

SPIS TREŚCI

WSTĘP	9
1. WPROWADZENIE	11
1.1. Koncepcja Nowego Podejścia i Globalnego Podejścia	11
1.2. Standardowe elementy dyrektyw Nowego Podejścia.....	14
1.3. Przyjęcie dyrektyw Nowego Podejścia	19
1.4. Przeniesienie dyrektyw Nowego Podejścia na poziom krajowy	21
1.5. Dyrektywy Nowego Podejścia	22
2. ZAKRES DYREKTYW NOWEGO PODEJŚCIA.....	26
2.1. Wyroby objęte dyrektywami	26
2.2. Równoczesne zastosowanie dyrektyw	29
2.2.1. Dyrektywy Nowego Podejścia	29
2.2.2. Dyrektywy Nowego Podejścia i dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu	30
2.2.3. Dyrektywy Nowego Podejścia i dyrektywa o odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób.....	31
2.3. Wprowadzenie na rynek i wprowadzenie do użytku.....	32
2.3.1. Wprowadzenie na rynek	33
2.3.2. Wprowadzenie do użytku	35
2.4. Okres przejściowy.....	36

3.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ	39
3.1	Producent	39
3.1.1	Dyrektywy Nowego Podejścia	39
3.1.2.	Dyrektywa o odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób oraz dyrektywa o ogólnym bezpieczeństwie wyrobu	41
3.2.	Upoważniony przedstawiciel.....	42
3.3.	Importer/osoba odpowiedzialna za wprowadzenie na rynek	44
3.4.	Dystrybutor	45
3.5.	Monter i instalator	47
3.6.	Użytkownik (pracodawca)	47
3.7.	Odpowiedzialność producenta za szkody wyrządzone przez wadliwy wyrób	49
4.	ZGODNOŚĆ Z DYREKTYWAMI	51
4.1.	Podstawowe wymagania	51
4.2.	Normy zharmonizowane	53
4.3.	Domniemanie zgodności	56
4.4.	Cofnięcie domniemania zgodności	58
4.5.	Rewizja norm zharmonizowanych	59
5.	PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI.....	60
5.1.	Moduły.....	60
5.2.	Zastosowanie norm systemów jakości	65

5.3.	Dokumentacja techniczna	67
5.4.	Deklaracja zgodności Wspólnot Europejskich (EC).....	68
6.	JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE	70
6.1.	Zasady notyfikacji	70
6.2.	Procedura notyfikacji i cofnięcie notyfikacji	75
6.2.1	Procedura notyfikacji	75
6.2.2	Cofnięcie notyfikacji	76
6.3.	Ogólna odpowiedzialność notyfikowanych jednostek.....	77
6.4.	Notyfikowane jednostki i ocena zgodności.....	79
6.5.	Notyfikowane jednostki i subkontraktowanie	81
6.6.	Koordinacja i współpraca	83
7.	ZNAKOWANIE CE.....	84
7.1.	Zasady znakowania symbolem CE	84
7.2.	Wyroby podlegające znakowaniu symbolem CE.....	85
7.3.	Znakowanie symbolem CE.....	87
7.4.	Znak CE i inne oznaczenia	90
8.	NADZÓR RYNKU	91
8.1.	Zasady nadzoru rynku	91
8.2.	Działania związane z nadzorem rynku	94
8.2.1.	Monitorowanie wyrobów wprowadzonych na rynek	94
8.2.2.	Działania naprawcze	99

8.2.3. Inne działania	102
8.3. Procedura klauzuli bezpieczeństwa	103
8.3.1. Warunki zastosowania klauzuli bezpieczeństwa	104
8.3.2. Powiadomienie Komisji	106
8.3.3. Stosowanie klauzuli bezpieczeństwa	107
8.4. Ochrona znaku CE	109
8.5. Systemy wymiany informacji	110
8.5.1. Wyroby konsumpcyjne: szybka wymiana informacji	111
8.5.2. Urządzenia medyczne: system monitoringu	112
8.5.3. Baza danych o wypadkach i system wymiany informacji	113
8.5.4. Inne systemy wymiany informacji na poziomie Wspólnoty ..	114
8.6. Współpraca administracyjna.....	114
8.6.1. Ogólny zarys współpracy administracyjnej	114
8.6.2. Infrastruktura współpracy administracyjnej.....	118
8.7. Wyroby importowane z państw trzecich	120
9. ASPEKTY ZEWNĘTRZNE	124
9.1. Umowa o Europejskim Obszarze Gospodarczym	124
9.1.1. Podstawowe elementy Umowy.....	124
9.1.2. Notyfikacja jednostek.....	125
9.1.3. Procedura klauzuli bezpieczeństwa	125
9.1.4. Porozumienia o wzajemnym uznawaniu/Europejskie protokoły oceny zgodności	126

9.2. Porozumienia o wzajemnym uznawaniu	126
9.3. Europejskie protokoły oceny zgodności	127
9.4. Pomoc techniczna.....	129
9.5. Porozumienie w sprawie przewyższania barier technicznych w handlu	130

ZAŁĄCZNIKI

Załącznik 1: Ustawodawstwo Wspólnoty do którego odwołuje się niniejszy Przewodnik	131
Załącznik 2: Dodatkowe informacje dotyczące wybranych Artykułów Traktatu ustanawiającego wspólnotę Europejską.....	136
Załącznik 3: Inne dokumenty informacyjne.....	142
Załącznik 4: Punkty kontraktowe Komisji.....	146
Załącznik 5: Użyteczne adresy stron www.....	149
Załącznik 6: Produkty podlegające Dyrektywom Nowego Podejścia.....	150
Załącznik 7: Zawartość procedur oceny zgodności.....	156
Załącznik 8: Schemat zastosowania procedur oceny zgodności zgodnie z dyrektywami	165

SCHEMATY PROCEDUR OCENY I ZGODNOŚCI PODANE

W DYREKTYWACH	166
----------------------------	------------