oznacza czynności wykonywane i środki stosowane przez organy władzy publicznej – „organy nadzoru rynku” państwa członkowskiego, w celu zapewnienia, że produkty spełniają wymagania prawne określone w odpowiednim wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym lub nie stanowią zagrożenia dla zdrowia, bezpieczeństwa ani dla innych kwestii z zakresu ochrony interesu publicznego. Organy te

są odpowiedzialne za wykonywanie nadzoru rynku na terytorium swojego państwa.

Nadzór rynku został wzmocniony przepisami rozporządzenia 765/2008. Wprowadzone rozporządzeniem przepisy wzmacniają nadzór, a przede wszystkim sposoby komunikowania się państw członkowskich, Komisji i społeczeństwa. Zatem są ustanawiane mechanizmy komunikacji i koordynacji w szczególności w celu rozpatrywania skarg lub analizy sprawozdań na temat zagadnień odnoszących się do zagrożeń związanych z wyrobami objętymi wspólnotowym prawodawstwem harmonizacyjnym, monitorowania wypadków i szkód dla zdrowia, co do których istnieją przypuszczenia, iż zostały spowodowane przez te wyroby, sprawdzania wprowadzonych działań korygujących, uzupełniania wiedzy naukowej i technicznej w zakresie kwestii bezpieczeństwa.

Rozporządzenie zawiera również przepisy zobowiązujące państwa członkowskie do określenia zasad dotyczących odpowiedzialności karnej podmiotów gospodarczych oraz nakładania sankcji karnych na podmioty gospodarcze w przypadku poważnych wykroczeń związanych z naruszeniem przepisów rozporządzenia i podejmowania wszelkich środków niezbędnych do zagwarantowania, że są one stosowane. Przewidziane kary są skuteczne, współmierne i odstraszające oraz mogą zostać zaostrzone w przypadku, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia. Zagrożenie realną i nieuchronną karą, ma stanowić element wychowawczy i sprzyjający w utrzymaniu rynku wspólnotowego na odpowiednim poziomie bezpieczeństwa.

Obszar akredytacja zostaje też uporządkowany rozporządzeniem, odpowiednio do aktualnej sytuacji na rynku wspólnotowym. Promowanie akredytacji rozpoczęte na początku lat 90, wprowadzeniem Globalnego Podejścia teraz doczekało się uregulowań w prawie wspólnotowym. Jednak określanie kompetencji stron trzecich – jednostek oceniających zgodność (jednostek notyfikowanych- NoBo), z wymaganiami wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego za pomocą akredytacji pozostaje nadal do uznania państw członkowskich. W Polsce akredytacja jest w obszarze regulowanym prawem obowiązująca.

Akredytacja oznacza uznanie kompe-

tencji jednostki oceniającej zgodność i działającej na rynku wspólnotowym przez krajową jednostkę akredytującą, na podstawie weryfikacji spełnienia wymagań, określonych w prawie, w tym w sektorowych dyrektywach harmonizacji technicznej i odpowiednich normach. Gdy akredytacja ma zastosowanie, wówczas krajowe jednostki akredytujące monitorują każdą jednostkę oceniającą zgodność, której wydały certyfikat akredytacji.

Krajowe jednostki akredytujące - w Polsce Polskie Centrum Akredytacji, PCA, zobowiązane są do ustanowienia i utrzymywania odpowiednich struktur w celu zapewnienia skutecznego i zrównoważonego zaangażowania wszystkich zainteresowanych stron zarówno w ramach własnych organizacji, jak i w ramach jednostki uznanej na mocy art. 14 przedmiotowego rozporządzenia. Komisja Europejska uznaje tylko jedną jednostkę w każdym państwie członkowskim UE oraz europejską jednostkę koordynującą obszar akredytacji. Pierwszą taką jednostką uznaną na mocy tego rozporządzenia i umowy podpisanej z Komisją jest EA, Europejska Współpraca w Dziedzinie Akredytacji. Jednym z zadań EA jest organizowanie działań oceny wzajemnej jednostek akredytujących. Mechanizm systematycznych ocen wzajemnych, jakim są poddawane krajowe jednostki akredytujące, sprzyja niewątpliwie regulowaniu rynku akredytacji, jednak nie rozwiązuje wszystkich problemów, w szczególności tych związanych z kosztami.

