

Przekształcenie dyrektyw MID i NAWI – nowe ramy prawne

Recast of MID and NAWI directives – New Legislative Framework

Krzysztof Plackowski (Biuro Metrologii Prawnej, GUM)

W artykule przedstawiono informacje na temat przekształcenia dyrektyw: NAWI (dotyczącej wag nieautomatycznych) i MID (dotyczącej przyrządów pomiarowych). Omówione zostały wybrane zagadnienia, przedstawiono też uwagi odnoszące się, w szczególności, do konsekwencji praktycznych wynikających z wprowadzonych zmian.

The paper presents information on the recasting of NAWI (for automatic weighing instruments) and MID (for measuring instruments) directives. Discusses selected issues and presents observations relating, in particular, the practical consequences arising from the changes.

Wprowadzenie

System oceny zgodności, oparty na dyrektywach nowego i globalnego podejścia, kształtował się na przełomie lat 80. i 90. ubiegłego wieku. W czasie ponad dwudziestoletniego okresu funkcjonowania do systemu dołączano, w różnych momentach, kolejne kategorie wyrobów. W efekcie system stał się niejednolity i, co za tym idzie, nieprzejrzysty. Z tego powodu w początkowych latach XXI w. postanowiono wykorzystać najlepsze zdobyte dotąd doświadczenia oraz wnioski i ujednoczyć zasady działania systemu oceny zgodności dla wszystkich objętych nim wyrobów. Narzędziem umożliwiającym osiągnięcie tego efektu stało się wprowadzenie tzw. nowych ram prawnych NLF (New Legislative Framework) i, w konsekwencji, przyjęcie przekształconych (znowelizowanych) dyrektyw nowego podejścia, w szczególności MID [1] i NAWI [2], odpowiednio *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona)* oraz *Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (wersja przekształcona)*.

Nowe ramy prawne, przyjęte przez Radę UE i Parlament Europejski w 2008 r., składają się z dwóch uzupełniających się instrumentów:

1. *Rozporządzenia 765/2008/WE ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru ryn-*

ku, odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie 339/93/EWG [3]. Przepisy rozporządzenia stosuje się bezpośrednio od dnia 1 stycznia 2010 r.

2. *Decyzji 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającej decyzję Rady 93/465/WE* [4]. Ze względu na specyficzny charakter decyzji, nie generuje ona skutków prawnych dla przedsiębiorców. Jej przepisy muszą być wprowadzone do obowiązującego prawa.

Decyzja [4] zawiera wspólne przepisy odnoszące się do systemu oceny zgodności, które następnie zostały wprowadzone (w procedurze przekształcenia) do dziesięciu dyrektyw nowego i globalnego podejścia, dotyczących poszczególnych kategorii wyrobów, w tym przyrządów pomiarowych.

Przekształcone dyrektywy MID [1] i NAWI [2] weszły w życie w dniu 18 kwietnia 2014 r. Państwa członkowskie zobowiązane są do wdrożenia obu dyrektyw do dnia 19 kwietnia 2016 r. 20 kwietnia 2016 r. obecnie obowiązujące dyrektywy MID i NAWI (odpowiednio 2004/22/WE i 2009/23/WE) stracą moc. Certyfikaty wydane na mocy uchylonych dyrektyw pozostaną ważne do końca wskazanego na nich okresu ważności. Uchylenie obecnie obowiązujących dyrektyw MID i NAWI oraz wprowadzenie w ich miejsce wersji przekształconych, stawia przed wszystkimi uczestnikami (interesariuszami) systemu oceny zgodności, a szczególnie jednostkami notyfikowanymi, poważne wyzwania.

Niniejszy artykuł nie pretenduje do roli opracowania zawierającego kompletne i wyczerpujące omó-

wienie oraz interpretacje zmian wprowadzonych do dyrektyw MID i NAWI. Jego celem jest zasygnalizowanie faktu przekształcenia obu dyrektyw, wskazanie wybranych zmian i przedstawienie krótkiego komentarza odnoszącego się, w szczególności, do ich konsekwencji praktycznych.

