

Czym jest oznakowanie CE?

Oznakowanie CE jest kluczowym wskaźnikiem **zgodności produktów z prawodawstwem UE** i umożliwia swobodny przepływ towarów na rynku europejskim. Umieszczając znak CE na wyrobie, producent oświadcza na **własną odpowiedzialność**, że produkt ten jest zgodny z wszelkimi wymaganiami prawnymi niezbędnymi, by uzyskać oznakowanie CE, a zatem, że produkt ten może być sprzedawany w **Europejskim Obszarze Gospodarczym** (EOG, tj. 27 państw członkowskich UE oraz kraje EFTA, czyli Islandia, Norwegia, Liechtenstein), a także w Turcji. Dotyczy to także produktów wytworzonych w państwach trzecich a sprzedawanych w EOG i w Turcji.

Jednakże nie wszystkie produkty muszą być oznaczone znakiem CE. Obowiązek ten dotyczy tylko kategorii produktowych podlegających pod szczegółowe dyrektywy, które stanowią, że towary te muszą nosić oznakowanie CE.



Oznakowanie CE nie informuje o tym, że artykuł został wyprodukowany w EOG, lecz jedynie, że został on **oceniony przed wprowadzeniem go na rynek** i że spełnia wymagania prawne (np. zharmonizowany poziom bezpieczeństwa), by zostać wprowadzony do obrotu handlowego na tym obszarze. Oznacza to, że producent sprawdził, iż wyrób jest zgodny z wszystkimi dotyczącymi go **istotnymi wymaganiami** (np. z wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa) lub, – jeśli tak stanowi(a) dyrektywa(y) – że producent poddał produkt kontroli przez **notyfikowaną jednostkę ds. kontroli zgodności**.

Producent jest odpowiedzialny za przeprowadzenie oceny zgodności, sporządzenie dokumentacji technicznej, wydanie deklaracji zgodności CE oraz do oznaczenia produktu symbolem CE. Dystrybutorzy muszą sprawdzać, czy na towarach widnieje oznakowanie CE oraz dokonywać weryfikacji dokumentacji uzasadniającej. Jeśli produkt został importowany z kraju trzeciego, importer powinien sprawdzić czy producent spoza UE podjął niezbędne działania i czy dokumentacja jest dostępna na żądanie.

Niniejsza ulotka przedstawia sześć niezbędnych kroków. Należy stosować się do nich, by być w zgodzie z wymaganiami prawnymi i **zdobywać europejski rynek!**

Dalsze informacje

Dalsze informacje dotyczące polityk regulacyjnych oraz oznakowania CE dostępne są na:

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

Baza danych NANDO notyfikowanych jednostek upoważnionych do oceny zgodności:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

**Komisja Europejska
Dyrekcja Generalna ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu**

B-1049 Bruksela, Belgia
Faks: +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

Zdobądź europejski rynek dzięki oznakowaniu CE!

6 KROKÓW DO OZNAKOWANIA PRODUKTU ZNAKIEM CE

KROK 1 – Określić, jaka(ie) dyrektywa(y) oraz zharmonizowane normy mają zastosowanie do produktu

