

## EUROPEJSKIE MODELE OCENY ZGODNOŚCI BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW Z DZIEDZINY AUTOMATYKI, ROBOTYKI I ZINTEGROWANYCH SYSTEMÓW WYTWARZANIA

*Przedstawione zostały szczegółowe prawne modele oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobów odnoszące się do trzech Dyrektyw Nowego Podejścia: Niskonapięciowej, Maszynowej, Kompatybilności Elektromagnetycznej, prowadzące do znakowania wyrobów CE a tym samym dopuszczające je do swobodnego przepływu rynkowego.*

### EUROPEN MODELS OF PRODUCTS SAFETY CONFORMITY ASSESSMENT IN SCOPE: AUTOMATICS, ROBOTICS AND INTEGRATED MANUFACTURING SYSTEMS

*The paper presents in details the law models of products safety conformity assessment concerning three New Approach Directives: Low Voltage, Machinery, Electromagnetic Compatibility, leading to CE products marking and in this way permitting the products to enter the free market movement.*

#### 1. WSTĘP

U podstaw funkcjonowania dzisiejszego wspólnego rozszerzonego rynku Unii Europejskiej (UE) tzw. Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) leżą cztery swobody związane z przepływem ludzi, kapitału, wyrobów i usług. Dla zakresu przedstawionego tematu istotna jest swoboda związana z przepływem wyrobów. Filozofia tworzenia swobodnego przepływu wyrobów opierała się generalnie o zasady konsekwentnego znoszenia istniejących w obrocie handlowym barier i pilnowania aby nie mogły pojawiać się nowe. U podstaw tej filozofii leży fundamentalna zasada zezwalająca na uczestnictwo w swobodnym przepływie tylko wyrobów bezpiecznych tj. takich, które nie zagrażają podczas ich użytkowania życiu i zdrowiu człowieka oraz środowisku. Fizyczne wcielenie tej zasady do życia ma odbicie w prawnych modelach oceny zgodności wyrobów, znajomość których pozwala ich dostawcom na metodyczne przeprowadzenie, krok po kroku, całego procesu postępowania potwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa, kończącego się znakowaniem wyrobu CE.

#### 2. GENEZA MODELI OCENY ZGODNOŚCI

Budowa zasad związanych z swobodnym przepływem wyrobów ma za sobą ewolucyjny rozwój. Pierwsza idea tworzenia rynku wewnętrznego z zapewnionym swobodnym przepływem wyrobów zawarta została w Traktacie Rzymskim w roku 1957 powołującym Wspólnotę Europejską [1]. W zapisach Traktatu stwierdzono, między innymi:

- *Zabronione jest stosowanie w stosunkach między krajami członkowskimi restrykcji ilościowych w handlu oraz wszelkich innych środków o ekwiwalentnym skutku (art. 30)*
- *W celu zbliżenia regulacji prawnych krajów członkowskich wydaje się Dyrektywy, które bezpośrednio wpływają na funkcjonowanie wspólnego rynku. Za podstawę środków zmierzających do harmonizacji przyjmuje się wysoki poziom ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, środowiska i konsumentów (art. 100, art. 100 A).*

Za bariery hamujące swobodny przepływ wyrobów uznano:

- bariery graniczne (w tym celne)
- bariery techniczne (przepisy i normy)
- bariery fiskalne (podatkowe)

Pokonywanie tych barier w oparciu o regulacje prawne zajęło UE sporo czasu. W 1983 roku ustanowiona została Dyrektywa 83/189/EEC, zmieniona później przez Dyrektywy: 98/34/EC i 98/48/EC [2], dotycząca procedur dostarczania informacji w dziedzinie norm i regulacji technicznych dla zapobiegania powstawania nowych barier technicznych w handlu. Obejmowała ona w skrócie reguły dotyczące przyjmowanie przez kraje UE wspólnych regulacji technicznych (Dyrektyw) oraz norm (europejskich - EN).

W 1985 roku uchwałą Rady UE [3] zostało przyjęte Nowe Podejście do harmonizacji technicznej i normalizacji, w ramach którego sformułowano szereg zasad stanowiących założenia do modeli oceny zgodności:

- *harmonizowane przepisy prawne powinny być ograniczone do podstawowych wymagań bezpieczeństwa zawartych w Dyrektywach Nowego Podejścia*
- *szczegółowe wymagania techniczne bezpieczeństwa będą zawarte w europejskich normach zharmonizowanych*
- *stosowanie zharmonizowanych norm jest dobrowolne*
- *zakłada się domniemaną zgodność wyrobu z podstawowymi wymaganiami bezpieczeństwa, jeżeli wyrób jest zgodny z właściwymi normami zharmonizowanymi*
- *ocenie zgodności wyrobu nadaje się priorytetowe znaczenie*

Filozofia zastosowana w Nowym Podejściu eliminowała niedogodności jakie istniały w funkcjonowaniu rynku w oparciu o dobrowolne Dyrektywy /normy/ Starego Podejścia, które określały szczegółowo wymagania techniczne wyrobu. Niedogodnością było to, że norm tych było wiele a zmiany w nich nie nadążały za dokonującym się postępem technologicznym, nie posiadały one także spójnej formy wymagań i oceny zgodności, przyczyniając się tym samym do tworzenia barier w przyjęciu wspólnych zasad wymiany handlowej. Filozofia Nowego Podejścia uczyniła Dyrektywę, obligatoryjnym podstawowym aktem prawnym określającym sposób oceny zgodności wyrobu z zawartymi w niej wymaganiami bezpieczeństwa. W zakresie oceny zgodności miała ona stwarzać dostawcy wyrobów możliwości wyboru sposobu wykazania zgodności przy jednoczesnym ograniczeniu udziału w tym procesie organów administracji państwowej.

W 1989 roku uchwałą Rady UE [4] zostało przyjęte Globalne Podejście do badań i certyfikacji, mające na celu budowanie zaufania oraz wprowadzenie polityki oceny zgodności związanej z obszarem regulowanym prawnie i obszarem nieregulowanym prawnie.

Obszar regulowany prawnie tzw. obowiązkowy, obejmuje wszystkie wyroby których dopuszczenie do swobodnego przepływu rynkowego odbywa się na podstawie zgodności z Dyrektywami Nowego Podejścia. Dla wyrobów o wysokim stopniu zagrożenia bezpieczeństwa przyjęta została zasada potwierdzania zgodności wyrobu przez niezależną akredytowaną jednostkę certyfikującą. Dla innych wyrobów, o mniejszym stopniu zagrożenia, to potwierdzenie zgodności może przeprowadzić sam dostawca. Budowa zaufania do

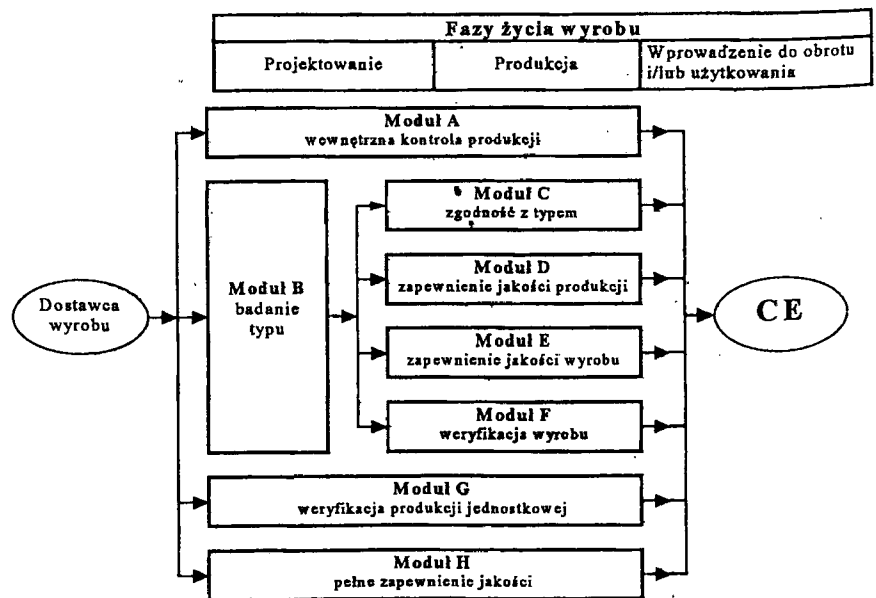
wystawianych ocen zgodności w tym obszarze opiera się na zasadzie uznawania badań i certyfikacji organizacji wymienionych w Dyrektywach.

