

The background of the entire page is a stylized map of Europe. The landmasses are outlined in white against a blue background. Several large, semi-transparent stars are overlaid on the map: a blue star in the northwest (Ireland/UK area), a green star in the northeast (Russia area), a green star in the north (Scandinavia area), a green star in the center (Central Europe area), and a green star in the southeast (Greece/Turkey area). A yellow horizontal band with two green stars is located at the top of the page.

«Блакитна настанова»

**із впровадження правил
Європейського Союзу
щодо продукції**

2014

«Блакитна настанова» із впровадження правил Європейського Союзу

"Блакитна настанова" із впровадження правил Європейського Союзу щодо продукції версії 2014 року є публікацією Європейської Комісії, яка покликана сприяти розумінню широкими колами громадськості регуляторного режиму, який існує в ЄС стосовно багатьох видів продукції. У своїй практичній діяльності її широко використовують суб'єкти господарської діяльності (виробники, імпортери та розповсюджувачі), що здійснюють свою діяльність в ЄС або поставляють свою продукцію на європейський ринок, а також органи з оцінки відповідності та уповноважені органи влади Держав-членів ЄС. Таким чином, в Європейському Союзі "Блакитна настанова" розглядається в якості ґрунтового довідника та авторитетного джерела інформації.

Оскільки Україна уклала Угоду про асоціацію з Європейським Союзом та націлена на створення Поглибленої та всеохоплюючої зони вільної торгівлі з ЄС, вона наразі перебуває в процесі приведення свого законодавства і практик у сфері регулювання вимог до продукції у відповідність до законодавства і практик ЄС. В Україні вже прийнята низка законодавчих актів, які гармонізовані з відповідними актами законодавства Європейського Союзу. Тому при перекладі "Блакитної настанови" українською мовою особлива увага приділялася коректному відображенню термінології, яка використовується у цьому авторитетному виданні та вже впроваджена в українське правове поле. Крім того, "Блакитна настанова" становить інтерес з точки зору опису нової конфігурації системи технічного регулювання України, впровадження якої є справою найближчого майбутнього.

Український переклад "Блакитної настанови" призначений для українських виробників, які бажають експортувати свою продукцію до ЄС, українських органів з оцінки відповідності, які розглядають можливості здійснювати у майбутньому оцінку відповідності згідно з європейськими вимогами та відповідати цим вимогам, а також для органів державної влади України, які залучені до процесу розроблення, прийняття та впровадження законодавства на основі актів законодавства ЄС. Це видання також може бути корисним для студентів і викладачів, бізнес-асоціацій та асоціацій захисту прав споживачів, а також для всіх, хто цікавиться механізмами функціонування спільного ринку Європейського Союзу.

Переклад Віталія Глінченка та Вікторії Сидорик під редакцією Дмитра Луценка

Це видання є українським перекладом публікації Європейської Комісії The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014, підготовленим Проектом «Додаткові заходи щодо виконання Програми підтримки галузевої політики «Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Європейським Союзом» за фінансової підтримки Європейського Союзу. Проект несе виключну відповідальність за точність цього перекладу, який жодним чином не може вважатися офіційним перекладом, схваленим Європейською Комісією.

Передмова до української версії

16 вересня 2014 року Верховна Рада України та Європейський Парламент синхронно ратифікували Угоду про асоціацію та зону вільної торгівлі (далі - Угода). Угода набере чинності після її ратифікації державами-членами ЄС, яка наразі триває. З листопада 2014 року Угода тимчасово діє в таких важливих сферах як: права людини, основоположні свободи та верховенство права; політичний діалог та реформи; юстиція, свобода та безпека; економічне та секторальне співробітництво; фінансове співробітництво, а також інституційні положення. Тимчасове застосування положень щодо торгівлі та питань, пов'язаних із торгівлею, розпочнеться після 31 грудня 2015 року.

На виконання положень цієї Угоди було розроблено Стратегію сталого розвитку "Україна - 2020" (далі - Стратегія).

Стратегія визначила основні завдання у сфері технічного регулювання, виконання яких створить сприятливі умови для розвитку експорту, торговельного та інвестиційного співробітництва України з країнами ЄС.

У рамках виконання Стратегії Україна має прийняти та імплементувати горизонтальне і секторальне законодавство, велику кількість європейських стандартів, а також модернізувати власну випробувальну та вимірювальну базу.

Дана "Блакитна настанова" базується на нових законодавчих рамках, прийнятих Європейським Союзом у липні 2008 року, а також враховує набутий 20-річний досвід у сфері Нового підходу та Глобального підходу.

Настанова допоможе українським читачам зрозуміти сутність європейських підходів у сфері технічного регулювання та механізми функціонування інфраструктури якості ЄС.

Настанова стане у нагоді представникам центральних органів виконавчої влади, відповідальним за адаптацію законодавства та його впровадження, і українському бізнесу, який має застосовувати сучасні інструменти технічного регулювання для виробництва української конкурентоспроможної продукції та виходу її на світові ринки.

Директор
департаменту технічного регулювання
Міністерства економічного
розвитку і торгівлі України



Л.М. Віткін

ЗМІСТ

1. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ	2
1.1. ІСТОРИЧНА ПЕРСПЕКТИВА	2
1.1.1. «СТАРИЙ ПІДХІД»	2
1.1.2. ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ	3
1.1.3. «НОВИЙ ПІДХІД» І «ГЛОБАЛЬНИЙ ПІДХІД»	4
1.2. «НОВІ ЗАКОНОДАВЧІ РАМКИ»	6
1.2.1. КОНЦЕПЦІЯ	6
1.2.2. ПРАВОВА ПРИРОДА АКТИВ НОВИХ ЗАКОНОДАВЧИХ РАМОК ТА ЇХ ЗВ'ЯЗОК З ІНШИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ	7
1.2.3. ЯК ВЗАЄМОУЗГОДЖУЄТЬСЯ СИСТЕМА	8
1.4. ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРОДУКЦІЮ	9
1.5. СФЕРА ДІЇ НАСТАНОВИ	11
2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО СОЮЗУ НА ПРОДУКЦІЮ?	13
2.1. СФЕРА ОХОПЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ	13
2.2. НАДАННЯ НА РИНКУ	16
2.3. ВВЕДЕННЯ В ОБІГ	16
2.4. ПРОДУКЦІЯ, ВВЕЗЕНА З КРАЇН ПОЗА МЕЖАМИ ЄС	18
2.5. ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ АБО ВИКОРИСТАННЯ (ТА МОНТАЖ)	18
2.6. ОДНОЧАСНЕ ЗАСТОСУВАННЯ АКТИВ ГАРМОНІЗОВАНОГО ЗАКОНОДАВСТВА СОЮЗУ	19
2.7. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ / ВИКОРИСТАННЯ НЕ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ	20
2.8. ГЕОГРАФІЧНІ ЗАСТОСУВАННЯ (ДЕРЖАВИ ЕЕА ЕФТА, ЗАКОРДОННІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ (ОСТС), ТУРЕЧЧИНА)	21
2.8.1. ДЕРЖАВИ-ЧЛЕНИ ТА ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ	22
2.8.2. ДЕРЖАВИ ЄЕЗ ЄАВТ	22
2.8.3. МОНАКО, САН-МАРИНО ТА АНДОРРА	23
2.8.4. ТУРЕЧЧИНА	23
2.9. ПЕРЕХІДНІ ПЕРІОДИ У ВИПАДКУ НОВИХ АБО ПЕРЕГЛЯНУТИХ ПРАВИЛ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ	24
3. ДІЙОВІ ОСОБИ В ЛАНЦЮГУ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХ ОБОВ'ЯЗКИ	26
3.1. ВИРОБНИК	26
3.2. УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК	29
3.3. ІМПОРТЕР	30
3.4. РОЗПОВСЮДЖУВАЧ	32
3.5. КІНЦЕВИЙ КОРИСТУВАЧ	34
4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ	36
4.1. СУТТЄВІ ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ	36
4.1.1. ВИЗНАЧЕННЯ СУТТЄВИХ ВИМОГ	36
4.1.2. ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ	37
4.1.3. ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ІНШІ МОЖЛИВОСТІ	49
4.2. ВИМОГИ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ	50
4.2.1. ЧОМУ ВАЖЛИВА ПРОСТЕЖУВАНOSTІ?	50
4.2.2. ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ	50
4.3. ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ	54
4.4. ДЕКЛАРАЦІЯ ЄС ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ	55
4.5. ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ	57
4.5.1. МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ	57
4.5.2. ІНШІ ОБОВ'ЯЗКОВІ МАРКУВАННЯ	64
5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ	65
5.1. МОДУЛІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ	65
5.1.1. ЩО ТАКЕ ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ?	65
5.1.2. МОДУЛЬНА СТРУКТУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ У ГАРМОНІЗОВАНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ СОЮЗУ	65
5.1.3. ДІЙОВІ ОСОБИ В ОЦІНЦІ ВІДПОВІДНОСТІ – МІСЦЕ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ В ЛАНЦЮГУ ПОСТАЧАННЯ	66
5.1.4. МОДУЛІ ТА ЇХ ВАРІАНТИ	69
5.1.5. ОДНО- І ДВО-МОДУЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ – ПРОЦЕДУРИ, ЯКІ БАЗУЮТЬСЯ НА ТИПОВІ (ЕКСПЕРТИЗА ТИПУ ЄС)	69
5.1.6. МОДУЛІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	70
5.1.7. ОГЛЯД МОДУЛІВ	71

5.1.8	ОГЛЯД ПРОЦЕДУР	73
5.1.9.	ЛОГІКА ВИБОРУ НЕОБХІДНИХ МОДУЛІВ	75
5.2.	ОРГАНИ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ	76
5.2.1.	ОРГАНИ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ	76
5.2.2	РОЛІ ТА ОБОВ'ЯЗКИ.....	76
5.2.3.	КОМПЕТЕНЦІЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ.....	79
5.2.4.	КООРДИНАЦІЯ МІЖ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ.....	80
5.2.5.	ВИКОРИСТАННЯ СУБПІДРЯДУ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ.....	80
5.2.6.	АКРЕДИТОВАНІ ВНУТРІШНЬОФІРМОВІ ОРГАНИ	82
5.2.7.	ВИЗНАНІ НЕЗАЛЕЖНІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ КОРИСТУВАЧІВ.....	83
5.3.	НОТИФІКАЦІЯ	83
5.3.1.	ОРГАНИ, ЩО НОТИФІКУЮТЬ	83
5.3.2.	ПРОЦЕС НОТИФІКАЦІЇ.....	84
5.3.3.	ПУБЛІКАЦІЯ КОМІСІЄЮ - ВЕБ-САЙТ NANDO	87
5.3.4.	ПРИЗУПИНЕННЯ - СКАСУВАННЯ - АПЕЛЯЦІЯ	88
6.	АКРЕДИТАЦІЯ	89
6.1.	ЧОМУ АКРЕДИТАЦІЯ?	89
6.2.	ЩО ТАКЕ АКРЕДИТАЦІЯ?	90
6.3.	СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ.....	91
6.4.	АКРЕДИТАЦІЯ ВІДПОВІДНО ДО РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) № 765/2008.....	91
6.4.1.	НАЦІОНАЛЬНІ ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ.....	92
6.4.2.	НЕКОНКУРЕНТНІСТЬ ТА НЕКОМЕРЦІЙНІСТЬ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ	93
6.5.	ЄВРОПЕЙСЬКА ІНФРАСТРУКТУРА АКРЕДИТАЦІЇ.....	94
6.5.1.	СЕКТОРАЛЬНІ СХЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ.....	94
6.5.2.	ПАРТНЕРСЬКІ ОЦІНЮВАННЯ.....	94
6.5.3.	ПРЕЗУМПЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ.....	95
6.5.4.	РОЛЬ ЕА У ПІДТРИМЦІ ТА ГАРМОНІЗАЦІЇ АКРЕДИТАЦІЙНОЇ ПРАКТИКИ ПО ВСІЙ ЄВРОПІ	95
6.6.	ТРАНСКОРДОННА АКРЕДИТАЦІЯ	96
6.7.	АКРЕДИТАЦІЯ В МІЖНАРОДНОМУ КОНТЕКСТІ	98
6.7.1.	СПІВПРАЦЯ МІЖ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ.....	98
6.7.2.	ВПЛИВ НА ТОРГОВЕЛЬНІ ВІДНОСИНИ В ОБЛАСТІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МІЖ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ І ТРЕТІМИ КРАЇНАМИ	99
7.	РИНКОВИЙ НАГЛЯД	101
7.1.	ЧОМУ НАМ ПОТРІБЕН РИНКОВИЙ НАГЛЯД?	101
7.2.	ДІЯЛЬНІСТЬ З РИНКОВОГО НАГЛЯДУ.....	102
7.3.	ОБОВ'ЯЗКИ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ	105
7.3.1.	НАЦІОНАЛЬНА ІНФРАСТРУКТУРА.....	105
7.3.2.	НАЦІОНАЛЬНІ ПРОГРАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ.....	106
7.3.3.	КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦІЇ З ТРЕТІХ КРАЇН НА МИТНИЦІ: НАЦІОНАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ ТА КООРДИНАЦІЯ	107
7.3.4.	ПУБЛІЧНА ІНФОРМАЦІЯ.....	109
7.3.5.	ПРОЦЕДУРИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ МЕХАНІЗМИ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ).....	109
7.3.6.	КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ – ЗАБОРОНИ – ВИЛУЧЕННЯ – ВІДКЛИКАННЯ.....	111
7.3.7.	САНКЦІЇ	112
7.4.	МЕХАНІЗМИ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ ДЛЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ	113
7.4.1.	МЕТА ТА МІСЦЕ МЕХАНІЗМІВ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ У ПРОЦЕСІ ЗДІЙСНЕННЯ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ	113
7.4.2.	ПОКРОКОВЕ ЗАСТОСУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ	114
7.5.	СПІВРОБІТНИЦТВО ТА ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОЮ КОМІСІЄЮ.....	116
7.5.1.	СПІВРОБІТНИЦТВО МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ	116
7.5.2.	СИСТЕМА RAREX	118
7.5.3.	СИСТЕМА ICSMS	120
7.5.4.	МЕДИЧНІ ВИРОБИ: СИСТЕМА ПИЛЬНОСТІ	121
8.	ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКЦІЇ ВСЕРЕДИНІ ЄС	122
8.1.	ПОЛОЖЕННЯ ПРО ВІЛЬНИЙ РУХ	122
8.2.	МЕЖІ ТА ОБМЕЖЕННЯ.....	122
9.	МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ.....	123
9.1.	УГОДИ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТНІСТЬ (АСАА).....	123
9.2.	УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ (MRA).....	124

9.2.1.	ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	124
9.2.2.	УГОДА ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ МІЖ ЄС ТА ШВЕЙЦАРІЄЮ	125
9.2.3.	КРАЇНИ ЄЄЗ ЄАВТ: УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ ТА УГОДИ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТНІСТЬ	126
10.	ДОДАТКИ	127
10.1.	ДОДАТОК 1 – ЗАКОНОДАВСТВО ЄС, ЯКЕ ЗГАДУЄТЬСЯ В НАСТАНОВІ (НЕВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК).....	128
10.2.	ДОДАТОК 2 – ДОДАТКОВІ НАСТАНОВНІ ДОКУМЕНТИ	132
10.3.	ДОДАТОК 3 – КОРИСНІ ІНТЕРНЕТ АДРЕСИ.....	134
10.4.	ДОДАТОК 4 – ПРОЦЕДУРИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ (МОДУЛІ З РІШЕННЯ № 768/2008/ЄС)	135
10.5.	ДОДАТОК 5 – ЗВ'ЯЗОК МІЖ СТАНДАРТАМИ ISO 9000 ТА МОДУЛЯМИ, ЯКІ ВИМАГАЮТЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ	144
10.6.	ДОДАТОК 6 – ВИКОРИСТАННЯ ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТІВ ДЛЯ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ	145
10.7.	ДОДАТОК 7 – ПИТАННЯ, ЩО ЧАСТО СТАВЛЯТЬСЯ СТОСОВНО МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ	151

ВСТУП

Настанова із впровадження директив, заснованих на Новому підході та Глобальному підході («Блакитна настанова»), була опублікована в 2000 році. З тих пір вона стала одним з основних довідкових документів, що пояснюють, як впроваджувати законодавство на основі Нового підходу, котре наразі включене до Нових законодавчих рамок.

Значна частина матеріалу з «Блакитної настанови» видання 2000 року ще залишається в силі, але вона потребує оновлення з метою висвітлення нових розробок і забезпечення максимально широкого спільного розуміння впровадження Нових законодавчих рамок (NLF) щодо реалізації продукції. Необхідно також врахувати зміни, внесені Лісабонським договором (який набрав чинності 1 грудня 2009 року) щодо юридичних посилань та термінології, котрі застосовуються в документах, процедурах тощо, пов'язаних з Європейським Союзом.

Тому ця нова версія Настанови спирається на останнє видання, але включає в себе нові Глави, наприклад, щодо зобов'язань суб'єктів господарської діяльності чи акредитації, або повністю переглянуті Глави, наприклад, щодо стандартизації або ринкового нагляду. Настанову також було названо по-новому, відображаючи той факт, що Нові законодавчі рамки, швидше за все, будуть використовуватись, принаймні частково, у всіх видах Гармонізованого законодавства Союзу, а не лише у так званих директивах «Нового підходу».

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА

Ця Настанова покликана сприяти кращому розумінню правил Європейського Союзу щодо продукції та їх більш рівномірному і послідовному застосуванню в різних секторах і на всій території єдиного ринку. Вона адресована Державам-членам та всім, хто має потребу отримати інформацію про положення, розроблені з метою забезпечення вільного обігу продукції, а також високого рівня захисту в усьому Союзі (наприклад, торговельним та споживчим асоціаціям, органам стандартизації, виробникам, імпортерам, розповсюджувачам, органам з оцінки відповідності та профспілкам).

Вона призначена виключно для використання в якості рекомендованого документа - юридичну силу має лише сам по собі текст акта Гармонізованого законодавства Союзу. В деяких випадках можуть бути відмінності між положеннями акта Гармонізованого законодавства Союзу та змістом цієї Настанови, зокрема, там, де в цій Настанові не можуть бути повністю описані дещо відмінні положення конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу. Обов'язкова для виконання інтерпретація законодавства Європейського Союзу перебуває у виключній компетенції Суду Європейського Союзу. Погляди, висловлені в цій Настанові, не можуть впливати на позицію, яку Комісія може зайняти в Суді. Ні Європейська Комісія, ні будь-яка інша особа, що діє від імені Комісії, не несе відповідальності за використання, яке може бути зроблено з цієї інформації.

Ця Настанова застосовується до Держав-членів Європейського Союзу, але також до Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії, що підписали Угоду про Європейську економічну зону (ЕЕА), а також, у певних випадках, Туреччини. Посилання на Союз або єдиний ринок, відповідно, слід розуміти як такі, що відносяться до ЕЕА або ринку ЕЕА.

Оскільки ця Настанова відображає стан справ на момент її складання, пропонувані рекомендації можуть зазнати пізніших модифікацій¹.

1 13 лютого 2013 року, Комісія прийняла пропозицію щодо нового єдиного Регламенту щодо ринкового нагляду, який об'єднує всі положення ринкового нагляду з Регламенту (ЄС) № 765/2008, Директиви щодо загальної безпечності продукції та галузевого законодавства. Остаточна версія COM(2013) 75 є доступною за адресою: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:EN:PDF>

1. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

1.1. ІСТОРИЧНА ПЕРСПЕКТИВА

Цілі перших гармонізованих директив зосереджувались на ліквідації бар'єрів та на вільному переміщенні товарів на єдиному ринку. Ці цілі в даний час доповнюються комбінованою політикою, спрямованою на забезпечення надходження на ринок лише безпечної та відповідної продукції таким чином, аби чесні суб'єкти господарської діяльності могли отримати вигоду з рівних умов, тим самим сприяючи водночас ефективному захисту споживачів в ЄС та професійних користувачів, а також єдиному конкурентному ринку ЄС.

Протягом останніх 40 років європейської інтеграції розвивались політика та законодавчі методи, особливо в області вільного руху товарів, сприяючи тим самим успіху єдиного ринку сьогодні.

В історичній перспективі законодавство ЄС щодо товарів пройшло через чотири основні етапи:

- традиційний підхід або «Старий підхід» з детальними текстами, що містять всі необхідні технічні та адміністративні вимоги;
- «Новий підхід», розроблений в 1985 році, який обмежив зміст законодавства до «суттєвих вимог», залишивши технічні деталі європейським гармонізованим стандартам. Це, у свою чергу, призвело до розвитку європейської політики стандартизації для підтримки цього законодавства;
- розробка інструментів оцінки відповідності, що стала необхідною через впровадження різноманітних актів Гармонізованого законодавства Союзу як для Нового, так і для Старого підходів;
- «Нові законодавчі рамки»², прийняті в липні 2008 року, що були засновані на Новому підході та доповнили загальну законодавчу базу усіма необхідними елементами для ефективної оцінки відповідності, акредитації та ринкового нагляду, включаючи контроль продукції з-поза меж Союзу.

1.1.1. «СТАРИЙ ПІДХІД»

Старий Підхід відображав традиційний спосіб, в який національні органи влади розробляли технічне законодавство, глибоко вдаючись в подробиці, як правило, на ґрунті невпевненості в чесності суб'єктів господарської діяльності в питаннях здоров'я та безпеки населення. У деяких галузях (наприклад, в законодавчій метрології) це навіть змушувало державні органи самим видавати сертифікати відповідності. Одностайність, що вимагалась у цій області до 1986 року, призвела до ускладненого прийняття такого законодавства, а триваюче застосування цієї технології в ряді секторів часто виправдовується міркуваннями державної політики (наприклад, законодавство щодо харчових продуктів) або міжнародних традицій та / або угод, котрі не можуть бути змінені в односторонньому порядку (наприклад, законодавство щодо автомобілів або, знову ж, тих самих харчових продуктів).

Перша спроба змінити цю ситуацію відбулась з прийняттям Директиви 83/189/ЄЕС³ від 28 березня 1983 року, яка визначила інформаційну процедуру між Державами-членами та Комісією для уникнення нових технічних бар'єрів на шляху вільного пересування товарів, що зайняло б багато часу на виправлення через процес гармонізації.

2 Регламент (ЄС) № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року, який встановлює вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, що стосуються реалізації продукції, та скасовує Регламент (ЄЕС) № 339/93 і Рішення № 768/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року про спільні рамки реалізації продукції і скасовує Рішення Ради 93/465/ЄЕС

3 Наразі замінена Директивою 98/34/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 22 червня 1998 року, що встановлює процедуру для надання інформації в галузі технічних стандартів та регламентів, а також правил з питань послуг інформаційного суспільства О.Ж.Є.С. L 217, 5.8.1998

Відповідно до цієї Директиви Держави-члени зобов'язані повідомляти проекти національних технічних регламентів іншим Державам-членам та Комісії (а національні органи стандартизації (NSB) були зобов'язані повідомляти проекти національних стандартів⁴ Комісії, Європейським організаціям із стандартизації (ESO) та іншим національним органам стандартизації). Під час періоду очікування ці технічні регламенти не можуть прийматись, залишаючи Комісії та іншим Державам-членам можливість для реагування. За відсутності реакції протягом початкового тримісячного періоду очікування проекти технічних регламентів далі можуть бути прийняті. В іншому випадку, за наявності заперечень, призначається ще один тримісячний період очікування.

За наявності пропозицій щодо акта Гармонізованого законодавства Союзу в певній області період очікування становить 12 місяців. Проте, якщо Держава-член зобов'язана негайно запровадити технічні регламенти з метою охорони здоров'я або безпеки населення, тварин чи рослин, період очікування не застосовується.

1.1.2. ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ

Одночасно із законодавчими ініціативами щодо запобігання новим бар'єрам і сприяння вільному руху товарів також велась робота із систематичного застосування принципу взаємного визнання, закріпленого в законодавстві ЄС. Національні технічні регламенти підпадають під дію положень Статей 34 - 36 Договору про функціонування Європейського Союзу, які забороняють кількісні обмеження або заходи, що мають рівнозначний ефект. Прецедентне право Європейського Суду, особливо справа 120/78 (справа «Cassis de Dijon»⁵), надає ключові елементи для взаємного визнання. Ефект цього прецеденту полягає в наступному.

- Продукція, яка законно виготовлена або реалізується на ринку в одній з Держав-членів, повинна, в принципі, пересуватись по всьому Союзу без перешкод, якщо така продукція відповідає рівням захисту, еквівалентним тим, що встановлені Державою-членом, куди прямує продукція.
- За відсутності Гармонізованого законодавства Союзу, Держави-члени мають право встановлювати на своїх територіях вимоги, що повинні відповідати правилам Договору про вільне переміщення товарів (Статті 34 - 36 Договору про функціонування ЄС).
- Бар'єри для вільного пересування, які є результатом відмінностей у національному законодавстві, можуть бути прийнятними лише в тому випадку, якщо національні заходи:
 - є необхідними для задоволення обов'язкових вимог (наприклад, охорона здоров'я, безпека, захист споживачів та охорона навколишнього середовища);
 - мають легітимну мету, яка виправдовує не взяття до уваги принципу вільного руху товарів; і
 - можуть бути обґрунтовані по відношенню до легітимної мети та є пропорційними цілям.

Маючи на меті допомогти впровадженню в життя цих принципів, Європейський Парламент і Рада прийняли Регламент (ЄС) 764/2008 від 9 липня 2008 року в пакеті законодавства щодо товарів 2008 року, який встановлює процедури, пов'язані із застосуванням деяких національних технічних правил до продукції, законно введеної в обіг на ринку іншої Держави-члена, і скасовує Рішення 3052/95/ЄС⁶.

Однак, незважаючи на значний внесок для вільного пересування товарів в межах єдиного ринку, принцип взаємного визнання не може вирішити всіх проблем і навіть зараз залишається місце для подальшої гармонізації, як видно з коментарів Звіту Монті⁷.

4 З 1.1.2013 року та відповідно до Регламенту (ЄС) №1025/2012 кожний національний орган стандартизації зобов'язаний розмістити свою робочу програму у відкритому доступі і повідомити про її наявність іншим національним органам стандартизації, Європейській організації стандартизації та Комісії.

5 Рішення Суду від 20 лютого 1979 року - Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Справа 120/78. Звіти Європейського Суду 1979 року Сторінка 649

6 OJEU L 218 від 13.8.2008.

7 http://ec.europa.eu/bepa/pdf/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

1.1.3 «НОВИЙ ПІДХІД» І «ГЛОБАЛЬНИЙ ПІДХІД»

Справа Cassis de Dijon широко відома через свою важливу роль у просуванні принципу взаємного визнання, але вона також зіграла величезну роль у зміні підходу ЄС до технічної гармонізації по трьох фундаментальних пунктах:

- констатуючи, що Держави-члени можуть обґрунтовувати заборону або обмеження реалізації продукції з інших Держав-членів лише на основі невідповідності «суттєвим вимогам», суд розпочав рефлексію стосовно змісту майбутнього гармонізованого законодавства: оскільки недотримання несуттєвих вимог не може виправдати обмеження реалізації продукції, такі несуттєві вимоги в подальшому не повинні фігурувати в текстах Гармонізованого законодавства ЄС. Це відкрило двері до Нового підходу і подальшої рефлексії щодо того, що саме становить суттєву вимогу і як сформулювати її таким чином, щоб могла бути продемонстрована відповідність;
- констатуючи цей принцип, Суд чітко поклав тягар доведення, що продукція не відповідає суттєвим вимогам, на національні державні органи, але він також порушив питання щодо належних засобів демонстрування відповідності у пропорційний спосіб;
- відзначаючи, що Держави-члени зобов'язані приймати продукцію від інших Держав-членів, за винятком чітко окреслених умов, Суд визначив правовий принцип, але не надав засоби для створення довіри до продукції, які змогли б допомогти органам влади приймати продукцію, за яку вони не могли поручитись. Це призвело до необхідності розробити політику щодо оцінки відповідності;
- Законодавча техніка Нового підходу, схвалена Радою Міністрів 7 травня 1985 року в своїй Резолюції про Новий підхід до технічної гармонізації та стандартів⁸, стала логічним законодавчим продовженням справи Cassis de Dijon.
- Ця регуляторна техніка встановила такі принципи:
- Гармонізоване законодавство повинно зводитись до суттєвих вимог (бажано щодо експлуатаційних характеристик або функціональних вимог), яким повинна відповідати продукція, введена в обіг на ринку ЄС, якщо вона користується правом вільного руху в межах ЄС;
- Технічні специфікації для продукції, яка відповідає суттєвим вимогам, встановленим в законодавстві, мають бути викладені в гармонізованих стандартах, котрі можуть застосовуватись поряд із законодавством;
- Продукція, виготовлена відповідно до гармонізованих стандартів, отримує перевагу від презумпції відповідності відповідним суттєвим вимогам застосовного законодавства, а в деяких випадках виробник може скористатись спрощеною процедурою оцінки відповідності (у багатьох випадках декларація виробника про відповідність, яка стає більш прийнятною для органів державної влади через існування законодавства про відповідальність за продукцію⁹);
- Застосування гармонізованих або інших стандартів залишається добровільним і виробник завжди може застосувати інші технічні специфікації, щоб забезпечити відповідність вимогам (але нестиме тягар доведення, що ці технічні специфікації задовольняють суттєві вимоги, найчастіше через процедуру із залученням третьої сторони - органу з оцінки відповідності).