Trzecim aktem Nowego Pakietu Legislacyjnego jest rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 764/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. *ustanawiające procedury dotyczące stosowania niektórych krajowych przepisów technicznych do produktów wprowadzonych legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim oraz uchylające decyzję nr 3052/95/WE.*

Rozporządzenie to bezpośrednio odnosi się do obszaru, który jeszcze nie został zharmonizowany prawnie na poziomie UE i pozostaje domeną praw krajowych, które mogą się znaczenie różnić między sobą. Zgodnie z zasadami traktatowymi w obszarze rynku wspólnotowego działa zasada wzajemnego uznawania, mająca bardzo bogate orzecznictwo w Trybunale Sprawiedliwości.

Zgodnie z zasadą wzajemnego uznawania państwo członkowskie nie może zakazać sprzedaży na swoim terytorium produktów, które zostały wprowadzone legalnie do obrotu w innym państwie członkowskim, nawet jeśli te produkty

zostały wytworzone zgodnie z przepisami technicznymi innymi niż przepisy, które dotyczą produktów krajowych. Wyjątkami od tej zasady są ograniczenia proporcjonalne do wyznaczonego celu i uzasadnione względami określonymi w Artykule 30 Traktatu lub innymi nadrzędnymi względami interesu publicznego.

Prawidłowe stosowanie zasady wzajemnego uznawania przez państwa członkowskie wciąż jest problematyczne, zatem wymaga ustanowienia procedur minimalizujących prawdopodobieństwo, że przepisy techniczne stworzą niezgodne z prawem bariery w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi.

Wspólnotowe prawodawstwo harmonizacji technicznej w sektorze kolei obejmuje zagadnienie interoperacyjności, czyli zdolności systemu kolei do zapewnienia bezpiecznego i nieprzerwanego przejazdu pociągów spełniających wymagany stopień wydajności tych linii. Zdolność ta zależy od - warunków:

- prawnych,
 - technicznych oraz
 - operacyjnych,
- które muszą być spełnione celem spełnienia zasadniczych wymagań.

Wymagania dla wyrobów, w tym podsystemów strukturalnych, w celu osiągnięcia, swobody ich przepływu w UE, ustalono na poziomie zasadniczych wymagań. Normy zharmonizowane wskazują na „receptę” wytworzenia (w tym zaprojektowania) wyrobu umożliwiającą mu spełnienie zasadniczych wymagań, przy czym zgodność z normami zharmonizowanymi jest dobrowolna, a wyrób zgodny z normami zharmonizowanymi korzysta domniemania zgodności z zasadniczymi wymaganiami.

Dyrektywa interoperacyjności – 2008/57/WE, tworzy nową, dodatkową „warstwę (layer)” legislacji odwołując się do Technicznych Specyfikacji Interoperacyjności – TSI, a normy w nich powołane są obowiązujące do stosowania.

Regulacje dotyczące tworzą gąszcz powiązań. Te z poziomu UE i dotyczą: rynku wewnętrznego, rozwoju kolei wspólnotowych, bezpieczeństwa, regulacji rynku w transporcie kolejowym, ochrony konkurencji, zamówień publicznych. Istotne są również publikacje/dokumenty pozalegisłacyjne: wytyczne, przewodniki ERA (European Railway Agency) oraz Komisji Europejskiej, a także dokumenty tworzone przez forum NB-Rail (forum jednostek notyfikowanych do dyrektywy 2008/57/WE), tzw. RFU - *Recommendation for Use*