W obszarze nieuregulowanym prawnie tzw. dobrowolnym, przepływu wyrobów dokonuje się na podstawie umów prawnych i uzgodnień dobrowolnych mogących przybierać formę dobrowolnej certyfikacji. W tym obszarze dla budowy zaufania niezbędna jest promocja porozumień o wzajemnym uznawaniu między jednostkami akredytującymi lub na niższym szczeblu między jednostkami certyfikującymi lub laboratoryjnymi.

Uchwała Rady ustaliła między innymi zasady polityki dotyczące oceny zgodności wyrobów:

- ocena zgodności powinna odbywać się w oparciu o moduły odpowiadające różnym fazom tego procesu, kryteria stosowania tych modułów oraz organizacje przewidziane do obsługi tych modułów
- ocena zgodności powinna przywoływać stosowanie norm systemu jakości EN ISO 9000 oraz normy dotyczące akredytacji, badań i certyfikacji EN 45000
- zaleca się ustanawianie i promocję systemów akredytacji oraz stosowanie metod porównawczych w ocenie zgodności
- zaleca się promocję porozumień o wzajemnym uznawaniu badań i certyfikacji dla obszaru dobrowolnego.

W 1990 roku Globalne Podejście zostało rozwinięte przez Decyzję Rady 90/683/EEC a następnie w roku 1993 rozszerzone i ujęte w postaci jednolitej Decyzji Rady 93/465/EEC [5] dotyczącej modułów różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i posługiwania się znakowaniem CE. Przedstawione w tej Decyzji moduły przeznaczone są do stosowania w Dyrektywach harmonizacji technicznej Nowego Podejścia. Każda Dyrektywa w zależności od poziomu ryzyka związanego z użytkowaniem podlegających jej wyrobów, wprowadza do swoich zapisów odpowiedni zestaw modułów przewidzianych wymienioną wyżej Decyzją. Zestaw modułów oceny zgodności wymieniony, w Decyzji przedstawia rys. 1.



rys. 1

Decyzja przedstawia procedury do stosowania modułów według których dostawca wyrobów może zademonstrować zgodność swojego wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w Dyrektywie. Na podstawie przedstawionego zestawu modułów można zbudować 7 różnych procedur oceny zgodności odnoszących się do wyrobu w fazie projektowania jak i produkcji a mianowicie: A, B+C, B+D, B+E, B+F, G, H. W przypadku modułu A dostawca wyrobu sam przeprowadza ocenę zgodności. W przypadku pozostałych kompletnych modułów w ocenie zgodności uczestniczy jednostka notyfikowana tzw. trzecia niezależna strona o potwierdzonych kompetencjach i uznawana przez Komisję UE na podstawie przeprowadzonego postępowania notyfikującego. Poniżej opisane zostaną moduły w układzie kompletnych procedur.

#### **Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)**

Dostawca gromadzi dokumentację wyrobu do dyspozycji organizacji inspekcyjnych, która umożliwi ustalenie zgodności wyrobu z wymaganiami a następnie wystawia Deklarację Zgodności i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł B + C (badanie typu + zgodność)**

Dostawca przedstawia jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną i/lub prototyp wyrobu, która przeprowadza badania i wydaje certyfikat badania typu. Następnie dostawca wystawi Deklarację Zgodności wyrobu z typem i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł B + D (badanie typu + zapewnienie jakości produkcji)**

Na podstawie wystąpienia dostawcy, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu. Dostawca posiadający nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną system jakości EN ISO 9002 wystawia Deklarację Zgodności wyrobu z typem i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł B + E (badanie typu + zapewnienie jakości wyrobu)**

Na podstawie wystąpienia dostawcy jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu. Dostawca posiadający nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną system jakości EN ISO 9003, wystawia Deklarację Zgodności wyrobu z typem i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł B + F (badanie typu + weryfikacja wyrobu)**

Na podstawie wystąpienia dostawcy jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania typu. Jednostka notyfikowana weryfikuje w fazie produkcji zgodność wyrobu z zatwierdzonym typem a dostawca wystawia Deklarację Zgodności i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł G (weryfikacja produkcji jednostkowej)**

W fazie projektowania dostawca gromadzi dokumentację wyrobu do oceny zgodności z wymaganiami. W fazie produkcji jednostka notyfikowana ocenia zgodności wyrobu i jego dokumentacji z wymaganiami oraz wystawia certyfikat zgodności na podstawie którego dostawca sporządza Deklarację Zgodności i znakuje wyrób CE.

#### **Moduł H (pełne zapewnienie jakości)**

Dostawca posiada system EN ISO 9001 nadzorowany przez jednostkę notyfikowaną, która dla fazy projektowania na podstawie dokumentacji technicznej wyrobu wystawia certyfikat zgodności zatwierdzonego projektu z wymaganiami. Dostawca w fazie produkcji zapewnia zgodność wyrobów z zatwierdzonym projektem i wystawia Deklarację Zgodności oraz znakuje wyrób CE.

Znakowanie wyrobu CE oznacza, że taki wyrób posiada pełną zgodność z wymaganiami podstawowymi Dyrektywy lub Dyrektyw którym podlega a tym samym jest dopuszczony do swobodnego przepływu rynkowego oraz użytkowania. Zasady znakowania CE oraz forma znaku są opisane w każdej Dyrektywie.

### 3. OGÓLNE MODELE OCENY ZGODNOŚCI

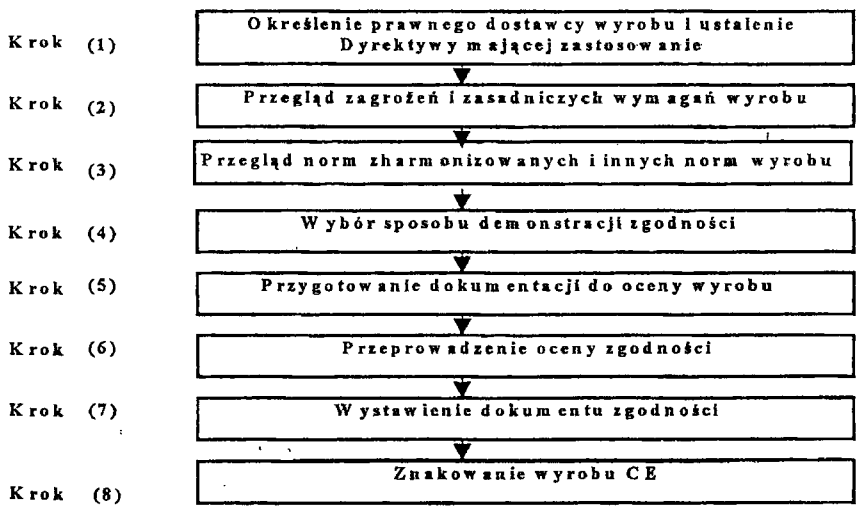
Dyrektywy Nowego Podejścia są podstawowym źródłem regulacji prawnych do budowy modeli oceny zgodności wyrobów. W chwili obecnej zostało ogłoszonych 20 Dyrektyw Nowego Podejścia, z których następujące Dyrektywy są związane obszarem wyrobów niniejszego referatu: Niskonapięciowa 73/23/EEC [6] - obowiązuje od 1.01.1997 r., Maszynowa 98/37/EC [7] - obowiązuje od 1.01.1995 r., Kompatybilności Elektromagnetycznej 89/336/EEC [8] - obowiązuje od 1.01.1996 r., ATEX 94/9/EC [9] - obowiązuje od 1.07.2003 r.

