

*mgr inż. Stefan Kosztowski
Oddział Certyfikacji Wyrobów,
PIAP - OCW, Warszawa*

EUROPEJSKIE I KRAJOWE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW I ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYROBY W OBSZARZE AUTOMATYKI ORAZ ZAUTOMATYZOWA- NYCH OBIEKTÓW PRZEMYSŁOWYCH

Przedstawione zostały wybrane zagadnienia bezpieczeństwa wyrobów i odpowiedzialności za wyroby w ujęciu europejskim i krajowym z uwzględnieniem specyfiki obszaru automatyki i zautomatyzowanych obiektów przemysłowych.

EUROPEAN AND NATIONAL ASPECTS OF PRODUCTS SAFETY AND LIABILITY FOR PRODUCTS IN SCOPE OF AUTOMATICS AND AUTOMATED INDUSTRIAL OBJECTS

Selected issues concerning products safety and liability for products were presented in european and national approach, including the specificity of the field of automatics and automated industrial objects.

1. WSTĘP

Zagadnienia bezpieczeństwa wyrobów oraz odpowiedzialności za wyrób spełniają kluczową rolę w funkcjonowaniu swobodnego przepływu wyrobów w obszarze Unii Europejskiej (UE). Odpowiedzialność dostawcy za wyrób z tytułu jego wad mogących powodować szkody związane ze zdrowiem i życiem człowieka oraz mieniem, stanowi dla użytkownika dobry element gwarancji w zakresie zaspakajania jego roszczeń, a dla dostawcy powód do minimalizacji ryzyka do granic możliwych do zaakceptowania.

2. EUROPEJSKIE PRAWNE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW

Wprowadzenie podstawowej zasady decydującej o swobodnym przepływie wyrobów w UE, opartej na bezpieczeństwie wyrobu, miało charakter ewlucyjny.

2.1. Bezpieczeństwo wyrobów w uchwale Rady o Nowym Podejściu.

W roku 1985 przyjęta została uchwała Rady 85/C136/01 [1] w sprawie Nowego Podejścia do technicznej harmonizacji i normalizacji, która utorowała drogę do przyjęcia zasad harmonizacji jako jedynej drogi ujednoczenia regulacji prawnych różnych krajów poprzez wydawanie Dyrektyw Nowego Podejścia (NP), określających między innymi podstawowe wymagania bezpieczeństwa wyrobów. Ponadto ustalono, że szczegółowe wymagania techniczne bezpieczeństwa wyrobów będą zawarte w europejskich normach zharmonizowanych. Przyjęto przy tym założenie, że wyroby zgodne z zharmonizowanymi normami posiadają domniemaną zgodność z wymaganiami podstawowymi zawartymi w Dyrektywach NP. Do chwili obecnej

wydano 24 Dyrektywy NP obejmujące różne grupy wyrobów bądź ich zastosowania w wybranych środowiskach pracy. Dla obszaru wyrobów związanych z automatyką i zautomatyzowanymi obiektami przemysłowymi mają zastosowanie różne kombinacje następujących Dyrektyw NP:

- Dyrektywa Niskonapięciowa 73/23/EEC [2]
- Dyrektywa Maszynowa 98/37/EC [3]
- Dyrektywa Kompatybilności Elektromagnetycznej 89/336/EEC [4]
- Dyrektywa Atex 94/9/EC [5]

2.2. Bezpieczeństwo wyrobów w Dyrektywach Nowego Podejścia

Wszystkie Dyrektywy NP posiadają w miarę jednolitą standardową strukturę [6]. Standardowa struktura Dyrektyw NP zawiera zazwyczaj następujące elementy: wprowadzenie, zakres, wprowadzenie wyrobów na rynek i do użytkowania, podstawowe wymagania bezpieczeństwa, domniemaną zgodność, gwarancje bezpieczeństwa, ocena zgodności, jednostki notyfikowane, znakowanie CE, przenoszenie prawa UE do prawodawstwa krajowego.

Zakres zastosowania Dyrektywy NP określa rodzaje wyrobów objętych dyrektywą lub zagrożenia przed którymi ostrzega.

Wprowadzenie na rynek i do użytkowania wyrobu to pierwsze jego udostępnienie na rynku lub pierwsze zastosowanie. Podstawowe wymagania bezpieczeństwa są określone w załącznikach do Dyrektyw i obejmują wszystkie rodzaje zagrożeń, które może stwarzać wyrób.

Ocena zgodności bezpieczeństwa wyrobu odnosi się do metod sprawdzania bezpieczeństwa wyrobu. W szczególności jedną z najprostszych metod sprawdzania zgodności jest wykazanie zgodności z normą lub normami zharmonizowanymi z Dyrektywą. W tym przypadku ma zastosowanie zasada domniemanej zgodności wymagań normy z wymaganiami podstawowymi Dyrektywy. Dyrektywy NP określają również formy wyrażania oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobu, którymi są: Deklaracja Zgodności dostawcy, Certyfikat organizacji notyfikowanej, Raport z badań organizacji notyfikowanej.