Definicje uczestników systemu i ich obowiązki

Jedną ze zmian w nowych dyrektywach MID i NAWI było wprowadzenie ujednoczonych z innymi dyrektywami nowego podejścia definicji ról pełnionych przez podmioty gospodarcze działające z rynkiem przyrządów pomiarowych, takich jak producent, upoważniony przedstawiciel, importer, czy dystrybutor. Każdy z powyżej wymienionych „aktorów” posiada swój zakres obowiązków, których wypełnianie ma pozwolić na sprawne funkcjonowanie rynku przyrządów pomiarowych określonych w dyrektywach MID i NAWI. Zwraca uwagę położenie dużego nacisku na zachowanie zgodności przyrządów pomiarowych z określonymi w odpowiedniej dyrektywie wymaganiami zasadniczymi i zapewnienie bezpieczeństwa – obowiązki w tym zakresie nałożono zarówno na producentów, jak i importerów oraz dystrybutorów.

Obowiązki producentów

Najważniejszym obowiązkiem producenta jest zapewnienie zaprojektowania i wytworzenia przyrządów pomiarowych zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi we właściwych dyrektywach (NAWI albo MID). Ponadto producenci sporządzają i przechowują dokumentację techniczną oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności. W przypadku wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne. Należy zwrócić uwagę, że **producent nie musi sam zaprojektować ani wytwarzać przyrządu pomiarowego. Może on zlecić te zadania innym podmiotom. Istotne jest wzięcie przez producenta odpowiedzialności za wyprodukowany przyrząd.**

Obowiązki upoważnionego przedstawiciela

Producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w drodze udzielenia pisemnego pełnomoc-

nictwa. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie niektórych obowiązków producenta, np. przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku (przez okres 10 lat). W zakres pełnomocnictwa udzielonego przez producenta nie może wchodzić deklarowanie zgodności przyrządu pomiarowego z zasadniczymi wymaganiami ani sporządzanie dokumentacji technicznej. Są to wyłączne obowiązki producenta, które nie mogą być scedowane na inny podmiot.

Obowiązki importerów

Nowe ramy prawne określają dla importerów szerokie obowiązki, bardzo zbliżone do obowiązków nałożonych na producentów. Jest to zrozumiałe, ponieważ importer posiada siedzibę w Unii Europejskiej, a więc podlega prawu unijnemu (i prawu swojego kraju – członka Unii), podczas gdy producent podostaje podmiotem w jurysdykcji państwa trzeciego.

Importerzy mogą wprowadzać do obrotu wyłącznie przyrządy pomiarowe zgodne z wymaganiami określonymi w odpowiednich dyrektywach. Importerzy zapewniają również dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji oraz informacji dla użytkowników końcowych, w języku określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Procedury oceny zgodności (moduły)

Przekształcone dyrektywy MID i NAWI wprowadzają pewne zmiany w modułach oceny zgodności. Pisząc bardzo obrazowo, moduły to „proceduralne klocki”, z których producent układa, według własnego wyboru, ale w granicach określonych w odpowiedniej dyrektywie, proces oceny zgodności przyrządu pomiarowego. Przykładowo, w przypadku wodomierza dyrektywa MID przewiduje, do wyboru producenta, jedną z trzech sekwencji modułów, z których może składać się ocena zgodności tego przyrządu pomiarowego:

- ♦ B + F, czyli badanie typu i deklaracja zgodności z typem w oparciu o weryfikację produktu albo
- ♦ B + D, czyli badanie typu, a następnie deklaracja zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, albo
- ♦ H1, czyli deklaracja zgodności na podstawie pełnego zapewnienia jakości oraz badania projektu (ten wariant składa się z jednego modułu).

W przypadku dyrektywy MID, w wyniku jej przekształcenia usunięto moduł A1, który do tej pory znajdował zastosowanie w ocenie zgodności naczyń wyszynkowych. W jego miejsce wprowadzono moduł A2 noszący nazwę „wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola przyrządów w losowych odstępach czasu”.

W przypadku dyrektywy NAWI zmieniono nazwy przewidzianych w niej modułów oceny zgodności. Zmiany pokazuje poniższa tabela:

Dyrektywa 2009/23/WE (obecnie obowiązująca dyrektywa NAWI)	Dyrektywa 2014/31/UE (przekształcona dyrektywa NAWI)
Badanie typu WE	Moduł B: badanie typu UE
Deklaracja zgodności typu WE (gwarancja jakości produkcji)	Moduł D: zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji Moduł DI: zapewnienie jakości procesu produkcji
Legalizacja WE	Moduł F: zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu Moduł FI: zgodność w oparciu o weryfikację produktu
Legalizacja jednostkowa WE	Moduł G: zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

Łatwo można zauważyć, że w **przekształconej dyrektywie NAWI pojawiły się dwa nowe moduły: DI i FI**. Znajdują one zastosowanie w przypadku wag, w których nie są używane zespoły elektroniczne i w których w zespole pomiaru obciążenia nie jest stosowana sprężyna dla zrównoważenia obciążenia (dodatkowo w przypadku takich wag nie jest obowiązkowy moduł B).