Modele oceny zgodności stanowią transpozycję zapisów Dyrektyw na praktyczne postępowanie, krok po kroku, wszystkich zaangażowanych w ten proces stron, w szczególności dostawcy wyrobu, mające na celu wykazanie zgodności wyrobu z wymaganiami Dyrektywy. Każda Dyrektywa Nowego Podejścia tworzy indywidualny model oceny zgodności zależny od stopnia zagrożenia jakie stwarzają wyroby jej podlegające. Niezależnie od tego w różnych modelach oceny zgodności będą występowały często podobne elementy wynikające z faktu, że Dyrektywy posiadają jednolitą standardową strukturę [10]. Standardowa struktura Dyrektyw Nowego Podejścia zawiera następujące elementy:

- **Wprowadzenie;** Wprowadzenie formułuje globalne cele jakim ma służyć Dyrektywa
- **Zakres;** Zakres określa rodzaj wyrobów objętych dyrektywą lub zagrożenia przed którymi ostrzega
- **Wprowadzenie na rynek i do użytkowania;** Państwa UE są zobowiązane do sprawowania nadzoru nad rynkiem w taki sposób, aby wyroby wprowadzane na rynek i do użytkowania nie zagrażały bezpieczeństwu, zdrowia i innym interesom publicznym
- **Podstawowe wymagania;** Podstawowe wymagania bezpieczeństwa wyrobów określane są w załącznikach i obejmują wszystkie rodzaje zagrożeń związane z bezpieczeństwem. Istnieje możliwość zawarcia nie objętych Dyrektywą kwestii w krajowych regulacjach prawnych
- **Swobodny przepływ;** Państwa UE muszą uznawać, że wyroby znakowane CE spełniają wymagania odpowiednich Dyrektyw. Zakaz wprowadzenia na rynek wyrobów znakowanych CE może nastąpić w przypadku kiedy znakowanie CE zostało nieprawidłowo zastosowane bądź wyrób stwarza dodatkowo zagrożenia nie objęte. odpowiednią Dyrektywą
- **Domniemana zgodność;** Wyroby odpowiadające normom krajowym zgodnym z europejskimi normami zharmonizowanymi spełniają podstawowe wymagania Dyrektywy. Jeżeli takie normy zostały zastosowane częściowo lub zostały zastosowane inne normy to dostawca musi udokumentować ich adekwatność z wymaganiami Dyrektywy
- **Gwarancje bezpieczeństwa;** Państwa UE są zobowiązane do zabrania wprowadzania na rynek wyrobów bez znakowania CE lub wycofania z rynku wyrobów, jeżeli stwarzają one zagrożenia przewidziane Dyrektywami. Państwa UE muszą poinformować o tym Komisję, która zdecyduje czy są one zasadne
- **Ocena Zgodności;** Aby można wyrób znakować CE, należy zastosować procedurę oceny zgodności zawartą w Dyrektywie opartą na modułowym podejściu do oceny. Najczęściej stosowanymi formami demonstrowania oceny zgodności są: Deklaracja Zgodności dostawcy, Certyfikat niezależnej organizacji notyfikowanej, Wyniki Badań niezależnej organizacji notyfikowanej
- **Jednostka notyfikowana;** Jednostki wyznaczone przez państwa UE, spełniające wymagania zawarte w Dyrektywach, przeprowadzające ocenę zgodności wyrobu z pozycji niezależnej strony trzeciej

- **Znakowanie CE;** Znakowanie CE wskazuje, że: produkt jest zgodny z podstawowymi wymaganiami oraz podlega stosowanym procedurom oceny zgodności odpowiedniej Dyrektywy lub Dyrektyw
- **Koordinacja wdrożenia i Stały Komitet;** Powołany zostaje Stały Komitet do opiniowania stopnia wdrożenia Dyrektyw, który ma wspierać działanie koordynacyjne Komisji
- **Przenoszenie praw UE do prawodawstwa krajowego;** Państwa członkowskie UE muszą przenieść przepisy Dyrektywy do prawodawstwa krajowego i poinformować o tym Komisję.

Na podstawie wybranych elementów struktury Dyrektywy można zbudować ogólny model oceny zgodności z uwzględnieniem poszczególnych kroków, tak jak przedstawia to rys. 2.



rys.2

**Krok 1** dotyczy ustalenia kto jest prawnym dostawcą wyrobu np.: producent, jego przedstawiciel, importer oraz pod jaką lub jakie Dyrektywy podlega wyrób. W przypadku kilku Dyrektyw dowód zgodności trzeba przeprowadzić w stosunku do każdej z nich.

**Krok 2** obejmuje ustalenie zagrożeń jakie stwarza wyrób oraz wybranie właściwych wymagań zamieszczonych w Dyrektywie.

**Krok 3** prowadzi do określenia norm zharmonizowanych bądź innych norm, które należy uwzględnić przy ocenie zgodności.

**Krok 4** dostawca podejmuje decyzje wyboru sposobu oceny zgodności spośród wariantów podanych w Dyrektywie. Najbardziej ekonomicznym sposobem wykazania zgodności jest skorzystanie w tym miejscu z wariantu opierającego się na domniemanej zgodności.

**Krok 5** obejmuje przygotowanie dokumentacji wyrobu w skład której wchodzi: wybrane elementy dokumentacji technicznej, opis zagrożeń i ocena ryzyka z tytułu tych zagrożeń, dokumentacja dla użytkownika, wyniki badań wyrobu.

**Krok 6** dotyczy przeprowadzenia oceny zgodności przez organizacje przewidziane w wybranym sposobie demonstracji zgodności.

**Krok 7** dostawca wystawia Deklarację Zgodności wyrobu.

**Krok 8** dostawca dokonuje znakowania wyrobu CE.

#### 4. KLASYFIKACJA WYROBÓW I ZWIĄZANE Z NIMI MODELE OCENY ZGODNOŚCI

Istnieje wiele klasyfikacji wyrobów z dziedziny automatyki, robotyki i zintegrowanych systemów wytwarzania ale w tym miejscu zastosowany zostanie podział klasyczny.

W klasycznym podziale wyrobów automatyki, przyjmującym za podstawę rodzaj użytej energii pomocniczej do zasilania ich oraz rodzaj stosowanych sygnałów przenoszących informację, możemy wyróżnić: elektryczne wyroby automatyki oraz mechaniczne wyroby automatyki.

Z racji pełnienia funkcji urządzenia automatyki dzielimy na: pomiarowe, wykonawcze, przetwarzające. Do wyrobów pomiarowych można zaliczyć, między innymi: czujniki, przetworniki, sygnalizatory, separatory. Do wyrobów wykonawczych wchodzi między innymi: siłowniki, zawory, ustawniki pozycyjne, sterowniki mocy. Do głównych wyrobów przetwarzających zaliczane są: regulatory, sterowniki programowalne, przeliczniki. Ten klasyczny podział wyrobów w obecnym czasie podlega dynamicznym zmianom w związku z masowym zastosowaniem w konstrukcjach wyrobów elektronicznych elementów programowalnych. Powstają nowe urządzenia bardzo często integrujące funkcje pomiarowe, przetwarzające i wykonawcze. Integracja funkcji przetwarzających jest szczególnie widoczna w nowych urządzeniach automatyki, stosujących w swoich rozwiązaniach przemysłowe komputery PC pełniące rolę komputerowych układów automatyki i tworzących nowy rodzaj wyrobu tzw. stacje robocze, z reguły współpracujące z przemysłowymi magistralami sieciowymi. W ostatnim okresie w związku ze znacznym postępem automatyzacji pracy w przemyśle wyłania się nowa widoczna grupa wyrobów: roboty przemysłowe oraz zintegrowane systemy wytwarzania.

Robot przemysłowy to automatycznie sterowana, przeprogramowalna i mająca wiele zastosowań maszyna manipulacyjna o wielu stopniach swobody, stacjonarna lub mobilna przeznaczona do automatyzacji procesów przemysłowych.

Zintegrowany system wytwarzania to grupa dwóch lub więcej maszyn przemysłowych współpracujących ze sobą w sposób skoordynowany w celu produkcji części lub montażu, które są normalnie ze sobą połączone i sterowane przez sterownik nadzorujący lub lokalne sterowniki programowalne.

Do przedstawionego tu asortymentu wyrobów będą miały zastosowanie modele oceny zgodności wynikające z trzech Dyrektyw Nowego Podejścia: Niskonapięciowej, Maszynowej, Kompatybilności Elektromagnetycznej.

Elektryczne wyroby automatyki z włączonymi\* w tą grupę wyrobami pneumo-elektrycznymi związane są z modelami oceny zgodności najczęściej kilku Dyrektyw np.: Niskonapięciowej oraz Kompatybilności Elektromagnetycznej a niekiedy też Maszynowej.