Formą zewnętrzną, potwierdzającą zgodność wyrobu z podstawowymi wymaganiami bezpieczeństwa Dyrektywy lub Dyrektyw jest fakt oznakowania wyrobu CE.

Atrybutami bezpieczeństwa wyrobów w rozumieniu Dyrektyw NP są następujące elementy:

- podstawowe wymagania w tym dotyczące zagrożeń i ryzyka z tytułu wad wyrobu
- metody oceny zgodności bezpieczeństwa
- forma potwierdzenia zgodności
- forma oznakowania wyrobu.

Podstawowe zagadnienia związane z atrybutami bezpieczeństwa wyrobów były omówione w [6] a inne będą omówione w dalszej części poświęconej technicznym zagadnieniom bezpieczeństwa wyrobu.

2.3. Bezpieczeństwo wyrobów w Dyrektywie o ogólnym bezpieczeństwie wyrobów

Dyrektywy Nowego Podejścia obejmują zagadnienia bezpieczeństwa wyrobów przeznaczonych na potrzeby podmiotów gospodarczych (organizacji prowadzących działalność dla celów zarobkowych) jak również konsumentów (osób używających wyroby do prywatnych celów nie zarobkowych).

W prawie europejskim pozycja konsumenta w wielu aspektach jest szczególnie chroniona zwłaszcza w zakresie ochrony życia i zdrowia oraz jego mienia.

Dlatego też dla wyrobów konsumenckich, które nie są objęte Dyrektywami Nowego Podejścia lub dla których wszystkie kwestie związane z bezpieczeństwem i zagrożeniami nie są objęte

tymi Dyrektywami [7], wprowadzono Dyrektywę 92/59/EEC o ogólnych zasadach bezpieczeństwa wyrobu (Dyrektywa BP) [8].

Dyrektywa BP stanowi bardzo cenną regulację, gdyż porządkuje i formułuje ona sprawy związane z bezpieczeństwem wyrobu w odniesieniu do masowego i najmniej przygotowanego prawnie do swojej ochrony indywidualnego odbiorcy jakim jest konsument. Takie podejście pokazuje jednocześnie, w jaki maksymalny sposób powinno być zapewnione bezpieczeństwo wyrobu wprowadzonego na rynek.

Podejście takie można również stosować pośrednio do wszystkich istotnych kwestii bezpieczeństwa wyrobów związanych z Dyrektywami NP, w których nie zostały one określone.

Dyrektywa BP definiuje pojęcie wyrobu bezpiecznego oraz podaje ogólne wymagania wyrobu bezpiecznego.

Wyrób bezpieczny to taki wyrób, który w normalnych lub możliwych do przewidzenia warunkach użycia, łącznie ze składowaniem, nie przedstawia żadnego zagrożenia lub znikome zagrożenie możliwe do zaakceptowania i uwzględniające wysoki poziom ochrony bezpieczeństwa i zdrowia ludzi.

Przy ocenie bezpieczeństwa należy uwzględnić:

- cechy wyrobu, w tym jego budowa, opakowanie, instrukcję montażu i konserwacji
- oddziaływanie wyrobu na inne wyroby, jeżeli można przewidzieć jego używanie z innymi wyrobami
- wygląd wyrobu, jego oznakowanie, instrukcje obsługi oraz inne wskazówki lub informacje pochodzące od producenta
- kategorie konsumentów narażonych na szczególne zagrożenia związane z użytkowaniem wyrobu, zwłaszcza dzieci.

Do uznania wyrobu za niebezpieczny nie wystarczy wykazanie możliwości osiągnięcia wyższego poziomu bezpieczeństwa bądź wskazanie innych wyrobów o niższych zagrożeniach. Dyrektywa BP definiuje wyrób niebezpieczny jako wyrób nie odpowiadający definicji wyrobu bezpiecznego.

Jakie wymagania bezpieczeństwa nakłada Dyrektywa BP w przypadku kiedy nie ma regulacji UE obejmujących dany wyrób ?

W takiej sytuacji wyrób będzie uważany za bezpieczny jeżeli odpowiada właściwym przepisom prawa krajowego państwa członkowskiego na obszarze którego wyrób znajduje się w obrocie. Zgodność wyrobu w takim przypadku będzie oceniana w oparciu o dobrowolne normy krajowe mające status europejskich, a jeżeli ich nie ma w oparciu o normy krajowe, a w przypadku ich braku w oparciu o opracowane Specyfikacje Techniczne odzwierciedlające stan wiedzy i techniki oraz uzasadnione oczekiwania konsumentów co do bezpieczeństwa.

Dyrektywa BP definiuje wszystkie organizacje uczestniczące w łańcuchu dostarczania wyrobu na rynek oraz określa ich obowiązki.