Oznaczenia wag nieautomatycznych

Nowa, przekształcona dyrektywa NAWI **zmienia w istotny sposób dodatkowo oznakowanie metrologiczne wag nieautomatycznych**. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne to oznaczenie zgodności występujące obok znaku CE. Do lamusa odchodzi wymagane obecnie, charakterystyczne „zielone M”, czyli kwadratowa nalepka w kolorze zielonym z nadrukowaną dużą literą „M”. Zgodnie z nową dyrektywą, po jej wdrożeniu, wagi nieautomatyczne spełniające wymagania zasadnicze będą nosiły dodatkowe oznakowanie metrologiczne identyczne jak przyrządu pomiarowego objętego dyrektywą MID.

Oznakowanie to przybierze postać dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało ono nałożone, umieszczonych w prostokącie. Będzie bardziej jednolicie, chociaż mniej kolorowo. Oczywiście oznakowanie CE dla wszystkich przyrządów pomiarowych objętych dyrektywami MID i NAWI pozostanie bez zmian.

Przykład obecnie obowiązującego oznakowania zgodności wagi nieautomatycznej	Przykład oznakowania wagi nieautomatycznej zgodnie z przekształconą dyrektywą NAWI
CE 11 1444 M	CE M 16 1444

W powyższych przykładach „1444” oznacza numer jednostki notyfikowanej biorącej udział w procesie oceny zgodności.

Jednostki notyfikowane

Jednostki notyfikowane pełnią bardzo istotną rolę w systemie stworzonym przez dyrektywę nowego podejścia. Jednostka notyfikowana jako tzw. „strona trzecia” sprawdza i potwierdza poprzez wydanie odpowiedniego certyfikatu, że producent we właściwy sposób przeprowadził ocenę zgodności swojego wyrobu (w naszym przypadku przyrządu pomiarowego). Wydanie certyfikatu poprzedzone jest analizą dokumentacji technicznej przyrządu oraz odpowiednimi badaniami laboratoryjnymi. Bez uzyskania certyfikatu producentowi nie wolno nałożyć oznakowania CE ani wystawić deklaracji zgodności i, co za tym idzie, wprowadzać przyrządów pomiarowych do obrotu.

Podmiot (jednostka certyfikująca), który pragnie uzyskać status i uprawnienia jednostki notyfikowanej do dyrektyw MID i NAWI (czyli dla przyrządów pomiarowych) powinien spełniać określone wymagania i uzyskać autoryzację Ministra Gospodarki. Następnie Minister zgłasza taki podmiot (notyfikuje) Komisji Europejskiej i krajom członkowskim UE. Po przeprowadzeniu odpowiedniej procedury Komisja umieszcza podmiot na liście jednostek notyfikowanych i nadaje mu numer identyfikacyjny. Wykaz jednostek notyfikowanych dostępny jest w internetowej bazie danych NANDO (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>).

W związku z uchynieniem 20 kwietnia 2016 r. obecnie obowiązujących dyrektyw MID i NAWI,

w dniu tym wygasną wszystkie notyfikacje do tych dyrektyw. Od 21 kwietnia 2016 r. żadna jednostka notyfikowana do dyrektyw 2004/22/WE i 2009/23/WE nie będzie mogła realizować swoich zadań. W związku z tym podmioty, które nadal będą chciały realizować zadania jednostek notyfikowanych, zostaną zmuszone do poddania się powtórnemu procesowi notyfikacji. Proces ten będzie odbywać się według nowych zasad określonych w nowych, przekształconych dyrektywach MID i NAWI ([1], [2]); źródło tych zasad znajdujemy w decyzji [4].