Застосування Гармонізованого законодавства Союзу в рамках Нового підходу вимагає, щоб гармонізовані стандарти надавали гарантований рівень захисту стосовно суттєвих вимог, встановлених законодавством. Це становить одну з основних турбот Комісії при впровадженні своєї політики щодо потужного європейського процесу та інфраструктури стандартизації. Регламент (ЄС) № 1025/2012 щодо європейської стандартизації¹⁰ надає можливість Комісії запрошувати, після консультації з Державами-членами, європейські організації із стандартизації до розроблення гармонізованих стандартів, а також встановлює процедури оцінювання та заперечення проти гармонізованих стандартів.

8 ОJEC N° C 136 від 4.8.1985

9 Щодо детальнішої інформації про законодавство про відповідальність за продукцію див. Розділ 1.4

10 OJEU від 14.11.2012 L 316/19

Оскільки Новий підхід вимагає, щоб спільні суттєві вимоги стали обов'язковими за законодавством, такий підхід є доречним лише там, де існує можливість розрізнення між суттєвими вимогами і технічними специфікаціями. Крім того, оскільки сфера дії такого законодавства пов'язана з ризиком, широкий асортимент охопленої продукції повинен бути досить однорідним, щоб застосовувались спільні суттєві вимоги. Сфера продукції або небезпек також має бути придатною для стандартизації.

Принципи Нового підходу заклали основу для європейської стандартизації на підтримку Гармонізованого законодавства Союзу. Роль гармонізованих стандартів та відповідальність європейських організацій із стандартизації в даний час визначені в Регламенті (ЄС) №1025/2012 разом з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.

Світова організація торгівлі (СОТ) також прийняла принцип покладання на стандарти в технічних регламентах. У своїй Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) вона заохочує використання міжнародних стандартів¹¹.

Переговори з приводу перших текстів актів Гармонізованого законодавства Союзу, заснованих на Новому підході, відразу засвідчили той факт, що визначення суттєвих вимог та розроблення гармонізованих стандартів не були достатніми для створення необхідного рівня довіри між Державами-членами і що повинні бути розроблені відповідна горизонтальна політика з оцінки відповідності та інструменти. Це робилося паралельно з прийняттям директив¹².

Тому в 1989 і 1990 роках Рада прийняла Резолюцію про Глобальний підхід і Рішення 90/683/ЕЕС (оновлене і змінене Рішенням 93/465/ЕЕС)¹³, що встановлює загальні настанови і детальні процедури оцінки відповідності. На сьогоднішній день їх було скасовано і оновлено Рішенням №768/2008/ЕС від 9 липня 2008 року про спільні рамки реалізації продукції¹⁴.

Основний напрямок цих інструментів політики полягав в розробці спільних інструментів для оцінки відповідності в усіх сферах (як для регульованих, так і нерегульованих областей).

Політика щодо стандартів на продукцію була вперше розроблена для забезпечення того, що стандарти визначають технічні специфікації, відповідність яким може бути продемонстрована. Проте, на прохання Комісії СЕН і CENELEC прийняли стандарти серії EN 45000 для визначення компетентності третіх сторін, залучених до оцінки відповідності. З тих пір ця серія стала гармонізованими стандартами серії EN ISO/IEC 17000. Згідно з директивами Нового підходу було встановлено механізм, коли національні органи влади повідомляли про треті сторони, призначені ними на проведення оцінки відповідності на основі застосування цих стандартів.

На основі документації ISO/IEC у Рішеннях Ради були розроблені консолідовані процедури оцінки відповідності та правила їх вибору і використання в директивах (модулі). Модулі викладені таким чином, аби сприяти їх вибору з найлегших («внутрішній контроль виробництва») для простої продукції або продукції, яка не обов'язково становить серйозні ризики, рухаючись до більш всеохоплюючих (цілковите забезпечення якості), де ризики є серйознішими або продукція / технології є складнішими. З метою забезпечення відповідності сучасному виробничому процесу, модулі передбачають як процеси оцінки відповідності продукції, так і оцінку управління якістю, залишаючи за законодавством право визначити, які з них є найбільш придатними в кожному секторі, оскільки, наприклад, проведення індивідуальної сертифікації для кожного виробу масового виробництва не завжди є ефективним. Аби посилити прозорість модулів та їх ефективність, на прохання Комісії серія стандартів щодо забезпечення якості ISO 9001 була гармонізована на європейському рівні та інтегрована в модулі. Таким чином, суб'єкти господарської діяльності, які використовують ці інструменти у своїй добровільній політиці управління якістю для зміцнення свого іміджу якості на ринку, можуть скористатися тими ж самими інструментами і в регульованих секторах.

11 Стаття 2.4 Угоди СОТ про ТБТ

12 Спочатку законодавство, прийняте відповідно з технікою Нового підходу, було, по суті, у вигляді Директив.

13 Посилання на Рішення Ради 93/465/ЕЕС від 22 липня 1993 року щодо модулів для різних етапів процедур оцінки відповідності та правил нанесення і використання знаку відповідності СЕ, які призначені для використання в директивах з технічної гармонізації. ОJ L 220, 30.8.1993, с. 23

14 ОJEU L 218 від 18.8.2008

Всі ці різні ініціативи були спрямовані на пряме посилення оцінки відповідності продукції до її реалізації. Поряд з ними, у тісній співпраці з Державами-членами та національними органами з акредитації Комісія розвивала Європейське співробітництво в галузі акредитації для становлення остаточного рівня контролю та зміцнення довіри до третіх сторін, залучених до проведення оцінки відповідності продукції та систем забезпечення якості. Це залишалось радше політичною, ніж законодавчою ініціативою, але вона, тим не менш, була ефективною в створенні першої європейської інфраструктури у цій області, а також у забезпеченні лідирування європейських гравців у цій галузі на міжнародному рівні.

Ці події призвели до появи близько 27 директив, прийнятих на основі елементів Нового підходу. Їх набагато менше за кількістю, ніж традиційних директив в області промислової продукції (близько 700), але їхня широка сфера дії, заснована на ризиках, означає, що цілі промислові сектори скористалися перевагами від вільного руху через цю законодавчу техніку.

1.2. «НОВІ ЗАКОНОДАВЧІ РАМКИ»

1.2.1 КОНЦЕПЦІЯ

До кінця 90-х років Комісія почала замислюватись про ефективне впровадження Нового підходу. У 2002 році було розпочато широкий процес консультацій і 7 травня 2003 року Комісія прийняла Повідомлення до Ради та Європейського Парламенту з пропозицією можливого перегляду деяких елементів Нового підходу. Це, у свою чергу, призвело до Резолюції Ради від 10 листопада 2003 року про Повідомлення Європейської Комісії «Посилення впровадження Директив Нового підходу»¹⁵.

Було досягнуто чіткого та міцного консенсусу щодо необхідності оновлення та перегляду. Основні елементи, що вимагали уваги, були також зрозумілі: загальна узгодженість та послідовність, процес нотифікації, акредитація, процедури оцінки відповідності (модулі), маркування знаком СЕ та ринковий нагляд (включаючи перегляд процедур положення щодо запобіжних заходів).

Європейський Парламент і Рада прийняли Регламент та Рішення, що стали складовою частиною «Пакету Ейрала щодо товарів»¹⁶ від 9 липня 2008 року¹⁷.

Регламент (ЕС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЕС зібрали в Нових законодавчих рамках (NLF) всі елементи, необхідні для ефективного функціонування всеохоплюючих регуляторних рамок з метою забезпечення безпечності та відповідності промислової продукції вимогам, прийнятим для захисту різних суспільних інтересів і для забезпечення належного функціонування єдиного ринку.

Регламент (ЕС) № 765/2008 встановив правову основу для акредитації та ринкового нагляду, а також консолідував значення маркування знаком СЕ, тим самим заповнивши існуючу лауну. Рішення № 768/2008/ЕС оновило, гармонізувало та консолідувало різні технічні інструменти, які вже використовувались в існуючому Гармонізованому законодавстві Союзу (не лише в Директивах Нового підходу): визначення термінів, критерії для призначення та нотифікації органів з оцінки відповідності, правила процедури нотифікації, процедури оцінки відповідності (модулі) та правила їх використання, механізми запобіжних заходів, обов'язки суб'єктів господарської діяльності та вимоги щодо простежуваності.

Нові законодавчі рамки враховують існування всіх суб'єктів господарської діяльності в ланцюгу постачання - виробників, уповноважених представників, розповсюджувачів та імпортерів, а також їх відповідні ролі по відношенню до продукції. Тепер імпортер має чіткі зобов'язання щодо відповідності продукції, а у випадку, якщо розповсюджувач або імпортер змінює продукцію або продає її під своїм найменуванням, вони прирівнюються до виробника і повинні взяти на себе його відповідальність по відношенню до продукції.

15 ОJEU N ° C 282 від 25.11.2003, с. 3

16 Названий так Європейським Парламентом в пам'ять про Мішеля Ейрала, директора в Генеральному директораті з підприємництва та промисловості, який був відповідальним за розроблення цього Пакету.

17 ОJEU L 218 від 18.8.2008 року

Нові законодавчі рамки також визнають різні аспекти відповідальності національних органів влади: регуляторних органів, органів, що нотифікують, тих органів, що здійснюють нагляд за національним органом з акредитації, органів ринкового нагляду, органів, що відповідають за здійснення контролю продукції з третіх країн тощо, підкреслюючи, що відповідальність залежить від здійснюваної діяльності.

Нові законодавчі рамки змінили акцент законодавства ЄС щодо доступу на ринок. Раніше мова Гармонізованого законодавства Союзу зосереджувалась на понятті «введення в обіг», що є мовою традиційного вільного руху товарів, тобто вона фокусувалась на першому наданні продукції на ринку ЄС. Нові законодавчі рамки, визнаючи існування єдиного внутрішнього ринку, роблять акцент на наданні продукції на ринку, таким чином, покладаючи більше значення на те, що відбувається після першого надання продукції на ринку. Це також відповідає логіці введення положень щодо ринкового нагляду в ЄС. Впровадження поняття надання на ринку полегшує простежуваність продукції, що не відповідає вимогам, до виробника. Важливо відзначити, що відповідність оцінюється по відношенню до правових вимог, застосованих на момент першого надання на ринку.

Найважливішою зміною, викликану Новими законодавчими рамками у законодавчому середовищі ЄС, стало введення комплексної політики щодо ринкового нагляду. Це значно змінило баланс законодавчих положень ЄС від принципово орієнтованих на встановлення вимог до продукції, які мають бути виконані, коли продукція вводиться в обіг, до рівнозначного наголосу на аспектах правозастосування протягом усього життєвого циклу продукції.

1.2.2. ПРАВОВА ПРИРОДА АКТІВ НОВИХ ЗАКОНОДАВЧИХ РАМОК ТА ЇХ ЗВ'ЯЗОК З ІНШИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

1.2.2.1. Регламент (ЄС) № 765/2008

Регламент (ЄС) № 765/2008 покладає чіткі обов'язки на Держави-члени, яким не потрібно переносити його положення у своє законодавство (хоча багатьом, можливо, доведеться вжити національних заходів для адаптації своїх національних законодавчих рамок). Його положення безпосередньо застосовуються до Держав-членів, до всіх суб'єктів господарської діяльності (виробників, розповсюджувачів, імпортерів), а також до органів з оцінки відповідності та органів з акредитації. Суб'єкти господарської діяльності тепер мають не лише обов'язки, а й чіткі права, які вони можуть відстоювати через національні суди проти як національних органів влади, так й інших суб'єктів господарської діяльності за недодержання положень Регламенту.

За наявності іншого законодавства Європейського Союзу, Регламент застосовується, перш за все та головним чином, а) в якості акта прямої дії, тобто національні органи та суб'єкти господарської діяльності повинні застосовувати положення Регламенту як такі (більшість інших законодавчих положень міститься в директивах), і б) в якості правила *lex specialis*, тобто кожного разу, коли питання регулюється двома правилами, в першу чергу повинне застосовуватись більш конкретне правило.

За відсутності більш конкретного законодавства щодо питань, охоплених його положеннями, Регламент (ЄС) № 765/2008 застосовується одночасно з існуючим законодавством і як доповнення до нього. У випадках, де існує законодавство містить аналогічні положення, що і Регламент, відповідні положення мають розглядатися у кожному конкретному випадку для визначення більш спеціальних.

У загальних рисах, відносно мало законодавчих текстів Європейського Союзу містять положення, що стосуються акредитації, тому можна сказати, що Регламент (ЄС) № 765/2008 є загальним актом у цій сфері. В області ринкового нагляду (включаючи контроль продукції з третіх країн) ситуація є складнішою, оскільки деяке Гармонізоване законодавство Союзу має різноманітні положення, що стосуються питань зі сфери дії Регламенту (наприклад, законодавство щодо фармацевтичних виробів та медичних приладів, яке передбачає спеціальну інформаційну процедуру).

1.2.2.2. Рішення № 768/2008/ЕС

Рішення № 768/2008/ЕС – це рішення *sui generis* (тобто своєрідне), означаючи те, що воно не має адресатів, а, отже, не може бути застосованим ані прямо, ані опосередковано. Воно становить собою політичне зобов'язання з боку трьох інституцій Європейського Союзу: Європейського Парламенту, Ради і Комісії.

Це означає, що для застосування положень Рішення в законах Союзу на них повинно бути пряме посилання в майбутніх актах законодавства (*expressis verbis*) або ж вони мають бути інтегровані в ці акти.

Три зазначені інституції дійсно взяли на себе зобов'язання дотримуватись цих положень та звертатись до них якомога систематичніше при розробленні законодавства, пов'язаного з продукцією. Таким чином, відповідні майбутні пропозиції будуть розглядатися в світлі Рішення, а відхилення від його змісту мають бути належним чином обґрунтовані.

1.2.3. ЯК ВЗАЄМОУЗГОДЖУЄТЬСЯ СИСТЕМА

Еволюція законодавчих технік Європейського Союзу в цій галузі була прогресивною, вирішуючи питання одне за одним, а іноді й паралельно, та завершилась прийняттям Нових законодавчих рамок: суттєвих або інших правових вимог, стандартів на продукцію, стандартів та правил щодо компетентності органів з оцінки відповідності, а також щодо акредитації, стандартів управління якістю, процедур оцінки відповідності, маркування знаком СЕ, політики щодо акредитації, та, останнім часом, політики щодо ринкового нагляду, включаючи контроль продукції з третіх країн.

Нові законодавчі рамки тепер становлять собою повну систему, об'єднуючи всі різноманітні елементи, які повинні бути відображені в законодавстві щодо безпечності продукції у вигляді узгодженого, комплексного законодавчого інструмента, який може бути використаний в усіх галузях промисловості і навіть ширше (політики щодо навколишнього середовища та охорони здоров'я також посилаються на значну кількість цих елементів) кожного разу, коли є необхідність у законодавстві Європейського Союзу.

У цій системі законодавство має встановити рівні цілей захисту суспільних інтересів щодо відповідної продукції, а також основні характеристики безпечності; воно повинно визначити обов'язки та вимоги для суб'єктів господарської діяльності; воно повинно встановити, там, де потрібно, рівень компетентності третіх сторін – органів з оцінки відповідності, які оцінюють продукцію або системи управління якістю, а також механізми контролю за цими органами (нотифікація та акредитація); воно повинно визначити, які відповідні процеси оцінювання відповідності (модулі, які також включають в себе декларацію виробника про відповідність) мають застосовуватись; і, нарешті, воно повинно запровадити відповідні механізми ринкового нагляду (внутрішні та зовнішні), щоб гарантувати ефективну та бездоганну роботу всього законодавчого інструмента.

Всі ці різні елементи взаємопов'язані, працюють разом і доповнюють один одного, утворюючи ланцюг якості¹⁸ Європейського Союзу. Якість продукції залежить від якості виробничого процесу, на який у багатьох випадках впливає якість внутрішнього або здійсненого за допомогою зовнішніх органів випробування, яке залежить від якості процесів оцінювання відповідності, що залежить від якості органів, які, у свою чергу, залежать від якості контролю за ними, що залежить від якості нотифікації або акредитації; вся ж система залежить від якості ринкового нагляду і контролю продукції з третіх країн. Всі ці елементи повинні бути так чи інакше відображені в будь-якому акті законодавства Європейського Союзу щодо безпечності продукції. Якщо один з елементів відсутній або слабкий, зазнає загрози міцність та ефективність усього «ланцюга якості».

18 Слово «якість» використовується для визначення рівня безпеки та інших цілей державної політики, на які спрямоване Гармонізоване законодавство Союзу. Не плутати зі значенням слова «якість» в контексті господарської діяльності, що дозволяє диференціювати між різними рівнями якості продукції

1.3. ДИРЕКТИВА ЩОДО ЗАГАЛЬНОЇ БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Директива 2001/95/ЕС щодо загальної безпеки продукції (GPSD) має на меті забезпечити високий рівень безпеки продукції в усьому Європейському Союзі для споживчої продукції, на яку не поширюється секторальне Гармонізоване законодавство Європейського Союзу. Директива щодо загальної безпеки продукції також доповнює положення секторального законодавства в деяких аспектах. Ключове положення цієї Директиви полягає в тому, що виробники зобов'язані вводити в обіг лише продукцію, яка є безпечною для споживачів¹⁹.

Директива щодо загальної безпеки продукції встановила систему оперативного сповіщення, RAPEX, між Державами-членами та Комісією. Система RAPEX забезпечує швидке інформування відповідних органів про небезпечну продукцію. Відповідно до певних умов повідомлення RAPEX також можуть надаватися країнам не з Європейського Союзу. В разі серйозних ризиків від продукції Директива щодо загальної безпеки продукції передбачає можливість прийняття тимчасових Рішень щодо вжиття заходів на рівні Союзу - так званих «надзвичайних заходів». За певних умов Комісія може прийняти офіційне Рішення (строком на один рік, але з можливістю продовження) з вимогою до Держав-членів обмежити або запобігти реалізації продукції, що становить серйозний ризик для здоров'я і безпеки споживачів. Система RAPEX була згодом розширена з метою охоплення всієї промислової продукції незалежно від кінцевого користувача.

1.4. ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРОДУКЦІЮ

Відповідно до гармонізованого законодавства Союзу, викладеного у Нових законодавчих рамках, поняття виробника відрізняється від того, що визначене в Директиві 85/374/ЕЕС щодо відповідальності за споживчу продукцію²⁰. В останньому випадку поняття «виробник»²¹ охоплює ширше коло та різноманітніших осіб, ніж поняття «виробник» за Новими законодавчими рамками.

Правові або адміністративні дії можуть мати місце проти будь-якої особи в ланцюгу постачання та розповсюдження, яка може вважатись відповідальною за невідповідну продукцію. Це, зокрема, може бути й у разі, коли виробник розташований за межами Союзу. Директива щодо відповідальності за продукцію поширюється на все рухоме майно²² та електроенергію, а також на сировину та складові готової продукції. Послуги, як такі, в даний час виключені зі сфери поширення. По-друге, Директива застосовується лише до дефектної продукції, тобто до продукції, що не забезпечує тієї безпеки, на яку особа має право розраховувати. Того факту, що продукція не підходить для очікуваного використання, не достатньо. Директива застосовується лише у разі, якщо продукції не вистачає безпеки. Те, що згодом була виготовлена краща продукція, не робить старі моделі дефектними.

Відповідальність, тобто обов'язок відшкодувати збитки, покладається на виробника. Виробник – це або виробник готової продукції, або складової частини готової продукції; виробник будь-якої сировини або будь-яка особа, котра заявляє про себе як про виробника (наприклад, через нанесення торговельної марки). Імпортери, які вводять продукцію з третіх країн в обіг на ринку Союзу, всі вважаються виробниками відповідно до Директиви про відповідальність за продукцію. Якщо виробника неможливо ідентифікувати, кожен постачальник продукції стає відповідальним, якщо він не повідомить потерпілій особі у розумні терміни про особу виробника або особу, яка поставила йому продукцію. Якщо за одну й ту ж шкоду несуть відповідальність кілька осіб, вони несуть відповідальність як всі спільно, так і кожний окремо.

19 Конкретні настанови щодо практичного застосування Директиви щодо загальної безпеки продукції доступні за адресою: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

20 L 210 від 07/08/1985

21 Див. статтю 3 Директиви 85/374/ЕЕС

22 Для порівняння, Гармонізоване законодавство Союзу може застосовуватись до «рухомого майна», такого як електронне обладнання, засоби індивідуального захисту тощо, або до «нерухомого майна» (наприклад, ліфт, коли його вбудовано в нерухоме майно)

Виробник повинен компенсувати шкоду, завдану дефектною продукцією фізичним особам (смерть, особисті травми) і приватній власності (товарам для приватного використання). Однак, Директива не поширюється на будь-які пошкодження власності нижче EUR 500²³ за один інцидент. Національне законодавство може регулювати нематеріальні збитки (такі, наприклад, як біль і страждання). Директива не поширюється на знищення самої дефектної продукції, тому у Директиві про відповідальність за продукцію не передбачене зобов'язання виплати компенсації за неї.

Однак це може бути передбачене у національному законодавстві.

Директива про відповідальність за продукцію дозволяє Державам-членам встановити фінансову стелю для серійних нещасних випадків на мінімальному рівні EUR 70 мільйонів²⁴. Однак, більшість Держав-членів не використали цю можливість.

Виробник не є автоматично відповідальним за шкоду, заподіяну продукцією. Потерпіла особа, незалежно від того, чи є вона покупцем або користувачем дефектної продукції, чи ні, повинна заявити про свої права на отримання компенсації. Постраждалим буде відшкодовано шкоду лише у тому випадку, якщо вони доведуть, що вони зазнали збитків, продукція була дефектною, і саме ця продукція заподіяла шкоди. Якщо потерпіла особа має долю своєї провини у завданні шкоди, відповідальність виробника може бути зменшена або навіть скасована. Однак, потерпілим не потрібно доводити, що виробник був недбалим, оскільки Директива щодо відповідальності за продукцію ґрунтується на принципі відповідальності без вини. Таким чином, виробника не буде виправдано, навіть якщо він доведе, що він не був недбалим, якщо певну долю в заподіянні шкоди несе дія або бездіяльність третьої особи, якщо він застосував стандарти або ж якщо його продукція пройшла випробування.

Виробник не повинен компенсувати збитки, якщо він доведе, що:

- він не вводив продукцію в обіг на ринку (наприклад, продукція була вкрадена);
- продукція не була дефектною, коли він ввів її в обіг на ринку (тобто, він довів, що дефект виник пізніше);
- продукцію не було виготовлено з метою продажу або розповсюдження для господарських цілей;
- дефект було спричинено внаслідок додержання обов'язкових нормативно-правових актів, виданих органами державної влади (що не включає національні, європейські та міжнародні стандарти)²⁵;
- стан науково-технічних знань на той час, коли продукція була введена в обіг, не міг, як такий, дати можливість виявити існування дефекту (захист через ризики розроблення)²⁶; або
- там, де він є субпідрядником, дефект виник внаслідок або конструкції готової продукції, або неправильних інструкцій, наданих йому виробником готової продукції.

Виробник припиняє нести відповідальність через десять років після того, як продукція була введена в обіг, якщо протягом цього періоду проти нього не було вчинено позов. Більше того, потерпілий повинен вчинити позов протягом трьох років після того, як він дізнався про наявність шкоди, дефекту та особу виробника. Договори не можуть містити положень щодо згоди потерпілого на звільнення виробника від відповідальності.

Директива про відповідальність за продукцію не вимагає від Держав-членів скасування будь-якого іншого законодавства щодо відповідальності. У цьому відношенні режим Директиви є доповненням до існуючих національних правил в області відповідальності. Вибір підстав, за якими вчиняти позов, є справою потерпілої особи.

23 Еквівалент у національній валюті розраховується за курсом на 25 липня 1985 року.

24 Еквівалент у національній валюті розраховується за курсом на 25 липня 1985 року.

25 Відповідно, гармонізовані стандарти - хоча вони надають презумпцію відповідності - не звільняють від відповідальності, але вони можуть зменшити ймовірність завдання шкоди. Щодо використання гармонізованих стандартів та презумпції відповідності див. Пункт 4.1.2.

26 На думку Європейського Суду (справа C-300/95), це стосується об'єктивного стану знань, пов'язаного не лише із стандартами безпечності, що існують у відповідній галузі, але й будь-якого високого стандарту, про існування якого мав би знати виробник та мати до нього доступ. Відповідальність за ризики розроблення існує лише в двох Державах-членах.

1.5. СФЕРА ДІЇ НАСТАНОВИ

Ця Настанова поширюється на нехарчову та несільськогосподарську продукцію, яку називають промисловою продукцією або продукцією для використання споживачами або професіоналами. Законодавство, яке стосується цієї продукції, буде без розрізнення згадуватись у тексті як Гармонізоване законодавство Союзу, секторальне Гармонізоване законодавство Союзу або акти Гармонізованого законодавства Союзу.

Нові законодавчі рамки складаються з набору правових документів. Зокрема, Рішення № 768/2008/ЕС передбачає елементи, які частково або повністю впроваджуються в Гармонізоване законодавство Союзу, пов'язане з продукцією, що стосуються різноманітних суспільних інтересів. Настанова містить рекомендації щодо впровадження положень і понять, встановлених у Нових законодавчих рамках²⁷. Там, де існують відхилення або положення, пов'язані з конкретною продукцією, настанова посиляється на галузеві рекомендації, які існують майже для всього секторального Гармонізованого законодавства Союзу.

Дана Настанова має амбітну мету в подробицях пояснити різні елементи Нових законодавчих рамок і сприяти кращому загальному розумінню системи, щоб законодавство було впроваджено належним чином і, відтак, було ефективним для захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека, споживачі, довкілля та громадська безпека, а також для належного функціонування внутрішнього ринку для суб'єктів господарської діяльності. Більше того, Настанова сприяє досягненню цілей Комісії щодо політики кращого регулювання, роблячи внесок у розвиток більш всеохоплюючого, послідовного та пропорційного законодавства. Кожну з цих глав слід читати у поєднанні з поясненнями, викладеними вище: іншими словами - на загальному фоні та у поєднанні з іншими главами, оскільки всі вони взаємопов'язані та не повинні розглядатися ізольовано.

Ця Настанова стосується насамперед законодавства Союзу щодо:

- Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (Директива 2011/65/ЕС)
- Приладів спалювання газоподібного палива (Директива 2009/142/ЕС)
- Вимог до екодизайну продукції, пов'язаної з використанням електроенергії (Директива 2009/125/ЕС)
- Простих посудин, що працюють під тиском (Директива 2009/105/ЕС)
- Безпечності іграшок (Директива 2009/48/ЕС)
- Електричного обладнання, призначеного для роботи в певних межах напруги (Директива 2006/95/ЕС)
- Машин (Директива 2006/42/ЕС)
- Електромагнітної сумісності (Директива 2004/108/ЕС)
- Вимірювальних інструментів (Директива 2004/22/ЕС)
- Неавтоматичних зважувальних інструментів (Директива 2009/23/ЕС)
- Канатних доріг, спроектованих для перевезення людей (Директива 2000/9/ЕС)
- Радіообладнання та телекомунікаційного термінального обладнання (Директива 1999/5/ЕС)
- Активних імплантованих медичних виробів (Директива 90/385/ЕЕС)
- Медичних виробів (Директива 93/42/ЕЕС)
- Медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Директива 98/79/ЕС)
- Обладнання, що працює під тиском (Директива 97/23/ЕС)
- Пересувного обладнання, що працює під тиском (Директива 2010/35/ЕС)
- Аерозольних розпилювачів (Директива 75/324/ЕЕС із змінами)

- Ліфтів (Директива 95/16/ЕС)
- Прогулянкових суден (Директива 94/25/ЕС)
- Обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (Директива 94/9/ЕС)
- Вибухових речовин цивільного призначення (Директива 93/15/ЕЕС)
- Піротехнічних виробів (Директива 2013/29/ЕС)
- Вимог щодо ефективності нових водогрійних котлів на рідкому або газоподібному паливі (Директива Ради 92/42/ЕЕС)
- Засобів індивідуального захисту (Директива 89/686/ЕЕС)
- Морського обладнання (Директива 96/98/ЕС)
- Шумового випромінювання у докілья від обладнання, що використовується поза межами приміщень (Директива 2000/14/ЕС)
- Викидів від двигунів, встановлених на нетранспортних засобах (Директива 97/68/ЕС із змінами)
- Енергетичного маркування (Директива 2010/30/ЕС)

Однак, елементи цієї Настанови можуть бути актуальними і для іншого Гармонізованого законодавства Союзу, яке виходить навіть за рамки промислової продукції. Особливо це вірно для різноманітних визначень у Настанові, а також у главах, що мають відношення до стандартизації, оцінки відповідності, акредитації та ринкового нагляду. Хоча неправильним і небажаним було б наводити вичерпний перелік відповідного законодавства, у Додатку 1 міститься ширший перелік актів відповідного законодавства.