Producent oznacza:

- wytwórcę wyrobu, jeżeli ma siedzibę w UE oraz każdą inną organizację podającą się za wytwórcę, która umieszcza na produkcie swoją nazwę, znak handlowy
- przedstawiciela wytwórcy, jeżeli wytwórca nie ma siedziby w UE
- importera wyrobu, jeżeli wytwórca nie posiada przedstawiciela na terenie UE
- inne profesjonalne organizacje w łańcuchu wprowadzania do obrotu, które mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo wyrobu np. projektowe, notyfikowane strony trzecie

Dystrybutor oznacza:

wszystkie organizacje profesjonalne handlowe w łańcuchu dostaw, których działalność nie ma bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo wyrobu a więc sprzedawców (hurtowych i detalicznych).

Producenci zobowiązani są do:

- wprowadzenia na rynek tylko wyrobów bezpiecznych
- dostarczania konsumentom informacji: umożliwiającej im ocenę zagrożeń wyrobu w czasie normalnego lub w rozsądny sposób dającego się przewidzieć okresu użytkowania, kiedy bez odpowiednich ostrzeżeń te zagrożenia nie są oczywiste oraz umożliwiają przeciwdziałanie zagrożeniom
- podejmowanie środków kontroli współmiernych do właściwości wyrobów w celu eliminacji zagrożeń w szczególności takich, które wynikają z oznaczeń i napisów na wyrobie, testowania wyrywkowego wyrobów, badań reklamacji.

Dystrybutorzy zobowiązani są do działania z należytą troską dla zapewnienia zgodności wyrobu z wymaganiami bezpieczeństwa w szczególności przez:

- nie dostarczanie wyrobów o których mają informacje, że nie spełniają wymagań bezpieczeństwa
- uczestniczenie w kontroli wyrobów przez przekazywanie uzyskanych informacji na temat ich zagrożeń producentowi

W innej części Dyrektywy BP omówione są obowiązki i prawa państw członkowskich w zakresie sprawowania nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów w szczególności:

- zorganizowania systemu kontroli bezpieczeństwa wyrobów
- podejmowania działań o charakterze informacyjnym
- wydawania zakazu sprzedaży: na czas kontroli w przypadku powstania zagrożeniach stwarzanych przez wyrób dla zdrowia ludzi
- wydawania nakazu wycofania niebezpiecznego wyrobu z obrotu

3. TECHNICZNE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW

3.1. Rodzaje analizy bezpieczeństwa wyrobów

Jeżeli mówimy o wyrobach rozumianych jako: komponent, urządzenie, system urządzeń, instalacja (obiekt), to eliminacja zagrożeń dla ludzi i środowiska, wynikających z ich współczesnych rozwiązań technicznych, wymaga zróżnicowanego podejścia do oceny bezpieczeństwa w przypadku zastosowań klasycznych jak i krytycznych. Krytyczne zastosowanie wyrobów to ich użycie do celów zapewnienia bezpieczeństwa innych systemów technicznych.

Z tego też względu można wyróżnić dwa rodzaje analizy bezpieczeństwa wyrobów przez:

- ocenę bezpieczeństwa użytkowania wyrobów bez funkcji bezpieczeństwa
- ocenę bezpieczeństwa użytkowania wyrobów z funkcjami bezpieczeństwa

3.2. Bezpieczeństwo użytkowania wyrobów bez funkcji bezpieczeństwa

Dotychczasowa praktyka pokazała, że w stosunku do zdecydowanej większości współczesnych wyrobów stosowane są wymagania bezpieczeństwa użytkowania. Atrybutami bezpieczeństwa użytkowania są między innymi:

- sprawdzenie bezpieczeństwa wyrobu w stanie normalnej pracy
- sprawdzenie bezpieczeństwa wyrobu w stanach uszkodzenia
- sprawdzenie bezpieczeństwa wyrobu w stanach nienormalnego użytkowania
- sprawdzenie bezpieczeństwa wyrobu w stanach oddziaływań środowiskowych takich jak: klimatyczne, mechaniczne, elektromagnetyczne

Ocena bezpieczeństwa użytkowania wyrobu w tym przypadku bazuje na przesłankach deterministycznych jakimi są wykonane badania laboratoryjne bądź przeprowadzone sprawdzenia wg dokumentów odniesienia jakimi są normy.

3.3. Bezpieczeństwo użytkowania wyrobów z funkcjami bezpieczeństwa

Podejście deterministyczne do bezpieczeństwa dla pewnej grupy urządzeń lub systemów urządzeń zapewniających bezpieczeństwo np.: programowalnych urządzeń, systemów urządzeń do sterowania maszyn, nie jest wystarczające, gdyż w tym przypadku zbadanie wszystkich możliwych ich stanów zachowania nie jest wykonalne. Z tego też względu powstał nowy sposób oceny bezpieczeństwa dla tego rodzaju wyrobów, uwzględniający ich nowe zadania do spełniania tzw. funkcji bezpieczeństwa.

Dla tych systemów określa się poziom nienaruszalności bezpieczeństwa /SIL/ mierzony prawdopodobieństwem, że system ten będzie realizował wymagane funkcje bezpieczeństwa w wymaganych warunkach i wymaganym czasie [9]. Przyjęta cztero poziomowa klasyfikację SIL odpowiada różnym prawdopodobieństwom utraty przez system funkcji bezpieczeństwa.