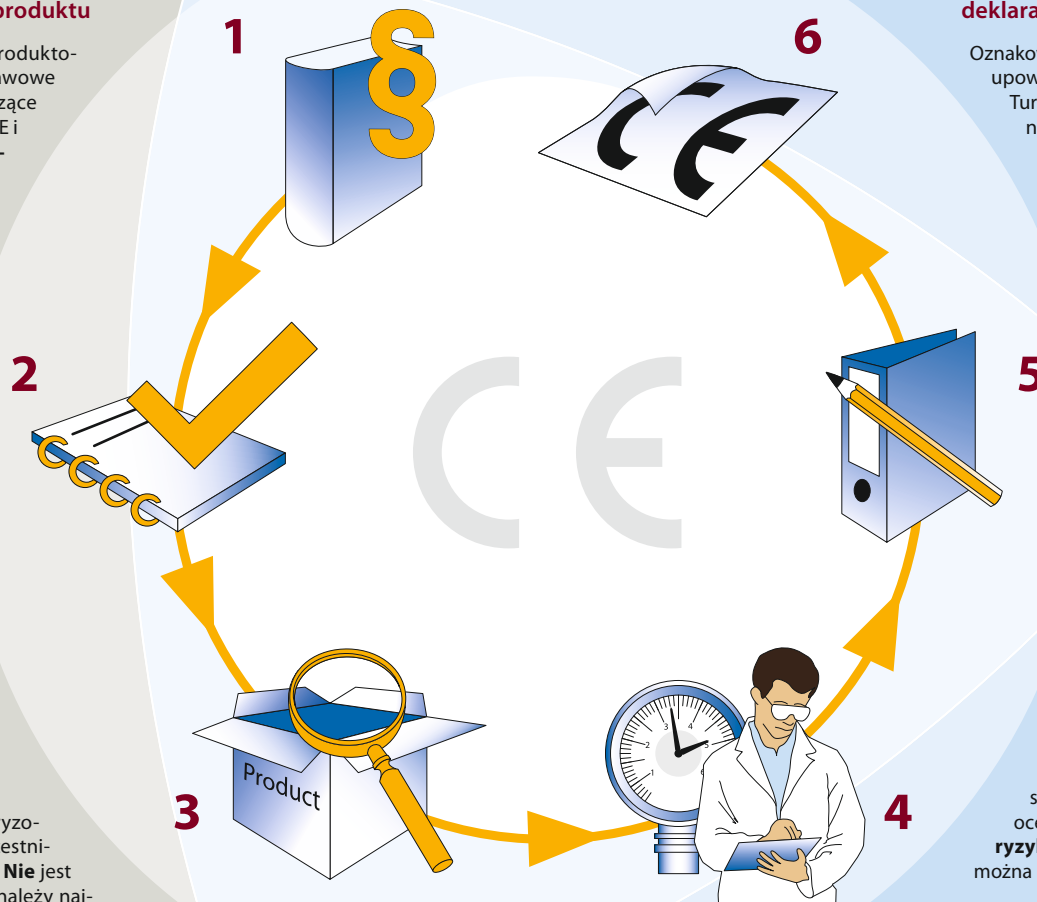
Istnieje **ponad 20 dyrektyw** określających kategorie produktów, dla których wymagane jest oznakowanie CE. Podstawowe wymagania, które produkty muszą spełnić (np. dotyczące bezpieczeństwa) zostały zharmonizowane na szczeblu UE i są określone ogólnie w tych dyrektywach. **Zharmonizowane normy europejskie** są wydawane w odniesieniu do mających zastosowanie dyrektyw i określają w szczegółowych terminach technicznych niezbędne wymagania.

KROK 2 – Sprawdzenie specyficznych wymagań dla produktu

To producent musi upewnić się, że jego produkt jest zgodny z istotnymi wymaganiami odpowiedniego prawodawstwa unijnego. **Pełna zgodność** produktu ze zharmonizowanymi normami gwarantuje temu towarowi „**domniemanie zgodności**” z odpowiednimi istotnymi wymaganiami. Stosowanie zharmonizowanych norm pozostaje dobrowolne. Można zdecydować się na inne sposoby spełnienia istotnych wymagań.

KROK 3 – Określenie, czy potrzebna jest niezależna ocena zgodności przez notyfikowaną jednostkę kontrolną

Każda dyrektywa obejmująca produkt określa, czy autoryzowana strona trzecia (**jednostka notyfikowana**) musi uczestniczyć w procedurze oceny zgodności dla oznakowania CE. **Nie** jest to **obowiązkowe dla wszystkich produktów**, tak więc należy najpierw sprawdzić, czy na pewno konieczna jest interwencja jednostki notyfikowanej. Jednostki te są upoważnione przez władze krajowe i zostały oficjalnie „notyfikowane” do Komisji oraz umieszczone w bazie danych **NANDO** (ang. New Approach Notified and Designated Organisations).



KROK 6 – Umieszczenie oznakowania CE na produkcie oraz deklaracja zgodności EC

Oznakowanie CE musi być **umieszczone przez producenta** lub przez upoważnionego przez niego przedstawiciela w ramach EOG lub w Turcji. Należy je umieścić na produkcie lub na jego etykiecie zgodnie z prawnym formatem znaku w sposób **dobrze widoczny, czytelny i niezmywalny**. Jeśli jednostka notyfikowana brała udział w procedurze na etapie kontroli produkcji, należy także podać jej numer identyfikacyjny. Producent jest odpowiedzialny za sporządzenie i podpisanie „**Deklaracji zgodności EC**”, jeśli produkt spełnia wymagania. **To już koniec! Produkt oznakowany godłem CE jest gotowy do wprowadzenia na rynek.**

KROK 5 – Sporządzić i przechowywać wymaganą dokumentację techniczną tak, by była ona dostępna

Producent zobowiązany jest sporządzić **dokumentację techniczną** wymaganą przez dyrektywę(y) do oceny zgodności produktu z właściwymi wymaganiami oraz do **oceny ryzyka**. Wraz z deklaracją zgodności EC, dokumentacja techniczna musi być przedstawiana na żądanie odpowiednim władzom krajowym.

KROK 4 – Test produktu i sprawdzenie zgodności

Producent jest odpowiedzialny za przetestowanie produktu i sprawdzenie jego **zgodności z prawodawstwem UE** (procedura oceny zgodności). Zazwyczaj w zakres tej procedury wchodzi **ocena ryzyka**. Stosując odpowiednie zharmonizowane normy europejskie, można spełnić istotne wymagania prawne opisane w dyrektywach.