Настанова не прагне охопити:

- Директиву щодо загальної безпечності продукції²⁸. Комісія надала конкретні рекомендації щодо практичного застосування цієї Директиви²⁹.
- Законодавство Союзу щодо транспортних засобів, будівельних виробів, правил реєстрації, оцінки, перевірки та обмеження хімічних речовин (REACH), а також хімічних речовин.

Ця Настанова оперує поняттям «оцінка відповідності» так, як воно визначене у Рішенні № 768/2008/ЕС.

²⁸ Втім, на Директиву щодо загальної безпечності продукції існують посилання по відношенню до конкретних ситуацій, таких як продукція секонд-хенду.

²⁹ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО СОЮЗУ НА ПРОДУКЦІЮ?

2.1 СФЕРА ОХОПЛЕННЯ ПРОДУКЦІЇ

- *Гармонізоване законодавство Союзу застосовується, коли продукція вводиться в обіг, а також під час будь-якої наступної операції, яка становить собою надання продукції, доки вона не досягне кінцевого користувача.*
- *Гармонізоване законодавство Союзу поширюється на всі форми продажу. Продукція, представлена в каталозі або за допомогою електронної торгівлі, повинна відповідати Гармонізованому законодавству Союзу, коли каталог або веб-сайт спрямовує свою пропозицію на ринок Союзу і включає в себе систему замовлення і пересилання.*
- *Гармонізоване законодавство Союзу поширюється на нову продукцію, але також застосовується до продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, яка імпортується з третьої країни, коли така продукція вперше виходить на ринок Союзу.*
- *Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до готової продукції.*
- *Продукція, яка зазнала важливих змін або капремонту, спрямованих на зміну свого первинного способу функціонування, мети чи типу, може розглядатись в якості нової продукції. Особа, що здійснює зміни, стає, таким чином, виробником з відповідними обов'язками.*

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до продукції, яка призначена для введення в обіг (або введення в експлуатацію³⁰). Крім того, Гармонізоване законодавство Союзу застосовується, коли продукція вводиться в обіг (або вводиться в експлуатацію), а також до будь-якої наступної операції, яка становить собою надання продукції, доки вона не досягне кінцевого користувача^{31 32}. Продукція, що перебуває ще в ланцюгу розповсюдження, підпадає під зобов'язання Гармонізованого законодавства Союзу до тих пір, доки ця продукція є новою³³. Щойно вона досягає кінцевого користувача, вона вже не вважається новою продукцією і Гармонізоване законодавство Союзу більше не застосовується³⁴. Кінцевий користувач не є одним із суб'єктів господарської діяльності, які несуть відповідальність згідно з Гармонізованим законодавством Союзу, тобто будь-яка операція або транзакція кінцевого користувача, що стосується продукції (наприклад, передача продукції у вигляді подарунку або пожертвування іншим особам, перетворення на іншу продукцію) не підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Тим не менш, така операція або транзакція може потрапити під інший регуляторний режим, зокрема, на національному рівні.

Продукція повинна відповідати вимогам законодавства, які діяли на момент її введення в обіг.

Гармонізоване законодавство Союзу поширюється на всі форми постачання, включаючи дистанційну торгівлю та продаж за допомогою електронних засобів. Відтак, незалежно від способу продажу, продукція, призначена для введення в обіг на ринку Союзу, повинна відповідати законодавству, що застосовується до неї.

30 Деяке Гармонізоване законодавство Союзу охоплює також «введення в експлуатацію» (наприклад, ліфти) або «для власних потреб» (наприклад, машини, що використовуватимуться самим виробником) як еквівалент «введення в обіг». Продукція повинна відповідати суттєвим вимогам застосовного законодавства на той момент, коли вона вводиться в експлуатацію.

31 Щодо введення в обіг, надання продукції на ринку і введення в експлуатацію див. Розділи 2.2, 2.3 і 2.5.

32 Директива 1999/44 / щодо деяких аспектів продажу споживчих товарів і пов'язаних з цим гарантій (ОJ L 171, 07/07/1999, с. 12) не входить до сфери інтересів цієї Настанови. Згідно з цією Директивою продавці споживчих товарів в ЄС зобов'язані гарантувати відповідність продукції контракту протягом двох років після її доставки. Якщо поставлена продукція не відповідає договору купівлі-продажу, споживачі можуть вимагати ремонту, заміни або зменшення ціни продукції, або ж розірвання контракту. Кінцевий продавець, який несе відповідальність перед споживачем, також може покладати відповідальність на виробника у своїх ділових відносинах.

33 Див. Розділ 3.3 «Розповсюджувачі».

34 Це без шкоди для рівня безпеки або інших засобів захисту суспільних інтересів, яким продукція повинна відповідати відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу на момент її введення в обіг.

Продукція, призначена для введення в обіг на ринку Союзу, яка пропонується в каталозі або за допомогою електронної торгівлі, повинна відповідати Гармонізованому законодавству Союзу, коли каталог або веб-сайт спрямовує свою пропозицію на ринок Союзу і включає в себе систему замовлення і пересилання³⁵. Там, де продукція не призначена для ринку Союзу або не відповідає застосовному законодавству Союзу, це повинно бути чітко зазначено (наприклад, через розміщення візуального попередження).

Гармонізоване законодавство Союзу поширюється на нову продукцію, але також застосовується до продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, яка імпортується з третьої країни, коли вона вперше виходить на ринок Союзу^{36 37}. Це стосується навіть продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, імпортованої з третьої країни, яка була виготовлена до того, як почало застосовуватись законодавство³⁸.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до готової продукції. Тим не менш, поняття продукції варіюється між різними актами Гармонізованого законодавства Союзу. Об'єкти, зазначені у законодавстві, називаються, наприклад, продукція, обладнання, апарати, пристрої, прилади, інструменти, матеріали, вузли, комплектувальні або компоненти безпеки, секції, з'єднувальні деталі, фурнітури, системи або частково завершені машини. Таким чином, відповідно до умов конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу компоненти або вузли можуть розглядатись як готова продукція, а їх кінцевим використанням може бути збирання або вбудовування у готову продукцію. Пересвідчення, чи підпадає продукція під сферу застосування даного акта законодавства, є обов'язком виробника³⁹.

Поєднання продукції і частин, кожні з яких відповідають відповідному законодавству, не завжди становить готову продукцію, яка, як ціле, повинна відповідати конкретному Гармонізованому законодавству Союзу⁴⁰. Однак, у деяких випадках поєднання різних виробів і деталей, спроектоване або складене однією і тією ж самою особою, вважається однією готовою продукцією, яка, як така, повинна відповідати законодавству. Зокрема, виробник поєднання відповідає за вибір відповідної продукції, з якої складатиметься поєднання, за складання поєднання таким чином, щоб воно відповідало положенням застосовних законів, а також за виконання усіх вимог законодавства стосовно процесу збирання, складання декларації ЄС про відповідність і нанесення знака СЕ. Той факт, що на компоненти і деталі нанесено знак СЕ, не дає автоматичної гарантії відповідності кінцевого продукту. Виробники повинні підбирати компоненти і частини таким чином, щоб сама кінцева продукція відповідала вимогам. Рішення щодо того, чи повинне поєднання продукції і частин вважатись однією готовою продукцією, має прийматись виробником у кожному конкретному випадку по відношенню до відповідного законодавства.

Продукція, яка зазнала важливих змін або капремонту з метою змінити її первинний спосіб функціонування, мету чи тип після її введення в експлуатацію, що мають істотний вплив на її відповідність Гармонізованому законодавству Союзу, може вважатись новою продукцією. Це має вирішуватись у кожному конкретному випадку, зокрема, зважаючи на мету законодавства і вид

35 Це означає, що суб'єкт господарської діяльності, який пропонує продукцію, повинен мати можливість надати докази відповідності продукції застосовним вимогам, тобто представити технічну документацію на запит органу ринкового нагляду.

36 Гармонізоване законодавство Союзу не забороняє виробництво продукції для задоволення потреб держави, яка не є членом ЄС, якщо така продукція не буде введена в обіг та введена в експлуатацію на внутрішньому ринку. Гармонізоване законодавство Союзу не забороняє ввезення продукції, яка не відповідає вимогам відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, якщо така продукція не призначена для введення в обіг або введення в експлуатацію на внутрішньому ринку (а, наприклад, очищається / обробляється / вбудовується на внутрішньому ринку), але яка має бути експортована за межі ЄСЗ.

37 В цьому контексті Союз повинен розглядатись як такий, що означає нинішні Держави - члени, де вільний рух продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду відбувається відповідно до статей 34 і 36 Договору про функціонування ЄС.

38 Продукція, що була у вжитку, та продукція секонд-хенду, що поставляється споживачам, підпадає під сферу охоплення Директиви щодо загальної безпечності продукції та повинна бути безпечною, якщо вона не поставляється в якості антикваріату або ж як продукція, що підлягає ремонту чи відновленню перед використанням, за умови, що постачальник чітко проінформував про це особу, якій він поставляє продукцію.

39 У деяких ситуаціях обов'язки первинного виробника беруться на себе іншою особою, див. Главу 3.

40 Будь ласка, зверніть увагу, що у випадку вимірювальних інструментів вимірювальний інструмент, зібраний з вузлів, або вимірювальний прилад у поєднанні з вузлом, не повинні відповідати вимогам директиви щодо вимірювальних інструментів. До такого нового вимірювального інструменту застосовуватиметься національне законодавство.

продукції, на яку поширюється відповідне законодавство. У випадках, якщо відновлена⁴¹ або модифікована продукція вважається новою продукцією, вона повинна відповідати положенням застосовного законодавства, коли вона надається на ринку або вводиться в експлуатацію. Це потрібно перевірити, якщо це необхідно відповідно до оцінки ризику, шляхом застосування відповідної процедури оцінки відповідності, передбаченої відповідним законодавством. Зокрема, якщо оцінка ризику приводить до висновку, що змінився характер небезпеки або підвищився рівень ризику, то модифікована продукція повинна вважатися новою продукцією, тобто має бути знову проведена оцінка відповідності модифікованої продукції застосовним суттєвим вимогам, а особа, яка здійснює модифікацію, повинна виконати ті ж вимоги, що й первинний виробник, наприклад, щодо підготовки технічної документації, складання декларації ЄС про відповідність та нанесення знака CE на виріб.

У будь-якому разі, модифіковану продукцію, що продається під найменуванням чи торговельною маркою фізичної або юридичної особи, іншої ніж первинний виробник, слід вважати новою продукцією, яка підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Особа, яка вносить важливі зміни до продукції, несе відповідальність за перевірку того, чи має вона вважатися новою продукцією згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. Якщо продукцію слід вважати новою, ця особа стає виробником з відповідними обов'язками. Більше того, у разі досягнення висновку, що продукція є новою, вона повинна пройти повну оцінку відповідності до того, як вона надаватиметься до ринку. Однак, технічна документація повинна бути оновлена в тій мірі, в якій модифікація впливає на вимоги застосовного законодавства. Не потрібно повторювати випробування і складати нову документацію щодо аспектів, які не зачепила модифікація, за умови, що виробник має копії (або доступ до копій) первинних протоколів випробувань для аспектів, що не зазнали змін. Обов'язок продемонструвати, що не всі елементи технічної документації повинні бути оновлені, покладається на фізичну чи юридичну особу, яка вносить або на замовлення якої вносяться зміни до продукції.

Відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу, продукція, яку було відремонтовано або замінено (наприклад, після дефекту) без зміни первинного способу функціонування, мети або типу, не повинна вважатись новою. Таким чином, така продукція не повинна проходити оцінку відповідності знову, незалежно від того, чи первинна продукція була введена в обіг до або після набрання чинності законодавством. Це застосовується навіть якщо продукція була тимчасово вивезена до третьої країни для ремонтних робіт. Такі роботи часто проводяться шляхом заміни дефектної або зношеної деталі запасною частиною, яка є або однаковою, або, принаймні, подібною до первинної деталі (наприклад, у зв'язку з технічним прогресом могли відбутись модифікації чи було припинено виробництво старої запчастини), або ж цілим однаковим блоком⁴². Таким чином, роботи з технічного обслуговування, в основному, виключені зі сфери дії Гармонізованого законодавства Союзу. Тим не менш, на стадії проектування продукції повинні братись до уваги її використання за призначенням і технічне обслуговування⁴³.

Оновлення та ремонт програмного забезпечення цілком можуть прирівнюватися до операцій з технічного обслуговування за умови, що вони не змінюють продукцію, вже введену в обіг, таким чином, що це може вплинути на додержання застосовних вимог.

41 В законодавстві щодо медичних виробів існує термін «повністю реконструйована». «Повністю реконструйована» продукція прирівнюється до нової продукції.

42 На додаток до традиційного ремонту, «станом розвитку технологій» є не ремонтувати продукцію, але натомість замінювати плати, компоненти, вузли або навіть цілі блоки.

43 Для продукції, що використовується на робочому місці, роботодавець повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб робоче обладнання було придатним для роботи і безпечним і щоб відремонтовані машини були не менш безпечними, ніж оригінальні, див. Розділ 3.5.

2.2. НАДАННЯ НА РИНКУ

- *Продукція надається на ринку, коли її було поставлено для розповсюдження, споживання чи використання на ринок Союзу в ході господарської діяльності за плату чи безоплатно.*
- *Поняття надання на ринку стосується кожної окремої одиниці продукції.*

Продукція надається на ринку, коли її було поставлено для розповсюдження, споживання чи використання на ринок Союзу в ході господарської діяльності за плату чи безоплатно⁴⁴. Така поставка включає в себе будь-які пропозиції щодо розповсюдження, споживання чи використання на ринку Союзу, що може призвести до фактичної поставки (наприклад, запрошення здійснити придбання чи проведення рекламних кампаній).

Поставка продукції вважається наданням на ринку Союзу лише тоді, коли продукція призначена для кінцевого використання на ринку Союзу. Поставка продукції для подальшого розповсюдження, для вбудовування в кінцеву продукцію, для подальшої обробки або очищення з метою експорту кінцевої продукції за межі ринку Союзу не вважається наданням на ринку. Під господарською діяльністю розуміється надання товарів в контексті, пов'язаному з бізнес-діяльністю. Неприбуткові організації можуть вважатися такими, що здійснюють господарську діяльність, якщо вони працюють в такому контексті. Це може бути оцінено лише у кожному конкретному випадку, враховуючи регулярність поставок, характеристики продукції, наміри постачальника тощо. В принципі, поставки час від часу, що здійснюються благодійними організаціями або аматорами, не повинні вважатися такими, що мають місце в контексті, пов'язаному з бізнес-діяльністю.

«Використання» відноситься до наміченої цілі продукції, визначеної виробником, в умовах, які можуть бути розумно передбачені. Зазвичай, це є кінцевим використанням продукції.

Центральна роль, яку в Гармонізованому законодавстві Союзу грає поняття надання на ринку пов'язана з тим, що всі суб'єкти господарської діяльності в ланцюгові постачання мають обов'язки забезпечення простежуваності та повинні відігравати активну роль у забезпеченні обігу на ринку Союзу лише відповідної продукції. Поняття надання на ринку стосується кожної окремої одиниці продукції, а не виду продукції та того, чи була вона виготовлена як індивідуальний виріб чи серійно.

Надання продукції на ринку передбачає наявність пропозиції або угоди (письмової чи усної) між двома або більшою кількістю юридичних чи фізичних осіб для передачі права власності, володіння або будь-якого іншого права⁴⁵ щодо відповідної продукції після того, як відбулося її вироблення. Передача не обов'язково вимагає фізичного передавання продукції.

Ця передача може бути за плату чи безоплатно і може ґрунтуватися на будь-якому типі правового документа. Отже, передача продукції вважається такою, що відбулася, наприклад, за умов продажу, позики, найму, лізингу та дарування. Передача права власності передбачає, що продукція призначена для надання у розпорядження іншій юридичній або фізичній особі.

2.3. ВВЕДЕННЯ В ОБІГ

- *Продукція вводиться в обіг, коли вона надається на ринку Союзу вперше.*
- *Продукція, що надається на ринку, на момент введення її в обіг повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству Союзу.*

Продукція вводиться в обіг, коли вона надається на ринку Союзу вперше. Цю операцію може здійснити або виробник, або імпортер, тобто лише виробник та імпортер є тими суб'єктами господарської діяльності, хто вводить продукцію в обіг⁴⁶. Коли виробник або імпортер уперше поставляє продукцію до розповсюджувача⁴⁷ або кінцевого користувача, ця операція завжди визначається в юридичній термінології як «введення в обіг». Усі подальші операції, наприклад, від

⁴⁴ Див. Статтю 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008 і Статтю R1 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС

⁴⁵ Без урахування прав інтелектуальної власності

⁴⁶ Директива 95/16/ЄС щодо ліфтів також використовує поняття «монтажник», який також вводить продукцію в обіг.

⁴⁷ Ланцюгом розповсюдження також може бути торговельна мережа виробника або уповноваженого представника.

розповсюджувача до розповсюджувача, або від розповсюджувача до кінцевого користувача визначаються як надання на ринку.

Що стосується «надання на ринку», поняття введення в обіг стосується кожної окремої одиниці продукції, а не виду продукції та того, чи була вона виготовлена як індивідуальний виріб, чи серійно. Відповідно, незважаючи на те, що модель або тип продукції був поставлений до набрання чинності новим Гармонізованим законодавством Союзу, яке встановило нові обов'язкові вимоги, всі одиниці тієї ж самої моделі або типу, які були введені в обіг після того, як нові вимоги стали застосовними, повинні відповідати цим новим вимогам.

Введення продукції в обіг вимагає наявності пропозиції або угоди (письмової чи усної) між двома або більшою кількістю юридичних чи фізичних осіб для передачі права власності, володіння або будь-якого іншого права щодо відповідної продукції. Така передача може відбуватися за плату або безоплатно. Вона не вимагає фізичного передавання продукції.

Введення в обіг не вважається таким, що відбулось, якщо продукція:

- виготовляється для власного використання. Однак, деяке Гармонізоване законодавство Союзу поширює сферу своєї дії на продукцію, виготовлену для власного використання⁴⁸;
- придбавається споживачем у третій країні під час фізичного перебування в цій країні;
- передається від виробника у третій країні уповноваженому представникові в Союзі, якого виробник залучив з метою забезпечення відповідності продукції Гармонізованому законодавству Союзу⁴⁹;
- ввозиться з третьої країни на митну територію ЄС і не випускається у вільний обіг. Це включає випадки, коли продукція перебуває в режимах транзиту, розміщення у вільних зонах, складу або тимчасового зберігання⁵⁰;
- виробляється у Державі-члені з метою експорту до третьої країни (це включає складові, що постачаються виробникові для вбудовування в завершену продукцію, яка буде експортована до третьої країни);
- передається для випробування або перевірки попередніх одиниць продукції, яка вважається такою, що перебуває на стадії виготовлення;
- виставляється або експлуатується в контрольованих умовах⁵¹ на торговельних ярмарках, виставках чи показах⁵²; або
- перебуває в запасах виробника (або уповноваженого представника - резидента Союзу) чи імпортера, коли продукція ще не надається на ринку, якщо інше не передбачено в застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу.

Введення в обіг є найбільш вирішальним моментом у часі при застосуванні Гармонізованого законодавства Союзу⁵³. Продукція, коли вона надається на ринку, повинна відповідати Гармонізованому законодавству Союзу, застосовному на момент її введення в обіг. Відповідно, нова продукція, виготовлена в Союзі і вся продукція, ввезена з третіх країн - нова або така, що

48 Див., наприклад, Директиви щодо машин, вимірювальних інструментів, обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах та вибухівки цивільного призначення.

49 Щодо уповноваженого представника див. Розділ 3.2.

50 Див. Регламент Ради (ЄЕС) № 2913/92, що встановлює Митний кодекс Співтовариства. У відповідності з цим Регламентом, товари з неєвропейської спільноти, поміщені у режим митного оформлення або які перебувають у вільній зоні, підлягають митному контролю та не можуть випускатися у вільний обіг на внутрішньому ринку. Перед випуском у вільний обіг на внутрішньому ринку ці товари повинні бути задекларовані до випуску у вільний обіг. Це тягне за собою застосування заходів торговельної політики, виконання інших формальностей, встановлених для імпорту товарів та сплати будь-яких мит, які мають бути стягнені відповідно до закону.

51 Прототип повинен бути безпечним і під повним контролем та наглядом. Контрольовані умови означають наявність кваліфікованих операторів, обмеження контакту з продукцією з боку публіки, уникнення недоречної взаємодії з іншою сусідньою продукцією тощо.

52 Втім, за таких обставин, видима позначка повинна чітко зазначати, що дана продукція не може бути введена в обіг або в експлуатацію доти, доки вона не відповідатиме законодавству.

53 На момент введення в обіг виробник повинен завершити проектування у відповідності із суттєвими вимогами застосовного правового акта, подальші оцінювання відповідності та ризику, складання декларації про відповідність, нанесення необхідних маркувань (знака CE, найменування та адреси виробника тощо) та складання технічного файлу.

була у вжитку, - повинна відповідати положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу при введенні в обіг, тобто коли вона вперше надається на ринку Союзу. Після того, як відповідна продукція була введена в обіг, вона може потім надаватися на ринку по ланцюгові постачання без додаткових міркувань, навіть у разі перегляду застосовного законодавства або відповідних гармонізованих стандартів. У рамках ринкового нагляду Держави-члени мають обов'язок забезпечити, щоб на ринку⁵⁴ перебувала лише безпечна та відповідна продукція. Продукція, що була у вжитку, яка перебуває на ринку Союзу, може вільно пересуватися згідно з принципами, встановленими у Статтях 34 та 36 Договору про функціонування Європейського Союзу. Слід зазначити, що продукція, що була у вжитку, доступна споживачам в ході господарської діяльності, підпадає під Директиву щодо загальної безпечності продукції.

2.4. ПРОДУКЦІЯ, ВВЕЗЕНА З КРАЇН ПОЗА МЕЖАМИ ЄС

Незалежно від походження, продукція повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, коли вона вводиться в обіг.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується, коли продукція вперше надається на ринку Союзу (або вводиться в обіг⁵⁵). Це стосується також продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, що імпортується з третьої країни, коли вона вперше надходить на ринок Союзу, але не до продукції, що вже перебуває на ринку. Це застосовується навіть до продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, імпортованої з третьої країни, яка була виготовлена до початку застосування Гармонізованого законодавства Союзу.

Основний принцип правил Європейського Союзу щодо продукції полягає в тому, що, незалежно від походження продукції, вона повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, коли вона вводиться в обіг. До продукції, виготовленої в Європейському Союзі, та продукції з країн поза межами ЄС, ставлення однакове.

При імпорті продукції з країн поза межами Європейського Союзу Гармонізоване законодавство Союзу передбачає особливу роль для імпортера. Він бере на себе певні обов'язки, які деякою мірою відображають обов'язки виробника, що знаходиться в Європейському Союзі⁵⁶.

У разі, якщо продукція була завезена з країн поза межами Європейського Союзу, уповноважений представник може виконувати низку завдань від імені виробника⁵⁷. Проте, якщо уповноважений представник виробника з третьої країни поставляє продукцію розповсюдженню чи споживачу в межах Європейського Союзу, він більше не виступає в якості просто уповноваженого представника, але сам стає імпортером і на нього поширюються обов'язки імпортера.

2.5 ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ АБО ВИКОРИСТАННЯ (ТА МОНТАЖ)

- *Момент введення в експлуатацію є важливим для деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу.*
- *Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання кінцевим користувачем в межах Союзу.*

⁵⁴ Щодо ринкового нагляду див. Главу 7.

⁵⁵ Щодо введення в експлуатацію див. Розділ 2.5.

⁵⁶ Щодо ролі імпортера див. Розділ 3.3.

⁵⁷ Будь ласка, зверніть увагу, що в сфері медичних виробів роль уповноваженого представника посилюється і він є основним у взаємодії з органами ринкового нагляду за продукцією з третіх країн.

Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання кінцевим користувачем в межах Союзу^{58 59 60}. Це поняття використовується у сфері ліфтів, машин, вимірювальних інструментів або продукції, що охоплюється Директивами щодо електромагнітної сумісності або обладнання для використання у вибухонебезпечних середовищах, і має наслідком розширення сфери дії Гармонізованого законодавства Союзу за межі моменту надання продукції на ринку. Відповідна продукція повинна відповідати положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу та іншого законодавства Союзу, коли вона вводиться в експлуатацію.

Там, де продукція вводиться в експлуатацію роботодавцем для використання його найманими працівниками, роботодавець вважається кінцевим користувачем.

Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати введенню в експлуатацію продукції, що відповідає положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу⁶¹. Однак, Держави-члени можуть запроваджувати та приймати у відповідності з Договором (зокрема із Статтями 34 і 36 Договору про функціонування Європейського Союзу) додаткові національні положення щодо введення в експлуатацію, монтажу або використання продукції, метою яких є захист працівників та інших користувачів або іншої продукції. Такі національні положення не можуть вимагати модифікації продукції, виробленої у відповідності з положеннями застосовного Гармонізованого законодавства Союзу.

В рамках ринкового нагляду⁶² необхідність перевірки відповідності продукції і - якщо це застосовне - правильності її монтажу, експлуатації та використання за цільовим призначенням має обмежуватися продукцією:

- яка може використовуватися лише після її складання, монтажу або іншої операції; чи
- на відповідність якої можуть здійснювати вплив умови розповсюдження (наприклад, при її зберіганні або транспортуванні).

2.6. ОДНОЧАСНЕ ЗАСТОСУВАННЯ АКТИВ ГАРМОНІЗОВАНОГО ЗАКОНОДАВСТВА СОЮЗУ

- *Суттєві та інші вимоги, встановлені в Гармонізованому законодавстві Союзу, можуть перетинатися або доповнювати одна одну в залежності від пов'язаних з відповідною продукцією ризиків, що покриваються цими вимогами.*
- *Надання на ринку або введення в експлуатацію може відбутися лише тоді, коли продукція відповідає положенням усього застосовного Гармонізованого законодавства Союзу на момент її введення в обіг.*
- *Там, де одна і та ж продукція або мета політики підпадає під дію двох або більше актів Гармонізованого законодавства Союзу, застосування деяких актів іноді може бути виключене після використання підходу, який включає проведення аналізу ризику продукції з метою встановлення використання за призначенням, як це визначено виробником.*

Гармонізоване законодавство Союзу покриває широкий спектр продукції, ризиків та впливів⁶³, які перетинаються та доповнюють один одного. Внаслідок цього загальним правилом є те, що для

58 Поняття «введення в експлуатацію» не є актуальним для всього Гармонізованого законодавства Союзу. Наприклад, у випадку вибухових речовин «введення в експлуатацію» не застосовується.

59 Що стосується ліфтів та подібної продукції, вважається, що введення в експлуатацію має місце в момент, коли можливе перше використання в межах Союзу.

60 Продукція, котра не вважається «введеною в обіг» (відповідно до виділеного «булітами» переліку в Розділі 2.3), також не вважається «введеною в експлуатацію», як визначено тут.

61 Згідно з Директивою, що стосується бойлерів гарячої води, продукція не може бути введена в експлуатацію, якщо, на додаток до визначених Директивою вимог ефективності, вона не відповідає національним умовам для введення в експлуатацію. Однак, такі положення не перешкоджають вільному руху бойлерів. У випадку Директиви щодо радіо-і телекомунікаційного термінального обладнання Стаття 7 регламентує обмеження на введення в експлуатацію. Держави-члени можуть обмежувати введення в експлуатацію радіотехнічного обладнання з причин, пов'язаних з ефективним та належним використанням радіочастотного спектра, з уникненням шкідливих перешкод або з питаннями, пов'язаними з охороною здоров'я.

62 Щодо ринкового нагляду див. Главу 7

63 Тобто споживання енергії

однієї продукції може бути необхідним брати до уваги декілька актів законодавства, оскільки надання на ринку або введення в експлуатацію може відбутись лише тоді, коли продукція відповідає всім застосовним положенням і коли оцінку відповідності було проведено у відповідності з усім застосовним Гармонізованим законодавством Союзу.

Ризики, які покриваються вимогами різних актів Гармонізованого законодавства Союзу зазвичай стосуються різних аспектів, які в багатьох випадках доповнюють один одного (наприклад, Директиви щодо електромагнітної сумісності та щодо обладнання, що працює під тиском, поширюються на явища, не охоплені Директивами щодо низьковольтного обладнання або щодо машин). Це вимагає одночасного застосування різних актів законодавства. Відповідно, продукція має бути спроектована та виготовлена у відповідності до всього застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, а також пройти процедури оцінки відповідності згідно з усім застосовним законодавством, якщо не передбачено інше.

Деякі акти Гармонізованого законодавства Союзу виключають зі сфери своєї дії продукцію, охоплену іншими актами⁶⁴ або ж інкорпорує суттєві вимоги інших актів⁶⁵, що дозволяє уникнути одночасного застосування надлишкових вимог. В інших випадках цього не відбувається і загальний принцип одночасного застосування продовжує діяти там, де вимоги актів Гармонізованого законодавства Союзу доповнюють одна одну.