Mechaniczne urządzenia automatyki podlegają modelowi oceny zgodności związanemu z Dyrektywą Maszynową.

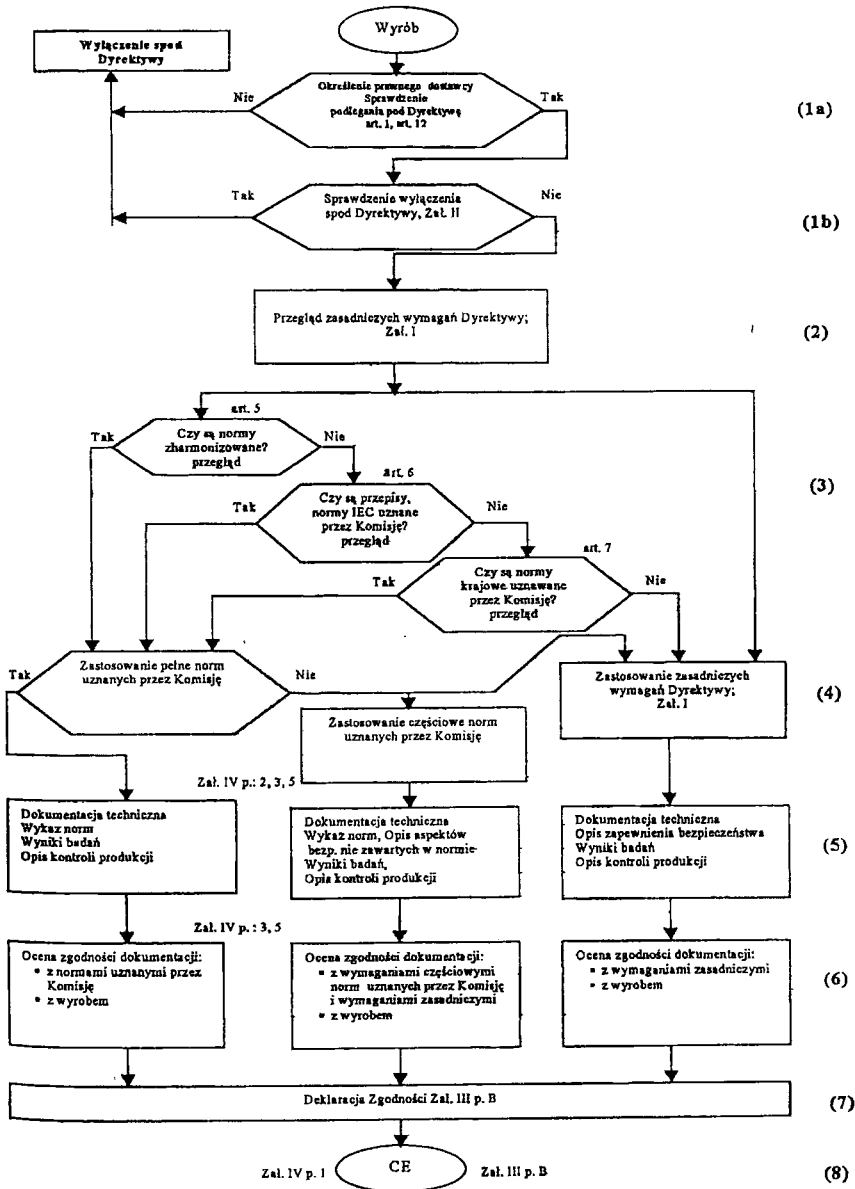
Roboty przemysłowe i zintegrowane systemy wytwarzania będą podlegały pod Dyrektywę Maszynową, Kompatybilności Elektromagnetycznej, Niskonapięciową.

W przypadku kiedy wyrób podlega pod więcej niż jedną Dyrektywę powstający nowy model oceny zgodności jest modelem szeregowym, w którym dokonywana jest ocena z każdą Dyrektywą niezależnie.

#### 5. MODELE OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ NISKONAPIĘCIOWĄ

Przedstawiony zostanie szczegółowy model oceny zgodności wyrobu z wymaganiami Dyrektywy Niskonapięciowej 73/23/EEC [6] jaki obowiązuje dostawcę wyrobu do wystawienia Deklaracji Zgodności oraz znakowania wyrobu CE. Model zbudowany jest w

oparcie o postanowienia Dyrektywy Niskonapięciowej z jednoczesnym uwzględnieniem ogólnego modelu oceny zgodności zaprezentowanego na rys. 2. Schemat modelu oceny zgodności wyrobu z Dyrektywą Niskonapięciową przedstawia rys. 3. Prześledźmy jak działa ten model w sytuacji kiedy dostawca czyni zabiegi o to, aby jego wyrób mógł być wprowadzony do swobodnego przepływu rynkowego.



rys. 3



W kroku (1a) dostawca określa swoją rolę w procesie wprowadzania wyrobu na rynek i związanej z tym odpowiedzialności. Dostawcą wyrobu może być producent wyrobu lub osoba przez niego upoważniona, wytwórca systemu wyrobów czy instalacji, dystrybutor w tym importer. Następnie dostawca sprawdza czy wyrób podlega pod zakres zastosowań określony w Dyrektywie (art. 1). Dyrektywa ma zastosowanie *do sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytkowania przy napięciu nominalnym zewnętrznym w zakresie od 50V do 1000V prądu przemiennego oraz od 75V do 1500V prądu stałego.*

W kroku (1b) dostawca sprzętu sprawdza czy wyrób jest na liście wyrobów wyłączonych spod Dyrektywy. Załącznik II do Dyrektywy zawiera następujące wyłączenia:

- *wyrób objęty innymi Dyrektywami między innymi: sprzęt elektryczny używany w atmosferze wybuchowej, sprzęt radiologiczny i medyczny*
- *wyroby elektryczne i zjawiska, między innymi: wtyczki, gniazda domowe, zakłócenia radioelektryczne*

Krok (2) obejmuje przegląd zasadniczy wymagań dotyczących wyrobu oraz zagrożeń w związku z jego stosowaniem. Zasadnicze wymagania są określane w załączniku I Dyrektywy i obejmują:

- *wymagania ogólne, między innymi: sprzęt powinien zawierać zapisy warunkujące bezpieczne użytkowanie oraz być tak zaprojektowany aby eliminował różne zagrożenia*
- *ochronę przed zagrożeniami pochodzącymi od sprzętu elektrycznego w tym: natury elektrycznej (części pod napięciem, uszkodzenia izolacji, pożar) oraz nieelektrycznej (typu: mechanicznego, chemicznego)*
- *ochronę przed zagrożeniami środowiska zewnętrznego w tym: mechanicznymi (drgania, wibracje), przeciążeniami poza warunki eksploatacji, temperaturą, wilgotnością*

W wyniku przeglądu powstaje wykazy wymagań bezpieczeństwa i zagrożeń dotyczących wyrobu.

Krok (3) dotyczy przeglądu dokumentów normatywnych odniesienia, którymi są: europejskie normy zharmonizowane z Dyrektywą (art. 5), normy i przepisy IEC uznane przez Komisję (art. 6), normy krajowe uznane przez Komisję (art. 7).

W kroku (4) dostawca podejmuje decyzję na podstawie jakich dokumentów normatywnych odniesienia będzie dokumentował zgodność wyrobu. Przy czym, ma do wyboru możliwości zastosowania: pełnych norm uznanych przez Komisję w szczególności norm zharmonizowanych, części norm uznanych przez Komisję lub wymagań zasadniczych Dyrektywy. Najbardziej ekonomicznym wariantem dla dostawcy do zademonstrowania zgodności jest zastosowanie europejskich norm zharmonizowanych. Przykłady europejskich norm zharmonizowanych dla elektrycznych urządzeń automatyki podano poniżej.

- EN 61010-1+A1: 1992 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1
- Amendment A2: 1995 Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use. Part 1
- EN 61131-2: 1994 Programmable controllers Part 2. Equipment and test
- EN 60204: 1992 Safety of machinery. Electrical equipment of machines. Part 1. General requirements.
- EN 61204: 1995 Low voltage power supply devices dc output. Performance characteristics and safety requirements.