Kluczowe reguły funkcjonowania systemu jednostek notyfikowanych opisane są w decyzji [4], w załączniku I; artykuły R13-R30. Przepisy te zostały wprowadzone do przekształconych dyrektyw MID i NAWI; w obu dyrektywach znajdują się one w rozdziałach czwartych. Na gruncie prawa polskiego, zasady te zostaną najprawdopodobniej uwzględnione w nowej ustawie o systemie oceny zgodności (projekt założeń [7]).

Jednostki certyfikujące (oceniające zgodność), aby móc uzyskać status jednostki notyfikowanej, muszą spełniać wymagania m.in. co do bezstronności, obiektywizmu oraz posiadanych kompetencji zarówno ludzkich, jak i technicznych.

Zgodnie z art. 5 rozporządzenia [3] akredytacja stanowi podstawowy sposób sprawdzenia kompetencji jednostki oceniającej wyroby – podmiotu aspirującego do uzyskania statusu jednostki notyfikowanej. Ogólne zasady funkcjonowania systemu akredytacji opisane są w rozporządzeniu [3] (art. 3-14).

Na wniosek jednostki oceniającej zgodność, krajowa jednostka akredytująca sprawdza, czy ta pierwsza jednostka posiada kompetencje do wykonywania określonych czynności z zakresu oceny zgodności. W przypadku gdy zostanie to potwierdzone, krajowa jednostka akredytująca wydaje certyfikat akredytacji poświadczający te kompetencje. W Polsce funkcjonuje krajowa jednostka akredytacyjna – Polskie Centrum Akredytacji (PCA), które w swoim zakresie działania posiada akredytowanie jednostek oceniających wyroby [12]. Szczegółowe zasady akredytacji jednostek certyfikujących, mające zastosowanie również dla podmiotów pretendujących do pełnienia roli jednostek notyfikowanych, zawarte są w dokumentach wydanych przez PCA, np. „Opis systemu akredytacji zawarty w dokumencie DA-01” [13]. Polskie Centrum Akredytacji opublikowało również wymagania szczegółowe dotyczące akredytacji jednostek certyfikujących wyroby [14].

W przypadku, gdy państwo członkowskie zdecyduje o niewykorzystaniu akredytacji, dostarcza ono Komisji i innym państwom członkowskim wszelkich dowodów koniecznych do sprawdzenia kompetencji jednostek oceniających zgodność, które wybiera do wdrożenia tego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego (art. 5.2 rozporządzenia [3]).

W 2011 r. Komisja Europejska opublikowała dokument *CERTIF 2010-08 REV1 – Notification without accreditation (Art. 5.2 of Regulation 765/2008)* [10], stanowiący rodzaj przewodnika dla organu notyfikującego w przypadku, gdy zdecyduje się on na notyfikowanie jednostki oceniającej zgodność, nie posiadającej certyfikatu akredytacji.

Inne zmiany w dyrektywach

Co do zasady wymagania zawarte w przekształconych dyrektywach MID i NAWI nie uległy zmianie. Można jednak zauważyć wyjątki od tej reguły, poniżej przedstawiono dwa przykłady.

Analiza i ocena ryzyka

W przypadku obu dyrektyw rozszerzono wymagania dotyczące dokumentacji technicznej składanej przez producenta o analizę i ocenę ryzyka [m.in. MID: Załącznik II, Moduł B, pkt. 3 c); NAWI: Załącznik II, pkt. 1.3 c)]. Taka rozbudowa wymagań dotyczących dokumentacji wprowadza de facto obowiązek przeprowadzenia przez producenta analizy ryzyka związanego z wprowadzaniem do obrotu lub użytkowania nowego typu przyrządu pomiarowego. Dyrektywy [1] i [2] nie określają żadnych wytycznych co do zakresu czy metodologii prowadzenia powyższej oceny.

Wprowadzenie wymogu analizy ryzyka przez producenta w konsekwencji nakłada na jednostkę notyfikowaną obowiązek potwierdzenia poprawności przeprowadzenia tego procesu. Tak więc zarówno producent, jak i jednostka notyfikowana, będą musieli rozszerzyć swoje kompetencje w powyższym zakresie.