Одну й ту ж продукцію, ризики та впливи можуть охоплювати два або більше акти Гармонізованого законодавства Союзу. В такому разі питання перетинання може бути вирішено наданням переваги більш спеціальному акту Гармонізованого законодавства Союзу⁶⁶. Це, як правило, вимагає проведення аналізу ризику для продукції або, іноді, аналізу цільового призначення продукції, на основі чого потім визначається застосовне законодавство. Визначаючи ризики, пов'язані з продукцією, виробник може використовувати відповідні гармонізовані стандарти для даної продукції.

2.7. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ / ВИКОРИСТАННЯ НЕ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ

Виробники мають забезпечити відповідність рівня захисту тому застосуванню, яке вони призначають для своєї продукції за умов використання, що можуть бути розумно передбачені.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується у разі, якщо продукція, що надається на ринку або вводиться в експлуатацію⁶⁷, використовується за призначенням. Використання за призначенням означає або використання, для якого продукція призначена згідно з інформацією, наданою особою, що ввела її в обіг, або ж звичайне використання, визначене дизайном та побудовою продукції.

Зазвичай така продукція є готовою до використання або вимагає лише налаштувань, які можуть бути виконані з огляду на її використання за призначенням. Продукція є «готовою до використання», якщо вона може використовуватися за призначенням без вставлення додаткових

64 Наприклад: Директива щодо низьковольтного обладнання не застосовується до електричного обладнання для медичних цілей, натомість буде застосовуватись законодавство, що стосується медичних виробів; Директива щодо електромагнітної сумісності не застосовується до продукції, охопленої зазначеним у цій Директиві спеціальним законодавством, що гармонізує вимоги щодо захисту; Директива щодо ліфтів не застосовується до ліфтів, які підключаються до машин і призначені виключно для забезпечення доступу до робочого місця, натомість застосовується Директива щодо машин; морське обладнання, яке також підпадає під інші Директиви, ніж Директива щодо морського обладнання, виключене із сфери дії таких директив.

65 Наприклад, Директива щодо радіо та телекомунікаційного термінального обладнання безпосередньо охоплює аспекти електромагнітної сумісності та безпечності низьковольтного обладнання. Аби уникнути дублювання сфер дії, зазначена Директива інкорпорує в себе суттєві вимоги з Директив щодо електромагнітної сумісності та низьковольтного обладнання (з відсутністю нижньої межі напруги) і дозволяє виробнику використовувати деякі з їх процедур оцінки відповідності. Крім того, гармонізовані стандарти під Директиви щодо електромагнітної сумісності та низьковольтного обладнання також мають той самий статус відповідно й до Директиви щодо радіо та телекомунікаційного термінального обладнання. Директива щодо ліфтів включає відповідні вимоги Директиви щодо машин.

66 Наприклад, Директива щодо машин покриває всі ризики, які походять від обладнання, в тому числі електричні небезпеки. Однак, що стосується електричних небезпек від обладнання, Директива щодо машин посилається на цілі безпечності, визначені у Директиві щодо низьковольтного обладнання, яка має застосовуватись самостійно.

67 Щодо надання на ринку див. Розділ 2.2; щодо введення в експлуатацію див. Розділ 2.5

деталей. Продукція також вважається готовою до використання, якщо всі частини, з яких вона має складатися, вводяться в обіг виключно однією особою або вона має бути лише змонтована чи підключена, або ж вона вводиться в обіг без частин, які зазвичай купуються окремо та вставляються для використання за призначенням (наприклад, кабель для електричного живлення).

Виробники мають забезпечити відповідність рівня захисту користувачів продукції тому застосуванню, яке виробник передбачає для своєї продукції в інформації про неї. Це особливо актуально у випадках, коли використання продукції не за призначенням є дуже ймовірним⁶⁸.

Що стосується діяльності з ринкового нагляду, то від органів ринкового нагляду вимагається перевіряти відповідність продукції:

- згідно з її цільовим призначенням (як визначено виробником) та
- в умовах використання, які можуть бути розумно передбачені, тобто, коли таке використання могло б бути наслідком правомірної та легко передбачуваної людської поведінки.

Наслідком цього для виробників є те, що вони повинні брати до уваги умови використання, які можуть бути розумно передбачені, до введення продукції в обіг.

Виробники мають бачити далеко за межі того, що вони вважають використанням за призначенням продукції та ставити себе на місце пересічного користувача конкретної продукції, а також передбачати, яким чином вони розумно могли б використовувати продукцію⁶⁹.

Також важливим є й те, щоб органи ринкового нагляду враховували, що не всім ризикам можна запобігти шляхом конструкції продукції. Нагляд та допомога з боку користувачів, для яких призначена продукція, мають розглядатися як частина умов, що можуть бути розумно передбачені. Наприклад, деякі професійні машинні інструменти призначені для використання в середньому кваліфікованими та підготовленими працівниками під контролем їх роботодавця; відповідальність виробника не може бути задіяна, якщо такі інструменти орендуються розповсюджувачем або стороннім надавачем послуг для використання некваліфікованими та непідготовленими споживачами.

У будь-якому разі, виробник не зобов'язаний очікувати, що користувачі не будуть брати до уваги правомірність умов використання його продукції.

2.8. ГЕОГРАФІЧНІ ЗАСТОСУВАННЯ (ДЕРЖАВИ ЕЕА ЕФТА, ЗАКОРДОННІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ (OCTS), ТУРЕЧЧИНА)

- *Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до Держав-членів Європейського Союзу і до деяких Європейських територій у тій мірі, яка необхідна для виконання домовленостей, передбачених у Договорі про приєднання відповідних Держав-членів.*
- *Угода про Європейську економічну зону встановлюється між Європейським Союзом, а також Ісландією, Ліхтенштейном та Норвегією. Угода розширює внутрішній ринок, щоб включити ці три країни ЄАВТ, широко відомі, як Держави ЄЕЗ ЄАВТ (ЕЕА ЕФТА).*
- *Угода про Митний союз між Європейським Союзом і Туреччиною має на меті забезпечити вільний рух продукції між Європейським Союзом та Туреччиною через усунення здійснення контролю імпорту щодо такої продукції на кордоні між Європейським Союзом та Туреччиною.*

⁶⁸ Будь ласка, зауважте, що Директива щодо машин вимагає від виробника брати до уваги «розумно передбачуване використання не за призначенням»

⁶⁹ Більше того, інструмент, спроектований та призначений для використання лише професіоналами, в кінцевому підсумку може також використовуватись пересічними особами; відповідно, конструкція та супроводжуючі інструкції повинні брати цю можливість до уваги.

2.8.1. ДЕРЖАВИ-ЧЛЕНИ ТА ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ

Метою Гармонізованого законодавства Союзу, що стосується товарів, прийнятого у відповідності зі Статтями 114 і 115 Договору про функціонування ЄС, є створення і функціонування внутрішнього ринку для товарів. Відповідно, Гармонізоване законодавство Союзу не може бути відокремлено від положень Договору, які стосуються вільного пересування товарів, і територіальна сфера застосування Гармонізованого законодавства Союзу має співпадати з територіальною сферою застосування Статей 30 і 34 до 36 Договору про функціонування ЄС.

Згідно із Статтею 355 Договору про функціонування ЄС та згідно із Статтею 52 Договору про створення Європейського Союзу, Договір і, отже, Гармонізоване законодавство Союзу застосовуються до всіх Держав-членів Європейського Союзу. Згідно із Статтею 355(4) Договору про функціонування ЄС воно також застосовується до Гваделупи, французької Гвіани, Мартініки, Реюньйона, Сен-Бартелемі, Сен-Мартена, Азорських островів, Мадейри та Канарських островів. Більше того, Договір та Гармонізоване законодавство, що стосується продукції, прийняте на основі Статей 114 та 115 Договору про функціонування ЄС, застосовується до певних Європейських територій в тій мірі, яка необхідна для виконання домовленостей, викладених у відповідному Договорі приєднання⁷⁰.

Однак, воно не застосовується ані до Фарерських островів, Гренландії, Акротірі та Декелі, ані до тих заморських країн та територій, що мають особливі відносини із Сполученим королівством Великобританії та Північної Ірландії, таких як Гібралтар. Гармонізоване законодавство Союзу не застосовується до таких заморських країн та територій як: Нова Каледонія та залежні території, Французька Полінезія, Французькі Південні та Антарктичні території, острови Уолліс і Футуна, Сен-П'єр і Мікелон, Аруба, Кюрасао, Сінт-Маартен, Нідерландські Кариби (Бонайре, Саба і Сінт Еустатіус), Ангілья, Кайманові острови, Фолклендські острови, Південна Джорджія і Південні Сандвічеві острови, Монтсеррат, Піткерн, острів Святої Олени та залежні території, Британська антарктична територія, Британська територія в Індійському океані, острови Теркс і Кайкос, Британські Віргінські острови та Бермуди.

2.8.2 ДЕРЖАВИ ЄЕЗ ЄАВТ

2.8.2.1. Основні елементи Угоди про Європейську економічну зону

Угода про Європейську економічну зону, яка діє з 1 січня 1994 року, охоплює все Гармонізоване законодавство Союзу, до якого застосовується дана Настанова. Таким чином, Гармонізоване законодавство Союзу, охоплене цією Наставою, також застосовується до так званих Держав ЄЕЗ ЄАВТ: Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії.

Мета Угоди про ЄЕЗ полягає у встановленні динамічної та однорідної Європейської економічної зони на основі спільних правил і рівних умов конкуренції.

Права, що надаються, та обов'язки, що покладаються на Держави-члени або їхні державні органи, підприємства чи окремих осіб по відношенню один до одного відповідно до Угоди про ЄЕЗ, розуміються як такі, що надані або покладені так само і на Держави ЄЕЗ ЄАВТ. Це забезпечує те, що на держави ЄЕЗ ЄАВТ та на їхніх суб'єктів господарської діяльності поширюються ті ж права й обов'язки, що й на їх партнерів у Союзі. Наприклад, директиви Нового підходу та інше Гармонізоване законодавство Союзу в Державах ЄЕЗ ЄАВТ впроваджуються та застосовуються точно так само як у Державах-членах, хоча й положення щодо запобіжних заходів було дещо змінено. Тому всі рекомендації, застосовні до Держав-членів відповідно до цієї Настави, застосовуються також і до Держав ЄЕЗ ЄАВТ.

Для цілей Угоди про ЄЕЗ посилання на Співтовариство (тепер Союз) чи на спільний ринок в актах ЄС/ЄЕЗ розуміються як посилання на території Договірних Сторін. Відповідно, продукція вводиться в обіг не лише на ринку Союзу, але й на ринку ЄЕЗ (тобто, на національних ринках Держав-членів та Ісландії, Ліхтенштейну і Норвегії).

70 У Великобританії це - Нормандські острови та Острів Мен

До Угоди про ЄЕЗ постійно вносяться зміни через рішення спільного комітету ЄЕЗ після змін у відповідному законодавстві Союзу. Для забезпечення та підтримування однакового тлумачення та застосування Угоди були створені Суд ЄАВТ та Наглядовий орган ЄАВТ.

Угода про ЄЕЗ забезпечує тісне співробітництво між Комісією та адміністраціями Держав ЄЕЗ ЄАВТ. Комісія намагається отримати неформальні поради від експертів з цих Держав так само, як вона звертається за порадами до експертів з Держав-членів. Що стосується комітетів з надання допомоги Комісії в її роботі, то була встановлена тісна співпраця. Рада ЄЕЗ збирається раз на два роки, а Спільний Парламентський комітет ЄЕЗ та Консультативний комітет ЄЕЗ - регулярно.

2.8.2.1. Процедура положення щодо запобіжних заходів

Наглядовий орган ЄАВТ є відповідальним за розгляд повідомлень про застосування положення щодо запобіжних заходів від Держав ЄЕЗ ЄАВТ. Орган консультується з усіма зацікавленими сторонами та обмінюється інформацією з Комісією щодо матеріалів по справі. Орган передає свої рішення до Держав ЄЕЗ ЄАВТ та Комісії для подальших дій. Якщо Держава ЄЕЗ ЄАВТ не виконує рішення, Наглядовий орган може ініціювати процедуру щодо порушень.

У тих випадках, коли Держава-член застосовує положення щодо запобіжних заходів, між Комісією та Наглядовим органом передбачені консультації. Комісія повідомляє своє рішення Наглядовому органу ЄАВТ, який направляє його до Держав ЄЕЗ ЄАВТ для подальших дій. Якщо Держава ЄЕЗ ЄАВТ не виконує рішення, Наглядовий орган може ініціювати процедуру щодо порушень.

2.8.3. МОНАКО, САН-МАРИНО ТА АНДОРРА

Двостороння торгівля продукцією між Європейським Союзом та трьома малими країнами - Монако, Сан-Марино та Андоррою - полегшується угодами про митний союз: Монако має митний союз із Францією та є частиною митної території ЄС; у той же час Сан-Марино та Андорра обидва мають угоду про митний союз з ЄС.

Однак, для того, щоб бути введеною в обіг на ринку Союзу, продукція з цих країн повинна відповідати законодавству Європейського Союзу⁷¹.

2.8.4. ТУРЕЧЧИНА

Туреччина та Європейський Союз створили Митний союз у 1995 році (Рішення 1/95 Ради Асоціації ЄС-Туреччина, 96/142/ЄС). Угода про Митний Союз охоплює торгівлю виготовленою продукцією між Туреччиною та ЄС і тягне за собою приведення Туреччиною свого законодавства у відповідність до всіх актів законодавства Європейського Союзу щодо продукції. Угода спрямована на забезпечення вільного переміщення промислової продукції між Європейським Союзом та Туреччиною шляхом усунення контролю імпорту на кордоні між Європейським Союзом та Туреччиною для такої продукції.

Статті з 5 по 7 Угоди передбачають усунення заходів, що мають ефект, рівнозначний митним зборам, між Європейським Союзом та Туреччиною, віддзеркалюючи Статті 34-36 Договору про функціонування ЄС. У відповідності до Статті 66, Статті з 5 по 7 для цілей їх реалізації і для застосування до продукції, охопленої Угодою про Митний союз, повинні тлумачитись у відповідності з відповідним прецедентним правом Європейського Суду, в першу чергу зі справою *Cassis de Dijon* щодо взаємного визнання.

Як наслідок, у секторах, в яких Туреччина привела своє законодавство у відповідність до законодавства Європейського Союзу, продукція, яка законно виготовлена та/або реалізується в Туреччині, повинна розглядатись на рівні з продукцією з Європейського Союзу та не повинна бути предметом контролю імпорту. Та ж сама логіка застосовується в негармонізованих секторах, де

71 Щодо більш детальної інформації, будь ласка, звертайтеся до Робочого документу співробітників Комісії стосовно перешкод для виходу Андорри, Монако та Сан-Марино на внутрішній ринок Європейського Союзу та співпраці в інших галузях (SWD (2012) 388 остаточний варіант), доступний за адресою: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

Туреччина привела своє законодавство у відповідність до Статтей 34-36 Договору про функціонування ЄС.

Угода також вимагає, щоб Туреччина прийняла законодавство Європейського Союзу щодо продукції та інфраструктури якості, особливо щодо вимог маркування знаком СЕ, нотифікованих органів, ринкового нагляду, акредитації, стандартизації, метрології та взаємного визнання у негармонізованих сферах.

Ще одна Угода (Рішення № 2/97 Ради Асоціації ЄС - Туреччина), підписана в 1997 році, встановлює перелік правових актів Союзу, у тому числі частину законодавства щодо промислової продукції, пов'язаних з усуненням технічних бар'єрів у торгівлі, а також умов і механізмів, що регулюють їх впровадження Туреччиною. Додаток I до цієї Угоди гарантує, що, коли Туреччина прийме законодавство, викладене в Додатку II до Угоди, в Європейському Союзі та Туреччині будуть застосовуватись однакові правила і процедури щодо продукції, яка потрапляє до сфери дії законодавства, зазначеного в Додатку II до цієї Угоди. Втім, багато актів законодавства, зазначених у Додатку II, були поступово замінені новими директивами і регламентами Союзу.

У 2006 році Туреччина та ЄС прийняли нове Рішення Ради Асоціації (1/2006), що передбачає призначення турецьких нотифікованих органів і визнання протоколів випробувань і сертифікатів, виданих цими органами в Туреччині. Сторони підписали заяви, які підтверджують, що законодавство Туреччини є рівнозначним законодавству Європейського Союзу по ряду директив та регламентів Нового підходу.

У негармонізованій сфері права й обов'язки суб'єктів господарської діяльності, що поставляють продукцію на ринок ЄС з Туреччини, були встановлені в пояснювальному повідомленні Комісії щодо «сприяння доступу продукції на ринки інших Держав-членів: практичне застосування взаємного визнання» (2003/C 265/02).

Турецьке агентство з акредитації (TURKAK) є членом Європейської кооперації з акредитації (EA) і підписало низку угод із взаємного визнання з EA. Сертифікати, видані турецькими органами з оцінки відповідності, акредитованими TURKAK, повинні розглядатись в якості рівноцінних тим, що були видані органами з оцінки відповідності - резидентами ЄС, акредитованими національними органами з акредитації Європейського Союзу.

В області стандартизації 1 січня 2012 року як CEN, так і CENELEC надали статус повноправного членства Турецькому Інституту Стандартів (TSE).

2.9. ПЕРЕХІДНІ ПЕРІОДИ У ВИПАДКУ НОВИХ АБО ПЕРЕГЛЯНУТИХ ПРАВИЛ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

У випадку нового або переглянутого законодавства суб'єктам господарської діяльності може бути надано додатковий час для пристосування до нових правил, який називається перехідним періодом і який відповідає проміжку часу між набранням чинності новим правилом і моментом початку його застосування.

Перехідний період означає, що існуючі правила щодо продукції залишаються застосовними, хоча нові правила вже прийняті. Перехідний період може бути запроваджений законодавцем у випадку, якщо переглядаються правила щодо продукції Європейського Союзу або вони замінюють національні правила.

Метою перехідного періоду є дозволити виробникам та нотифікованим органам поступово пристосуватися до процедур оцінки відповідності та до суттєвих або інших правових вимог, встановлених новим або переглянутим актом законодавства і, таким чином, запобігти ризику зупинки виробництва. Крім того, виробникам, імпортерам та розповсюджувачам потрібно надати час на реалізацію будь-яких прав, яких вони набули відповідно до будь-яких раніше існуючих національних правил або правил Європейського Союзу, наприклад, щоб розпродати свої запаси продукції, виготовленої у відповідності до раніше існуючих правил. Нарешті, перехідний період передбачає додатковий час для прийняття гармонізованих стандартів, хоча це й не є передумовою для застосування Гармонізованого законодавства Союзу.

Кожний акт Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачає перехідний період, встановлює дату, з якої чинна система заморожується. Як правило, це є дата, коли цей акт законодавства набирає чинності, але іноді це є датою прийняття акта законодавства.

Після перехідного періоду продукція, виготовлена до або під час цього періоду відповідно до законодавства, що має бути скасоване, більше не може вводитися в обіг. Продукції, яка була введена в обіг до закінчення перехідного періоду, має бути дозволено надаватися на ринку або вводитися в експлуатацію⁷². Тим не менш, конкретний акт Гармонізованого законодавства Союзу цілком може забороняти надання на ринку такої продукції, якщо це вважається необхідним з міркувань безпеки або інших цілей законодавства. Продукція, яка не була введена в обіг до завершення періоду перенесення акта ЄС в національне законодавство, може вводитися в обіг або в експлуатацію лише за умови її повної відповідності положенням нового законодавства⁷³.

Відповідно до загального правила, маркування знаком СЕ вказує на те, що продукція, яка підпадає під дію одного або декількох актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачає нанесення такого знаку, відповідає положенням всіх цих застосовних актів законодавства. Однак, якщо один або більше актів законодавства протягом перехідного періоду дозволяє виробникові визначати, які механізми застосувати, маркування знаком СЕ означає відповідність лише тим правовим вимогам, які застосовувалися виробником. Відтак, протягом перехідного періоду маркування знаком СЕ не обов'язково вказує на те, що продукція відповідає всім застосовним актам законодавства, які передбачають нанесення цього знака. В цьому випадку інформація щодо всіх актів Гармонізованого законодавства Союзу, застосованих виробником, повинна наводитися в декларації ЄС про відповідність⁷⁴.

72 Наприклад, така продукція все одно може законно продаватися після завершення перехідного періоду, якщо продукція зберігається на складах розповсюджувачів, тобто продукція вже була введена в обіг і відбувся перехід права власності на неї.

73 Оскільки Директива щодо обладнання, яке працює під тиском, не встановлює жодних часових обмежень на введення в експлуатацію, продукція, що підпадає під дію цієї Директиви, може вводитися в експлуатацію в будь-який час без висування додаткових умов відповідно до цієї Директиви. Щодо введення в обіг та введення в експлуатацію див. Розділи 2.2 та 2.5

74 Щодо декларації ЄС про відповідність див. Розділ 4.4; щодо маркування знаком СЕ див. Пункт 4.5.1

3. ДІЙОВІ ОСОБИ В ЛАНЦЮГУ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХ ОBOB'ЯЗКИ

Гармонізоване законодавство Союзу визначає в якості «суб'єктів господарської діяльності»⁷⁵ виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача.

3.1. ВИРОБНИК

- *Виробник - це будь-яка фізична або юридична особа, яка виготовляє продукцію або замовляє проектування чи виготовлення продукції та вводить її в обіг під своїм власним найменуванням або торговельною маркою.*
- *Виробник відповідає за оцінку відповідності продукції та на нього покладається низка обов'язків, включаючи вимоги щодо простежуваності.*
- *При введенні продукції в обіг на ринку Союзу, обов'язки виробника є однаковими, незалежно від того, чи він є нерезидентом Європейського Союзу, чи резидентом Держави-члена.*
- *Виробник повинен співпрацювати з компетентними національними органами, які здійснюють ринковий нагляд, у випадку, якщо продукція становить ризик або є невідповідною.*

Виробник - це будь-яка фізична або юридична особа, яка виготовляє продукцію або замовляє проектування чи виготовлення продукції та вводить її в обіг під своїм власним найменуванням або торговельною маркою⁷⁶. Це визначення містить дві сукупні умови: особа має виготовляти (або замовляти виготовлення) і вводити продукцію в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою. Таким чином, якщо продукція продається під найменуванням або торговельною маркою іншої особи, саме ця особа буде вважатись виробником.

Обов'язки виробника покладаються також на будь-яку фізичну або юридичну особу, яка збирає, упаковує, обробляє або маркує готову продукцію і вводить її в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою. Крім того, обов'язки виробника покладаються також на будь-яку особу, яка змінює використання продукції за призначенням таким чином, що стають застосовними інші суттєві або інші правові вимоги, або яка істотно змінює чи перебудовує продукцію (таким чином створюючи нову продукцію) з метою введення її в обіг⁷⁷.

Виробник може самостійно проектувати та виготовляти продукцію. В якості альтернативи він може замовити проектування, виготовлення, збирання, упакування, оброблення або маркування з метою введення продукції в обіг на ринку під своїм найменуванням або торговельною маркою, виступаючи таким чином в якості виробника⁷⁸. Там, де має місце субпідряд, виробник повинен зберігати загальний контроль за продукцією і забезпечувати те, що він отримує всю інформацію, необхідну для виконання своїх обов'язків згідно з відповідним актом Гармонізованого законодавства Союзу. Виробник, який передає на субпідряд окрему або всю свою діяльність, за жодних обставин не може звільнити себе від своїх обов'язків і передати їх, наприклад, уповноваженому представнику, розповсюджувачу, роздрібному продавцеві, гуртовому продавцю, користувачу або субпідряднику.

Виробник несе особисту та цілковиту відповідальність за відповідність продукції застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, незалежно від того, чи він проектував та виготовляв продукцію самостійно, чи вважається виробником, оскільки продукція була введена в обіг під його найменуванням або торговельною маркою.

Таким чином, коли продукція передається виробникові для подальших заходів, таких як збирання, упакування, оброблення або маркування, при введенні продукції в обіг він несе особисту та

⁷⁵ Див. Статтю R1 (7) Додатка I до Рішення № 768/2008/EC.

⁷⁶ Див. Статтю R1 (3) Додатка I до Рішення № 768/2008/EC.

⁷⁷ Див. Статтю R6 із Додаток I до Рішення № 768/2008/EC.

⁷⁸ Такі виробники часто називаються «особами, які наносять власний бренд» або «приватними етикетувальниками»

цілковиту відповідальність за забезпечення відповідності продукції застосовному законодавству і повинен бути в змозі це зробити.

Виробник відповідає за проектування та виготовлення продукції згідно з суттєвими або іншими правовими вимогами, встановленими відповідним Гармонізованим законодавством Союзу, а також за проведення оцінки відповідності згідно з процедурою (процедурами), встановленою (встановленими) Гармонізованим законодавством Союзу⁷⁹.

Виробник зобов'язаний розуміти як проектування, так і створення продукції, щоб бути в змозі взяти на себе відповідальність за відповідність продукції всім положеннями відповідного Гармонізованого законодавства Союзу. Це стосується в рівній мірі ситуацій, коли виробник самостійно проектує, виготовляє, упаковує та маркує продукцію, та ситуацій, коли деякі або всі з цих операцій виконуються субпідрядником.

Гармонізоване законодавство Союзу не вимагає, щоб виробник був резидентом Європейського Союзу. Таким чином, при введенні продукції в обіг на ринку Союзу обов'язки виробника є однаковими, незалежно від того, чи є він нерезидентом Європейського Союзу, чи резидентом Держави-члена.

В якості загального правила, при введенні продукції в обіг на ринку виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення того, що процес виготовлення забезпечує відповідність продукції⁸⁰, зокрема:

1. провести застосовну оцінку відповідності або замовити її проведення відповідно до процедури (процедур), встановленої (встановлених) відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. В залежності від акта Гармонізованого законодавства Союзу, від виробника може вимагатися надання продукції третій стороні (зазвичай, нотифікованому органу) для проведення оцінки відповідності або для схвалення системи якості нотифікованим органом. У будь-якому випадку, виробник несе повну відповідальність за відповідність продукції;
2. скласти необхідну технічну документацію;
3. скласти декларацію ЄС про відповідність;
4. супроводити продукцію інструкціями та інформацією щодо її безпечності^{81 82 83}, як того вимагає застосовне Гармонізоване законодавство Союзу, мовою, яка є легко зрозумілою для споживачів та інших кінцевих користувачів, як це вимагається у відповідній Державі-члені;
5. задовольнити такі вимоги щодо простежуваності:
 - зберігати технічну документацію і декларацію ЄС про відповідність протягом 10 років після того, як продукція була введена в обіг⁸⁴, або протягом періоду, зазначеного у відповідному акті Гармонізованого законодавства Союзу;
 - забезпечити нанесення на продукцію номера типу, партії або серії чи будь-якого іншого елементу, що дозволяє її ідентифікувати;

79 Директива 95/16/ЄС щодо ліфтів використовує поняття монтажника, щоб покласти обов'язки на особу, яка вводить продукцію в експлуатацію та робить її готовою до використання. Роль монтажника поєднує в собі елементи виробництва та введення в експлуатацію та розглядається в якості фундаментальної в плані виготовлення кінцевої продукції.

Директива 95/16/ЄС щодо ліфтів визначає монтажника ліфта як «фізичну або юридичну особу, яка бере на себе відповідальність за проектування, виготовлення, встановлення та введення в обіг ліфта та яка наносить знак СЕ та складає декларацію ЄС про відповідність».

Отже, монтажник – це особа, яка бере на себе ту відповідальність, котра в контексті іншого Гармонізованого законодавства Союзу зазвичай покладається на виробника.

80 Стаття R2 (1) Рішення № 768/2008/ЄС

81 Використання символів згідно з міжнародними стандартами може бути альтернативою письмовому викладу.

82 Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкцій, так і інформації з безпечного використання, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

83 У деяких конкретних випадках, де кілька однакових виробів упаковані разом для використання за одним призначенням (наприклад, монтажне обладнання), достатньо супроводити такий пакунок єдиним набором інструкцій.

84 Слід розуміти як останню одиницю моделі продукції, яка вводиться в обіг.

- зазначити такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або зареєстровану торговельну марку і (3) єдину контактну поштову адресу на продукції або, якщо це неможливо внаслідок розміру або фізичних характеристик продукції⁸⁵, на її упаковці⁸⁶ та/або у супровідній документації^{87 88 89}. Єдиний контактний пункт може бути розташований лише в одній Державі-члені, яка не обов'язково має бути Державою-членом, де продукція вводиться в обіг;
- 6. нанести маркування відповідності (знак СЕ та, там, де необхідно, інші знаки⁹⁰) на продукцію згідно із застосовним законодавством;
- 7. забезпечити наявність процедур, щоб серійне виробництво гарантувало додержання відповідності. Повинні належним чином враховуватися зміни в конструкції продукції або в її характеристиках, а також зміни у гармонізованих стандартах чи у технічних специфікаціях, через посилання на які декларується відповідність продукції. Те, які дії необхідно виконати виробникові, залежить від характеру змін у гармонізованих стандартах або технічних специфікаціях, зокрема, чи істотно впливають ці зміни на предмет поширення суттєвих чи інших правових вимог або чи стосуються вони саме цієї продукції. Це може вимагати, наприклад, необхідності оновлення декларації ЄС про відповідність, змін у конструкції продукції, контактування з нотифікованим органом⁹¹, тощо;
- 8. там, де необхідно, сертифікувати продукцію та/або систему якості.

Відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу, від виробника може вимагатись проведення випробувань зразків продукції на завершенні ланцюга виробництва або ж проведення випробувань продукції, що вже продається, з метою надання додаткового захисту споживачам або іншим кінцевим користувачам⁹².

Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що продукція, яку вони ввели в обіг, не відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, повинні негайно вжити необхідних коригувальних заходів, аби привести таку продукцію у відповідність, вилучити або відкликати її, якщо це потрібно. Більше того, якщо продукція становить якийсь ризик, виробники повинні негайно проінформувати про це компетентні національні органи Держав-членів, в яких вони надавали продукцію, пояснюючи, зокрема, деталі щодо невідповідності та вжитих коригувальних заходів.

На вмотивований запит⁹³ виробник повинен надати компетентному національному органу всю інформацію та документацію, необхідну для засвідчення відповідності продукції, мовою, яка може бути легко зрозумілою для цього органу. Виробники повинні співпрацювати з органом, за його

85 Це не включає в себе естетичні міркування.

86 Будь ласка, зверніть увагу, що деяке Гармонізоване законодавство Союзу виключає можливість використання упаковки, щоб задовольнити цю вимогу (наприклад, Директива щодо простих посудин, що працюють під тиском)

87 За бажанням виробник може додати посилання на веб-сайт. Веб-сайт - це додаткова інформація, але її не достатньо в якості адреси. Зазвичай адреса складається з вулиці та номера або поштової скриньки та номера і поштового коду і міста, але деякі країни можуть відхилятися від цієї моделі.

88 Див. Гармонізоване законодавство Союзу, що стосується низьковольтного обладнання, іграшок, машин, неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, прогулянкових суден, ліфтів, обладнання, що працює під тиском, радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro. Крім того, згідно з Директивою щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, виробник, який вводить такі вироби в обіг на ринку Союзу під своїм найменуванням, зобов'язаний зареєструватися у Державі-члені, де він здійснює свою господарську діяльність.

89 Щодо детальнішої інформації про найменування та адресу див. Пункт 4.2.2.1.

90 Наприклад, маркування обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах, ідентифікатор класу відповідно до Директиви щодо радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання або додаткове метрологічне маркування для неавтоматичних зважувальних інструментів та вимірювальних інструментів.

91 Щодо обов'язків надання інформації у випадку сертифікатів експертизи типу ЄС див. Додаток II до Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль В, пункт 7.

92 Наприклад, Директиви щодо простих посудин, що працюють під тиском, та щодо обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах.

93 Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення державного органу. Відповідно до Статті 19 (1), пункту 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання документації та інформації, яку вони вважають необхідною для здійснення своєї діяльності».

запитом, у будь-яких діях, що вживаються для усунення ризиків, створених продукцією, яку вони ввели в обіг. На вимогу органів ринкового нагляду виробники повинні надати відомості про будь-якого суб'єкта господарської діяльності, якому вони поставили продукцію. Вони повинні бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після того, як вони поставили продукцію.

Ідея полягає в тому, що національний орган може прийняти мову, яку в ньому розуміють, і яка відрізняється від національної мови (мов). Обрана мова є предметом переговорів з органом влади і, якщо прийнятно для цього органу, це може бути якась третя мова.

У разі вмотивованого запиту виробникові достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності і яка є необхідною для засвідчення того, як вирішувалось дане питання виробником. Отже, будь-яка вимога щодо перекладу технічної документації повинна обмежуватися цими частинами документації. У запиті може зазначатися крайній термін для отримання запитуваних документів в залежності від акта Гармонізованого законодавства Союзу, який поширюється на продукцію. Якщо національний орган обґрунтовує нагальність на основі безпосередньо серйозного ризику, може бути встановлено стисліший крайній термін.

Якщо Гармонізоване законодавство Союзу охоплює і введення в експлуатацію, особа, яка вводить продукцію в експлуатацію, має такі ж обов'язки, що й виробник, який вводить продукцію в обіг на ринку. Вона повинна забезпечити відповідність продукції Гармонізованому законодавству Союзу та проведення відповідних процедур оцінки відповідності⁹⁴.

Більше того, особа, яка вводить в обіг продукцію секонд-хенду з третьої країни або будь-яку продукцію, яка не була спроектована або виготовлена для ринку Союзу, повинна взяти на себе роль виробника.

Нарешті, якщо імпортер або розповсюджувач змінює продукцію або поставляє її під своїм найменуванням, то він вважається її виробником і має взяти на себе всі обов'язки, покладені на виробника⁹⁵. Відповідно, він повинен забезпечити, що продукція відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу і що були проведені відповідні процедури оцінки відповідності⁹⁶.

3.2. УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

Виробник може призначити уповноваженого представника в Союзі, щоб діяти від його імені при виконанні певних завдань, незалежно від того, чи є він резидентом Європейського Союзу, чи ні.

Виробник, як резидент, так і нерезидент Європейського Союзу, може призначити уповноваженого представника в Союзі для здійснення діяльності від його імені при виконанні певних завдань, що вимагаються застосовним Гармонізованим законодавством Союзу⁹⁷. Виробник, що не є резидентом Європейського Союзу, не зобов'язаний мати уповноваженого представника⁹⁸.

З метою досягнення цілей Гармонізованого законодавства Союзу уповноважений представник повинен бути резидентом Союзу, щоб мати можливість діяти від імені виробника. Торговельні представники виробника (наприклад, уповноважені розповсюджувачі або агенти), не повинні

94 Це не застосовується до продукції, охопленої Гармонізованим законодавством Союзу, що стосується іграшок, низьковольтного обладнання, вибухових речовин цивільного призначення та холодильного обладнання, оскільки ці директиви поширюються лише на надання на ринку. Крім того, це не застосовується до прогулянкових суден, побудованих для власних потреб, за умови, що згодом протягом п'яти років їх не буде введено в обіг, або до суден, спроектованих до 1950 року.

95 Стаття R6 Додатка I до Рішення № 768/2008/ЕС

96 Крім того, згідно з Директивами щодо машин та ліфтів, обов'язки щодо процедур оцінки відповідності покладаються на будь-яку особу, яка вводить продукцію в обіг, там, де ані виробник, ані уповноважений представник або монтажник ліфта не виконує ці обов'язки.

97 Зверніть увагу, що не все Гармонізоване законодавство Союзу передбачає уповноваженого представника (наприклад, це не допускається Директивою щодо піротехнічних виробів).

98 Як виключення, відповідно до Директив щодо медичних виробів (що стосується деяких видів виробів) та щодо медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* виробник повинен призначити особу, яка є резидентом Союзу, бути відповідальною за продаж медичних виробів, якщо він не зареєстрований для здійснення господарської діяльності в якійсь Державі-члені і вводить вироби в обіг на ринку Союзу під своїм власним найменуванням.

сприйматись в якості уповноваженого представника у значенні Гармонізованого законодавства Союзу.

Делегування завдань виробником уповноваженому представнику повинно бути чітким та викладеним у письмовій формі, зокрема, визначення змісту та меж завдань представника. Завдання, які можуть бути делеговані уповноваженому представникові відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу, носять адміністративний характер. Таким чином, виробник не може делегувати ані виконання заходів, необхідних для забезпечення того, що виробничий процес забезпечує відповідність продукції, ані складання технічної документації, якщо не передбачено інше. Крім того, уповноважений представник не може змінювати продукцію за власною ініціативою з метою приведення її у відповідність з чинним Гармонізованим законодавством Союзу.

В залежності від процедури оцінки відповідності та конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу, уповноважений представник може, наприклад, бути призначений для виконання таких завдань:

- наносити на продукцію знак СЕ (та інше маркування, якщо необхідно), а також номер нотифікованого органу,
- складати та підписувати декларацію ЄС про відповідність,
- зберігати декларацію та технічну документацію для надання у розпорядження національних органів ринкового нагляду та співпрацювати з ними на їхню вимогу,
- надавати компетентному національному органу всю інформацію та документацію, необхідну для засвідчення відповідності продукції, на вмотивований запит такого органу,
- співпрацювати з компетентними національними органами, на їхню вимогу, щодо вжиття будь-яких дій для усунення ризиків, спричинених продукцією, яка входить до сфери їх відповідальності.

Уповноваженим представником, призначеним виробником, може бути імпортер або розповсюджувач в значенні Гармонізованого законодавства Союзу, в цьому випадку він також повинен виконувати обов'язки імпортера або розповсюджувача⁹⁹.

3.3. ІМПОРТЕР

- *Імпортером є фізична або юридична особа, яка є резидентом Союзу та яка вводить продукцію з третьої країни в обіг на ринку Європейського Союзу.*
- *Його обов'язки будуються на обов'язках виробника.*

Імпортер - це суб'єкт господарської діяльності, який є резидентом Союзу та який вводить продукцію з третьої країни в обіг на ринку Європейського Союзу. Відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу він має важливі і чітко визначені обов'язки^{100 101}. Значною мірою, вони будуються на типі обов'язків, які покладаються на виробника, що є резидентом Європейського Союзу.

Імпортер повинен забезпечити, що виробник правильно виконав свої обов'язки. Імпортер - це не просто перепродавець продукції, він відіграє ключову роль у гарантуванні відповідності імпортованої продукції.

Імпортер визначається як будь-яка фізична або юридична особа, яка вводить продукцію з третьої країни в обіг на ринку Європейського Союзу. В якості загального правила, перед введенням продукції в обіг імпортер повинен забезпечити:

99 Щодо обов'язків імпортера див. Розділ 3.3

100 Для цілей цієї Настанови імпортована продукція - це продукція, яка вироблена в третій країні і вводиться в обіг на ринку Союзу після того, як вона була випущена митними органами у вільний обіг. Продукція, виготовлена в одній Державі-члені і введена в обіг в іншій Державі-члені, не становить «імпорту», оскільки операція має місце на внутрішньому ринку Союзу.

101 Імпортером не обов'язково є особа, яка перевозить продукцію, але може бути особа, від імені якої здійснюється така логістична діяльність.

1. що виробник провів належні процедури оцінки відповідності. Якщо він має будь-які сумніви щодо відповідності продукції, він повинен утриматись від введення її в обіг. Якщо продукція вже була введена в обіг, він повинен вжити коригувальних заходів¹⁰². В обох випадках може бути необхідність звернутись до виробника для прояснення будь-яких сумнівів щодо відповідності продукції.
2. що виробник склав технічну документацію, наніс відповідний знак відповідності (наприклад, знак CE), виконав свої зобов'язання щодо простежуваності та супроводив, де необхідно, продукцію інструкціями та інформацією щодо безпечного використання мовою, зрозумілою споживачам та іншим кінцевим користувачам, як це вимагається у відповідній Державі-члені¹⁰³.

Ці обов'язки мають на меті забезпечення того, що імпортери усвідомлюють свій обов'язок вводити в обіг на ринку лише відповідну продукцію¹⁰⁴. Вони не передбачають необхідності для імпортерів систематично вдаватись до додаткових процедур контролю або випробувань (третьою стороною), але і не перешкоджають їм так робити.

Імпортер також повинен:

- зазначити три такі елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або торговельну марку та (3) адресу, за якою з ним можна зв'язатись стосовно продукції або у випадку, де це неможливо внаслідок розміру або фізичних характеристик продукції чи через те, що упаковку потрібно буде відкрити, на упаковці або/та¹⁰⁵ у супровідній документації¹⁰⁶. Роблячи це, він не повинен ускладнювати видимість інформації щодо безпечного використання, надрукованої на продукції або у супровідних документах.
- забезпечити, що протягом часового періоду, коли продукція перебуває під його відповідальністю, зберігання або транспортні умови не впливають негативно на її відповідність вимогам, встановленим у застосовному законодавстві.
- зберігати копію декларації ЄС про відповідність протягом 10 років після того, як продукція була введена в обіг¹⁰⁷, або протягом періоду, зазначеного у відповідному акті Гармонізованого законодавства Союзу.
- забезпечити, що технічна документація може бути надана компетентному національному органу на його вимогу¹⁰⁸. Імпортер повинен співпрацювати з цим органом і на вмотивований запит¹⁰⁹ він має надати цьому органу всю необхідну інформацію та документацію, потрібну для засвідчення відповідності продукції, мовою, яка може бути легко зрозумілою для компетентного органу. Ідея полягає в тому, що у національному органі можуть прийняти мову, яку в ньому розуміють і яка відрізняється від національної мови (мов). Обрана мова є предметом переговорів з органом влади, і, у разі згоди органу, може бути третьою мовою.

У разі вмотивованого запиту імпортеру достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності та є необхідною для засвідчення того, як це питання вирішувалося виробником. Отже, будь-який запит щодо перекладу технічної документації повинен обмежуватися цими частинами документації.

¹⁰² Див. Главу щодо ринкового нагляду

¹⁰³ Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкції, так і інформації з безпечного використання, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

¹⁰⁴ У світлі цих обов'язків, зазвичай вважається усталеною практикою для імпортерів: посилались на застосовне законодавство Європейського Союзу в договорі зі своїм постачальником (згадуючи обов'язки виробника відповідно до законодавства Союзу); забезпечити, що він має доступ до технічної документації, або забезпечити, що виробник письмово зобов'язався надати технічну документацію на вимогу органів ринкового нагляду.

¹⁰⁵ Залежить від застосовного Гармонізованого законодавства Союзу.

¹⁰⁶ Будь ласка зверніть увагу, що деяке галузеве Гармонізоване законодавство Союзу передбачає жорсткіші вимоги.

¹⁰⁷ Слід розуміти як останню одиницю моделі продукції, яка вводиться в обіг.

¹⁰⁸ Навіть у разі відсутності чіткого обов'язку, імпортеру рекомендується вимагати від виробника офіційного запевнення у письмовій формі, що документи будуть надані, якщо цього вимагатиме наглядовий орган.

¹⁰⁹ Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу влади. Відповідно до Статті 19 (1), частини 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008, «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для здійснення своєї діяльності».

- На вимогу органів ринкового нагляду імпортер повинен надати відомості про будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив йому і якому він поставив продукцію. Він повинен бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після того, як йому була поставлена продукція, і протягом 10 років після того, як він поставив продукцію.

Крім того, відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу від імпортера, як і від виробника, може вимагатися провести або замовити проведення випробувань зразків продукції, яка вже введена в обіг¹¹⁰.

Так само, імпортери, які мають підстави вважати, що продукція, введена ними в обіг на ринку, не відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, повинні негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення продукції у відповідність, вилучити або відкликати її, якщо це необхідно. Більше того, якщо продукція становить ризик, імпортери повинні негайно проінформувати про це компетентні національні органи.

Імпортер не потребує ані довіреності від виробника, ані преференційних відносин з виробником, як у випадку уповноваженого представника. Однак, з метою виконання своїх обов'язків, імпортер повинен забезпечити налагодження контактів з виробником (наприклад, з метою надання технічної документації органам, який її запитує).

Імпортер може висловити бажання виконувати адміністративні завдання від імені виробника. У такому випадку він повинен бути чітко призначений виробником на те, щоб стати уповноваженим представником.

3.4. РОЗПОВСЮДЖУВАЧ

- *Розповсюджувачем є фізична або юридична особа в ланцюгові постачання, котра надає продукцію на ринку, яка не є ані виробником, ані імпортером.*
- *Розповсюджувачі мають конкретні обов'язки і відіграють ключову роль в контексті ринкового нагляду.*

Разом з виробниками та імпортерами розповсюджувачі є третьою категорією суб'єктів господарської діяльності, які мають конкретні обов'язки. Розповсюджувачем є фізична або юридична особа в ланцюгові постачання, котра надає продукцію на ринку, яка не є ані виробником, ані імпортером.

Роздрібні торговці, гуртові торговці та інші розповсюджувачі в ланцюгу постачання не зобов'язані мати преференційних відносин з виробником, як у випадку уповноваженого представника. Розповсюджувач придбаває продукцію для подальшого розповсюдження або від виробника, або від імпортера, або ж від іншого розповсюджувача.

Розповсюджувач повинен діяти з належною увагою¹¹¹ щодо застосовних вимог¹¹². Він повинен знати, наприклад, на яку продукцію має бути нанесений знак СЕ, яка інформація повинна супроводжувати продукцію (наприклад, декларація ЄС про відповідність), які існують мовні вимоги до маркування, інструкцій користувача або інших супровідних документів, і що є чіткими ознаками невідповідності продукції. Розповсюджувачі зобов'язані продемонструвати національним органам ринкового нагляду, що вони діяли з належною увагою і забезпечити, що виробник або його уповноважений представник чи особа, котра надала їм продукцію, вжили заходів, що вимагаються застосовним Гармонізованим законодавством Союзу, як це зазначено в обов'язках розповсюджувачів.

У випадку продукції походженням з третіх країн відповідальністю виробника та/або імпортера залишаються оцінка відповідності, складання та зберігання декларації ЄС про відповідність та технічної документації. Не є частиною обов'язків розповсюджувача перевірка того, чи перебуває продукція, яка вже була введена в обіг, досі у відповідності з правовими обов'язками,

110 Стаття R4(6) Додатку I до Рішення №768/2008/ЄС

111 Належна увага означає зусилля, які докладаються зазвичай обачною або розумною стороною, щоб уникнути заподіяння шкоди іншій стороні, з урахуванням усіх обставин. Це означає рівень розсудливості, уважності, обачності, рішучості та діяльності, на якому особа, як можна обґрунтовано очікувати, може діяти за конкретних обставин.

112 Стаття R5(1) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС

застосовними на даний момент у разі, якщо вони змінились. Обов'язки розповсюджувача відносяться до законодавства, що застосовується при введенні продукції в обіг виробником або імпортером, якщо іншого не передбачено спеціальним законодавством.

Розповсюджувач повинен бути в змозі надати відомості про виробника, його уповноваженого представника, імпортера або особу, яка надала йому продукцію, для того, щоб допомогти органам ринкового нагляду в їх зусиллях отримати декларацію ЄС про відповідність та необхідні частини технічної документації. Органи ринкового нагляду мають можливість спрямувати свій запит щодо технічної документації безпосередньо до розповсюджувача. Однак, від останнього не очікується володіння відповідною документацією.

Перед наданням продукції на ринку розповсюджувач повинен пересвідчитись у виконанні таких формальних вимог¹¹³:

- на продукцію нанесені всі необхідні знаки відповідності (один або більше) (наприклад, знак CE);
- продукція супроводжується відповідними документами (наприклад, декларацією ЄС про відповідність¹¹⁴), інструкціями та інформацією щодо її безпечності¹¹⁵ мовою, яка може бути легко зрозумілою для споживачів та інших кінцевих користувачів, якщо це вимагається застосовним законодавством;
- виробник та імпортер зазначили своє (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або торговельну марку та (3) адресу, за якою з ним можна зв'язатись стосовно продукції або у випадку, де це неможливо внаслідок розмірів або фізичних характеристик продукції чи через те, що упаковку потрібно буде відкрити, на упаковці або/та у супровідній документації¹¹⁶, і що продукція містить номер типу, партії чи серії або будь-який інший елемент, що дозволяє ідентифікувати продукцію.

Розповсюджувач не повинен поставляти продукцію, яка, як йому відомо або як він повинен був би передбачити на підставі наявної в нього інформації та в якості професіонала, не відповідає законодавству. Крім того, він повинен співпрацювати з компетентним органом у заходах, що вживаються для запобігання або мінімізації цих ризиків, інформувати виробника або імпортера, а також компетентні національні органи¹¹⁷.

Подібні обов'язки покладаються на розповсюджувачів щойно продукція надається на ринку. Якщо вони мають обґрунтовані підстави вважати, що продукція не відповідає законодавству, вони повинні переконатись, що виробником або імпортером вживаються коригувальні заходи для приведення продукції у відповідність та інформувати про це компетентні національні органи. Розповсюджувачі повинні звернутись до імпортера або виробника, щоб прояснити будь-які сумніви щодо відповідності продукції.

Крім контролювання відповідності продукції формальним вимогам, розповсюджувач повинен:

1. ініціювати коригувальні заходи, якщо існує підозра у невідповідності¹¹⁸;
2. допомагати органам ринкового нагляду у визначенні особи виробника або імпортера, відповідального за продукцію;

113 Стаття R5(2), пункт 1 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

114 Там, де Гармонізоване законодавство Союзу чітко вимагає, щоб продукція супроводжувалась декларацією ЄС про відповідність, розповсюджувач повинен забезпечити, щоб саме так і було.

115 Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкцій, так й інформації з безпечного використання, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

116 Див. обов'язки виробника у Розділі 3.1.

117 Стаття R5(2), пункт 2 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

118 Стаття R5(2), пункт 2 та Стаття R5(4) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

3. на вмотивований запит¹¹⁹ від компетентного органу співпрацювати з цим компетентним органом і надавати всю інформацію та документацію, необхідну для демонстрації відповідності продукції¹²⁰;
4. на запит органів ринкового нагляду надавати відомості про особу будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив йому або якому він поставив продукцію. Він повинен бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після того, як їм була поставлена продукція, і протягом 10 років після того, як продукцію поставили йому¹²¹.

На додержання відповідності положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу можуть впливати умови розповсюдження (наприклад, транспортування чи зберігання). Таким чином, особа, відповідальна за умови розповсюдження, повинна вжити всіх необхідних заходів для захисту відповідності продукції. Це робиться для забезпечення того, що продукція відповідає суттєвим або іншим правовим вимогам на момент першого використання в Союзі¹²².

За відсутності Гармонізованого законодавства Союзу, умови розповсюдження можуть, в якійсь мірі, регулюватися на національному рівні відповідно до Статей 34 і 36 Договору про функціонування ЄС. Національне законодавство, що надає представникам певної професії виключне право на розповсюдження певної продукції, здатне, в тій мірі, в якій воно обмежує продаж певними каналами, впливати на можливості реалізації імпортованої продукції. Відповідно, таке законодавство може становити захід, що має ефект, еквівалентний кількісному обмеженню на імпорт. Однак, це може бути виправдано, наприклад, з міркувань охорони здоров'я, якщо такий захід відповідає своїй меті та не виходить за межі, необхідні для її досягнення¹²³.

3.5. КІНЦЕВИЙ КОРИСТУВАЧ

- *На відміну від суб'єктів господарської діяльності кінцеві користувачі не визначаються в Гармонізованому законодавстві Союзу та на них не покладаються обов'язки.*
- *Багато продукції, що охоплюється Гармонізованим законодавством Союзу щодо продукції, використовується на робочому місці та, таким чином, на неї також поширюється законодавство Союзу щодо охорони праці.*

У сфері свого застосування Гармонізоване законодавство Союзу не передбачає обов'язків для кінцевих користувачів продукції. Як наслідок, в цьому законодавстві цей термін не має визначення. Однак не має сумнівів, що цей термін охоплює як професійних користувачів, так і споживачів. Використання продукції в якості складової частини, яка буде вбудована в нову продукцію, що, в свою чергу, буде введена в обіг, не вважається кінцевим використанням. Поняття «кінцевого використання» професіоналом або споживачем нерозривно пов'язане з поняттям «використання за призначенням»¹²⁴.

Багато продукції, що охоплюється Гармонізованим законодавством Союзу щодо продукції, використовується на робочому місці. Відповідно до законодавства, що засновується на Статті 153 Договору про функціонування ЄС, роботодавці мають обов'язки, які стосуються використання робочого обладнання працівниками на робочих місцях. Роботодавцем вважається будь-яка фізична або юридична особа, яка має трудові відносини з працівником (тобто, з будь-якою особою, найманою роботодавцем), і несе відповідальність за підприємство або установу.

Згідно з Директивою Європейського Парламенту та Ради, що стосується мінімальних вимог щодо охорони та гігієни праці для використання робочого обладнання працівниками на робочих місцях (2009/104/ЄС), роботодавець повинен вжити всіх заходів, необхідних для забезпечення того, що робоче обладнання (наприклад, машинне обладнання та апаратура), що надається працівникам, є

119 Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу влади. Відповідно до Статті 19 (1), частини 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008, «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для здійснення своєї діяльності».

120 Стаття R5(5) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

121 Стаття R7(2) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

122 Стаття R5(3) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

123 Див. рішення суду: справа C-271/92.

124 Щодо поняття «використання за призначенням» див. Розділ 2.7 вище.

придатним для виконуваної роботи і може використовуватися працівниками без шкоди для їх безпеки та здоров'я. Роботодавець може придбавати або використовувати лише робоче обладнання, що відповідає положенням законодавства, застосовного на момент його першого використання, або, якщо не застосовується жодного іншого законодавства чи воно застосовується лише частково, мінімальним вимогам, встановленим у Додатку I до Директиви 2009/104/ЄС. Роботодавець повинен вжити необхідних заходів для забезпечення того, що обладнання залишається на такому ж рівні. Крім того, роботодавець зобов'язаний надавати інформацію та забезпечувати навчання працівників щодо використання робочого обладнання.

Згідно з Директивою Ради Європейських Співтовариств про мінімальні вимоги щодо охорони здоров'я та безпечності при використанні працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці (89/656/ЄЕС) таке обладнання має відповідати вимогам відповідних положень Союзу щодо проектування та виробництва стосовно безпечності та здоров'я (тобто акт Гармонізованого законодавства Союзу, що стосується засобів індивідуального захисту). Крім того, обладнання повинно відповідати наявному ризику та існуючим умовам на робочому місці, враховувати ергономічні вимоги та стан здоров'я працівника, бути правильно підібраним під носія та бути сумісним у разі одночасного використання більше, ніж однієї частини обладнання. Перш, ніж вибрати засіб індивідуального захисту, роботодавець повинен оцінити, що він задовольняє вимоги.

Згідно з Директивою Ради Європейських Співтовариств про мінімальні вимоги безпечності при роботі з дисплейним обладнанням (90/270/ЄЕС) роботодавці зобов'язані проводити аналіз робочих місць з метою оцінки безпечності та санітарних умов, особливо щодо можливих ризиків для зору, фізичних проблем та проблем розумового стресу. Директива також встановлює мінімальні вимоги для оптичного екрану та іншого обладнання.

Згідно з Директивою Ради щодо запровадження заходів заохочення поліпшення безпечності та охорони здоров'я працівників на виробництві (89/391/ЄЕС) працівники мають загальну відповідальність дбати, наскільки це можливо, про свою безпечність та здоров'я, а також про здоров'я інших осіб, які можуть зазнати впливу внаслідок їх дій на робочому місці. У відповідності з навчанням та інструкціями, наданими їх роботодавцем, вони повинні, наприклад, правильно експлуатувати машинне обладнання, апаратуру та інші засоби виробництва, а також засоби індивідуального захисту.

Директиви 89/391/ЄЕС, 2009/104/ЄС, 89/656/ЄЕС і 90/270/ЄЕС встановлюють мінімальні вимоги. Тому, Держави-члени мають право приймати або зберігати більш суворі положення, доки вони є сумісними з Договором про функціонування ЄС. Положення Гармонізованого законодавства Союзу повинні поважатись і, таким чином, додаткові положення національного законодавства не можуть ані вимагати модифікації продукції, на яку поширюється акт Гармонізованого законодавства Союзу, ані впливати на умови надання на ринку такої продукції.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

4.1. СУТТЄВІ ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

4.1.1. ВИЗНАЧЕННЯ СУТТЄВИХ ВИМОГ

- *Значна частина Гармонізованого законодавства Союзу обмежує законодавчу гармонізацію низкою суттєвих вимог, які становлять суспільний інтерес.*
- *Суттєві вимоги визначають результати, які повинні бути досягнуті, або ризики, які мають враховуватися, але не визначають технічні рішення для здійснення цього.*

Фундаментальною особливістю значної частини Гармонізованого законодавства Союзу є обмеження законодавчої гармонізації низкою суттєвих вимог, які становлять суспільний інтерес. Ці вимоги пов'язані з охороною здоров'я та безпекою користувачів (зазвичай споживачів та працівників), але можуть охоплювати також інші фундаментальні вимоги (наприклад, захист власності, обмеженість ресурсів або захист навколишнього середовища).

Суттєві вимоги покликані надати та забезпечити високий рівень захисту. Вони або походять від певних ризиків, пов'язаних з продукцією (наприклад, фізичний та механічний опір, вогнезаймистість, хімічні, електричні або біологічні властивості, гігієна, радіоактивність, точність), або стосуються продукції чи її експлуатаційних характеристик (наприклад, положення, що стосуються матеріалів, дизайну, конструкції, процесу виготовлення, інструкцій, складених виробником), або ж визначають основну мету захисту (наприклад, через ілюстративний перелік). Часто вони є їх поєднанням. Як результат, до конкретної продукції одночасно можуть бути застосовні кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, оскільки для того, щоб охопити всі відповідні суспільні інтереси, повинні застосовуватись суттєві вимоги різних актів Гармонізованого законодавства Союзу.