Za racjonalny i zalecany dalszy sposób postępowania należy uznać rozwinięcie właściwych dla wyrobu norm odniesienia do postaci programu sprawdzeń, zwanego Specyfikacją Techniczną Bezpieczeństwa, obejmującego wymagania i przyporządkowane im metody badawcze wyrobu.

Ta Specyfikacja będzie podstawą do metodycznego wykazania zgodności wyrobu z Dyrektywą na podstawie przyjętych do zastosowania właściwych norm.

W kroku (5) dostawca sporządza dokumentację wyrobu w zakresie przewidzianym w Załączniku IV p.3 Dyrektywy, która powinna umożliwiać dokonanie oceny zgodności wyrobu. Dokumentacja ta powinna zawierać: opis wyrobu, rysunki konstrukcyjne i techniczne, schematy elementów wraz z opisem, wykazy norm zastosowanych w całości lub częściowo, opis przyjętych rozwiązań dotyczących aspektów bezpieczeństwa, raport z badań, opis kontroli produkcji. Dokumentacja powinna być przechowywana przez co najmniej 10 lat od daty wyprodukowania wyrobu jednostkowego a w przypadku seryjnej produkcji od daty wytworzenia ostatniej sztuki. Dokumentacja ta powinna być przygotowana w jednym z języków urzędowych UE.

Krok (6) obejmuje ocenę zgodności zawartych w dokumentacji wyrobu rozwiązań bezpieczeństwa z wymaganiami dokumentów normatywnych odniesienia oraz z wyrobem. Ocenę zgodności przeprowadza dostawca wyrobu według modułu A (wewnętrzna kontrola) omówionego w p. 2 niniejszego artykułu. Sam proces oceny zgodności obejmuje sprawdzenie: kompletności dokumentacji, poprawności użytych norm, ocenę metod eliminacji zagrożeń, sprawdzenie wyrobu z dokumentacją, wyników badań wyrobu wg programu zawartego w Specyfikacji Technicznej Bezpieczeństwa.

W kroku (7) dostawca sporządza Deklarację Zgodności EC zaświadczająca o zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy.

Deklaracja Zgodności powinna zawierać następujące dane (Załącznik III p. B): *nazwę i adres dostawcy, identyfikację i opis wyrobu, odniesienie do Dyrektywy i norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji odniesienia, dwie ostatnie cyfry roku oznaczenia wyrobu CE, dane personalne osoby upoważnionej do złożenia podpisu w imieniu dostawcy.* Deklaracja Zgodności EC powinna być przechowywana przez dostawcę podobny sposób jak dokumentacja techniczna i powinna być dostępna na każde żądanie jednostek inspekcyjnych nadzoru rynku.

Krok (8) obejmuje oznakowanie wyrobu CE według wzoru umieszczonego w Dyrektywie (Załącznik III p. A). Znakowanie CE powinno być dokonywane na wyrobie a jeżeli jest to niemożliwe na opakowaniu bądź instrukcji lub gwarancji. Minimalna wysokość znaku nie powinna być mniejsza niż 5 mm. Zabronione jest umieszczanie na wyrobie oznaczeń, które mogłyby być mylnie interpretowane.

## 6. MODEL OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ MASZYNOWĄ

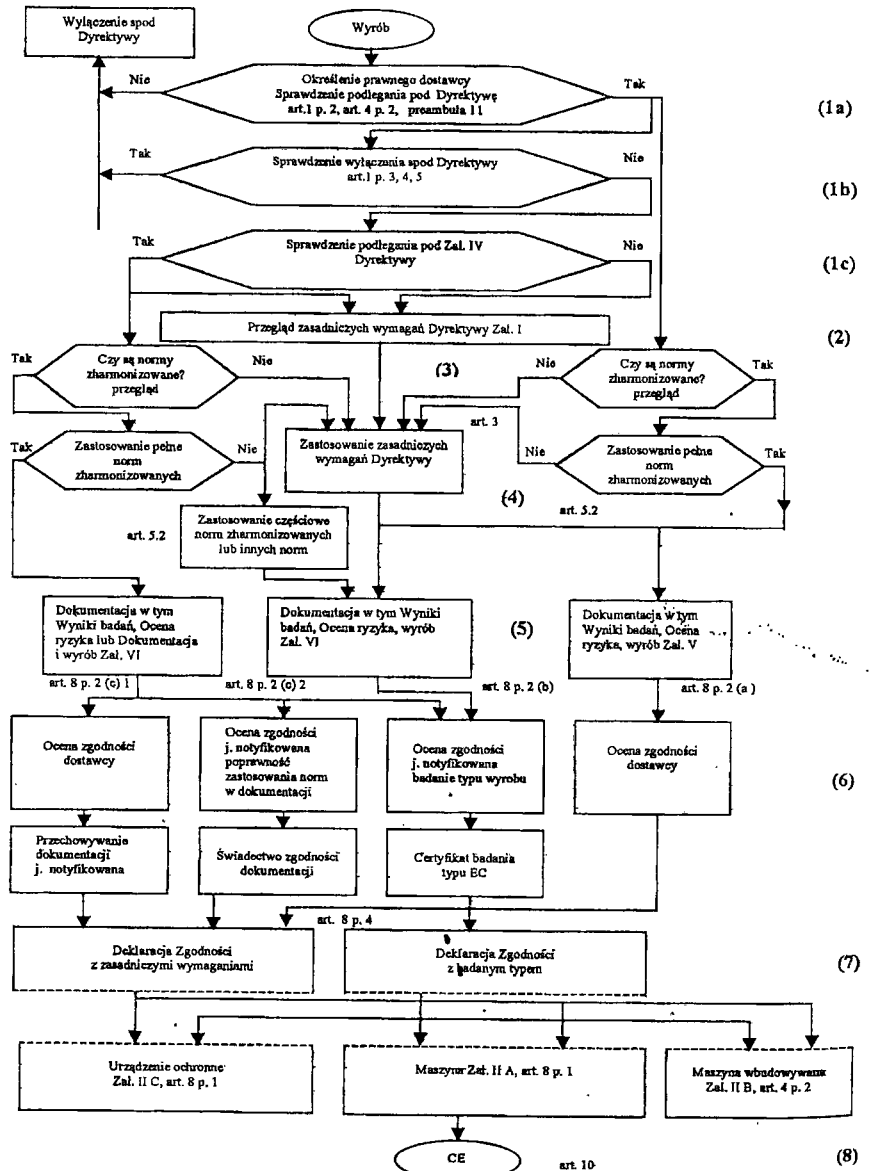
Omówiony zostanie szczegółowy model oceny zgodności wyrobu z wymaganiami Dyrektywy Maszynowej 98/37/EC [7] jaki obowiązuje dostawcę wyrobu do wystawiania Deklaracji Zgodności oraz znakowania wyrobu CE. Model zbudowany jest w oparciu o postanowienia Dyrektywy Maszynowej z uwzględnieniem ogólnego modelu oceny zgodności przedstawiono na rys. 2.

Schemat modelu oceny zgodności wyrobu z Dyrektywą Maszynową zawarty jest na rys. 4.

Dostawca wyrobu w kroku (1a) określa swoją pozycję prawną przy wprowadzaniu wyrobu na rynek a następnie sprawdza czy do wyrobu ma zastosowanie Dyrektywa (art. 1 p. 2).

Dyrektywa ma zastosowanie do następujących wyrobów - maszyn, określanych jako:

- *zestaw połączonych ze sobą części lub elementów składowych, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch wraz z odpowiednimi siłownikami, obwodami sterowanymi, obwodami mocy itd. połączonymi w całość w celu konkretnego zastosowania, w szczególności do przetwarzania, obróbki, przemieszczania lub pakowania materiałów*



rys. 4

- zestaw maszyn, które w celu osiągnięcia efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób aby działały jako jedna całość
- wymienne wyposażenie wprowadzone na rynek, wbudowywane w maszyny i zmieniające funkcje maszyny o ile nie stanowi ono części zamiennej lub narzędzia
- urządzenie ochronne stanowiące element maszyny do wypełniania podczas eksploatacji funkcji zabezpieczających przed zagrożeniami bezpieczeństwa i zdrowia

Do maszyn należy zaliczyć także złożone z maszyn instalacje, takie jak *zrobotyzowane bądź zautomatyzowane systemy wytwarzania* (preambuła 11).

