



Oznakowanie CE – wymogi dla importerów

Data nagrania - 01 lipca 2024 r.

Tomasz Utkowski

EMC for Business – EMC4B.com

Rozmowa z ekspertem jest realizowana w ramach ośrodka **Enterprise Europe Network** działającego przy Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości

www.een.org.pl

Plan prezentacji:

1. Podstawowe definicje.
2. Obowiązki importera.
3. Akty prawne UE i normy zharmonizowane.
4. Oznakowanie CE.
5. Dokumentacja techniczna.
6. Nadzór rynku.
7. Źródła.



[Powrót do agendy](#)

Prowadzący

Tomasz Utkowski – przedsiębiorca, konsultant

EMC for Business – Zgodność urządzeń elektronicznych z wymaganiami rynku: formalne i techniczne.
EMC, RED i oznakowanie CE.

www.emc4b.com

[Powrót do agendy](#)

1. Podstawowe definicje

Podstawowa ustawa w Polsce

- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
- Ustawa z dnia 16 lipca 2004 r. Prawo telekomunikacyjne
- Ustawa z dnia 13 kwietnia 2007 r. o kompatybilności elektromagnetycznej
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju i Finansów z dnia 21 grudnia 2016 r. w sprawie zasadniczych wymagań dotyczących ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000542>

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20041711800>

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20070820556>

<https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170000007>

Podmioty gospodarcze

1. Producent.
- 2. Importer.**
3. Dystrybutor.
4. Upoważniony przedstawiciel.

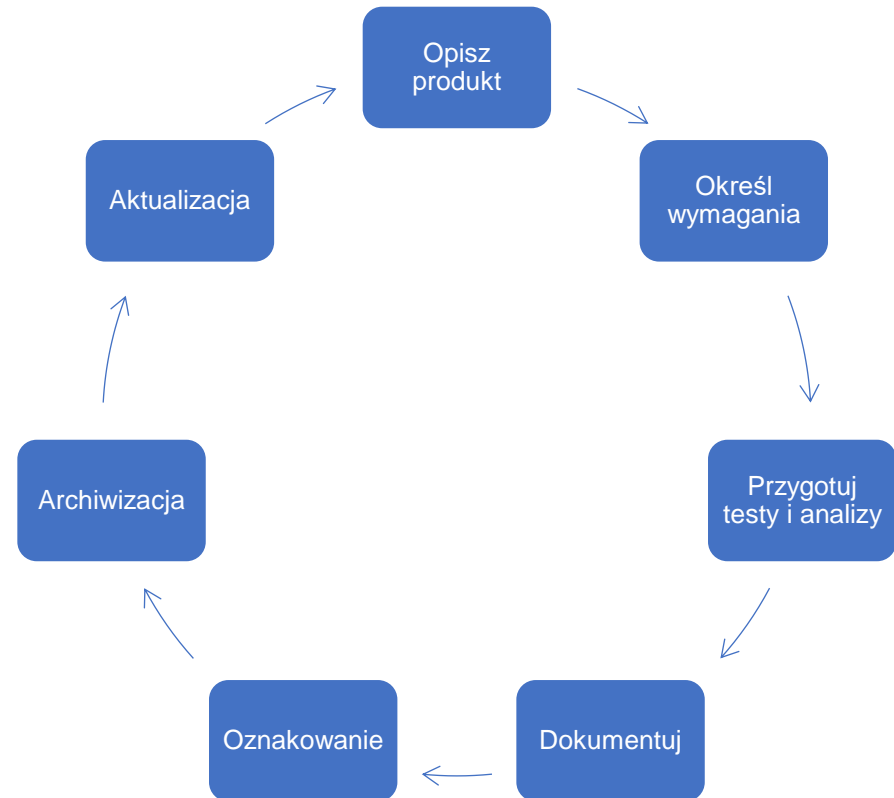
Importer powinien poznać obowiązki producenta i zapoznać się z odpowiednimi przepisami.