Należy w tym miejscu wspomnieć, że Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna (ISO) opracowała rodzinę norm, której celem jest dostarczenie zasad oraz ogólnych wytycznych, dotyczących zarządzania ryzykiem. W skład rodziny wchodzi wydane również przez Polski Komitet Normalizacyjny (PKN), następujące dokumenty:

- ◆ PN-ISO 31000:2012 – Zarządzanie ryzykiem – Zasady i wytyczne (wersja polska),
- ◆ PN-EN 31010:2010 – Zarządzanie ryzykiem – Techniki oceny ryzyka (wersja angielska),
- ◆ PKN-ISO Guide 73:2012 – Zarządzanie ryzykiem – Terminologia (wersja polska).

Zmiana wymagań dla wodomierzy

Już po publikacji w marcu 2014 r. przekształconych dyrektyw MID i NAWI, ale jeszcze przez upływem terminu ich wdrożenia, w Dzienniku Urzędowym UE L3 z dnia 07.01.2015 r. (strona 42) opublikowano delegowaną dyrektywę 2015/13/EU [15] zmieniającą załącznik III do przekształconej dyrektywy MID (2014/32/EU) w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody w przypadku wodomierzy. Nowelizacja polega na zmianie minimalnego stosunku Q_3/Q_1 z 10 do 40 (Q_1 to minimalny strumień, przy którym wskazania wodomierza spełniają wymagania dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych, Q_3 to największy strumień objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w normalnych warunkach użytkowania). Nowelizacja powyższego wymagania zasadniczego powinna zapewnić zwiększenie dokładności pomiaru zużycia wody oraz zgodność z wymaganiami normy PN-EN 45154.

Zakończenie

Wdrażanie nowych ram prawnych, przekształconych dyrektyw MID i NAWI, powoduje **konieczność wydania nowych rozporządzeń dotyczących odpowiednio przyrządów pomiarowych i wag nieautomatycznych** – zastąpienia obecnie obowiązujących: *rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności oraz rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla przyrządów pomiarowych nowymi oraz, o czym wspomniano już wcześniej, **nowelizacji (uchwalenie nowej) ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności**. Dopiero uchwalenie i opublikowanie w Dzienniku Ustaw powyższych aktów prawnych doprowadzi do wejścia w życie omówionych w artykule rozwiązań. Przed wszystkimi, a szczególnie przed administracją miar, dużo pracy do wykonania. Pracy wartej wykonania, ponieważ wdrożenie nowych ram prawnych (NLF) powinno*

przynieść w efekcie, w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, zmniejszenie barier w wymianie gospodarczej oraz polepszenie nadzoru, a tym samym zwiększenie poziomu zaufania do wyników pomiarów przeprowadzanych za pomocą przyrządów polegających dyrektywom MID i NAWI.

Literatura

- [1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich, odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona).
- [2] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (wersja przekształcona).
- [3] Rozporządzenie 765/2008/WE ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie 339/93/EWG.
- [4] Decyzja 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/WE.
- [5] Komisja Europejska, Sprawozdanie Komisji dla Parlamentu Europejskiego i Rady, Sprawozdanie dotyczące wdrożenia dyrektywy 2004/22/WE w sprawie przyrządów pomiarowych na podstawie jej art. 25; KOM(2011) 357 wersja ostateczna.
- [6] Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności.
- [7] Ministerstwo Gospodarki, Projekt założeń projektu ustawy o systemie oceny zgodności, kwiecień 2014 r.
- [8] European co-operation for Accreditation, Wytyczne EA dotyczące wymagań horyzontalnych w akredytacji jednostek oceniających zgodność do celów notyfikacji.
- [9] Komisja Europejska, CERTIF 2013 – 11 Time frames for notification of NBs following the entry into force of the Alignment Package.
- [10] Komisja Europejska, CERTIF 2010-08 REV1 – Notification without accreditation (Art. 5.2 of Regulation 765/2008).
- [11] Komisja Europejska, Komunikat Komisji w ramach wdrażania rozporządzenia (WE) nr 765/2008, decyzji nr 768/2008/WE oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1221/2009. Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy prawodawstwa harmonizacyjnego Unii (2013/C 258/05).
- [12] Polskie Centrum Akredytacji, Dokument ZDA, Zakres działalności akredytacyjnej Polskiego Centrum Akredytacji.
- [13] Polskie Centrum Akredytacji, Dokument DA-01, Opis systemu akredytacji.
- [14] Polskie Centrum Akredytacji, Dokument DACW-01, Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe.
- [15] Dyrektywa delegowana Komisji (UE) 2015/13 z dnia 31 października 2014 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody w przypadku wodomierzy.