W kroku (1b) dostawca sprawdza wyłączenia wyrobu spod Dyrektywy. W art. 1 p. 3 dokonano wyłączeń 21 urządzeń, w tym między innymi maszyn, których jedynym źródłem napędu jest siła mięśni ludzkich z wyjątkiem maszyn do podnoszenia i opuszczania ładunku.

**Krok (1c)** obejmuje sprawdzenie podlegania wyrobu pod listę wyrobów z Załącznika IV Dyrektywy. Załącznik IV zawiera maszyny i urządzenia ochronne dla oceny zgodności których, wymagany jest udział jednostki notyfikowanej. Na liście maszyn tego załącznika znajduje się 17 wyrobów i nie ma wśród nich urządzeń automatyki, robotyki i zintegrowanych systemów wytwarzania. Na liście urządzeń ochronnych znajduje się 5 wyrobów, z których część można zaliczyć do urządzeń automatyki. Wyroby, których nie ma w załączniku IV podlegają wewnętrznej ocenie zgodności prowadzonej przez dostawcę w oparciu o **moduł A** (wewnętrzna kontrola) omówiony w p. 2 niniejszego artykułu.

W kroku (2), niezależnie od tego czy ocena zgodności wyrobu wymaga udziału jednostki notyfikowanej czy nie, dostawca dokonuje przeglądu wymagań zasadniczych zawartych w Załączniku I Dyrektywy.

Zasadnicze wymagania dotyczą następujących zagadnień: *spraw ogólnych w tym zasad bezpieczeństwa kompleksowego, sterowania, ochrony przed zagrożeniami mechanicznymi, wymagań na osłony i urządzenia ochronne, ochrony przed zagrożeniami innymi w tym: elektrycznymi, temperaturą a także spraw konserwacji i wskaźników do ostrzegania.*

W innych punktach Załącznika I określone zostały wymagania obejmujące: *wybrane rodzaje maszyn np.: do przemysłu spożywczego, zagrożenia związane: z przemieszczaniem maszyny, podnoszeniem ładunku, pracą pod ziemią, podnoszeniem i przenoszeniem osób.*

W wyniku przeprowadzonego przeglądu tworzone są wykazy wymagań bezpieczeństwa i zagrożeń z tym związanych dla wyrobu.

Rozważmy ścieżkę oceny zgodności, jeżeli wyrób jest objęty Załącznikiem IV Dyrektywy.

W kroku (3) dostawca dokonuje przeglądu dokumentów normatywnych odniesienia dotyczących wyrobu. Ma do wyboru: pełne zastosowanie norm zharmonizowanych, częściowe zastosowanie norm zharmonizowanych lub innych norm oraz zastosowanie wymagań zasadniczych Dyrektywy.

W kroku (4) dostawca podejmuje decyzje na podstawie jakich dokumentów normatywnych odniesienia będzie demonstrował zgodność wyrobu. Najkorzystniejszym wariantem dla dostawcy jest zademonstrowanie zgodności z europejskimi normami zharmonizowanymi. Przykłady wybranych europejskich norm zharmonizowanych dla robotów i zintegrowanych systemów wytwarzania podano poniżej.

- EN 775:1992      Manipulating industrial robots. Safety
- pr EN 1921      Industrial automation systems. Safety of integrated manufacturing systems. Basic requirements.
- (przed harmo-  
nizacją)
- EN 60204-1:1992 Safety of machinery. Electrical equipment of machines. Part 1 General requirements.
- EN 954-1:1996   Safety of machinery. Safety related parts of control systems. Part 1 General principles for design.
- EN 954-2:1997   Safety of machinery. Safety related parts of control systems. Part 2 Validation.
- EN 1050:1996   Safety of machinery. Principles for risk assessment.
- EN 292-1:1991   Safety of machinery. Basic concepts, general principles for design Part 1: Basic terminology methodology.

- EN 292-2:1991 Safety of machinery. Basic concepts, general principles for design Part 2: Technical principles and specifications.

W wyniku dalszej pracy dostawca tworzy pełny wykaz zharmonizowanych norm mających zastosowanie do wyrobu. Dla ułatwienia sobie pracy, choć Dyrektywa tego nie precyzuje, powinien dostawca rozwinąć ten wykaz norm do postaci programu sprawdzeń zawierającego z jednej strony wymagania a z drugiej metody badawcze, czyli stworzyć tzw. Specyfikację Techniczną Bezpieczeństwa, która będzie podstawą do wykazania zgodności.

W **kroku (5)** dostawca przygotowuje na podstawie art. 8 p. 2(c) dokumentację według Załącznika VI Dyrektywy, która powinna zawierać między innymi: wybrane rysunki konstrukcyjne, wyniki badań, ocenę ryzyka wynikającą z istniejących zagrożeń, wykaz norm zharmonizowanych odniesienia, instrukcję obsługi, opis kontroli produkcji. Dokumentacja powinna być przygotowana w jednym z urzędowych języków UE oraz być przechowywana przez 10 lat.

W **kroku (6)** przeprowadzana jest ocena zgodności według zmodyfikowanego **modułu A** lub **B + C** omówionych w p. 2 niniejszego artykułu. Dostawca ma możliwość następującego wyboru: po przeprowadzeniu własnej oceny zgodności przekazuje wyżej omówioną dokumentację do przechowania jednostce notyfikowanej lub przekazuje dokumentację jednostce notyfikowanej do sprawdzenia poprawności zastosowanych norm bądź przekazuje dokumentację i wyrób do jednostki notyfikowanej do badania typu. W dwóch ostatnich przypadkach jednostka notyfikowana powinna wystawić odpowiednio świadectwo zgodności dokumentacji lub certyfikat badania typu wyrobu.

Dla wyrobów nie wymienionych w Załączniku IV Dyrektywy procedurę oceny zgodności przeprowadza dostawca. Wcześniej w **kroku (5)** przygotowuje dokumentację według Załącznika V Dyrektywy, której zakres jest zbliżony do zakresu przedstawionego wyżej w Załączniku VI z akcentem położonym na dokładne sprecyzowanie wymagań odniesienia i sposobu ich spełnienia. Ocena zgodności będzie polegała na sprawdzeniu wymaganej w Załączniku V dokumentacji a mianowicie: jej kompletności, poprawności użycia norm, oceny ryzyka, zastosowanych środków kontroli produkcji. Ponadto sprawdzane jest spełnienie wymagań Specyfikacji Technicznej Bezpieczeństwa w oparciu o wyniki badań oraz zgodność wykonania wyrobu z dokumentacją.

W **kroku (7)**, niezależnie jakim kanałem modelu zgodności było przeprowadzone postępowanie, dostawca wystawia Deklarację Zgodności dla wyrobu w której zaświadcza, że wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy. Istnieją trzy formy Deklaracji Zgodności EC:

- dla maszyn (Załącznik II A Dyrektywy)
- dla maszyn wbudowanych (Załącznik II B Dyrektywy)
- dla urządzeń ochronnych (Załącznik II C Dyrektywy)