Zgodność produktu - definicje

1. **Zgodność** - Zgodność produktu z wymaganiami prawnymi i bezpieczeństwa tzw. product safety and compliance engineering (product compliance).
2. „**Udostępnienie na rynku**” oznacza każde dostarczenie urządzenia do celów jego dystrybucji, użytkowania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie.
3. „**Wprowadzenie do obrotu**” oznacza udostępnienie urządzenia na rynku unijnym po raz pierwszy.

Ocena zgodności dla produktów elektronicznych

1. Opis produktu.
2. Wymagania dotyczące produktu.
3. Testy i analizy.
4. Dokumentacja techniczna.
5. Oznakowanie produktu.
6. Archiwizacja dokumentacji.
7. Aktualizacja dokumentacji (monitorowanie zmian).



Obowiązki producenta

- Zapewniają, że urządzenie jest zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami.
- Sporządzają dokumentację techniczną, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności.
- Sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.
- Przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu.

Obowiązki producenta c.d.

- Posiadanie wiedzy o produkcie.
- Identyfikacja dyrektyw.
- Przygotowanie dokumentacji technicznej.
- Przeprowadzenie procedury oceny zgodności.
- Sporządzenie deklaracji zgodności WE.
- Oznakowanie wyrobu CE (wzór znaku CE).
- Przechowywanie dokumentacji technicznej (okres zależy od dyrektywy).

Czym jest produkt?

- Produkty elektroniczne
 - Radiowe
 - Nie radiowe
- Rynki docelowe
 - Przeznaczenie
 - Interfejsy
 - Parametry techniczne
 - Wymagania
 - Instrukcje
 - Oznakowanie

DoC – Deklaracja zgodności

- Deklaracja zgodności WE jest pisemnym oświadczeniem i jednorazowym zgłoszeniem sporządzonym przez producenta w celu udowodnienia spełnienia wymogów UE dotyczących produktu.
- Tylko jedna deklaracja.
- W dyrektywach są podane wymagania (wzór deklaracji).
- Odpowiedni język dla danego kraju.
- Deklaracja zgodności musi być zgodna z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną zawierającą **dowody na zgodność wyrobu z wymaganiami** zasadniczymi, w tym m.in.:

- identyfikację wyrobu,
- ogólny opis wyrobu,
- informację na temat zastosowanych norm zharmonizowanych, które zostały użyte w procesie oceny (wraz z datami ich wydania) oraz otrzymane przy ich zastosowaniu wyniki,
- opis kroków podjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, w tym opis oceny kompatybilności elektromagnetycznej, jeżeli nie zastosowano w procedurze oceny norm zharmonizowanych lub zastosowano je częściowo,
- oświadczenie jednostki notyfikowanej, jeżeli wykorzystano ją w procesie oceny.

[Powrót do agendy](#)

2. Akty prawne UE i normy zharmonizowane

Dyrektywy i normy zharmonizowane

Dyrektywa jest aktem prawnym wyznaczającym cel, który muszą osiągnąć wszystkie państwa UE.

Sposób jego osiągnięcia określają jednak poszczególne kraje za pośrednictwem swoich własnych aktów prawnych.

- Dyrektywy UE
- Przepisy krajowe
- Normy zharmonizowane

Dyrektywy - cel

1. Swobodny przepływ:
 - towarów,
 - osób,
 - kapitału.

2. Dyrektywy nowego podejścia dotyczą zagadnień:
 - bezpieczeństwa,
 - ochrony zdrowia i ochrony środowiska,
 - zagrożeń.

Dyrektywy dla różnych produktów

1. Chemikalia.
2. Ocena i zarządzanie systemami.
3. Konstrukcje.
4. Ochrona klienta i pracownika.
5. Efektywność energetyczna.
- 6. Inżynieria elektryczna i elektroniczna.**
7. Ochrona zdrowia.
8. Technologia pomiarowa.
9. Inżynieria mechaniczna i transport.
10. Zrównoważony rozwój.