Суттєві вимоги повинні застосовуватись як функція ризику, притаманного конкретній продукції. Відтак, виробники повинні проводити аналіз ризику та визначати суттєві вимоги, застосовні до продукції. Цей аналіз повинен бути задокументований і включений до технічної документації¹²⁵, якщо оцінка ризику не включена до гармонізованого стандарту. Якщо використовується лише частина гармонізованого стандарту, то повинно бути задокументовано те, яким чином вирішується питання ризиків, які не покриваються цим стандартом¹²⁶.

Суттєві вимоги визначають результати, які повинні бути досягнуті, або ризики, які мають бути враховані, але не визначають технічні рішення для здійснення цього. Точне технічне вирішення може бути надане стандартом або іншими технічними специфікаціями за вибором виробника. Ця гнучкість дозволяє виробникам вибирати спосіб задоволення вимог. Вона, наприклад, також дозволяє адаптувати матеріали та дизайн продукції до технологічного прогресу. Відповідно, Гармонізоване законодавство Союзу, що базується на суттєвих вимогах, не вимагає регулярної адаптації до технічного прогресу, оскільки оцінка того, чи були виконані або не виконані вимоги, засновується на технічному ноу-хау на момент, коли продукція вводиться в обіг.

¹²⁵ Щодо технічної документації див. Розділ 4.3.

¹²⁶ Навіть якщо виробник використовує гармонізований стандарт (якщо його назва опублікована в Офіційному віснику ЄС і який спрямований на покриття певних ризиків), аби задовольнити суттєві вимоги, повинна бути проведена оцінка ризику. Це робиться тому, що не можна припускати, що гармонізований стандарт охоплює всі вимоги всіх актів законодавства (або, насправді, всі вимоги конкретного акта, для якого він був розроблений), або з огляду на те, що певна продукція може становити також інші ризики, не враховані у гармонізованому стандарті.

Суттєві вимоги викладені у відповідних розділах або додатках конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу. І хоча до суттєвих вимог не включені детальні специфікації щодо виготовлення, ступінь детальності формулювань відрізняється між різними актами Гармонізованого законодавства Союзу¹²⁷. Формулювання прагнуть бути достатньо точними, щоб при перенесенні до національного законодавства створити обов'язкові для виконання правові зобов'язання, які можуть бути додержані, та сприяти виробленню стандартизаційних запитів від Комісії до Європейських організацій стандартизації для розроблення гармонізованих стандартів. Вони також сформульовані таким чином, аби дозволити проведення оцінки відповідності цим вимогам, навіть за відсутності гармонізованих стандартів або якщо виробник вирішить їх не застосовувати.

4.1.2. ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ

- Терміни «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» та «міжнародний стандарт» мають конкретні визначення.
- Стандарти є добровільними для застосування.
- «Гармонізовані стандарти» - це «європейські стандарти», прийняті на запит Комісії для застосування Гармонізованого законодавства Союзу.
- Гармонізовані стандарти надають презумпцію відповідності суттєвим вимогам, які вони покликані охопити.

4.1.2.1. Визначення гармонізованого стандарту

Регламент (ЄС) № 1025/2012¹²⁸ дає визначення термінів «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» та «міжнародний стандарт».

- «Стандарти» визначаються як технічні специфікації, прийняті визнаним органом стандартизації, для неодноразового або тривалого застосування, дотримання яких не є обов'язковим.
- «Європейськими стандартами» є «стандарти», прийняті Європейськими організаціями із стандартизації, переліченими у Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1025/2012¹²⁹.
- З врахуванням перших двох вищенаведених визначень, «гармонізовані стандарти» - це «європейські стандарти», прийняті на запит Комісії для застосування Гармонізованого законодавства Союзу. Гармонізовані стандарти зберігають статус добровільних для застосування.

Визначення «гармонізованого стандарту» в контексті Регламенту (ЄС) № 1025/2012 не обмежується гармонізованими стандартами, що підтримують Гармонізоване законодавство щодо продукції, оскільки цей же Регламент передбачає використання гармонізованих стандартів і в Гармонізованому законодавстві щодо послуг, подібно до того, як це робиться в Гармонізованому законодавстві Союзу щодо продукції.

4.1.2.2. Роль гармонізованих стандартів

Гармонізовані стандарти розробляються та публікуються, як й інші європейські стандарти, з урахуванням внутрішніх правил Європейських організацій із стандартизації. Згідно з цими правилами, всі європейські стандарти повинні бути перенесені (транспоновані) на національний рівень національними органами стандартизації. Таке перенесення означає, що відповідні

127 Згідно з Директивою 2008/57/ЄС про оперативну сумісність залізничної системи кожна підсистема охоплена Технічною специфікацією щодо оперативної сумісності (TSI), яка визначає суттєві вимоги. Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом у випадку необхідності суттєві вимоги уточнюються або доповнюються правилами з впровадження оперативної сумісності.

128 L 316/12 від 14.11.2012 року

129 CEN (Європейський Комітет стандартизації); CENELEC (Європейський Комітет електротехнічної стандартизації); ETSI (Європейський Інститут телекомунікаційних стандартів)

європейські стандарти повинні надаватися на ринку як національні стандарти та бути ідентичними, а також що всі суперечливі національні стандарти повинні бути скасовані протягом певного періоду.

Гармонізовані стандарти - це європейські стандарти, яким Регламент (ЄС) 1025/2012 і галузеве Гармонізоване законодавство Союзу надають спеціальне значення¹³⁰. Гармонізовані стандарти зберігають статус добровільних для застосування¹³¹. Однак, важливо зазначити, що визначення гармонізованого стандарту не містить жодних посилань на публікацію його назви в Офіційному віснику ЄС. Доки назва гармонізованого стандарту не опублікована в Офіційному віснику ЄС, доти не реалізована особлива роль гармонізованого стандарту. Комісія офіційно просить Європейські організації із стандартизації представити гармонізовані стандарти шляхом видачі стандартизаційного запиту (мандата). Перед цим Комісія консультується з Державами-членами¹³². Отримання стандартів на основі консенсусу в межах Регламенту (ЄС) № 1025/2012¹³³ передбачає широкі консультації галузевих органів на національному рівні. Таким чином, мандат є потужним показником очікувань з боку органів влади¹³⁴.

Європейські організації із стандартизації займають офіційну позицію стосовно мандата від Комісії у відповідності з їх внутрішніми правилами. Прийняття мандата і подальша робота із стандартизації ініціюють період очікування для національних органів стандартизації, як це передбачено в їхніх внутрішніх правилах, а у випадку гармонізованих стандартів - також в Регламенті (ЄС) № 1025/2012.

Розроблення і прийняття гармонізованих стандартів ґрунтується на Регламенті (ЄС) № 1025/2012 та на Загальних настановах щодо співпраці між Європейськими організаціями із стандартизації та Комісією і Європейською Асоціацією Вільної Торгівлі від 28 березня 2003 року¹³⁵. Існує ряд вимог, принципів та зобов'язань, що стосуються стандартизації, таких як участь усіх зацікавлених сторін (наприклад, виробників, в тому числі малого і середнього бізнесу, асоціацій споживачів, природоохоронних організацій та профспілок), роль державних органів, якості стандартів та однакова транспозиція європейських стандартів на всій території Союзу національними органами стандартизації.

Європейські організації із стандартизації несуть відповідальність за визначення, згідно з відповідним мандатом, та розроблення гармонізованих стандартів у значенні відповідного законодавства щодо внутрішнього ринку, а також за подання переліку прийнятих гармонізованих стандартів до Комісії. Технічний зміст таких гармонізованих стандартів є цілковитою відповідальністю Європейських організацій із стандартизації. Після того, як органи державної

130 У виняткових випадках гармонізовані документи (HD), прийняті Європейськими організаціями із стандартизації, можуть також розглядатись в якості гармонізованих стандартів (наприклад, у випадку Директиви щодо низьковольтного обладнання). Відмінності між європейськими стандартами (EN) та гармонізованими документами в основному пов'язані із ступенем зобов'язаності з боку національних органів стандартизації. Гармонізовані документи повинні бути впроваджені на національному рівні, принаймні, шляхом публічного повідомлення назви та номера документа, а також через скасування суперечливих національних стандартів. Втім, є прийнятним зберігати або публікувати національний стандарт, що стосується предмету, охопленого гармонізованим документом, за умови, що його зміст є технічно еквівалентним. Крім того, за особливих умов гармонізовані документи дозволяють національні відмінності, які можуть створити деякі проблеми із застосуванням, якби вони були прийняті як гармонізовані стандарти.

131 Добровільна природа стандартів посиляється на той факт, що стандарти, самі по собі і як такі, що опубліковані організаціями із стандартизації, завжди є добровільними для застосування. Цей принцип також зазвичай застосовується в законодавстві при посиланні на стандарти. Законодавець, однак, може прийняти рішення зробити стандарти, у тому числі гармонізовані стандарти або їх частини, обов'язковими для виконання, наприклад, в цілях забезпечення оперативної сумісності, класифікації функціональних характеристик продукції або перевірки відповідності граничним значенням, встановленим у законодавстві. Найчастіше стандарти стають обов'язковими на основі угод між суб'єктами господарської діяльності.

132 Після консультацій з Європейськими організаціями із стандартизації, заінтересованими сторонами та галузевими експертами (в останньому випадку-через комітет, створений відповідно до законодавства, якщо воно існує), Комісія консультується з Комітетом Держав-членів, заснованим відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 (Регламент із стандартизації) у відповідності до процедури розгляду, передбаченою Регламентом 182/2011 (ОJEU від 28.2.2011 року L 55/13).

133 Див. Статтю 10 Регламенту (ЄС) № 1025/2012

134 Термін «мандат», хоча і є загальновживаним, але не єдиним терміном, що використовується в даному контексті. Замість того щоб зосереджуватись на термінології, важливо враховувати, що діяльність із стандартизації повинна ґрунтуватись на офіційному запрошенні Комісії, щодо якого з Державами-членами були проведені консультації.

135 (2003/С 91/04)

влади узгодили мандат, пошуком технічних рішень, в принципі, повинні займатись заінтересовані сторони. У деяких областях, таких як охорона навколишнього середовища та захист здоров'я і безпечності, участь органів державної влади на технічному рівні є важливою в процесі стандартизації. Однак, Гармонізоване законодавство Союзу щодо продукції не передбачає процедуру, відповідно до якої державні органи систематично перевіряють чи затверджують або на рівні Союзу, або на національному рівні зміст гармонізованих стандартів, які були прийняті Європейськими організаціями із стандартизації¹³⁶. Діалог між органами стандартизації та органами державної влади, та, за необхідності, їхня участь у процесі стандартизації, повинні, тим не менш, допомогти забезпечити те, що завдання мандата були зрозумілі правильно та що суспільні інтереси були належним чином враховані в процесі.

Європейські організації із стандартизації приймають рішення щодо робочої програми для гармонізованих стандартів, які вимагаються згідно з відповідним мандатом. Вони можуть також визначати існуючі стандарти, які, на їх думку, після вивчення і можливого перегляду задовольняють завдання мандата або вносити зміни до існуючих стандартів для задоволення цих завдань. Так само, вони можуть визначати міжнародні або національні стандарти та приймати їх в якості європейських стандартів, а також представляти їх до Комісії як гармонізовані стандарти. Також можливо, що іноді лише окремі частини або положення гармонізованого стандарту підтримують суттєву вимогу, і тоді лише ці частини або положення надаватимуть презумпцію відповідності після того, як посилання на них будуть опубліковані в Офіційному віснику ЄС.

Гармонізований стандарт повинен задовольняти відповідні суттєві або інші правові вимоги відповідного акта законодавства згідно з відповідним мандатом. Гармонізований стандарт може містити специфікації, що стосуються не лише суттєвих вимог, але й мають справу з іншими нерегульованими питаннями. У такому випадку ці специфікації слід чітко відрізнити від тих, що покривають суттєві вимоги. Гармонізований стандарт не обов'язково повинен покривати всі суттєві вимоги, але завжди повинно бути чітко зрозуміло, які вимоги «мають покриватися»¹³⁷, оскільки в протилежному випадку виробник, що виконує вимоги гармонізованого стандарту, посилання на який міститься в Офіційному віснику ЄС, не розумітиме, щодо якої вимоги буде застосовуватись «презумпція відповідності», а органи державної влади не розумітимуть стосовно яких суттєвих вимог вони повинні приймати презумпцію відповідності.

Відповідні суттєві або інші правові вимоги, які мають покриватися, зазвичай зазначаються в окремому інформаційному додатку¹³⁸ до гармонізованого стандарту. В деяких випадках, сфера дії гармонізованого стандарту може також досить чітко вказувати на відповідні вимоги (наприклад, коли є чіткі посилання на охоплені ризики, пов'язані з безпечністю). Ця інформація щодо «спрямованого покриття суттєвих або інших вимог», наведена у гармонізованому стандарті, таким чином визначає сферу дії так званої «презумпції відповідності правовим вимогам».

Між термінами «відповідність стандарту» та «презумпція відповідності (при застосуванні гармонізованого стандарту)» повинно бути зроблено чітке розрізнення. «Відповідність стандарту» зазвичай стосується ситуації, коли стандарт «застосовано повністю». Це, наприклад, відбувається у разі добровільної сертифікації на відповідність стандарту. Для цілей «презумпції відповідності» достатньо застосовувати лише ті положення, що відносяться до суттєвих чи інших правових вимог, які повинні бути охоплені.

Гармонізовані стандарти ніколи не замінюють юридично обов'язкові для виконання суттєві вимоги. Специфікація, вказана в гармонізованому стандарті, не є альтернативою відповідній суттєвій або іншій правовій вимозі, а є лише можливим технічним способом досягнення відповідності. В гармонізованому законодавстві, що стосується ризиків, це означає, зокрема, що виробник завжди, навіть при використанні гармонізованих стандартів, залишається повністю відповідальним за оцінювання всіх ризиків, пов'язаних з його продукцією, для визначення того, які саме суттєві (або інші) вимоги повинні застосовуватися.

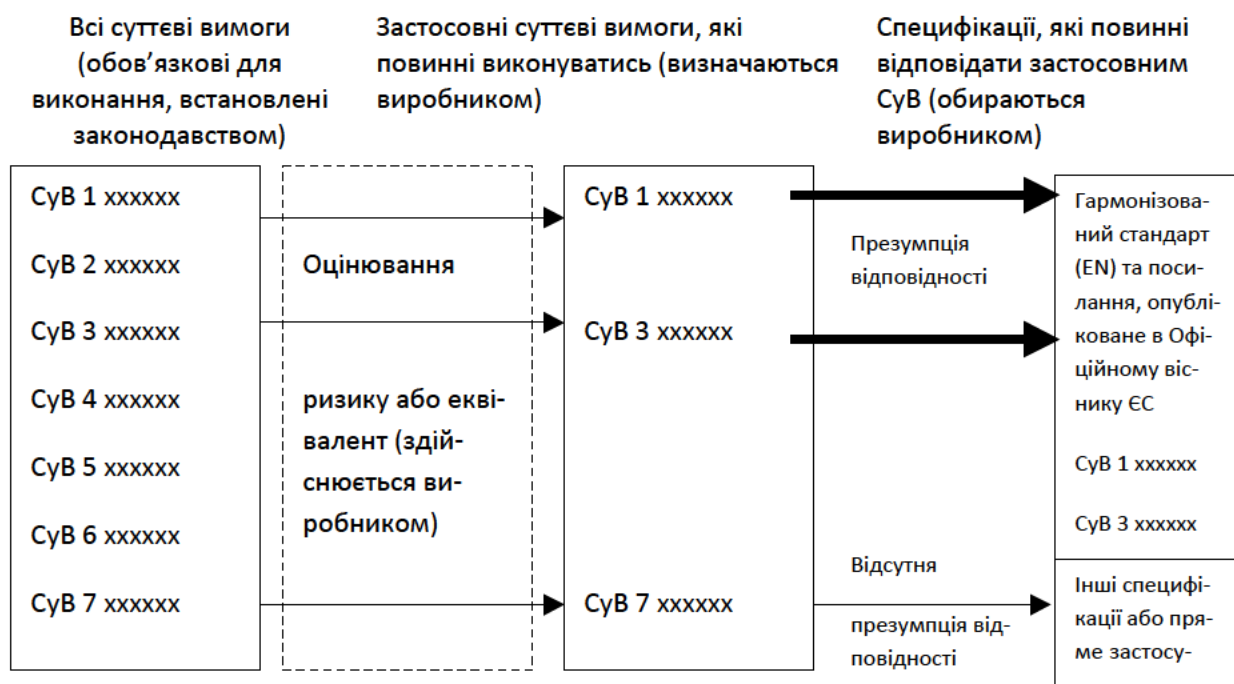
136 Однак, на підставі Регламенту (ЄС) № 1025/2012, Комісія повинна перевірити і оцінити, чи виконуються умови мандата в цілях забезпечення належного функціонування Єдиного ринку (див. Пункт 4.1.2.4).

137 В реальності, Європейські організації із стандартизації можуть лише декларувати намір охопити певні вимоги і цей намір у подальшому припускається (або видаляється), щойно посилання публікується (або видаляється) в (з) Офіційному(го) віснику ЄС (див. Пункти 4.1.2.4 і 4.1.2.5).

138 Європейські організації із стандартизації, як правило, називають цей додаток «Додаток ZA, ZB або ZZ» тощо.

Після цього оцінювання виробник потім може обрати застосування специфікацій, зазначених в гармонізованих стандартах, з метою впровадження «заходів щодо зниження ризику»¹³⁹, які визначаються гармонізованими стандартами. У гармонізованому законодавстві, що стосується ризиків, гармонізовані стандарти найчастіше надають певні способи зменшення або усунення ризиків, у той час як виробники залишаються повністю відповідальними за проведення оцінювання ризику для виявлення можливих ризиків та визначення застосовних суттєвих вимог для того, щоб вибрати необхідні гармонізовані стандарти або інші специфікації.

Роль гармонізованих стандартів при додержанні застосовних суттєвих вимог, визначених виробником



Там, де гармонізовані стандарти чітко не зазначають суттєві вимоги, які мають бути покриті, такі стандарти можуть бути менш корисними для виробників, оскільки буде менше правової визначеності щодо реальної «сфери дії презумпції відповідності». Незрозуміле або неправильне зазначення суттєвих вимог, які мають покриватися, також може призвести, в деяких випадках, до офіційних заперечень проти гармонізованих стандартів (див. пункт 4.1.2.5). Якщо гармонізований стандарт покриває лише частину суттєвих вимог, визначених виробником як застосовні, останній повинен використовувати інші відповідні технічні специфікації для того, щоб задовольнити всю решту суттєвих вимог відповідного законодавства або ж безпосередньо застосувати відповідні суттєві вимоги. Аналогічним чином, якщо виробник обирає не застосовувати всі положення, що містяться в гармонізованому стандарті, які зазвичай надають презумпцію відповідності, він повинен, виходячи з власної оцінки ризиків, зазначити у своїй технічній документації, як саме була забезпечена відповідність або що відповідні суттєві вимоги не застосовуються до його продукції.

Час від часу стандарти можуть містити помилки чи інші можливі різночитання. Якщо виробник знаходить таку помилку або неоднозначність, він повинен спочатку звернутись до свого національного органу стандартизації за роз'ясненнями.

4.1.2.3. Процес розроблення гармонізованих стандартів, що надають презумпцію відповідності

¹³⁹ У цьому контексті цей термін розуміється як визначено у Настанові ISO/IEC 51 «Аспекти безпечності - Настанови щодо їх включення до стандартів», яка є універсальною настановою для розроблення стандартів, що стосуються питань безпечності.

Загальна процедура розроблення гармонізованого стандарту, що надає презумпцію відповідності, наводиться у Блок-схемі 1. Перед тим, як може розпочатись підготовка мандата із запитом на розроблення гармонізованих стандартів, має існувати Гармонізоване законодавство Союзу або потрібно, щоб таке законодавство перебувало в стадії розроблення¹⁴⁰. Це законодавство має передбачати використання гармонізованих стандартів в якості способів забезпечення відповідності суттєвим або іншим правовим вимогам, тобто законодавець вже прийняв політичне рішення стосовно необхідності розроблення та опублікування гармонізованих стандартів в правових рамках, встановлених в Регламенті (ЄС) № 1025/2012.

1. Планування мандатів Комісії: Комісія публікує свої плани щодо майбутніх стандартизаційних запитів у Щорічній робочій програмі Союзу з Європейської стандартизації відповідно до Статті 8 Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Ця робоча програма також визначає потреби у стандартизації для майбутнього гармонізованого законодавства.
2. Підготовка мандата: Відповідно до Статті 10(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012, Комісія готує проект мандата, проводячи консультації з Європейськими організаціями із стандартизації, галузевими експертами від Держав-членів та відповідними заінтересованими сторонами на Європейському рівні відповідно до Статей 10(2) і 12 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.
3. Прийняття та видача мандата: Комісія приймає Рішення надіслати мандат до Європейських організацій із стандартизації після консультацій з Державами-членами згідно з процедурою, передбаченою в Статті 22(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Потім мандат доводиться до відома Європейських організацій із стандартизації.
4. Прийнятність мандата: Відповідна Європейська організація із стандартизації зазначає про свою згоду прийняти мандат¹⁴¹ у строки, визначені в Статті 10(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Національні органи стандартизації зобов'язані поважати вимоги щодо періоду очікування відповідно до Статті 3(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. На основі Розділу V Регламенту (ЄС) № 1025/2012 відповідні Європейські організації із стандартизації можуть звертатись за фінансуванням Союзу (цільова субсидія). Комісія інформує відповідну Європейську організацію із стандартизації в строки, визначені в Статті 10 (4) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 про надання субсидії.
5. Програмування та погодження робочої програми: Відповідна Європейська організація (організації) із стандартизації розробляє (спільну) робочу програму згідно з відповідним мандатом і подає її до Комісії. Якщо доцільно, Комісія може інформувати про пріоритети щодо робіт із стандартизації.
6. Робота з розроблення тексту: Відповідальний технічний комітет Європейської організації із стандартизації¹⁴² розробляє проект європейського стандарту. Європейські організації із стандартизації додержуються принципів, визнаних Світовою організацією торгівлі (СОТ) в галузі стандартизації (узгодженість, прозорість, відкритість, консенсус, добровільність застосування та ефективність). Крім того, у Статтях з 3 - 5 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 звертається увага на безпосередньо застосовні вимоги щодо участі заінтересованих осіб та прозорості робочих програм, а також проектів стандартів. Прийнятий мандат є одним з довідкових документів, якого в процесі роботи з розроблення тексту повинен дотримуватись відповідальний технічний комітет. У відповідності до Статті 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 відповідна Європейська організація із стандартизації повинна інформувати (звітувати) Комісію щодо здійснюваної діяльності та мати відповідні засоби¹⁴³, щоб оцінити відповідність стандартів, що розробляються, початковому мандату.

140 Підготовка мандата зазвичай розпочинається паралельно із законодавчим процесом. Однак, у той момент, коли мандат видається Європейським організаціям із стандартизації, повинна існувати чіткість щодо того, які саме правові вимоги мають забезпечуватись гармонізованими стандартами.

141 Без шкоди для їх права відмовитися від мандата.

142 Європейська організація із стандартизації також може співпрацювати з іншими органами, відповідальними за роботу з розроблення тексту.

143 Стаття 10(5) вказує на те, що процес знаходження консенсусу у відповідності з внутрішніми правилами Європейської організації із стандартизації не є сам по собі єдиною достатньою гарантією, аби припускати, що вимоги мандата виконано.

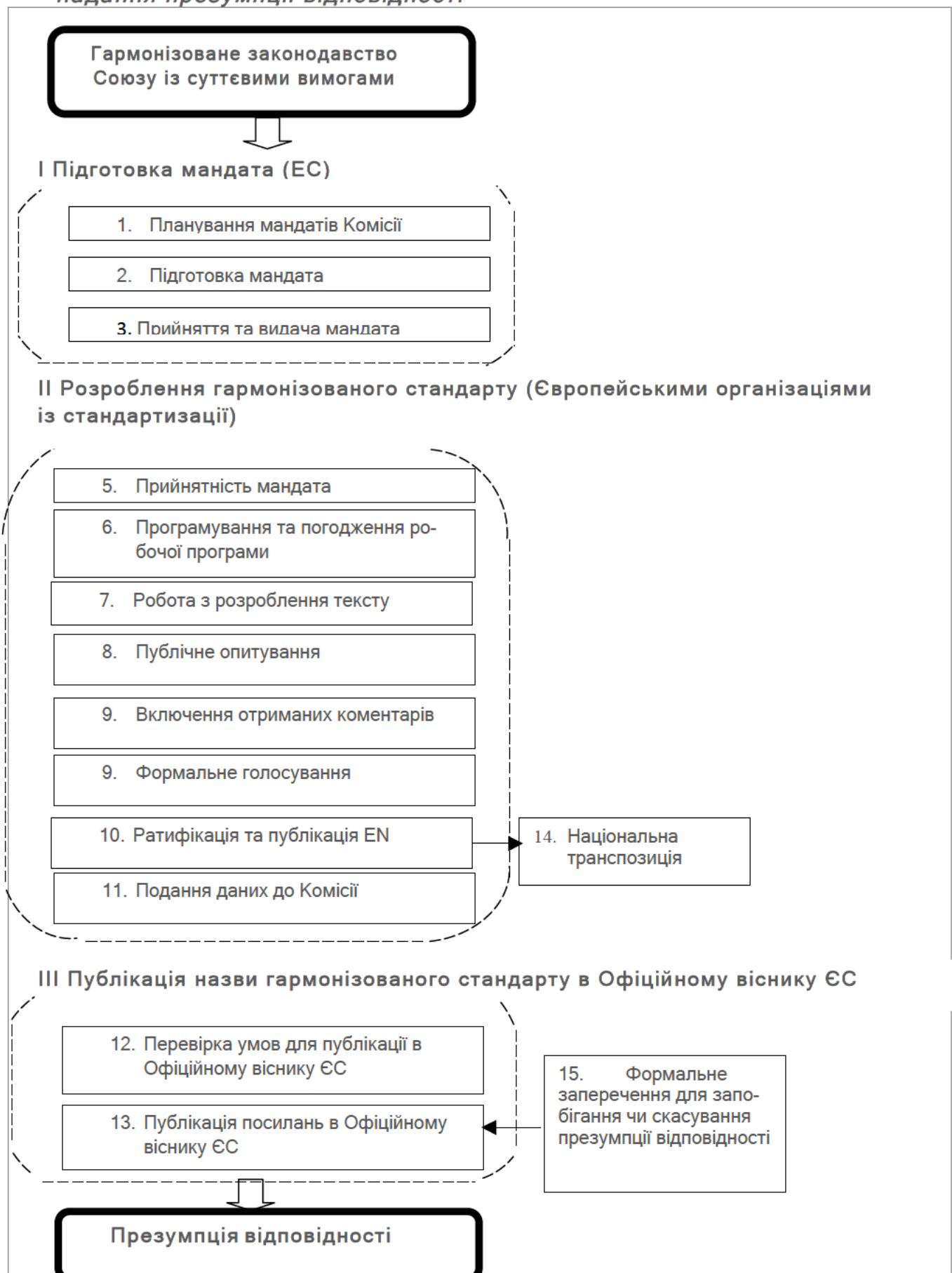
7. Публічне опитування: Європейські організації із стандартизації спільно з національними органами стандартизації організовують публічне опитування, де всі заінтересовані сторони можуть подати свої коментарі через національні органи стандартизації. Стаття 4(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 передбачає процедуру в разі отримання національним органом стандартизації коментарів із зазначенням можливих негативних впливів на внутрішній ринок.
8. Включення отриманих коментарів: Відповідальний технічний комітет розглядає коментарі, отримані в ході публічного опитування, і готує остаточний текст проекту європейського стандарту.
9. Формальне голосування: Національні органи стандартизації голосують щодо остаточного тексту проекту формальним голосуванням, де національні органи стандартизації мають зважені голоси. Остаточний текст проекту вважається прийнятим, якщо 71.00 % або більше відданих зважених голосів (голоси тих, що утрималися, не враховуються) його підтримують.
10. Ратифікація та публікація EN: Якщо результат голосування є позитивним, відповідна Європейська організація із стандартизації ратифікує та публікує європейський стандарт (EN). Оскільки в цьому випадку відповідний EN підтримує гармонізоване законодавство Союзу і його було підготовлено на основі мандата Комісії, цей EN є гармонізованим стандартом у значенні Статті 2(1)(c) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Втім, він ще не надає презумпції відповідності.
11. Подання даних до Комісії: Відповідна Європейська організація із стандартизації передає в автоматизованому режимі дані про відповідний гармонізований стандарт до Комісії. Ця інформація, зокрема, включає в себе номер та назву стандарту всіма офіційними мовами ЄС.
12. Перевірка умов для публікації в Офіційному віснику ЄС: Згідно із Статтею 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія повинна перевірити, чи узгоджується відповідний гармонізований стандарт з початковим мандатом. У ході цього узгодження Комісія перевіряє, зокрема, чи поширюється на гармонізований стандарт відповідний мандат та чи суттєві або інші правові вимоги, які «повинні покриватися», чітко зазначені у стандарті. Під час цього узгодження немає необхідності переглядати технічний зміст, оскільки Комісія, в цілому, не приймає технічний зміст і не бере на себе відповідальність за нього. Однак, вже на цьому етапі Комісія може також оцінити, наскільки технічні специфікації, наведені у гармонізованому стандарті, задовольняють відповідні суттєві вимоги, і така оцінка може призвести до формального заперечення (замість публікації в Офіційному віснику ЄС).
13. Публікація посилань в Офіційному віснику ЄС: У відповідності до Статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія публікує посилання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику ЄС. Ця публікація нарешті започатковує надання презумпції відповідності суттєвим або іншим правовим вимогам, охопленим відповідним гармонізованим стандартом. Презумпція відповідності зазвичай діє від дати опублікування в Офіційному віснику ЄС і може бути скасована за допомогою формального заперечення або коли в Офіційному віснику ЄС робиться посилання на переглянута версію гармонізованого стандарту.
14. Національна транспозиція: Національні органи стандартизації зобов'язані перенести (транспонувати) відповідний європейський стандарт¹⁴⁴ в якості ідентичного національного стандарту на основі внутрішніх правил Європейських організацій із стандартизації. Відповідно до Статті 3(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 вони також зобов'язані скасувати будь-які національні стандарти, які суперечать гармонізованому стандарту.
15. Формальне заперечення: Згідно із Статтею 11¹⁴⁵ Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Держава-член або Європейський Парламент можуть оскаржити публікацію посилань гармонізованого стандарту в Офіційному віснику ЄС. За допомогою цього процесу Держава-член або

144 Транспозиція стандарту є питанням правил Європейських організацій із стандартизації. Зазвичай вона здійснюється перед тим, як посилання на гармонізований стандарт публікується в Офіційному віснику ЄС. Втім, національна транспозиція не є передумовою для отримання презумпції відповідності. На практиці гармонізовані стандарти зазвичай наявні у вигляді вже перенесених національних стандартів, у той час як перелік гармонізованих стандартів, опублікований в Офіційному віснику ЄС, а також відповідне Гармонізоване законодавство Союзу прямо посилаються на оригінальні європейські стандарти.