Innym sposobem oceny spełnienia przez wymienione wyroby funkcji bezpieczeństwa jest, przyporządkowanie im określonych kategorii (B, 1, 2, 3, 4), definiujących w deterministyczny sposób bezpieczne zachowania wyrobu w przypadku wystąpienia u niego wady [10].

3.4. Kwalifikacja bezpieczeństwa wyrobu

Do oceny poziomu bezpieczeństwa wyrobu przyporządkowana jest kwalifikacja dwustanowa bezpieczeństwa wyrobu mówiąca o tym, że wyrób jest bezpieczny bądź że wyrób nie jest bezpieczny. W przypadku takiej kwalifikacji musimy rozpatrzyć kilka sytuacji oceny poziomu bezpieczeństwa wyrobu. Jeżeli do wyrobu stosujemy normy zharmonizowane a wyniki badań wyrobu potwierdzają zgodność wyrobu z tymi wymaganiami to możemy powiedzieć, że wyrób spełnia wymagania bezpieczeństwa Dyrektywy NP.

Jeżeli do wyrobu nie stosujemy norm zharmonizowanych bądź stosujemy je częściowo albo nie ma norm zharmonizowanych lub stosujemy inne normy, wówczas oprócz badań wyrobu powinniśmy stosować uzupełniającą ocenę bezpieczeństwa jaką jest ryzyko z tytułu wad wyrobu. Istnieją także przypadki kiedy normy zharmonizowane stanowią wymaganie określania ryzyka z tytułu wad wyrobu.

Ryzyko z tytułu wad wyrobu obliczane jest jako kombinacja prawdopodobieństwa powstałego zagrożenia w wyniku wad i wielkości powstałej szkody. W wielu przypadkach określenie ilościowe ryzyka z tytułu wad napotyka na trudności z uwagi na kłopot z pozyskaniem wiarygodnych do tego celu danych. Dlatego często ryzyko wyrażane jest przy pomocy formy jakościowej przez przyporządkowanie zagrożeniom i wielkościom szkody ograniczonej liczby wartości definiowanych opisowo np.: duże, większe, średnie, mniejsze, małe.

Ryzyko takie możemy określać tylko w przypadku kiedy wyrób przewidziany jest do pracy w ramach określonych aplikacji. W przypadku kiedy aplikacja jest sprawą otwartą i zastosowanie ma charakter ogólny, możemy mówić w tym przypadku o ocenie bezpieczeństwa przez szacowanie zagrożenia z tytułu wady. Szacowanie zagrożenia może odbywać się przez identyfikację zagrożenia odpowiadającą jednemu z dwóch stanów: jest, nie ma, bądź przez oszacowanie prawdopodobieństwa zajścia takiego zdarzenia lub częstości zajścia zdarzenia mierzonego czasem między kolejnymi zdarzeniami.

Dla wyrobów wypełniających funkcje bezpieczeństwa prawdopodobieństwo określane wyżej może być związane z poziomem nienaruszalności bezpieczeństwa (SIL).

3.5. Wybrane aspekty bezpieczeństwa wyrobów w obszarze automatyki i zautomatyzowanych obiektów przemysłowych

Ocena zgodności bezpieczeństwa wyrobów w obszarze automatyki i zautomatyzowanych obiektów przemysłowych była obszernie omówiona w publikacji [6]. W tym miejscu warto się jednak zastanowić nad sytuacjami w których przy ocenie zgodności bezpieczeństwa istnieje konieczność tworzenia dowodów przeprowadzenia oceny występowania zagrożeń i ryzyka z tytułu wad wyrobu.

W przypadku urządzeń automatyki w większości przypadków mamy do czynienia z sytuacją, w której jest określone ogólne przeznaczenie wyrobu a sprawa konkretnej aplikacji ma wymiar otwarty. W tej sytuacji bezpieczeństwo wyrobu jest oceniane na podstawie badań wyrobu w oparciu o wymagania zawarte w normach zharmonizowanych, które obejmują wszystkie możliwe zagrożenia. Jeżeli nie korzystamy z norm zharmonizowanych to powinniśmy przeprowadzić ocenę występowania zagrożeń w oparciu o własny program utworzony np. w postaci Specyfikacji Technicznej Bezpieczeństwa na podstawie wymagań Dyrektywy NP. Ocenę występowania zagrożeń możemy także przeprowadzić metodami analitycznymi na podstawie wybranej dokumentacji technicznej wyrobu w oparciu o analizę możliwych zagrożeń i przewidywanych zachowań wyrobu z uwzględnieniem własnego doświadczenia, danych z zachowania eksploatacyjnego porównywalnych wyrobów, analizy niezawodności wyrobu.

Analizę ryzyka z tytułu wad wyrobu możemy prowadzić dopiero w przypadku konkretnej aplikacji wyrobu (w powiązaniu z innymi obiektami technicznymi).

Do oceny występowania zagrożeń i ryzyka możemy zastosować zasady normy PN-IEC 60300-3-9 [11].