Trzy moduły oceny zgodności

- Pełne zastosowanie norm zharmonizowanych.
- Zastosowanie własnej metodologii producenta (szczegółowa ocena techniczna EMC) – nie są stosowane żadne normy.
- Ocena mieszana (np. producent stosuje normy w odniesieniu do emisji i szczegółową ocenę techniczną wobec aspektów odporności).

Procedura szczegółowej oceny technicznej EMC wymaga od producenta znacznej wiedzy i wysiłku. Z tego względu producentom zaleca się korzystanie z norm zharmonizowanych, w celu wykazania zgodności z wymaganiami.

Normy zharmonizowane

Zastosowanie norm zharmonizowanych w zakresie dyrektyw nowego podejścia jest dobrowolne, a producenci mogą wybrać dowolne rozwiązanie techniczne zapewniające zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Normy zharmonizowane c.d.

Zgodnie z dyrektywą EMC **domniemywa** się, że zasadnicze wymagania są spełnione wówczas:

- kiedy aparatura spełnia wymagania w zakresie ochrony objęte normami zharmonizowanymi,
- w przypadku instalacji stacjonarnych, obejmujących duże maszyny, gdy zastosowane zostały zasady uznanej praktyki inżynierskiej.

[Powrót do agendy](#)

3. Obowiązki importera

Obowiązki

Obowiązki producenta, upoważnionego przedstawiciela i **importera** opisane są szczegółowo w samych dokumentach na stronie komisji europejskiej, jak i w przewodnikach UKE.

[Link do materiałów: https://bip.uke.gov.pl/informacje-dla-przesiebiorcow/wprowadzanie-wyrobow-do-obrotu,1.html](https://bip.uke.gov.pl/informacje-dla-przesiebiorcow/wprowadzanie-wyrobow-do-obrotu,1.html)

Obowiązki importera z Dyrektywy RED

Importer jest obowiązany wprowadzać do obrotu wyłącznie urządzenie radiowe, które spełnia wymagania.

Zapewnić, żeby producent spełnił obowiązki w zakresie:

- sporządzenia dokumentacji technicznej urządzenia radiowego,
- przeprowadzenia procedury oceny zgodności,
- sporządzenia deklaracji zgodności,
- umieszczenia oznakowania CE,

Obowiązki importera, c.d.

- umieszczenia na urządzeniu radiowym, na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego informacji umożliwiających identyfikację urządzenia radiowego i danych producenta,
- dołączenia kopii deklaracji zgodności lub uproszczonej deklaracji zgodności,
- instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa urządzenia radiowego,

Obowiązki importera, c.d.

- w przypadku urządzenia radiowego klasy 2, także umieszczenia na opakowaniu oraz w instrukcjach towarzyszących urządzeniu informacje umożliwiające określenie państwa członkowskiego lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia we wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania pozwolenia na używanie urządzenia;

Obowiązki importera, c.d.

- nie wprowadzać do obrotu ani nie oddawać do użytku urządzenia radiowego, co do którego istnieje uzasadniona wątpliwość w zakresie spełniania wymagań;
- umieścić na urządzeniu radiowym swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, o ile taki posiada, oraz pocztowy adres kontaktowy;

Obowiązki importera, c.d.

- jeżeli nie jest możliwe umieszczenie tych danych na urządzeniu radiowym, w szczególności ze względu na jego wielkość lub konieczność otwarcia opakowania;
- w celu podania danych importera, importer umieszcza je na opakowaniu lub w dołączonym do urządzenia radiowego dokumencie.
- dane te powinny być podane w **języku polskim**;
- dane kontaktowe są podawane w **języku łatwo zrozumiałym** dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

Obowiązki importera, c.d.