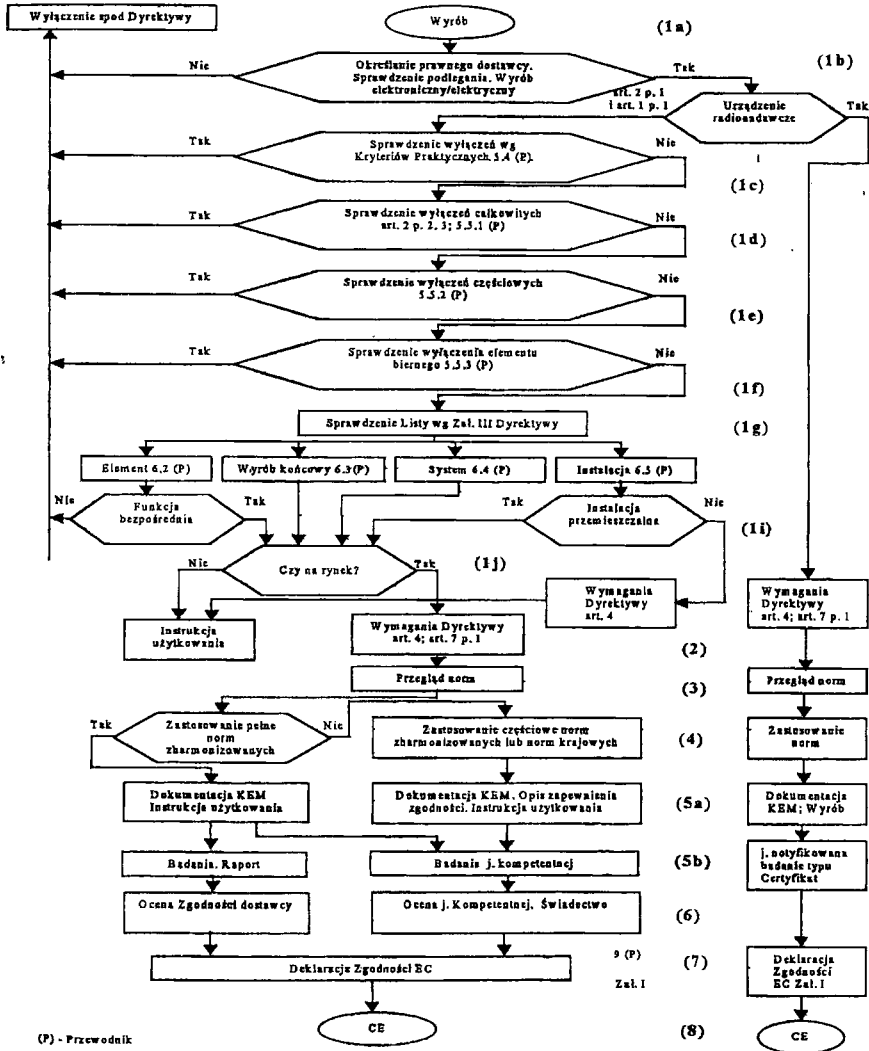
Deklaracja Zgodności EC powinna zawierać następujące dane: nazwę i adres upoważnionego przedstawiciela, opis maszyny, wszystkie wymagania zasadnicze spełniane przez maszynę, nazwę jednostki notyfikowanej (o ile uczestniczyła w postępowaniu), odniesienie do norm zharmonizowanych lub norm krajowych lub Specyfikacji Technicznej, dane personalne osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu dostawcy.

Dyrektyw daje dostawcy swobodę co do form sporządzenia Deklaracji Zgodności, w szczególności może ona przyjąć postać podaną w normie EN 45014 z uwzględnieniem wszystkich danych wymaganych powyżej. W wyrobach poddawanych badaniom typu przez jednostkę notyfikowaną dostawca wystawia Deklarację Zgodności z badanym typem wyrobu.

**Krok (8)** obejmuje znakowanie wyrobu CE przez dostawcę według wzoru umieszczonego w Dyrektywie (Załącznik III). Forma znaku jak i miejsce umieszczenia znaku ma postać identyczną jak w Dyrektywie Niskonapięciowej. Urządzenia ochronne umieszczamy na rysunku oraz urządzenia do wbudowania nie podlegają znakowaniu.

## 7. MODELE OCENY ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Omówiony zostanie szczegółowy model oceny zgodności wyrobu z wymaganiami Dyrektywy Kompatybilności Elektromagnetycznej 89/ 336/EEC [8] jaki obowiązuje dostawcę wyrobu do wystawienia Deklaracji Zgodności oraz znakowania wyrobu CE. Model zbudowany jest w oparciu o postanowienia Dyrektywy Kompatybilności Elektromagnetycznej (KEM) z uwzględnieniem ogólnego modelu oceny zgodności przedstawionego na rys. 2 oraz Przewodnika (P) zastosowań Dyrektywy [11]. Schemat modelu oceny zgodności wyrobu z Dyrektywą KEM przedstawia rys. 5.



rys. 5

W kroku (1a) dostawca określa swoją rolę w procesie wprowadzania wyrobu na rynek i związanej z tym odpowiedzialności. Dostawcą wyrobu może być producent wyrobu lub osoba przez nie go upoważniona, wytwórca systemu lub instalacji, dystrybutor w tym importer. Dalej dostawca sprawdza czy wyrób zawiera elementy elektroniczne/elektryczne /art. 1 p. 1/, które mogą powodować zakłócenie KEM lub na które mogą mieć wpływ takie zakłócenia.

Jeżeli tak, to ma zastosowanie Dyrektywa KEM i w kroku (1b) zapada rozstrzygnięcie czy jest to urządzenie radionadawcze czy inny wyrób. W przypadku urządzenia radionadawczego, pokazany proces oceny zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej i nie będzie omawiany, z uwagi na problematykę wykraczającą poza zakres tematu. Dla innych wyrobów, w kroku (1c) następuje sprawdzenie czy wyrób podlega pod tzw. Kryteria Praktyczne p. 5.4 Przewodnika, a mianowicie:

- *wyrób ma taką naturę, charakterystyki fizyczne i sposób pracy, że jego poziom emisji jest dużo niższy od najniższego poziomu ustalonego w normach KEM*
- *wyrób ma taką naturę, charakterystyki fizyczne i sposób pracy, że gdy jest używany zgodnie z instrukcją dostawcy w przewidzianym dla niego środowisku KEM, to jak doświadczenie wskazuje jest odporny na zakłócenia*

Jeżeli te reguły nie są spełnione to wyrób nie podlega wyłączeniu spod Dyrektywy i w kroku (1d) prowadzone jest sprawdzenie jego całkowitego wyłączenia na podstawie art. 2 p.2, 3 Dyrektywy oraz p. 5.5.1 Przewodnika. Całkowitemu wyłączeniu podlegają wyroby podlegające pod inne Dyrektywy jak: pojazdy silnikowe (Dyrektywa 71/245/EEC), implanty medyczne (Dyrektywa 90/385/EEC), urządzenia diagnostyki medycznej „in vitro” (COM/1130), wyposażenie stosowane w samolotach (Postanowienie Rady nr 3922/9), wyposażenie statków morskich (Dyrektywa 96/98/EEC) a także wyposażenie radiowe używane przez amatorów nie wprowadzane do handlu (Dyrektywa KEM). Dalej w kroku (1e) sprawdza się czy wyrób nie podlega częściowym wyłączeniom na podstawie p. 5.5.2 Przewodnika. Częściowemu wyłączeniu podlegają: *nieautomatyczne urządzenia wagowe (wymagania odporności są podane w Dyrektywie 90/384/EEC), traktory rolnicze i leśne (wymagania emisji są zawarte w Dyrektywie 75/322/EEC)*. W kroku (1f) sprawdzane jest czy wyrób jest urządzeniem biernym i jeżeli tak, to podlega wyłączeniu. W następnym kroku (1g) dostawca sprawdza czy wyrób jest na liście 12 urządzeń podstawowych podlegających pod Dyrektywę (Załącznik III) takich jak: *przemysłowe urządzenia produkcyjne, sprzęt informatyczny, urządzenia gospodarstwa domowego itd.* W kroku (1h) dokonywana jest kwalifikacja wyrobu do jednej z grup wg podziału: element, wyrób końcowy, system, instalacja. Definicje tych pojęć podane są odpowiednio w punktach Przewodnika: 6.2; 6.3; 6.4; 6.5. Jeżeli weźmiemy wyrób-element, który wypełnia funkcję bezpośrednią tzn. spełnia zadanie złożone przewidziane instrukcją, to należy rozważyć w kroku (1j), czy przeznaczony on jest na rynek do obrotu handlowego, czy do dalszego wbudowania. Dla elementu do wbudowania dostawca przy przekazaniu go do stosowania powinien przygotować instrukcję montażu. Elementy wprowadzane do obrotu handlowego muszą spełniać wymagania Dyrektywy. Przykłady takich elementów są następujące: *karty systemów komputerowych, sterowniki programowalne, silniki elektryczne (bez indukcyjnych), napędy dyskowe PC, zasilacze, termostaty elektryczne.* Do przykładowych elementów nie wypełniających funkcji bezpośrednich zaliczamy: *elementy elektroniczne ( tranzystory, cewki, kondensatory, układy scalone), kable, przekaźniki, wtyczki i inne.*

Każdy wyrób końcowy, system (zestaw wyrobów końcowych), instalacja przenośna mogący podlegać obrotowi handlowemu powinien spełniać wymagania art. 4 Dyrektywy który mówi, że wyroby powinny być tak zbudowane aby:

- *wytwarzane przez nie zakłócenia elektromagnetyczne nie przekraczały poziomu pozwalającego innym wyrobom na pracę zgodną z ich przeznaczeniem*

- miały poziom odporności na zakłócenia elektromagnetyczne umożliwiające ich pracę zgodnie z ich przeznaczeniem

Ponadto art. 7.1 Dyrektywy mówi, że szczegółowych wymagań na emisję i odporność wyrobów należy szukać w zharmonizowanych normach europejskich a w przypadku ich braku w normach krajowych. W kroku (2) dostawca dokonuje analizy tak określonych wymagań KEM na wyrób. W kroku (3) przeprowadza przegląd wszystkich norm dotyczących wyrobu.