Listę zagrożeń wyrobu z tytułu wad można sporządzić np. w oparciu o następujące normy: EN-61010-1 [12] dla urządzeń elektrycznych automatyki oraz EN-982 [13] i EN-983 [14] dla urządzeń mechanicznych automatyki.

Zautomatyzowane obiekty przemysłowe (wytwórcze), mówiąc najbardziej ogólnie, złożone są z maszyn oraz urządzeń sterujących automatyki, które wymuszają wymagane działanie tych maszyn. Przykładowo zautomatyzowanymi obiektami przemysłowymi są gniazda obróbcze, zrobotyzowane gniazda wytwórcze, produkcyjne linie montażowe.

Takie przykłady obiektów przemysłowych odnoszą się do określonych aplikacji w związku z czym istnieją pełne podstawy do stosowania dla takich obiektów oceny występowania zagrożeń oraz oceny ryzyka. Z drugiej strony w obiektach takich, urządzenia sterujące automatyki występują w roli niezależnych komponentów i z tego tytułu podlegają one odrębnej ocenie związanej, ze stwarzanymi przez nie zagrożeniami.

Zasady oceny występowania zagrożeń i oceny ryzyka zautomatyzowanych obiektów przemysłowych /wytwórczych/, które mieszczą się w pojęciu maszyny wg Dyrektywy MASZ są opisane w normie EN-1050 [15].

Norma EN 1050 stanowi normę zharmonizowaną z Dyrektywą Maszynową w związku z czym jest podstawowym dokumentem stwarzającym domniemanie, że ocena ryzyka maszyny prowadzona w oparciu o metodykę tego dokumentu stanowi najprostsz i akceptowany sposób oceny.

4. DYREKTYWA O ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYRÓB

Wprowadzenie przez UE regulacji z tytułu odpowiedzialności za wyrób miało się przyczynić do odpowiedzialnego funkcjonowania wspólnego rynku w zakresie swobodnego przepływu towarów. Wcześniej każdy z krajów UE posiadał własny system prawny dotyczący odpowiedzialności za wyrób ugruntowany wieloletnią tradycją. Zbliżenie systemów prawnych

w tym zakresie, bo ujednoczenie było zadaniem niewykonalnym, zajęło Komisji od powstania pierwszego projektu tylko 11 lat. Uchwalenie Dyrektywy 85/374/EEC o odpowiedzialności za wyrób (Dyrektywa OP) przez Radę [16], należy uznać za duży sukces, gdyż od tego momentu znikła bariera różnego traktowania dostawców za spowodowanie szkody oraz bariera różnego stopnia ochrony odbiorców przed szkodami, które mogły przyczynić się do zniekształcenia zasad konkurencji. Dyrektywa ujednoczyła wymagania odpowiedzialności w stosunku do dostawców (ochrona odbiorcy) i jednocześnie ustanawiała granice żądań odbiorców (ochrona dostawcy). Z drugiej strony trzeba powiedzieć, że Dyrektywa OP nie reguluje wszystkich spraw w zakresie odpowiedzialności za wyrób (tylko te, które mogły zostać uzgodnione), pozostawiając pozostałe kwestie do rozstrzygnięcia przez regulacje wewnętrzne każdego z państw UE np. sprawy rękojmi lub gwarancji.

Te uzupełniające zasady odpowiedzialności są rozstrzygane przez regulacje narodowe w oparciu o zasady prawa kontraktowego przyjmującego za podstawę stosunki w ramach umowy bądź w oparciu o zasady prawa deliktowego przyjmującego za podstawę istnienie przypadków przewinienia.

Dyrektywa OP ma zastosowanie do wszystkich Dyrektyw NP [7]. Dyrektywy te wzajemnie się uzupełniają utrzymując właściwy poziom bezpieczeństwa wyrobu na rynku. Dyrektywa OP rozwiązuje nieporozumienia, kiedy wyrób jest wprowadzony na rynek i ma wady. Dyrektywa NP stawia pośrednio wymagania związane z odpowiedzialnością za wyrób przed i po wprowadzeniu go na rynek przez sformułowanie obowiązków: dostawców wyrobu, niezależnych organizacji odpowiedzialnych za ocenę zgodności wyrobów oraz organizacji kontroli rynku.

4.1. Zakres wyrobów podlegających Dyrektywie

Zakres wyrobów, których dotyczy Dyrektywa określony został w art. 2. Do wyrobów podlegających Dyrektywie należy zaliczyć:

- wszystkie rzeczy ruchome w tym naturalne wyroby rolnicze i łowieckie
- wszystkie rzeczy włączone w inne rzeczy ruchome lub nieruchomości (przypadek zastosowania w budownictwie)
- energię elektryczną

W preambule Dyrektywy wyjaśniono, że do zakresu rzeczy ruchomych zalicza się także:

- surowce użyte do wytworzenia wyrobu
- komponenty /części/ użyte do wytworzonego wyrobu

Z zakresu wyrobów wyłączonych spod Dyrektywy należy zaliczyć nieruchomości.