- zapewnić, żeby do urządzenia radiowego dołączone były instrukcje, informacje dotyczące bezpieczeństwa użytkowania, sporządzone w języku polskim w sposób jasny, zrozumiały i czytelny;
- przechowywać przez 10 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu kopię deklaracji zgodności i zapewnić udostępnienie dokumentacji technicznej Prezesowi Urzędu Komunikacji Elektronicznej;

Obowiązki importera, c.d.

- zapewnić, żeby warunki przechowywania i transportu urządzenia radiowego nie wpływały negatywnie na zgodność z wymaganiami w czasie, gdy ponosi on odpowiedzialność za urządzenie radiowe;

Obowiązki importera, c.d.

- prowadzić i analizować ewidencje skarg dotyczących urządzeń radiowych, urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania urządzeń radiowych;
- badać w uzasadnionych przypadkach próbki urządzeń radiowych udostępnionych na rynku, w szczególności z uwagi na zagrożenie stwarzane przez urządzenie radiowe;

Obowiązki importera, c.d.

- informować dystrybutorów o odzyskaniu urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami oraz o urządzeniach radiowych stwarzających zagrożenie;
- niezwłocznie podjąć działania w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania - w przypadku zaistnienia uzasadnionego podejrzenia, że jest on niezgodny z wymaganiami;

Obowiązki importera, c.d.

- niezwłocznie informować Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej oraz właściwe organy nadzoru rynku państw członkowskich Unii Europejskiej, a także państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione, a także producenta lub dystrybutora o stwarzanym przez urządzenie radiowe zagrożeniu, podając szczegółowe informacje, dotyczące w szczególności niezgodności z wymaganiami i podjętych działań;

Obowiązki importera, c.d.

- udzielać na uzasadnione żądanie Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej informacji i udostępnić dokumentację w języku polskim, w postaci papierowej lub elektronicznej, w celu wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami;
- na żądanie Prezesa Urzędu Komunikacji Elektronicznej współpracować w celu usunięcia zagrożenia, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez niego do obrotu.

Informacje na aparaturze

1. Swoje **nazwisko lub nazwę**, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy
2. oraz **kontaktowy adres** pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe - na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury.

Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

UWAGA

Jeżeli importer lub dystrybutor modyfikuje produkt lub dostarcza go pod własną nazwą, jest wtedy **traktowany, jak producent.**

[Powrót do agendy](#)

4. Oznakowanie CE

Znak CE - wzór

Pliki z obrazami oznakowania CE można pobrać ze strony internetowej DG GROW.



Źródło: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en

Oznakowanie CE oznacza, że

Urządzenie spełnia (...) wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym (...)

- Oznakowanie CE jest umieszczane na produktach, które mają być wprowadzone na rynek EOG, rynek turecki.

(EOG - państwa członkowskie UE i określone kraje EFTA: Islandia, Norwegia, Liechtenstein)

W jakich przypadkach oznakowanie CE **jest obowiązkowe?**

Oznakowanie CE jest obowiązkowe tylko w przypadku produktów objętych unijnymi specyfikacjami zawierającymi wymóg zamieszczania oznakowania CE.

Niektóre wyroby podlegają jednocześnie kilku unijnym wymogom. Przed umieszczeniem oznakowania CE na swoim produkcie sprawdź, czy spełnia on wszystkie odpowiednie wymogi.

Zabronione jest umieszczanie oznakowania CE na produktach, dla których specyfikacje UE nie istnieją lub nie wymagają umieszczenia oznakowania CE.

Jak uzyskać oznakowanie CE?

Aby umieścić oznakowanie na produkcie, nie trzeba mieć zezwolenia. Przed umieszczeniem oznakowania należy jednak:

- zapewnić zgodność ze wszystkimi odpowiednimi wymogami obowiązującymi w całej UE,
- zdecydować, czy można samodzielnie ocenić swój produkt, czy zwrócić się o to do jednostki notyfikowanej,
- skompletować dokumentację techniczną potwierdzającą zgodność z przepisami (informacje na temat dokumentacji technicznej),
- sformułować i podpisać deklarację zgodności UE.