Tab. 1. Moduły oceny zgodności – porównanie decyzji 768/2008/WE i 2010/713/WE

Decyzja nr 768/2008/WE	Decyzja 2010/713/WE
Moduł A. Wewnętrzna kontrola produkcji	Moduł CA. Wewnętrzna kontrola produkcji
Moduł A1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	Moduł CA1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu poprzez indywidualne badanie
Moduł A2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola produktów w przypadkowych odstępach czasu	Moduł CA2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz weryfikacja produktu w przypadkowych odstępach czasu
Moduł B. Badanie typu WE	Moduł CB. Badanie typu WE
Moduł C. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji	Moduł CC. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji
Moduł C1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem	
Moduł C2. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem w przypadkowych odstępach czasu	
Moduł D. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji	Moduł CD. Zgodność z typem w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji
Moduł D1. Zapewnienie jakości procesu produkcji	
Moduł E. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu	
Moduł E1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych produktów	
Moduł F. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu	Moduł CF. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu
Moduł F1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu	
Moduł G. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową	
Moduł H. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości	Moduł CH. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością
Moduł H1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu	Moduł CH1. Zgodność w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu
	Moduł CV. Walidacja typu na podstawie badania eksploatacyjnego (przydatność do stosowania)
	Moduł SB. Badanie typu WE
	Moduł SD. Weryfikacja WE w oparciu o system zarządzania jakością w ramach procesu produkcji
	Moduł SF. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację produktu
	Moduł SG. Weryfikacja WE w oparciu o weryfikację jednostkową
	Moduł SH1. Weryfikacja WE w oparciu o pełny system zarządzania jakością oraz badanie projektu

oraz QC Questions and Clarifications i WKD – Working Documents.

Należy też mieć na uwadze mające zastosowanie sektorowe dyrektywy harmonizacji technicznej oraz krajowy system przepisów technicznych i/lub norm, specyfikacji.

Zgodnie z artykułem 1 dyrektywy 2008/58/WE jej cel i zakres stosowania obejmuje warunki do spełnienia w celu osiągnięcia interoperacyjności systemu kolei w sposób zgodny z przepisami dyrektywy 2004/49/WE. Przy czym warunki te dotyczą: projektowania, budowy, do-

puszczenia do eksploatacji, modernizacji, odnowienia, eksploatacji i utrzymania części tego systemu, a także kwalifikacji zawodowych, wymagań zdrowotnych i dotyczących bezpieczeństwa dla personelu mającego udział w jego eksploatacji i utrzymaniu. Artykuł 4 odnosi się do zasadniczych wymagań, a artykuł 5 do wartości TSI. W załączniku II ZAŁĄCZNIK II podano wykaz podsystemów w podziale przyjętym w dyrektywie 2008/57/WE (z późn. zm.):

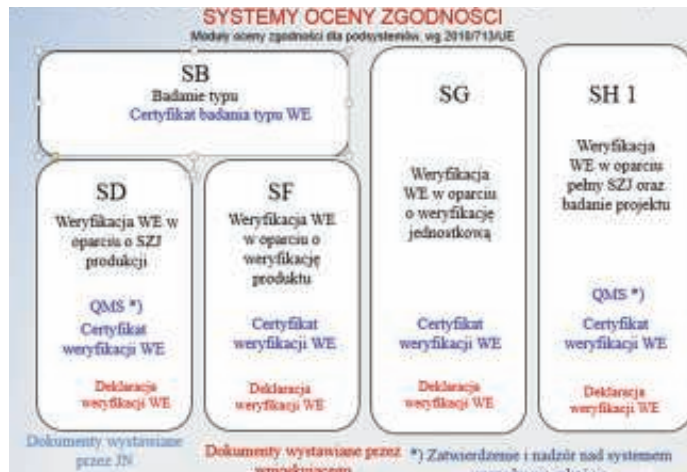
- strukturalne: infrastruktura, energia, sterowanie – urządzenia przytorowe, sterowanie – urządzenia pokładowe, tabor
- eksploatacyjne: ruch kolejowy, utrzymanie, aplikacje telematyczne dla przewozów pasażerskich i dla przewozów towarowych.