Dyrektywie podlegają wyroby wadliwe, za które uznaje się wyroby nie zapewniające bezpieczeństwa, jakiego użytkownik mógł się spodziewać. Okolicznościami branymi pod uwagę przy ocenie zgodności bezpieczeństwa są:

- sposób prezentacji wyrobu
- sposób użycia wyrobu możliwy do przewidzenia
- moment (czas) wprowadzenia wyrobu do obrotu

Sposób prezentacji wyrobu określany jest przez czynniki, które mogą mieć wpływ na opinię odbiorcy związaną z bezpieczeństwem, takie jak: oznakowanie wyrobu, wygląd wyrobu, instrukcja użytkowania.

Sposób użycia wyrobu powinien także uwzględniać możliwe do przewidzenia stany niewłaściwego jego wykorzystywania.

Moment wprowadzenia wyrobu do obrotu o tyle jest ważny by można było ustalić jego korelację z momentem pojawienia się wady (czy przed, czy po wprowadzeniu do obrotu).

Wyrób nie może być uznany za wadliwy, tylko dlatego, że później został wprowadzony wyrób ulepszony.

Dyrektywa obejmuje wszystkie wyroby podlegające pod Dyrektywy NP oraz wyroby przeznaczone dla konsumentów.

4.2. Podmioty podlegające Dyrektywie

Do podmiotów podlegających Dyrektywie należy zaliczyć strony uczestniczące w procesie związanym z odpowiedzialnością, którymi są producenci oraz osoby użytkujące wyrób.

W oparciu o art. 3 za producenta uważa się:

- wytwórcę finalnego wyrobu
- dostawcę surowca
- dostawcę komponentu (części)
- osobę, która daje wyrobowi swoją nazwę i znak firmowy
- importera wprowadzającego wyrób na obszar UE w celach sprzedaży, najmu, leasingu lub innej formy dystrybucji
- Dystrybutora (hurtownika, sprzedawcę) w przypadku niemożności ustalenia wytwórcy lub importera wyrobu.

4.3. Tytuły odpowiedzialności

Dyrektywa wymienia w art. 9 następujące szkody, które związane są z tytułem odpowiedzialności:

- szkoda związana ze śmiercią osoby lub utratą przez nią zdrowia
- szkoda w mieniu związana z uszkodzeniem lub zniszczeniem rzeczy innej niż wadliwy wyrób z zastrzeżeniem, że owa część: jest rzeczą normalnie przeznaczoną do konsumpcji lub prywatnego użytku i była używana przez poszkodowaną osobę głównie do prywatnego użytku.

Szkody wymienione wyżej nie wyłączają roszczeń z tytułu szkód o charakterze materialnym w ramach prawa krajowego.

Wysokość rekompensaty szkody z tytułu odpowiedzialności została określona tak, że każde państwo może postanowić iż szkoda spowodowana śmiercią lub utratą zdrowia wyrządzona przez identyczne wyroby z powodu tej samej wady nie może być niższa od 70 mln ECU.

Należy zaznaczyć, że w Dyrektywie OP w zakresie odpowiedzialności nie zostały ujęte następujące tytuły szkód:

- uszkodzenia lub zniszczenia rzeczy używanej prywatnie lub do konsumpcji, której wartość jest mniejsza niż 500 ECU
- uszkodzenia lub zniszczenia samego wyrobu
- uszkodzenia lub zniszczenia mienia używanego do celów gospodarczych
- szkody techniki jądrowej

Roszczenia z tytułu tych szkód są regulowane w oparciu o art. 13 na zasadzie odpowiedzialności kontraktowej bądź odpowiedzialności deliktowej wg prawa krajowego członków UE.

4.4. Podstawowe zasady odpowiedzialności producenta

W zakresie odpowiedzialności za wyrób obowiązują następujące podstawowe zasady:

1. Producent jest odpowiedzialny za szkodę spowodowaną wadą jego wyrobu (art. 1)
2. W przypadku odpowiedzialności dwóch lub więcej osób za tą samą szkodę ich odpowiedzialność jest solidarna z uwzględnieniem udziału w sumie odszkodowania i prawa do regresu wg regulacji krajowych (art. 5)

3. W przypadku prawa do podziału sumy odszkodowania i prawa do regresu, odpowiedzialność producenta nie będzie ograniczona gdy szkoda jest spowodowana przez wadę wyrobu i przez działanie lub zaniechanie osoby trzeciej (art. 8.1)
4. Odpowiedzialność producenta może zostać zmniejszona lub zniesiona po uwzględnieniu wszystkich okoliczności, gdy szkoda jest spowodowana przez wadę wyrobu i winę osoby poszkodowanej lub innej osoby za którą poszkodowana osoba jest odpowiedzialna (art. 8.2)
5. Odpowiedzialność producenta wobec poszkodowanej osoby nie może być ograniczona lub wyłączona przez przepisy ograniczające jego odpowiedzialność lub zwalniające jego odpowiedzialności (art. 12)

Dyrektywa o odpowiedzialności jest oparta na zasadzie ryzyka a producent ponosi odpowiedzialność bez względu na swoją winę.