Znak CE

- znakowanie CE musi być **widoczne, czytelne i trwałe**.
- Oznakowanie CE musi składać się z liter „CE”, przy czym obydwie litery powinny mieć pionowo taki sam rozmiar i nie mogą być mniejsze niż 5 mm (o ile nie stwierdzono inaczej w odpowiednich wymaganiach dotyczących produktu).

DECYZJA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY NR 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32008D0768&from=PL>

Znak CE

- Jeśli zdecydujesz się na zmniejszenie lub powiększenie oznakowana CE na wyrobie, pamiętaj o zachowaniu proporcji obu liter. O ile litery pozostają widoczne, oznakowanie CE może przybierać różne formy (np. kolor, wypełnienie lub kontur).
- Jeżeli oznakowania **CE nie da się umieścić na samym produkcie**, można umieścić je na ewentualnym opakowaniu lub na dokumentach dołączonych do produktu. Jeżeli produkt podlega kilku unijnym dyrektywom/rozporządzeniom, które wymagają umieszczenia oznakowania CE na produkcie, dokumenty towarzyszące muszą wskazywać, że produkt jest zgodny ze wszystkimi obowiązującymi dyrektywami/rozporządzeniami UE.

Czy oznakowanie CE ma termin ważności?

- Oznakowanie CE nie ma okresu ważności. Trzeba natomiast aktualizować deklarację zgodności UE, która jest niezbędna w kontekście oznakowania CE. Jej wersję należy zaktualizować w przypadku zmiany któregośkolwiek elementu deklaracji. Przykładami takich zmian mogą być m.in. modyfikacje przepisów, zmiany w produkcie lub danych kontaktowych producenta/upoważnionego przedstawiciela.
- W przypadku produktów importowanych do UE importer musi zapewnić, że do produktu dołączona jest deklaracja zgodności, której kopię musi przechowywać przez 10 lat od wprowadzenia produktu na rynek.

Kto umieszcza oznakowanie CE?

Producent, bez względu na to, czy posiada swoją siedzibę w Unii czy poza nią, jest ostatecznie odpowiedzialny za zgodność wyrobu z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym i za umieszczanie oznakowania CE.

- Producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, aby ten umieszczał oznakowanie CE w jego imieniu.
- **IMPORTER NIE MOŻE UMIESZCZAĆ OZNAKOWANIA CE.**

5. Dokumentacja techniczna – zawartość

Dokumentacja techniczna zawiera:

- nazwę i adres producenta lub jego upoważnionych przedstawicieli,
- krótki opis produktu,
- sposób identyfikacji produktu, na przykład jego numer seryjny,
- nazwy i adresy zakładów uczestniczących w projektowaniu i produkcji produktu
- nazwę i adres każdej jednostki notyfikowanej zaangażowanej w ocenę zgodności produktu,
- informacje o przeprowadzonej procedurze oceny zgodności,
- deklarację zgodności UE,
- etykietę i instrukcje używania,
- informacje o odpowiednich przepisach, z którymi produkt jest zgodny,
- wskazanie norm technicznych, z którymi produkt ma być zgodny,
- wykaz części,
- wyniki testów.

6. Nadzór rynku

Nadzór rynku

- Nadzór rynku zapewnia, że wyroby dostępne na rynku UE nie zagrażają konsumentom i pracownikom.
- Zapewnia również ochronę innych interesów publicznych, takich jak środowisko, bezpieczeństwo i uczciwość w handlu.
- Obejmuje działania takie jak wycofywanie produktów, wycofanie i stosowanie sankcji w celu zatrzymania obrotu produktami niezgodnymi i/lub doprowadzenia ich do zgodności.

Nadzór rynku powinien umożliwiać:

- identyfikację produktów niebezpiecznych lub produktów, które w inny sposób nie spełniają obowiązujących wymagań;
- wyłączenie ich z rynku;
- karanie nieuczciwych, a nawet popełniających przestępstwa podmiotów gospodarczych;
- powinien również pełnić rolę skutecznego czynnika odstraszającego.