145 Згідно із Статтею 28 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Статті щодо офіційного заперечення, наявні в деякому секторальному законодавстві, продовжують діяти протягом деякого часу.

Європейський Парламент можуть попросити Комісію розробити Рішення Комісії з метою запобігання або скасування презумпції відповідності.

Блок-схема 1 - Процес розроблення гармонізованих стандартів та надання презумпції відповідності



4.1.2.4 Презумпція відповідності

Гармонізовані стандарти надають презумпцію відповідності суттєвим вимогам, які вони мають на меті охопити, якщо посилання на них були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу. Посилання на гармонізовані стандарти публікуються як повідомлення Комісії в серії С Офіційного вісника ЄС¹⁴⁶.

Європейські стандарти, у тому числі гармонізовані стандарти, часто повністю або частково засновані на міжнародних стандартах ISO або IEC. Однак, іноді презумпція відповідності можлива лише при застосуванні європейської версії внаслідок модифікацій, внесених до неї.

Метою публікації посилання в Офіційному віснику є визначення дати, починаючи з якої надається презумпція відповідності. Публікація посилань на гармонізовані стандарти є адміністративним завданням Комісії і вона здійснюється без подальших консультацій з Державами-членами або з відповідними галузевими Комітетами. Це і є кінцевою метою гармонізованого стандарту, щодо якого видано мандат, і завершенням процесу, який почався, коли був виданий відповідний мандат Комісії. Проте, перед тим, як Комісія опублікує посилання, вона повинна оцінити у відповідності до Статті 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012, що умови відповідного мандата були виконані і що гармонізований стандарт дійсно покриває суттєві або інші вимоги, які, як в ньому стверджується, він¹⁴⁷ охоплює.

Публікація посилань - це не автоматична дія і Комісія повинна здійснити певні перевірки й оцінювання перед публікацією. Таким чином, Комісія може відмовитись публікувати посилання або може встановити певні обмеження, які публікуються разом з посиланнями.

В ситуації, коли вже розпочата процедура формального заперечення, існують сумніви, чи буде гармонізований стандарт повністю задовольняти вимоги, які він має на меті охопити відповідно до Статті 11(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Через ці сумніви Комісія не може опублікувати посилання у відповідності до Статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 та згідно із Статтею 11(1) повинно бути прийняте виконавче рішення Комісії.

Існують також інші ситуації, коли посилання можуть не публікуватися. Відповідно до Статті 10(5) оцінювання може виявити, що умови відповідного мандата належним чином не виконані або що стандарт містить очевидні помилки. У таких випадках умови для ініціювання процедури заперечення у відповідності до Статті 11¹⁴⁸ Регламенту (ЄС) № 1025/2012 зазвичай не виконуються.

Приклади інших причин для відмови в публікації: стандарт не покривається відповідним мандатом; продукція, на яку поширюється стандарт, не входить до сфери дії відповідного Гармонізованого законодавства Союзу; стандарт не вказує, які правові (суттєві) вимоги покриваються¹⁴⁹; стандарт не покриває правові (суттєві) вимоги, які, як у ньому стверджується, він охоплює; стандарт містить специфікації, які не підтримують суттєві вимоги і чітко не відокремлені від специфікацій, які підтримують суттєві вимоги; у стандарті стверджується, що він підтримує інші правові вимоги, ніж ті, що були визначені в мандаті; стандарт містить нормативні посилання на інші специфікації, які не є прийнятними в силу їх походження або внаслідок відсутності належного процесу знаходження консенсусу під час їх прийняття; інші причини внаслідок незастосування внутрішніх правил Європейських організацій із стандартизації або ігнорування вимоги, що міститься в Регламенті (ЄС) № 1025/2012, під час підготовки відповідного гармонізованого стандарту.

В цих випадках через не-опублікування Комісія забезпечує правильне застосування відповідного Гармонізованого законодавства Союзу й узгоджене та належне функціонування єдиного ринку. Тут Комісія може лише попросити відповідні Європейські організації із стандартизації виправити відповідні стандарти, роблячи посилання на узгоджені вимоги, встановлені у відповідному мандаті, та на інші визнані та узгоджені принципи, на підставі яких ці організації повинні працювати. В деяких випадках Комісія може розглянути питання публікації посилань з обмеженням, беручи до

146 Веб-сервіс, що забезпечує доступ до найостанніших переліків посилань на гармонізовані стандарти та інші європейські стандарти, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу, доступний за адресою: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

147 Таке «твердження», як правило, міститься в спеціалізованому інформаційному додатку до гармонізованого стандарту.

148 У деяких випадках якийсь акт секторального законодавства все ще може містити статтю щодо заперечення.

149 Презумпція відповідності не мала б сенсу, якби були невідомі охоплені суттєві вимоги.

уваги, однак, що такі обмеження не повинні перетинатися з підставами, де має бути ініційована належна процедура заперечення. Обґрунтування не-опублікування походить від самого відповідного мандата, але Комісія може відмовити в публікації також в цілях захисту функціонування єдиного ринку.

Звернення до гармонізованих стандартів, зазначених в Офіційному віснику ЄС, які надають презумпцію відповідності, залишається добровільною справою¹⁵⁰. Виробник може вибрати, посилатись чи ні на такі гармонізовані стандарти. Однак, якщо виробник вирішує не застосовувати гармонізовані стандарти, він зобов'язаний продемонструвати, що його продукція відповідає суттєвим вимогам за допомогою використання інших способів на його власний вибір (наприклад, за допомогою будь-яких існуючих технічних специфікацій, включаючи всі інші доступні стандарти). Якщо виробник застосовує лише частину гармонізованого стандарту або якщо застосований гармонізований стандарт не покриває всі застосовні суттєві вимоги, презумпція відповідності надається лише настільки, наскільки гармонізований стандарт відповідає суттєвим вимогам. З цієї причини необхідно, щоб кожен гармонізований стандарт містив чіткі та правильні відомості щодо правових (суттєвих) вимог, які він покриває.

Згідно з деякими актами Гармонізованого законодавства Союзу відповідність гармонізованим стандартам повинна забезпечуватись відповідно до застосовної процедури оцінки відповідності, яка іноді передбачає можливість для оцінки відповідності без залучення третьої сторони або для більшого вибору процедур¹⁵¹.

4.1.2.5 Скасування, обмеження чи запобігання презумпції відповідності

Регламент щодо стандартизації (ЄС) № 1025/2012 містить положення, згідно з яким опублікування назв гармонізованих стандартів в Офіційному віснику ЄС може бути оскаржене¹⁵². Така ситуація може виникнути перед публікацією посилання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику Європейського Союзу або у випадку, коли посилання на гармонізований стандарт вже було опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу.

В обох випадках, якщо Держава-член або Європейський Парламент¹⁵³ вважають, що гармонізований стандарт не повністю задовольняє вимоги, які він прагне охопити і які встановлені у відповідному Гармонізованому законодавстві Союзу, вони повинні проінформувати про це Комісію. Після консультацій з Державами-членами¹⁵⁴ Комісія може прийняти виконавче рішення:

- опублікувати, не опубліковувати чи опублікувати з обмеженнями посилання на відповідний гармонізований стандарт в Офіційному віснику ЄС або
- залишити, залишити з обмеженнями або вилучити посилання на відповідний гармонізований стандарт в/з Офіційного віснику ЄС.

В усіх випадках Комісії потрібно опубліковувати на своєму веб-сайті¹⁵⁵ відомості про гармонізовані стандарти, щодо яких приймалися такі виконавчі рішення.

150 Директива 1999/5/ЄС щодо телекомунікаційного термінального обладнання дозволяє, щоб гармонізовані стандарти перетворювались на спільні технічні регламенти, дотримання яких є обов'язковим. Регламент (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом вимагає застосування специфікацій Європейського Співтовариства.

151 Див. Директиви щодо простих посудин, що працюють під тиском, безпеки іграшок, електромагнітної сумісності, засобів радіо та телекомунікаційного термінального обладнання, машин, ліфтів та прогулянкових суден. Відсутність гармонізованих стандартів може призвести до застосування спеціальної процедури, див., наприклад, Директиву щодо обладнання, що працює під тиском (Європейське схвалення може бути надано матеріалам, на які не поширюється жодний гармонізований стандарт та які призначені для неодноразового використання при виготовленні обладнання, що працює під тиском).

152 Стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 починає поступово застосовуватись після вилучення статей щодо заперечення, що містяться у секторальному законодавстві. У той же час, деяке Гармонізоване законодавство Союзу може, як і раніше, містити спеціальні процедури, як Директива щодо радіо та телекомунікаційного термінального обладнання, яка надає можливість Комісії, у разі виявлення недоліків гармонізованих стандартів, публікувати в Офіційному віснику настанови щодо тлумачення гармонізованих стандартів або умови, за яких можлива відповідність.

153 Європейський Парламент може висловити таку стурбованість у тих випадках, коли застосовується Стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

154 У відповідності до Статті 11(1) і 11(4)-(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012

155 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

Згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 та відповідним галузевим законодавством в обов'язки та завдання Комісії також входить розроблення та пропонування таких виконавчих рішень для заперечення проти гармонізованих стандартів з власної ініціативи. Там, де Держава-член порушила справу відповідно до положення щодо запобіжних заходів¹⁵⁶ проти продукції, яка відповідає гармонізованому стандарту, і де такі запобіжні заходи визнаються обґрунтованими, Комісія також має обов'язок ініціювати заперечення проти відповідного гармонізованого стандарту.

Порядок оскарження гармонізованого стандарту та його результатів не впливає на його існування в якості гармонізованого стандарту або в якості Європейського стандарту, оскільки лише Європейські організації із стандартизації можуть приймати рішення про перегляд або скасування їх кінцевих продуктів. Процедура заперечення дає законодавцю можливість контролювати презумпцію відповідності, тобто юридичні наслідки, які випливають з публікації назви гармонізованого стандарту в Офіційному віснику ЄС. Це може призвести лише до вилучення або недопущення такої публікації. У першому випадку це означатиме, що даний стандарт більше не надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам. В другому випадку це означатиме, що стандарт не стане гармонізованим стандартом, який надаватиме презумпцію відповідності.

Той факт, що гармонізований стандарт може бути оскаржений у будь-який момент після його публікації як європейського стандарту, замість того, щоб проводити формальну процедуру погодження перед опублікуванням посилання на нього в Офіційному віснику ЄС¹⁵⁷, вказує на те, що систематична перевірка технічного змісту гармонізованих стандартів не передбачається¹⁵⁸. Лише у тих випадках, коли після оскарження гармонізованого стандарту було виявлено, що він не повністю задовольняє вимоги, які мають бути охоплені і які встановлені в Гармонізованому законодавстві Союзу, посилання на нього може бути вилучене.

Згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 Комісія зобов'язана повідомити заінтересованим сторонам¹⁵⁹ про всі наявні заперечення проти гармонізованих стандартів перед прийняттям формальних рішень.

4.1.2.6 Перегляд гармонізованих стандартів

Гармонізовані стандарти перетворюють суттєві вимоги на детальні технічні специфікації, методики вимірювання для оцінки та/або декларування відповідності суттєвим вимогам і, в деяких випадках, числові значення, що дозволяють забезпечити відповідність суттєвим вимогам. Як і будь-який технічний документ, вони можуть бути змінені або іншими словами - переглянуті.

Формальне рішення щодо перегляду гармонізованого стандарту, в принципі, приймається Європейськими організаціями із стандартизації. Це відбувається за їх власною ініціативою¹⁶⁰ або після стандартизаційного запиту від Комісії безпосередньо або ж опосередковано на основі рішення Комісії після офіційного заперечення. Необхідність перегляду може виникнути внаслідок зміни сфери дії акта Гармонізованого законодавства Союзу (наприклад, поширення сфери дії на іншу продукцію або модифікації суттєвих вимог), внаслідок факту, що Комісія або Держава-член піддає сумніву зміст гармонізованого стандарту, зазначаючи, що він більше не може надавати презумпцію відповідності суттєвим вимогам, або ж внаслідок розвитку технологій.

Коли переглядається гармонізований стандарт, підставою для перегляду має бути мандат, щоб зберегти можливість надання презумпції відповідності. Якщо не можна зробити висновок про протилежне, умови та вимоги первинного мандата застосовуються також і для перегляду

156 Щодо запобіжних заходів див. Розділ 7.4

157 Процедурі перевірки підлягають лише національні стандарти, які можуть надавати презумпцію відповідності згідно з деякими актами Гармонізованого законодавства Союзу в якості перехідного заходу до того, як відповідна сфера буде охоплена гармонізованим стандартом.

158 Стаття 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 лише передбачає проведення Комісією спільно з Європейськими організаціями із стандартизації оцінювання відповідності документів, підготовлених Європейськими організаціями із стандартизації, по відношенню до її початкового запиту, але не формальну процедуру погодження.

159 http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/notifications-systems/index_en.htm

160 Відповідно до вимог своїх внутрішніх правил, Європейські організації із стандартизації перевіряють свої стандарти - ті, що з самого початку розроблені або не розроблені на основі мандата - з інтервалами, що не перевищують п'яти років. Така періодична перевірка може призвести до підтвердження (без вживання жодних дій), перегляду або скасування відповідного стандарту.

гармонізованого стандарту. Це не виключає можливості нового мандата, особливо, якщо перегляд пов'язаний з недоліками щодо суттєвих вимог.

Для того, щоб надавати презумпцію відповідності, переглянутий стандарт повинен відповідати загальним умовам відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу, а саме: стандарт засновується на мандаті, його представлено відповідними Європейськими організаціями із стандартизації до Комісії і посилання на нього публікується Комісією в Офіційному віснику.

Слідуючи своїм внутрішнім правилам, відповідна Європейська організація із стандартизації встановлює дату скасування заміненого видання стандарту. Перехідний період зазвичай становить проміжок часу між датою публікації посилання на нову редакцію стандарту в Офіційному віснику ЄС та датою скасування заміненого видання. Протягом цього перехідного періоду обидва гармонізовані стандарти можуть надавати презумпцію відповідності якщо умови для цього виконані. Після цього перехідного періоду презумпцію відповідності надає лише переглянутий гармонізований стандарт. Однак, будь-які дати для перехідних періодів встановлюються Комісією та публікуються в Офіційному віснику ЄС.

Комісія може вважати, що з міркувань безпеки або з інших причин замінена версія гармонізованого стандарту повинна припинити надавати презумпцію відповідності до дати скасування, визначеної відповідною Європейською організацією із стандартизації, або ж пізніше. У таких випадках Комісія встановлює більш ранню або більш пізню дату, після якої стандарт більше не надаватиме презумпцію відповідності, і публікує цю інформацію в Офіційному віснику. Якщо дозволяють обставини, Комісія може звернутись за консультацією до Держав-членів перед прийняттям рішення щодо скорочення чи подовження строку, протягом якого обидві версії стандарту надають презумпцію відповідності.

Якщо на основі пропозицій Комісії не прийнято інше рішення, скасування гармонізованого стандарту не позбавляє чинності існуючі сертифікати, видані нотифікованими органами; це стосується лише оцінок відповідності, проведених на основі нового гармонізованого стандарту. Продукція, виготовлена відповідно до старого сертифіката, продовжує вважатися такою, що відповідає суттєвим вимогам, і може й надалі вводитись в обіг до закінчення строку дії відповідних сертифікатів, виданих нотифікованими органами.

В Офіційному віснику публікуються разом посилання на переглянутий гармонізований стандарт, посилання на замінену версію гармонізованого стандарту і дата, коли завершується надання презумпції відповідності заміненою версією стандарту. Відповідальністю виробника є перевіряти кожну публікацію переліку гармонізованих стандартів та пересвідчуватися там у чинності гармонізованих стандартів, які він застосовував для оцінки відповідності своєї продукції.

Гармонізований стандарт може містити нормативні посилання на інші стандарти. Через ці посилання такі інші стандарти або їх частини стають незамінними для застосування даного гармонізованого стандарту. При нормативному посиланні на інші стандарти застосовуються внутрішні правила Європейських організацій із стандартизації. Внаслідок природи гармонізованих стандартів недатовані посилання на інші стандарти, де відповідні положення спрямовані на підтримку суттєвих або інших правових вимог, зазвичай не повинні використовуватись. Недатовані посилання можуть призвести до ситуації, коли зміни у специфікаціях, що містяться в гармонізованих стандартах і надають презумпцію відповідності, стають неконтрольованими та непрозорими - у розумінні Статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 зміни в нормативних посиланнях не можуть контролюватись, хоча за допомогою таких змін гармонізований стандарт (його частина) є фактично переглянутим.

4.1.3. ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ІНШІ МОЖЛИВОСТІ

- Відповідність продукції може бути продемонстрована не лише за допомогою гармонізованих стандартів, але й також за допомогою інших технічних специфікацій.
- Втім, інші технічні специфікації не надають презумпції відповідності.

Застосування гармонізованих стандартів є не єдиним способом продемонструвати відповідність продукції, однак лише гармонізовані стандарти¹⁶¹, після публікації посилань на них в Офіційному віснику ЄС, можуть надавати автоматичну презумпцію відповідності суттєвим вимогам, охопленим такими стандартами.

Відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу національні стандарти можуть надавати презумпцію відповідності - в якості перехідного заходу - через відсутність гармонізованого стандарту, що покриває ту ж саму сферу¹⁶². Держави-члени можуть повідомити Комісії текст тих національних стандартів, які, на їхню думку, задовольняють суттєві вимоги. Після консультацій з Державами-членами¹⁶³ Комісія повідомляє Державам-членам, чи може національний стандарт надавати презумпцію відповідності, чи не може. Якщо висновок позитивний, Держави-члени повинні опублікувати посилання на такі стандарти. Посилання також публікується в Офіційному віснику ЄС. Поки що ця процедура не використовувалась для того, щоб надати повної пріоритетності розробленню європейських стандартів.

Виробник може вибирати, чи буде він застосовувати і посилається на гармонізовані стандарти, чи ні. Однак, якщо виробник вирішив не застосовувати гармонізовані стандарти, він зобов'язаний продемонструвати, що його продукція відповідає суттєвим вимогам, використовуючи, за власним вибором, інші способи, які забезпечують принаймні еквівалентний рівень безпечності або захисту. Це можуть бути технічні специфікації, як-от національні стандарти, європейські або міжнародні стандарти, які не є гармонізованими, тобто не опубліковані в Офіційному віснику ЄС, або ж власні специфікації виробника. У таких випадках, виробник не може скористатись презумпцією відповідності, але повинен продемонструвати відповідність самостійно. Це означає, що в технічному файлі на відповідну продукцію він наводить більш детально, яким чином технічні специфікації, котрі він використовує, забезпечують відповідність суттєвим вимогам¹⁶⁴.

Важливо наголосити, що Гармонізоване законодавство Союзу щодо продукції, як правило, не зобов'язує використовувати гармонізовані стандарти. Лише суттєві вимоги є юридично обов'язковими для виконання і виробники можуть застосовувати будь-які стандарти та технічні специфікації - втім, лише гармонізовані стандарти надають презумпцію відповідності.

Більше того, навіть якщо виробник не використовував гармонізовані стандарти, зміна у відповідному гармонізованому стандарті цілком може означати зміну сучасного стану науки і техніки, що означає, що його продукція може бути невідповідною.

161 Втім, деяке Гармонізоване законодавство Союзу може надавати альтернативні способи забезпечення презумпції відповідності шляхом використання інших, ніж гармонізовані стандарти, специфікацій наприклад, можливість використання Європейської схеми Еко-маркування у Директиві щодо Еко-дизайну; в сфері медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* додержання так званих «загальних технічних специфікацій» (CTS) забезпечує презумпцію відповідності відповідним суттєвим вимогам. Іншим прикладом є посилання на нормативні документи Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) в Директиві 2004/22/ЄС щодо вимірювальних інструментів.

162 Див., наприклад, Директиву щодо газових приладів.

163 Комітет Держав-членів відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 і, якщо це передбачено, галузевий Комітет.

164 Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом, якщо виробник вибирає не застосовувати гармонізований стандарт, декларація називається декларацією придатності для використання.

4.2. ВИМОГИ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ

- *Вимоги щодо простежуваності дозволяють простежити історію продукції та сприяють здійсненню ринкового нагляду. Вони дозволяють органам ринкового нагляду знайти відповідальних суб'єктів господарської діяльності та отримати докази відповідності продукції.*
- *Вимоги щодо простежуваності включають маркування продукції та визначення суб'єктів господарської діяльності в ланцюгові розповсюдження.*

4.2.1 ЧОМУ ВАЖЛИВА ПРОСТЕЖУВАНІСТЬ?

Простежуваність - це можливість простежити історію продукції.

З точки зору регулятора простежуваність є важливою тому, що вона дозволяє забезпечити ефективне додержання вимог шляхом здійснення ринкового нагляду через застосування коригувальних заходів, включаючи вилучення та відкликання. Вона надає можливість простежити рух небезпечної або невідповідної продукції по ланцюгу розповсюдження та визначити ролі та обов'язки суб'єктів господарської діяльності по всьому ланцюгові. Простежуваність дозволяє органам ринкового нагляду простежити продукцію до воріт заводу, а в окремих випадках - від заводу до кінцевого користувача.

З точки зору виробника простежуваність важлива тому, що вона дозволяє ефективно контролювати процес виробництва та постачальників перед реалізацією продукції, а також контролювати ланцюг розповсюдження продукції після її введення в обіг. У разі невідповідності вимогам виробники мають можливість зменшити негативний вплив відкликання або вилучення в залежності від детальності їхньої системи простежуваності.

4.2.2 ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ

Гармонізоване законодавство Союзу є приписуючим по відношенню до кінцевих цілей, але не щодо способів досягнення цих цілей. Це означає, що Гармонізоване законодавство Союзу встановлює вимоги щодо простежуваності продукції, введеної в обіг, без зазначення того, як досягти або виконати ці вимоги. Гармонізоване законодавство Союзу є також нейтральним по відношенню до технологій, тобто воно не вимагає застосовування конкретних технологій, як-от друк або молдинг. Виробникам слід вибирати систему простежуваності, яка, на їх думку, найкраще підходить до їхньої продукції та системи її виготовлення і розповсюдження.

Зазначення на продукції найменування та адреси виробника, а на імпортованій продукції - також найменування та адреси імпортера, є основною вимогою простежуваності. У разі необхідності це дозволяє органам ринкового нагляду швидко зв'язатися із суб'єктом господарської діяльності, відповідальним за введення небезпечної або невідповідної продукції в обіг на ринку Союзу.

Не існує чітких вимог, що адресам повинні передувати слова «Виготовлено кимось», «Імпортовано кимось» або «Представником є хтось». Однак, ця інформація не повинна вводити в оману кінцевого користувача та органи ринкового нагляду щодо місця виготовлення та адреси кожного суб'єкта господарської діяльності¹⁶⁵. Якщо такі слова не зазначені, органи ринкового нагляду визначатимуть роль кожного суб'єкта господарської діяльності. Тоді доведення, що він має іншу роль, покладається на самого суб'єкта господарської діяльності.

Необов'язково перекладати всіма необхідними мовами слова «виготовлено кимось», «імпортовано кимось» або «представником є хтось». Ці слова вважаються легко зрозумілими всіма офіційними мовами Європейського Союзу.

Регламент (ЕС) № 765/2008, що встановлює вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продукції, та Рішення № 768/2008/ЕС про загальні рамки щодо реалізації продукції встановлюють існуючі практики щодо простежуваності через вимогу нанесення

¹⁶⁵ Така плутанина може виникнути, наприклад, коли найменування розповсюджувача зазначене на упаковці, а найменування виробника нанесене на продукцію всередині.

конкретних простежувальних маркувань. Референтні положення Рішення № 768/2008/ЕС, відображені в Гармонізованому законодавстві Союзу, вимагають, щоб:

- виробники зазначали на продукції або, якщо це не можливо, на її упаковці або у документі, що супроводжує продукцію, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або зареєстровану торговельну марку¹⁶⁶ і (3) адресу, за якою з ними можна зв'язатись. Адреса повинна зазначати єдине місце, де з виробником можна зв'язатись¹⁶⁷;
- імпортери зазначали на продукції або, якщо це не можливо, на її упаковці або у документі, що супроводжує продукцію, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або зареєстровану торговельну марку і (3) адресу, за якою з ними можна зв'язатись¹⁶⁸;
- виробники забезпечили нанесення на їх продукцію номер типу, партії, серії чи моделі або іншого елементу, що дозволяє провести їх ідентифікацію, або, якщо розмір або характер продукції не дозволяє це зробити, зазначення необхідної інформації на упаковці або у документі, що супроводжує продукцію¹⁶⁹, та
- суб'єкти господарської діяльності надавали відомості про будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив їм продукцію, та будь-якого суб'єкта господарської діяльності, якому вони поставили продукцію¹⁷⁰.

4.2.2.1 Вимога для виробників зазначати свої найменування та адресу

Виробники повинні зазначати такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або зареєстровану торговельну марку та (3) адресу, за якою з ними можна зв'язатись, на продукції, або, якщо це не можливо, на упаковці та / або у документі, що супроводжує продукцію. Ця інформація повинна бути тією ж самою, що наводиться у декларації про відповідність та у технічній документації.

Найменування та адреса повинні, як правило, бути нанесені на продукцію. Проте, у виняткових випадках їх може бути перенесено з продукції, якщо це правило не може бути виконано. Це виправдано там, де їх нанесення на продукцію не було можливим внаслідок технічних або економічних причин, втім, за виключенням естетичних міркувань. Оцінка необхідності цього залишається за виробником. Така оцінка повинна враховувати розмір або характер продукції¹⁷¹. Деяка продукція, наприклад, слухові апарати, датчики, тощо є просто занадто малою для нанесення такої інформації. У таких випадках, черговість пріоритетів полягає в тому, що в якості першої альтернативи інформація повинна розміщуватись на упаковці, а в якості другої альтернативи - у супровідному документі, за винятком випадків, коли галузеве Гармонізоване законодавство Союзу вимагає, щоб інформація містилася як на упаковці, так і в супровідних документах.

Виробник повинен дотримуватись цього обов'язку, незалежно від його місцезнаходження (в межах або поза межами Європейського Союзу). Це положення передбачає, що продукція, яка продається без упаковки або без будь-яких супровідних документів, повинна містити найменування та адресу виробника продукції на самій продукції.

В адресі повинне зазначатися єдине місце, де можна зв'язатись з виробником. Юридичний текст зобов'язує виробника зазначити на продукції єдине місце для зв'язку. В Європейському Союзі допускається лише єдине місце для зв'язку. Це не обов'язково має бути адреса, де виробник реально зареєстрований. Такою адресою може бути, наприклад, адреса уповноваженого представника або центру сервісного обслуговування клієнтів.