Następnie krok (4) prowadzi dostawcę do konieczności podjęcia decyzji, na podstawie jakich dokumentów normatywnych odniesienia będzie demonstrował zgodność wyrobu; przy czym ma do wyrobu: pełne zastosowanie norm zharmonizowanych, częściowe zastosowanie norm zharmonizowanych, zastosowanie norm krajowych. Najkorzystniejszy sposób zademonstrowania zgodności dla dostawcy są normy zharmonizowane. Przykłady europejskich norm zharmonizowanych dla elektrycznych urządzeń automatyki, robotów i zintegrowanych systemów wytwarzania podano poniżej.

- EN 61326-1:1997 EMC requirements for electrical equipment for measurements,
- Amendment A1:1998 control and laboratory use Part 1. General requirements.  
to EN 61326-1:1997
- EN 50082-2:1995 Electromagnetic compatibility. Generic immunity standard  
Part 1: Industrial environment
- EN 50081-2:1993 Electromagnetic compatibility. Generic emission standard  
Part 2: Industrial environment

#### Badania odporności

- EN \*61000-4-2:1995 EMC Part 4: Testing end measurement techniques. Section 2: Electrostatic discharges requirements.
- EN\*61000-4-4:1995 EMC Part 4: Testing end measurement techniques. Section 4: Electrical fast transient/burst immunity test.
- EN\*61000-4-5:1995 EMC Part 4: Testing end measurement techniques. Section 5: Surge immunity test.
- EN\*61000-4-11:1994 EMC Part 4: Testing end measurement techniques. Section 11: Voltage clips, short interruptions and voltage variations immunity test.

#### Badanie emisji

- EN 55011:1991 Limits and methods of measurement of radio disturbance
- Amendment A2:1996 characteristics of industrial, scientific and medical (ISM) radio  
to EN 55011:1991 frequency equipment.
- \* normy w trakcie harmonizacji

Za racjonalny i zalecany dalszy sposób postępowania należy uznać stworzenie w oparciu o normy odniesienia Specyfikacji Technicznej KEM wyrobu, obejmującej wymagania i przyporządkowane im metody badań, stanowiące program prób i badań do wykazania zgodności. Jeżeli dostawca zdecydował się na zastosowanie pełne norm zharmonizowanych do wyrobu (art. 7.1a Dyrektywy) to w kroku (5a) przygotowuje dokumentację do oceny KEM. Dokumentacja ta powinna zawierać między innymi: opis wyrobu, rysunki projektowe, schematy z rozmieszczeniem elementów wraz z opisem dla ich zrozumienia, wykaz zastosowanych zharmonizowanych norm odniesienia lub Specyfikację Techniczną KEM, instrukcję użytkownika. W kroku (5b) dostawca przeprowadza badania KEM wyrobu i jeżeli nie ma do tego sam warunków zleca je kompetentnej jednostce. Raport z tych badań stanowi element dokumentacji. W kroku (6) dostawca dokonuje oceny zgodności na podstawie zgromadzonej Dokumentacji według modułu A omówionego w p. 2 niniejszego artykułu, w



szczególności raportu z badań. Następnie w kroku (7) wystawia Deklarację Zgodności EC, która zgodnie z Załącznikiem I p. 1 Dyrektywy powinna zawierać: opis wyrobu, powołanie na dokumentację stosowaną do oceny zgodności, dane osoby upoważnionej do składania podpisu. Krok (8) obejmuje znakowanie wyrobu CE wg wzoru zamieszczonego w Załączniku I p. 2 Dyrektywy, który potwierdza zgodności wyrobu z Dyrektywą. W przypadku kiedy dostawca stosuje do wyrobu częściowo normy zharmonizowane lub normy krajowe to w oparciu o art. 10.2 Dyrektywy powinien dokumentację wyrobu oraz wyrób przekazać do badań i oceny jednostce w tym względzie kompetentnej. Jednostka ta w kroku (6) sporządza raport z badań a następnie dokonuje oceny i wystawia świadectwo potwierdzające zgodność. Na tej podstawie dostawca wystawia Deklarację Zgodności EC i znakuje wyrób CE.

## 8. ZAKOŃCZENIE

Przedstawione tu, na dzień dzisiejszy, modele oceny zgodności mają za sobą co najmniej dwudziestoletnią historię rozwoju i cały czas są otwarte na zmiany wynikające z dotychczasowych doświadczeń a także na uzupełnienia pochodzących z nowo wprowadzanych norm harmonizacji technicznej. U podstaw tworzenia modeli leżała perspektywiczna idea, ujednoczenia regulacji prawnych UE w zakresie swobodnego przepływu wyrobów, w oparciu o ogólne wymagania bezpieczeństwa wyrobów, obliczona na duże dające się technicznie uzasadnić dziedziny zastosowań. Takie podejście bazujące na ujednoczeniu i liberalizacji przepisów, mające swoje korzenie w obserwacji swobodnie funkcjonującego rynku amerykańskiego, przyczyniło się do likwidacji barier i rozwoju handlowego, zwiększyło konkurencyjność wyrobów europejskich w stosunku do wyrobów innych regionów świata. Patrząc na realizację tej idei z obecnej chwili czasowej, trzeba powiedzieć, że zdaje ona znakomicie egzamin ale jednocześnie wymaga stałego wspólnego dozoru po to by nie pojawiły się nowe bariery handlowe. Polska prowadząca negocjacje z UE w obszarze swobodnego przepływu wyrobów ma nieznaczne opóźnienia związane z pełnym wdrożeniem przedstawionych tu europejskich modeli oceny zgodności i należy sądzić, że nastąpi to przed momentem osiągnięcia członkostwa. Przy omawianiu niniejszego tematu wykorzystano materiały powstałe w ramach Strategicznego Programu Rządowego SPR - 1 „Bezpieczeństwo i ochrona zdrowia człowieka w środowisku pracy”, zadanie badawcze nr 3.08.26 dofinansowane przez KBN i koordynowane przez CIOP.

## 9. LITERATURA

- [1] Czaplński i inni Prawo Wspólnot Europejskich, Agencja Scholar 1994
- [2] Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations OJ L109 of 26/04/83; Directive 98/34/EC OJ L204 of 21/07/98 and amendment Directive 98/48/EC OJ L217 of 05/08/98
- [3] Council Resolution nr 85 of 27 May 1985 on the New Approach to technical harmonization and standardization OJ 85/C136/01 of 04/06/1985
- [4] Council Resolution nr 90 of 21 December 1989 on the Global Approach to Certification and Testing OJ 90/C10/01 of 16/01/90
- [5] Council Directive 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and rules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives OJ L220 of 30/08/93.

- [6] Council Directive 73/23/EEC on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits OJ L77 of 26/03/73 and Council Directive 93/68/EEC OJ L220 of 30/08/93
- [7] Directive 98/37/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery OJ L207 of 23/07/98
- [8] Council Directive 89/336/EEC of May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility OJ L139 of 30/05/89, Council Directive 93/263/EEC OJ L128 of 23/05/91, Council Directive 92/31/EEC OJ L126 of 12/05/92, Council Directive 93/68/EEC OJ L220 of 30/08/93
- [9] Directive 94/9/EC of the European Parliament and of the Council of 23 March 1994 on the approximation of the laws of the Member States concerning equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (ATEX) OJ L100 of 19/04/94
- [10] Guide to the implementation of directives based on New Approach and Global Approach European Commission ed. 1999
- [11] Guide to the application of Directive 89/336/EEC. European Commission ed. 1997