System nadzoru rynku tworzą organy nadzoru rynku tj.:

- prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
- wojewódzcy inspektorzy Inspekcji Handlowej,
- inspektorzy pracy,
- **prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej,**
- prezes Urzędu Transportu Kolejowego,
- organy nadzoru budowlanego,
- prezes Wyższego Urzędu Górniczego,
- dyrektorzy urzędów morskich,
- wojewódzcy inspektorzy transportu drogowego,
- prezes Głównego Urzędu Miar oraz dyrektorzy okręgowych urzędów miar,
- oraz organy celne.

Możliwe działania organów:

- usunięcie niezgodności,
- wycofanie wyrobu z obrotu lub użytku,
- odzyskanie wyrobu,
- zniszczenie wyrobu,
- powiadomienie konsumentów lub innych użytkowników o stwierdzonych niezgodnościach z wymaganiami, określając termin i sposób powiadomienia.

Kary pieniężne - przykład

Kary pieniężne, nakłada, w drodze decyzji, organ nadzoru rynku prowadzący postępowanie.

Ustalając wysokość kar pieniężnych, uwzględnia się w szczególności:

1. stopień i okoliczności naruszenia przepisów ustawy;
2. liczbę wyrobów niezgodnych z wymaganiami wprowadzonych do obrotu, oddanych do użytku lub udostępnionych na rynku;
3. uprzednie naruszenie przepisów ustawy;
4. współpracę z organem nadzoru rynku, w szczególności przyczynienie się do szybkiego i sprawnego przeprowadzenia postępowania.

Kary pieniężne - przykład

Art. 88. Producent albo importer albo instalator, który wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku wyrób niezgodny z wymaganiami, podlega karze pieniężnej w wysokości do 100 000 zł.

DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 19 kwietnia 2016 r. Poz. 542

USTAWA z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku¹⁾, 2)

Organy Kontroli Rynku

- W zakresie urzędów elektronicznych (odpowiednie dyrektywy)

Polska
prezes Urzędu Komunikacji Elektronicznej

Centrala UKE:
ul. Kasprzaka 18/20
01-211 Warszawa
uke@uke.gov.pl

Kooperacja w Europie w ramach:
Administrative Cooperation Groups (AdCos)

Lista wyrobów niezgodnych z wymaganiami - UKE

<https://bip.uke.gov.pl/lista-produktow-niezgodnych-z-wymaganiami/>

Rejestr produktów niebezpiecznych - UOKIK

https://publikacje.uokik.gov.pl/hermes3_pub/

7. Źródła i materiały dodatkowe – Akty prawne i strony www

Wybrane akty prawne Unii Europejskiej związane z tematem rozmowy:

- DECISION No 768/2008/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 9 July 2008
- Directive 2014/30/EU
- Directive 2014/35/EU
- Directive 2014/53/EU

Przydatne adresy internetowe

- https://single-market-economy.ec.europa.eu/news/blue-guide-implementation-product-rules-2022-published-2022-06-29_en
- https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_pl.htm
- https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/importers-and-distributors_en
- <https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking>
- <https://bip.uke.gov.pl/informacje-dla-przesiebiorcow/sprzedajesz-elektronike-i-nie-chcesz-zaplacic-kary-poznaj-swoje-obowiazki,3.html>
- <https://emc4b.com/blog/>
- <https://www.youtube.com/@emc4B>



PARP
Grupa PFR



Centrum
Rozwoju MŚP

Rozmowa została zrealizowana przez ośrodek Enterprise Europe Network działający przy Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości - www.een.org.pl

Tomasz Utkowski

EMC for Business

www.emc4b.com office@emc4b.com

<https://www.youtube.com/@emc4B> <https://www.linkedin.com/in/tomasz-utkowski/>