Należy przy tym mieć na uwadze postanowienia dyrektywy 2004/49/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa kolei wspólnotowych oraz zmieniająca (Dyrektywa w sprawie bezpieczeństwa kolei), której celem jest kontynuacja wysiłków zmierzających do utworzenia jednego rynku kolejowych usług transportowych, zainicjowanych dyrektywą Rady 91/440/EWG z dnia 29 lipca 1991 r. w sprawie rozwoju kolei wspólnotowych oraz ustanowienie wspólnych ram regulacyjnych dla bezpieczeństwa kolei. Państwa członkowskie stworzyły do tej pory swoje własne przepisy i standardy bezpieczeństwa, głównie dla linii krajowych, w oparciu o krajowe koncepcje techniczno-operacyjne. Równocześnie różnice w zasadach, podejściu i kulturze utrudniały przełamanie barier technicznych i stworzenie podstaw dla międzynarodowej działalności transportowej.

Należy spełnić zarówno wymagania dyrektywy 2008/57/WE, jak też 2004/49



1. Moduły oceny zgodności dla składników interoperacyjności, wg 2010/713/UE



2. Moduły oceny zgodności dla podsystemów, wg 2010/713/UE

/WE. Bezpieczna integracja musi być realizowana w sposób zapewniający zgodność techniczną.

Ocena zgodności może być charakteryzowana jako ocena „strony pierwszej”, „strony drugiej” lub „strony trzeciej” i może obejmować takie działania, jak:

- badania,
- inspekcje,
- certyfikacje.

Wynikiem oceny zgodności jest decyzja, podejmowana po sprawdzeniu, czy dany wyrób spełnia określone wymagania. Potwierdzenie pozytywnego wyniku oceny zgodności może mieć formę: sprawozdania, protokołu, deklaracji, certyfikatu, znaku zgodności. Zgodność potwierdzona przez stronę pierwszą określana jest jako deklaracja, a stroną trzecią - certyfikat/świadczenie. Ocena zgodności prowadzona przez stronę drugą nie ma specjalnej nazwy.

W Tabeli 1. podano procedury oceny zgodności według decyzji 768/2008/WE oraz specyficzne dla sektora kolejowego podane w decyzji 2010/713/WE.

Poniżej podano kolejno [10] na rysunku 1 Moduły oceny zgodności dla składników interoperacyjności, wg 2010/713/UE oraz na rysunku 2 Moduły oceny zgodności dla podsystemów, wg 2010/713/UE, przy czym na obu rysunkach odpowiednio kolorami zaznaczono: Dokumenty wydawane przez JN; dokumenty wydawane przez producenta, natomiast gwiazdkami zaznaczono czynności **) Zatwierdzenia systemu zarządzania jakością i jego nadzór przez JN.

Końcowym elementem procesu oceny zgodności jest wystawienie deklaracji zgodności i/lub przydatności do stosowania (gdy ma to zastosowanie), która jest wystawiana, o ile wynik procedury oceny zgodności jest pozytywny. Wówczas składnik interoperacyjności, dla którego wystawiono deklarację (jw.) może legalnie zostać wprowadzony do obrotu. Odpowiednio do wymagań 2008/57/WE i przedmiotowej TSI należy dołączyć do deklaracji wymagane prawem dane dotyczące warunków użytkowania.

Kto wystawia deklaracje zgodności? Producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty, który sporządza w ramach procedur oceny zgodności przewidzianych prawem - deklarację zgodności WE, która zawiera co najmniej wszelkie informacje niezbędne do zidentyfikowania:

- dyrektywy, zgodnie z którą ją wydał,
- producenta, upoważnionego przed-

stawiciela na terenie UE,

- jednostki notyfikowanej, jeżeli uczestniczyła w procesie oceny zgodności,
- wyrobu,
- zastosowanych norm zharmonizowanych lub innych dokumentów normatywnych, jeżeli miało to miejsce.

Przez jej sporządzenie producent deklaruje, że wykazano spełnienie wymagań dotyczących produktu, odwołując się do określonych aktów prawnych, przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu. Wzorcowy układ i zawartość deklaracji określony w prawie (NPL) oraz poszczególnych specyfikacjach. Deklaracja musi być aktualizowana.