4.5. Zwolnienia producenta z odpowiedzialności

Producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli udowodni że:

- nie wprowadził wyrobu do obrotu
- wada, która spowodowała szkodę nie istniała w momencie wprowadzenia przez niego wyrobu do obrotu albo, że wada powstała później lub
- nie wytworzył wyrobu w celu sprzedaży lub innej formie dystrybucji w celach gospodarczych ani nie wytworzył lub nie rozpowszechnił wyrobu w zakresie swej działalności zawodowej lub
- wada wynika ze zgodności cech wyrobu z przepisami o charakterze obligatoryjnym wydanym przez władze publiczne lub
- stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzania wyrobu do obrotu nie pozwalał na wykrycie wad (ryzyko rozwoju)

W przypadku wytwórcy podzespołu (komponentu) nie ponosi on odpowiedzialności, jeżeli wykaże on, że wada jest spowodowana wadliwym projektem wyrobu, w którym podzespół został zamontowany lub wynika z instrukcji otrzymanych od wytwórcy wyrobu finalnego

4.6. Uprawnienia poszkodowanego

Poszkodowana osoba, niezależnie od tego, czy jest nabywcą czy użytkownikiem wadliwego wyrobu, musi dochodzić odszkodowania na drodze sądowej. **Otrzyma ona rekompensatę tylko wtedy, kiedy udowodni, że istotnie poniosła szkodę, wyrób był wadliwy i istnieje przyczynowy związek między wadą a szkodą.** Osoba poszkodowana nie musi udowadniać, że producent dopuścił się zaniechania, ponieważ Dyrektywa opiera się na odpowiedzialności producenta bez względu na jego winę.

Dyrektywa nie narusza uprawnień poszkodowanego z tytułu odpowiedzialności kontraktowej lub deliktowej lub systemu prawnego obowiązującego w momencie ogłoszenia Dyrektywy.

4.7. Terminy dla poszkodowanego

Terminy dotyczą przedawnienia roszczeń oraz wygaśnięcia roszczeń poszkodowanego. Do przedawnienia roszczeń odszkodowawczych zagwarantowany jest termin trzy letni, którego bieg rozpoczyna się w dniu, w którym poszkodowany dowiedział się lub mógł się dowiedzieć o wadzie, szkodzi i tożsamości producenta.

Dyrektywa nie narusza w tym zakresie regulacji prawnych państwa członkowskich (art. 10). Prawa poszkodowanego do roszczeń odszkodowawczych wygasają po upływie 10 lat od daty wprowadzenia przez producenta wyrobu do obrotu, który wyrządził szkodę, chyba że

poszkodowany wszczął przed upływem tego terminu postępowanie przeciwko producentowi (art. 11).

5. KRAJOWE PRAWNE ASPEKTY BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW I ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA WYRÓB

W Polsce zagadnienie bezpieczeństwa wyrobów zostało uregulowane w ustawie o ogólnym bezpieczeństwie produktów [17] natomiast odpowiedzialność za wyrób w ustawie [18], której częścią jest odpowiedzialność za szkody wyrządzone przez produkt niebezpieczny. Obie ustawy przenoszą zapisy europejskich Dyrektyw BP i OP do legislacji krajowej.

W myśl ustawy o ogólnym bezpieczeństwie produktów za produkt bezpieczny uważany jest produkt, który w zwykłych lub innych, dających się rozsądnie przewidzieć, warunkach jego użytkowania, włączając czas korzystania z produktu, nie stwarza żadnego zagrożenia dla konsumentów lub stwarza znikome zagrożenie dające się pogodzić z jego zwykłym użytkowaniem i uwzględniające wysoki poziom wymagań dotyczących ochrony bezpieczeństwa, życia i zdrowia ludzkiego.

Ustawa o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny definiuje pojęcie produktu niebezpiecznego jako produktu nie zapewniającego bezpieczeństwa, uwzględniając normalne użycie produktu.

Ogólne zasady oceny zgodności bezpieczeństwa wyrobów są zawarte w ustawie [19] o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz o zmianie niektórych ustaw. Ustawa ta stwierdza, że wyrób wprowadzany do obrotu musi spełniać zasadnicze wymagania zawarte w Dyrektywie NP lub innych Dyrektywach bądź szczegółowe wymagania w postaci Specyfikacji Technicznych, wynikające z zapisów w tych Dyrektywach. Ustawa daje delegację Radzie Ministrów do wprowadzenia Dyrektyw NP do przepisów krajowych przez odpowiednie rozporządzenie. Do chwili obecnej żadna z Dyrektyw NP nie została wprowadzona do przepisów krajowych w związku z czym omawiana ustawa w tej części nie znalazła jeszcze zastosowania.

Aktualnie ocena bezpieczeństwa wyrobów odbywa się pod rządami ustawy o badaniach i certyfikacji [20] i stosowanych rozporządzeń wykonawczych do tej ustawy [21], [22], [23]. Zgodnie z tą ustawą podstawowymi dokumentami potwierdzającymi bezpieczeństwo produktu, w zakresie zależności od stopnia stwarzanego zagrożenia, są:

- obowiązkowy certyfikat na zastrzeżony znak bezpieczeństwa,
- obowiązkowa deklaracja zgodności dostawcy,
- świadectwo weryfikacji certyfikatu zgodności dostawcy z UE,
- świadectwo weryfikacji obowiązkowej deklaracji zgodności dostawcy,
- Deklaracja zgodności dostawcy

W przypadku obowiązkowej certyfikacji na znak bezpieczeństwa obowiązuje model złożony z następujących elementów podstawowych: badań pełnych wyrobu w zakresie bezpieczeństwa, oceny stabilności produkcji wyrobów u dostawcy, nadzoru dostawcy po uzyskaniu certyfikatu.

6. ZAKOŃCZENIE

Dyrektywy NP, Dyrektywa BP oraz Dyrektywa OP stanowią dobrą podstawę dla Europy do zapewnienia wyrobom właściwego poziomu bezpieczeństwa oraz do urzeczywistnienia zasad swobodnego przepływu wyrobów, ponieważ sprowadzają regulacje prawne rządzące obrotem wyrobów do niezbędnego minimum.

Rynek wyrobów ma liberalną formę, wpływu administracji państwowej na jego działanie jest ograniczony, a wszystko po to, by wyroby europejskie mogły dobrze konkurować z wyrobami

innych regionów świata. Polska ze swoimi regulacjami prawnymi jest coraz bliższa zasadom obowiązującym na jednolitym europejskim rynku wyrobów.

Przy omawianiu niniejszego tematu wykorzystano materiały powstałe w ramach programu wieloletniego „Bezpieczeństwo i ochrona człowieka w środowisku pracy” zadanie badawcze 3.08.26 realizowane przez PIAP, dofinansowane przez KBN i koordynowane przez CIOP.

7. LITERATURA

- [1] 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.
- [2] 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.
- [3] Directive 98/37/EC *of the European Parliament and 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.
- [4] 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
- [5] 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
- [6] S. Kosztowski *Europejskie modele oceny zgodności i bezpieczeństwa wyrobów z dziedziny automatyki, robotyki i zintegrowanych systemów wytwarzania*. Konferencja AUTOMATION 2000 Warszawa, kwiecień 2000.
- [7] *Guide to the implementation of directives based on New Approach and Global Approach* European Commission Ed. 1999
- [8] Council Directive 92/59/EEC of June 1992 *on general product safety* OJ L 228 of 11/08/92.
- [9] IEC 61508-1:1998 *Functionale safety; Safety related systems - Part 1: General requirements*.
- [10] EN 954-1:1996 *Safety of machinery Safety - related parts of control systems - Part 1: General principles for design*.
- [11] PN-IEC 60300-3-9. *Zarządzanie niezawodnością Przewodnik zastosowań Analiza ryzyka w systemach technicznych*
- [12] EN-61010+A1, A2:1995 *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use Part 1: General requirements* (PN-EN 61010-1:1999).
- [13] EN-982:1996 *Safety of machinery Safety requirements for fluid power systems and their components. Hydraulics*.
- [14] EN-983:1996 *Safety of machinery. Safety requirements for fluid power systems and their components. Pneumatics* (PN-EN 983:1999).
- [15] EN-1050:1996 *Safety of machinery Principles for risk assessment* (PN-EN 1050:1999).
- [16] Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 *on the approximation on the laws, regulations and administrative provisions of the Member States Concerning liability for defective products* OJ L 210 of 27/08/85.
- [17] Ustawa z dn. 22.01.2000 r. *o ogólnym bezpieczeństwie produktów* (Dz. U. nr 15 poz. 179).

- [18] Ustawa z dn. 2.03.2000 r. o ochronie niektórych praw konsumentów oraz o odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną przez produkt niebezpieczny (Dz. U. nr 22, poz. 271).
- [19] Ustawa z dn. 28.04.2000 r. o systemie oceny zgodności, akredytacji oraz zmianie niektórych ustaw (Dz. U. nr 43, poz. 489)
- [20] Ustawa z dn. 3.04.1993 r. o badaniach i certyfikacji (Dz. U. nr 55, poz. 250 zmiany: 1994 nr 72, poz. 96; 1997 nr 104, poz. 66; nr 121, poz. 770; 1999 nr 70, poz. 776).
- [21] Rozporządzenie RM z dn. 9.11.1999 r. w sprawie wykazu wyrobów mogących stwarzać zagrożenia (Dz. U. nr 5, poz. 53).
- [22] Rozporządzenie RM z dn. 13.01.2000 r. w sprawie dokumentów dopuszczających wyroby do obrotu (Dz. U. nr 5, poz. 58).
- [23] Rozporządzenie RM z dn. 10.03.2000 r. w sprawie trybu certyfikacji wyrobów (Dz. U. nr 17, poz. 219).