Z kolei deklarację weryfikacji WE, odnoszącą się do podsystemów strukturalnych sporządza ją wnioskodawca dla podsystemu i przechowuje do dyspozycji organów krajowych przez cały okres eksploatacji podsystemu. Deklaracja weryfikacji WE musi zawierać oznaczenie podsystemu, dla którego została sporządzona. Jeżeli podsystem jest przedmiotem odstępowania albo podlega modernizacji, odnowie lub szczególnemu przypadkowi, deklaracja weryfikacji WE dla podsystemu wskazuje również odniesienie do TSI lub ich części, w odniesieniu do których nie badano zgodności podczas procedury weryfikacji WE.

W przypadku procedury pośredniego potwierdzenia weryfikacji wnioskodawca sporządza deklarację pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE. Kopie deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE udostępnia się na żądanie właściwych organów. JN jest odpowiedzialna za zestawienie dokumentacji technicznej, która musi towarzyszyć deklaracji weryfikacji WE oraz deklaracji pośredniego potwierdzenia weryfikacji WE (art. 18 ust. 3 dyrektywy 2008/57/WE i z pkt 4 załącznika VI do niej).

Deklaracje mają być przetłumaczone na język urzędowy (lub języki urzędowe) wymagany przez państwo członkowskie, w którym składnik interoperacyjności/podsystem jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany do użytkowania.

Deklarację zgodności WE i przydatności do stosowania składników interoperacyjności sporządza się zgodnie z załącznikiem IV do dyrektywy 2008/57/WE, natomiast deklarację weryfikacji WE wraz z dokumentami towarzyszącymi dla podsystemów sporządza się zgodnie z załącznikiem V do dyrektywy 2008/57/WE. ◀

Materiały źródłowe

- [1] Tekst dostępny na : <http://eur-lex.europa.eu>
- [2] Dziennik Ustaw, z 2.12.200, Nr 203, poz. 1569
- [3] http://ec.europa.eu/polska/news/130227_pakiet_kolejowy_pl.htm
- [4] Uchwała Rady Wspólnoty Europejskiej z dnia 21 grudnia 1989 r. Globalne podejście do oceny zgodności. OJ No C 10, 16.1.1990
- [5] Porozumienie ustanawiające Międzynarodową Organizację Handlu (WTO) i Porozumienie w sprawie barier technicznych w handlu (TBT), Dz. U. z 1995 r. Nr 98, poz. 483 i 484
- [6] art. 5, ust. 4 ustawy o normalizacji z dnia 12 września 2002 r., Dz. U. Nr 169, poz. 1386, z późn. zm.
- [7] ISO/IEC Guide 2:1991 Standardization and related activities - General vocabulary, Wydanie ISO/IEC 1991 r., aktualnie dostępne jest wydanie z 2004 r., www.iso.org
- [8] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie interoperacyjności systemu kolei we Wspólnocie (przekształcenie) (Tekst mający znaczenie dla EOG)
- [9] Decyzja Komisji 2010/713/UE z dnia 9 listopada 2010 r. w sprawie modułów procedur oceny zgodności, przydatności do stosowania i weryfikacji WE stosowanych w technicznych specyfikacjach interoperacyjności przyjętych na mocy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/57/WE (notyfikowana jako dokument nr C(2010) 7582) (Tekst mający znaczenie dla EOG)
- [10] prezentacja Sektor kolejowy jako składowa rynku wewnętrznego UE, mgr inż. Alicja Gach, 19-20 marca 2015 r. Wrocław
- [11] Alicja Gach, Uniwersytet Warszawski Wydział Dziennikarstwa i Nauk Politycznych Instytut Stosunków Międzynarodowych, Polityka UE zakresie wspólnotowego prawodawstwa harmonizacji technicznej; Praca magisterska na kierunku stosunki międzynarodowe w specjalności dyplomacja współczesna, pod kierunkiem Prof. dr hab. Grażyny Michałowskiej, 2011