166 Торговельна марка - це розпізнавальний знак або позначення, що використовується фізичною особою, бізнесовою організацією або іншою юридичною особою, щоб позначити, що продукція або послуги споживачам, з якими з'являється торговельна марка, походять від унікального джерела, а також щоб відрізнити відповідну продукцію або послугу від продукції або послуг інших осіб. Торговельна марка - це різновид інтелектуальної власності, та є, як правило, іменем, словом, фразою, логотипом, символом, дизайном, зображенням чи комбінацією цих елементів.

167 Стаття R2(6) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС

168 Стаття R2(3) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС

169 Стаття R2(5) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС

170 Стаття R7 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС

171 Дивіться п. 25 преамбули до Рішення № 768/2008/ЕС

Єдине місце для зв'язку не має бути в кожній Державі-члені, де надається продукція. Однак, виробник може вказати й інші адреси¹⁷² за умови, що чітко зрозуміло, яка з них є єдиним місцем для зв'язку. Останнє потім має бути зазначено на продукції/в документації як «єдине місце для зв'язку». Адреса або країна не обов'язково повинна бути перекладена мовою Держави-члена, де продукція надається на ринку.

Веб-сайт - це додаткова інформація, але його не достатньо в якості адреси. Зазвичай, адреса складається з вулиці та номера будинку або поштової скриньки та її номера і поштового коду й міста, але деякі країни можуть відхилятися від цієї моделі.

4.2.2.2 Вимога для імпортерів зазначати свої найменування та адресу

Імпортери також повинні зазначати такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстровану торгову назву або зареєстровану торговельну марку та (3) адресу, за якою з ними можна зв'язатись, на продукції, або, якщо це не можливо, на упаковці та / або у документі, що супроводжує продукцію. Положення стосується адреси, за якою з ними можна зв'язатись, тому це не обов'язково має бути адреса, де імпортер реально зареєстрований. Ця інформація повинна бути тією ж самою, що й наводиться у декларації про відповідність та у технічній документації.

Як правило, найменування та адресу імпортера має бути зазначено на продукції. Лише там, де це не можливо, найменування та адреса імпортера можуть бути зазначені на упаковці та / або у документі, що супроводжує продукцію. Це може бути у випадку, якщо імпортеру потрібно відкрити упаковку, щоб нанести своє найменування та адресу. Додаткова інформація від імпортера не повинна заважати видимості інформації, нанесеної на продукцію виробником.

Веб-сайт - це додаткова інформація, але його не достатньо в якості адреси. Зазвичай, адреса складається з вулиці та номера будинку або поштової скриньки та її номера та поштового коду й міста, але деякі країни можуть відхилятися від цієї моделі.

Продукція завжди повинна містити найменування та адресу виробника. Імпортована продукція також повинна містити найменування та адресу імпортера. Звідси можна зробити висновок, що продукція зазвичай містить одну або дві адреси¹⁷³:

- Якщо виробник знаходиться в межах Європейського Союзу, продукція буде містити лише одну адресу (виробника), оскільки імпортер відсутній.
- Якщо виробник (особа, яка заявила про себе як про виробника, розмістивши своє найменування та адресу на продукції), перебуває за межами Європейського Союзу і продукція вводиться в обіг на ринку Союзу імпортером, така продукція буде мати дві адреси: виробника та імпортера.
- Якщо первинний виробник перебуває за межами Європейського Союзу, а імпортер вводить продукцію в обіг на ринку під своїм найменуванням чи торговельною маркою або змінює продукцію, яка вже була введена в обіг (таким чином, що може мати місце вплив на відповідність застосовним вимогам), імпортер вважається виробником. Єдиною адресою, яка в цьому випадку буде фігурувати на продукції (або на упаковці чи у супровідному документі), буде адреса імпортера, який вважається виробником¹⁷⁴.
- Якщо виробник перебуває в межах Європейського Союзу (компанія, яка знаходиться в Європейському Союзі і яка заявляє про себе як про виробника, розмістивши своє найменування та адресу на продукції), хоча продукція виробляється за межами Європейського Союзу, така компанія вважатиметься виробником, який вводить продукцію в обіг на ринку Союзу, навіть якщо фактичне ввезення здійснюється іншою компанією. В цьому випадку не існує імпортера в сенсі визначення імпортера і достатньо буде зазначення лише адреси виробника.

172 Наприклад, адреса, яка слугує в якості інформаційного пункту для споживачів та інших користувачів в Державі-члені, де продукція надається на ринку.

173 У секторі медичних виробів продукція також повинна містити найменування та адресу уповноваженого представника

174 Якщо імпортер лише наносить своє найменування та адресу, але залишає торговельну марку первинного виробника, він залишається імпортером. Адреса імпортера та виробника має бути зазначена на продукції (або на упаковці чи у супровідному документі).

4.2.2.3 Ідентифікаційний елемент

Продукція повинна містити номер типу, партії, серії або моделі чи інший елемент, що дозволяє її ідентифікувати. Ідентифікація, як правило, має бути нанесена на продукцію. Однак, у виняткових випадках вона може бути переміщена з продукції, якщо це правило не може бути виконано. Це виправдано у випадках, коли розмір та/або характер продукції робить відповідне позначення нерозбірливим або його нанесення є технічно неможливим¹⁷⁵. У таких випадках ідентифікація повинна наноситись на упаковку, якщо така наявна, та/або на супровідний документ. Ідентифікація на продукції не може бути ні пропущена, ні перенесена на упаковку чи супровідний документ з чисто естетичних або економічних міркувань. Оцінка необхідності цього залишається за виробником.

Це положення означає, що у разі відсутності упаковки або будь-якого супровідного документа, ідентифікація повинна бути нанесена безпосередньо на продукцію.

Ця вимога надає свободу виробникам вибирати елемент, який вони бажають використати в якості ідентифікації своєї продукції доти, доки забезпечується простежуваність. Цей ідентифікаційний елемент продукції є ідентичний тому, що використовується в декларації ЄС про відповідність.

У деяких випадках, наприклад, коли продукція складається з декількох частин або є агрегатом з декількох частин, її характер не дозволяє нанести ідентифікаційний елемент. У таких випадках ідентифікація продукції повинна бути нанесена на упаковку (або на супровідний документ). На додачу до маркування ідентифікаційним елементом на упаковці може бути нанесене додаткове маркування окремих одиниць продукції/частин/складових на основі внутрішніх правил та прагнень виробника мінімізувати масштаб потенційного відкликання шляхом наявності передової системи простежуваності окремих одиниць (наприклад, коди партії, дати виробництва).

Згідно з деякими суб'єктами господарської діяльності, одним зі способів позначення продукції є використання в якості ідентифікації номера артикулу (так звана «інвентарна одиниця» (SKU)). Цей номер артикулу також може використовуватися в якості ідентифікатора в декларації ЄС про відповідність разом з іншими елементами, що дозволяють забезпечити простежуваність.

Продукція, яка складається з декількох частин/компонентів

Кожна продукція поміщається в одну упаковку, але, як правило, деякі частини/компоненти цілком можуть продаватися та й продаються в іншій упаковці як окремі частини/компоненти або в інших комбінаціях частин/компонентів. На деякі з частин/компонентів у цих упаковках можна нанести маркування, у той час як інші можуть бути занадто малими або мати таку форму, яка не дозволяє нанесення маркування. З цих причин дозволяється присвоїти набору/упаковці номер артикулу і використовувати один і той же номер артикулу в декларації ЄС про відповідність.

Основною метою ідентифікаційного елемента є надання можливості органам ринкового нагляду ідентифікувати окремо взятую продукцію та прив'язати її до декларації ЄС про відповідність. Якщо продукція ще знаходиться в упаковці, при здійсненні ринкового нагляду елемент можна легко ідентифікувати і, таким чином, пересвідчитися, що конкретна декларація ЄС про відповідність стосується саме цієї одиниці продукції. Було б набагато складніше, якби довелося відкривати упаковку та знаходити елементи на кожній одиниці продукції, а потім прив'язувати їх до конкретної декларації ЄС про відповідність.

Продукція, яка складається з однієї збірної одиниці

Також, коли продукція складається лише з однієї «одиниці», не є рідкістю, що ця одиниця була зібрана виробником, використовуючи кілька частин (але вона не призначена для розбирання споживачем). Частини, що складають дану одиницю (продукцію), часто використовуються в більш, ніж одній моделі продукції. Як правило, деякі частини не є достатньо великими, щоб містити ідентифікаційний елемент, а на деяких інших частинах маркування ідентифікаційним елементом може бути недозволеним з технічних причин (нерівна поверхня, сферична форма поверхні тощо).

¹⁷⁵ У випадку іграшок це може стосуватись тих іграшок, які складаються з декількох частин або зібрані з декількох частин.

У цьому випадку також допускається нанесення номера артикулу на упаковці та використання того ж номера в декларації ЄС про відповідність.

Продукція, що складається з однієї одиниці, яка не була зібрана з декількох частин

Це той випадок, де може здатись простим нанести на саму продукцію ідентифікаційний елемент, ідентичний з елементом в декларації ЄС про відповідність (тобто номер артикулу). Однак, одна і та сама продукція може бути проданою в комбінації з іншою продукцією/одиницями в комплекті. Оскільки на момент виробництва невідомо, які елементи будуть продаватися «поодиночі», а які йтимуть в упаковці разом з іншою продукцією, буде простіше зазначити номер артикулу, що співпадає з номером у декларації ЄС про відповідність, на упаковці. Це також допомагатиме органам ринкового нагляду пов'язувати продукцію з декларацією ЄС про відповідність.

4.2.2.4 Ідентифікація суб'єктів господарської діяльності

Суб'єкти господарської діяльності зобов'язані зберігати інформацію про тих суб'єктів господарської діяльності, яким вони постачали свою продукцію або в яких вони придбавали продукцію, протягом 10 років. Слід мати на увазі, що ця вимога не поширюється на кінцевого користувача (споживача), оскільки він не вважається суб'єктом господарської діяльності.

Гармонізоване законодавство Союзу не визначає, як суб'єкти господарської діяльності виконуватимуть цю вимогу, але необхідно зазначити, що органи ринкового нагляду можуть запросити відповідну документацію, у тому числі рахунки-фактури (інвойси), яка надаватиме можливість простежити походження продукції. Відтак, може бути корисним зберігати рахунки-фактури (інвойси) протягом більш тривалого періоду, ніж це передбачено законодавством про бухгалтерський облік, щоб дотримуватись вимоги щодо простежуваності.

4.3. ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

- *Виробник повинен скласти технічну документацію.*
- *Технічна документація призначена для надання інформації щодо проектування, виготовлення та функціонування продукції.*

Гармонізоване законодавство Союзу зобов'язує виробника скласти технічну документацію, яка містить інформацію для демонстрації відповідності продукції застосовним вимогам. Ця документація може бути частиною документації щодо системи якості, якщо законодавство передбачає процедуру оцінки відповідності, засновану на системі якості (модулі D, E і H та їхні варіанти). Технічна документація повинна бути доступною, коли продукція вводиться в обіг, незалежно від її географічного походження або місця розташування¹⁷⁶. Технічна документація повинна зберігатись протягом 10 років, починаючи з дати введення продукції в обіг, якщо будь-який інший термін зберігання чітко не передбачений застосовним Гармонізованим законодавством Союзу¹⁷⁷.

Це є обов'язком виробника або уповноваженого представника, які є резидентами Союзу. Оскільки поняття «введення в обіг» стосується кожної окремої одиниці продукції¹⁷⁸, строк повинен обчислюватись з моменту введення в обіг кожної окремої одиниці продукції, яка покривається технічною документацією.

Зміст технічної документації встановлюється у кожному акті Гармонізованого законодавства Союзу стосовно відповідної продукції. Як правило, документація повинна містити опис продукції та її використання за призначенням, а також охоплювати проектування, виготовлення та

¹⁷⁶ Щодо введення в обіг див. Розділ 2.3.

¹⁷⁷ Згідно з Директивами щодо медичних виробів та медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, ці документи повинні зберігатись протягом 5 років, а у випадку активних імплантованих медичних виробів - протягом 15 років.

¹⁷⁸ Див. Директиви, що стосуються простих посудин, що працюють під тиском, машин (для модуля В), неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, телекомунікаційного термінального обладнання, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, ліфтів (для модулів В, С, D, G, H), обладнання, що працює під тиском, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання.

функціонування продукції. Відомості, що містяться в документації, залежать від характеру продукції та від того, що вважається необхідним з технічної точки зору для демонстрації відповідності продукції суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу або, якщо застосовувалися гармонізовані стандарти, відповідності цим стандартам шляхом зазначення суттєвих вимог, які охоплюються такими стандартами. Вимоги Додатку II до Рішення № 768/2008/ЄС стосуються змісту технічної документації, який є необхідним для доведення відповідності продукції застосовному Гармонізованому законодавству. Більше того, вимога щодо «адекватного аналізу та оцінки ризику(ів)» не зобов'язує виробника проводити додаткову оцінку ризиків або складати додаткову документацію, якщо він застосував гармонізовані стандарти, розроблення яких базувалося на оцінці відповідного(их) ризику(ів). Виробники можуть засновувати свою оцінку на гармонізованих стандартах, які вже включають в себе аналіз ризику, але лише в тій мірі, в якій ці ризики охоплюються таким стандартом.

У випадку, коли продукцію було перепроєктовано та відбулася повторна оцінка відповідності, технічна документація повинна відображати всі модифікації продукції, описуючи внесені зміни, способи ідентифікації різних модифікацій продукції та інформацію про різноманітні оцінки відповідності. Це робиться з метою уникнення ситуацій, коли протягом усього життєвого циклу продукції орган ринкового нагляду матиме справу з попередніми модифікаціями продукції, яких не стосується версія технічної документації, яка надається разом з нею.

Деякі акти Гармонізованого законодавства Союзу вимагають, щоб технічна документація викладалась мовою, прийнятною для нотифікованого органу¹⁷⁹. З метою здійснення в належний спосіб процедур оцінки відповідності, що вимагають перевірки третьою стороною, документація завжди повинна бути викладена мовою, зрозумілою для нотифікованого органу, навіть якщо це чітко не вимагається Гармонізованим законодавством Союзу.

4.4. ДЕКЛАРАЦІЯ ЄС ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

- *Виробник або уповноважений представник, який є резидентом Союзу, повинен скласти та підписати декларацію ЄС про відповідність в якості частини процедури оцінки відповідності, передбаченої Гармонізованим законодавством Союзу.*
- *Декларація ЄС про відповідність повинна містити всі відомості, необхідні для визначення Гармонізованого законодавства Союзу, згідно з яким її було видано, а також інформацію про виробника, уповноваженого представника, нотифікованого органу, якщо такий залучався, про продукцію, а також, якщо необхідно, посилання на гармонізовані стандарти та інші технічні специфікації.*
- *В усіх випадках, коли на продукцію поширюються кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, які вимагають складання декларації ЄС про відповідність, вимагається єдина декларація про відповідність.*
- *Єдина декларація про відповідність може складатися з досьє, що містить всі відповідні індивідуальні декларації про відповідність.*

Гармонізоване законодавство Союзу покладає на виробника обов'язок скласти та підписати декларацію ЄС про відповідність перед введенням продукції в обіг¹⁸⁰. Виробник або уповноважений представник, який є резидентом Союзу, повинен скласти та підписати декларацію ЄС про відповідність в якості частини процедури оцінки відповідності, передбаченої Гармонізованим законодавством Союзу. Декларація ЄС про відповідність є документом, в якому стверджується, що продукція задовольняє суттєві вимоги застосовного законодавства. Складаючи

179 Див. Директиви, що стосуються простих посудин, що працюють під тиском, машин (для модуля В), неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, телекомунікаційного термінального обладнання, медичних приладів, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, ліфтів (для модулів В, С, D, G, H), обладнання, що працює під тиском, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, радіобудівництва та телекомунікаційного термінального обладнання.

180 Будь ласка, зверніть увагу, що Директива 2006/42/ЄС щодо машин передбачає введення в обіг «частково завершених машин», яке має супроводжуватись так званою декларацією про вбудовування, яка відрізняється від декларації ЄС про відповідність. Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004 складові Мережі управління повітряним рухом супроводжуються або декларацією про відповідність, або декларацією про придатність для використання.

та підписуючи декларацію ЄС про відповідність, виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукції. Так само, як і у випадку технічної документації¹⁸¹, декларація ЄС про відповідність повинна зберігатись протягом десяти років з дати введення продукції в обіг, якщо законодавством не передбачений будь-який інший строк зберігання¹⁸². Це є обов'язком виробника або уповноваженого представника, який є резидентом Союзу. Для імпортованої продукції, імпортер повинен взяти на себе цей обов'язок стосовно декларації про відповідність¹⁸³.

Зміст декларації ЄС про відповідність або визначається примірною декларацією, що міститься в Додатку III до Рішення №768/2008/ЕС, або примірною декларацією, яка є безпосереднім додатком до відповідного акта секторального Гармонізованого законодавства Союзу. Стандарт EN ISO/IEC 17050-1 був розроблений з метою встановлення загальних критеріїв для декларації про відповідність і його також можна використовувати в якості орієнтовного документа за умови додержання відповідності застосовному Гармонізованому законодавству Союзу. Декларація може приймати форму документа, етикетки (ярлика) або еквівалентну форму і повинна містити достатньо інформації, яка б дозволила забезпечити простежуваність до неї всієї продукції, на яку вона поширюється.

Примірна декларація з Рішення № 768/2008/ЕС містить:

1. Ідентифікаційний номер продукції. Цей номер не обов'язково має бути унікальним для кожної одиниці продукції. Це може бути номер продукції, партії, типу або серії¹⁸⁴. Це рішення залишається на розсуд виробника¹⁸⁵.
2. Найменування та адресу виробника або уповноваженого представника, який видає декларацію;
3. Заяву про те, що декларація видається під виключною відповідальністю виробника.
4. Ідентифікацію продукції, яка дозволяє забезпечити простежуваність. Це, в принципі, будь-яка відповідна інформація, що доповнює пункт 1, котра описує продукцію та дозволяє забезпечити її простежуваність. Вона може містити зображення для ідентифікації продукції, де це доречно, але, якщо інше не вимагається в Гармонізованому законодавстві Союзу, це залишається на розсуд виробника.
5. Все дотримане відповідне Гармонізоване законодавство Союзу; посилання на стандарти чи інші технічні специфікації (як-от національні технічні стандарти та специфікації) у точному, повному та ясному викладі; це означає, що зазначається версія та/або дата видання відповідного стандарту.
6. Найменування та ідентифікаційний номер нотифікованого органу, якщо такий залучався до процедури оцінки відповідності^{186 187};
7. Всі додаткові відомості, що можуть вимагатися (наприклад, клас, категорія), якщо це стосується даного випадку;

181 Щодо додаткової інформації про технічну документацію див. Розділ 4.3.

182 Згідно з Директивами щодо медичних виробів та щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro декларація ЄС про відповідність повинна зберігатись протягом 5 років, а у випадку активних імплантованих медичних виробів - протягом 15 років.

183 Щодо обов'язків виробника, уповноваженого представника та імпортера див. Главу 3.

184 «Номером» може також бути буквено-цифровий код

185 Крім того, незалежно від того, чи це прямо передбачено Гармонізованим законодавством Союзу, чи ні, згідно з EN ISO/IEC 17050-2 виробники можуть на свій розсуд додавати номер, що ідентифікує саму декларацію ЄС про відповідність.

186 Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає залучення нотифікованого органу. Наприклад, Директива щодо низьковольтного електричного обладнання та Директива щодо іграшок не вимагають такого залучення.

187 Найменування та адреса особи, яка зберігає технічну документацію, можуть також вимагатись деякими актами Гармонізованого законодавства Союзу, оскільки відповідно до них не лише виробник повинен зберігати технічну документацію.

8. Дату видання декларації; підпис і посаду або еквівалентне зазначення уповноваженої особи^{188 189}; це може бути будь-яка дата після завершення проведення оцінки відповідності.

У випадку, коли до продукції застосовуються кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, виробник або уповноважений представник повинен скласти єдину декларацію про відповідність щодо всіх таких актів Союзу¹⁹⁰. Є прийнятним, щоб єдиною декларацією було досьє, складене з відповідних індивідуальних декларацій про відповідність.

Декларація ЄС про відповідність повинна надаватися наглядовому органу на його вимогу. Більше того, Гармонізоване законодавство Союзу, що стосується машин, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання, вимірювальних інструментів, прогулянкових суден, ліфтів, високошвидкісних і звичайних залізничних систем і складових Європейської мережі управління повітряним рухом вимагають, щоб продукція супроводжувалась декларацією ЄС про відповідність.

Декларація ЄС про відповідність повинна бути перекладена мовою або мовами, які вимагаються Державою-членом, в якій продукція вводиться в обіг або надається на ринку¹⁹¹. Гармонізоване законодавство Союзу не обов'язково визначає, чиїм обов'язком є забезпечення перекладу. Логічно, що це має бути виробник або інший суб'єкт господарської діяльності, який надає продукцію на ринку.

4.5. ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ

4.5.1. МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ CE

4.5.1.1 Визначення та роль знака CE

- *Знак CE означає відповідність продукції законодавству Союзу, яке застосовується до цієї продукції та вимагає маркування знаком CE.*
- *Знак CE наноситься на продукцію, яка вводиться в обіг на ринку ЄЕЗ та Туреччини, незалежно від того, чи вона виробляється в ЄЕЗ, в Туреччині чи в іншій країні.*

Маркування знаком CE є ключовим позначенням (але не доказом) відповідності продукції законодавству Європейського Союзу і забезпечує вільний рух продукції в межах ринку Європейського Союзу, незалежно від того, чи була вона вироблена в ЄЕЗ, в Туреччині чи в іншій країні.

Державам-членам Європейської економічної зони (ЄЕЗ - Держави-члени Європейського Союзу та деякі країни ЄАВТ: Ісландія, Норвегія та Ліхтенштейн) не дозволяється обмежувати введення в обіг продукції, маркованої знаком CE, якщо такі заходи не можуть бути виправдані на підставі доказів невідповідності продукції. Це також застосовується до продукції, виготовленої в третіх країнах, яка продається в ЄЕЗ.

Маркування знаком CE не означає, що продукція була виготовлена в Європейському Союзі. Маркування знаком CE означає відповідність вимогам, встановленим відповідним(и) актом(ами) Гармонізованого законодавства Союзу. Відтак, воно розглядається в якості важливої інформації для органів влади Держав-членів, а також для інших заінтересованих сторін (наприклад, для розповсюджувачів). Маркування знаком CE не використовується в комерційних цілях, тобто воно не є маркетинговим інструментом.

188 Це може бути керуючий директор компанії або інший представник компанії, якому був делегований цей обов'язок.

189 Для особи, що має право підпису, необов'язково бути резидентом Європейського Союзу. Виробник, який не є резидентом Союзу, вправі здійснювати всі процедури оцінки відповідності за своїм місцезнаходженням та підписувати декларацію ЄС про відповідність, якщо інше не передбачено відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.

190 Стаття 5 Рішення № 768/2008/ЄС

191 Стаття R10(2) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС

Маркування СЕ є видимим наслідком усього процесу, що включає оцінку відповідності в широкому розумінні, та означає, що виробник заявляє про свою продукцію як про таку, що відповідає Гармонізованому законодавству Союзу.

4.5.1.2 Відношення до існуючого законодавства

- Регламент (ЄС) № 765/2008 встановлює загальні принципи, що регламентують маркування знаком СЕ, у той час як Рішення № 768/2008/ЄС передбачає правила, що регламентують його нанесення.
- Секторальні акти Гармонізованого законодавства Союзу, які передбачають маркування знаком СЕ, базуються на Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні № 768/2008/ЄС.

Регламент (ЄС) № 765/2008 встановлює визначення, формат та загальні принципи, що регламентують маркування знаком СЕ. Рішення № 768/2008/ЄС передбачає процедури оцінки відповідності, наслідком виконання яких є нанесення цього знака.

Секторальне Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає нанесення знака СЕ, в основному слідує принципам Регламенту (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС.

Як загальне правило¹⁹², маркування знаком СЕ може бути введено в законодавчий акт Союзу в якості законодавчо передбаченого знака відповідності, якщо:

- використовується метод повної гармонізації, що означає заборону існування відмінних національних регламентів, які охоплюють ті ж самі сфери, що й відповідний законодавчий акт;
- Акт Гармонізованого законодавства Союзу містить процедури оцінки відповідності відповідно до Рішення № 768/2008/ЄС.

З цього правила, однак, існує виняток.

У належним чином обґрунтованих випадках акт повністю Гармонізованого законодавства, що слідує Рішенню № 768/2008/ЄС, може передбачати маркування іншим знаком замість маркування знаком СЕ. Наприклад, директива щодо морського обладнання передбачає маркування особливим знаком відповідності, а не знаком СЕ, у зв'язку із застосуванням міжнародної угоди, яка передбачає маркування саме таким знаком¹⁹³.

4.5.1.3 Хто повинен (не повинен) наносити знак СЕ

- Знак СЕ наноситься виробником (який є або не є резидентом Союзу) або його уповноваженим представником, який є резидентом Союзу.
- Наносячи знак СЕ, виробник заявляє під свою виключну відповідальність, що продукція відповідає всім застосовним законодавчим вимогам Союзу та що були успішно виконані необхідні процедури оцінки відповідності.

Виробник, чи є він резидентом Союзу, чи ні, є особою, яка в кінцевому підсумку є відповідальною за відповідність продукції положенням Гармонізованого законодавства Союзу і за нанесення знака СЕ. Виробник може призначити уповноваженого представника для нанесення знака СЕ від свого імені.

Наносячи знак СЕ, виробник заявляє під свою виключну відповідальність (і незалежно від того, чи була залучена до процесу оцінки відповідності третя сторона) за відповідність усім правовим вимогам для отримання права на маркування знаком СЕ.

Якщо імпортер або розповсюджувач чи інший суб'єкт вводить продукцію в обіг під своїм власним найменуванням або торговельною маркою чи змінює її, він тоді перебирає на себе обов'язки

¹⁹² Відповідно до законодавства щодо будівельної продукції, оцінка відповідності не керується Рішенням № 768/2008/ЄС, хоча законодавство щодо будівельної продукції передбачає маркування знаком СЕ. Різниця полягає в тому, що відповідно до законодавства щодо будівельної продукції, маркування знаком СЕ означає рівень функціональних характеристик продукції, а не відповідність в жорсткішому розумінні, як це є у випадку інших актів законодавства, що передбачають маркування знаком СЕ.

¹⁹³ Див. пункт 4.5.2 щодо інших обов'язкових маркувань.

виробника. Це включає й відповідальність за відповідність продукції та нанесення знака СЕ. В цьому випадку він повинен мати достатньо інформації щодо конструкції та виробництва продукції, оскільки він братиме на себе юридичну відповідальність, коли буде наносити знак СЕ.

4.5.1.4 Принципи нанесення знака СЕ

Знак СЕ повинен мати нижченаведену форму. Якщо знак СЕ зменшується або збільшується в розмірі, пропорції повинні бути дотримані.



Знак СЕ повинен бути нанесений у видимий, розбірливий та незмивний спосіб на продукцію або на табличку з відомостями про неї. Однак, якщо це неможливо або не виправдано внаслідок характеру продукції, він має бути нанесений на упаковку, якщо така наявна, та/або на супровідну документацію. Знак СЕ в принципі не може бути нанесений до завершення процедури оцінки відповідності для забезпечення відповідності продукції всім положенням відповідних актів Гармонізованого законодавства Союзу. Нанесення, як правило, відбувається на кінцевій стадії виробництва.

Це не становить проблеми, якщо, наприклад, знак СЕ знаходиться на табличці з відомостями про продукцію, яка не прикріплюється до продукції до останньої перевірки. Однак, якщо, наприклад, знак СЕ наноситься методом штампування або лиття, знак може бути нанесений на будь-якій іншій стадії виробництва за умови, що відповідність продукції перевіряється як частина процесу виробництва.

Вимога щодо видимості означає, що знак СЕ повинен бути легко доступним для всіх сторін. Його, наприклад, цілком може бути нанесено на задній та / або нижній частині продукції. Для забезпечення розбірливості вимагається мінімальна висота у 5 мм. Однак, відповідно до декількох актів законодавства¹⁹⁴ мінімальний розмір знака СЕ може не дотримуватись для маленьких пристроїв або компонентів.

Знак СЕ може приймати різні форми (наприклад, стосовно кольору, повної заливки / лише контуру) за умови, що він залишається видимим, розбірливим та з дотриманням пропорцій. Він також повинен бути незмивним, щоб його неможливо було видалити за нормальних обставин, не залишаючи помітних слідів (наприклад, стандарти на деяку продукцію передбачають випробування на витирання за допомогою води та лакових бензинів). Тим не менш, це не означає, що знак СЕ повинен бути невід'ємною частиною продукції.

Втім, у деяких випадках нанесення знака СЕ на продукцію є неможливим (наприклад, на деякі види вибухових речовин) або не є можливим через обґрунтовані технічні або економічні міркування. Більше того, можуть бути випадки, коли не можна дотримати мінімальні розміри для нанесення знака або не можна забезпечити нанесення знака СЕ у видимий, розбірливий та незмивний спосіб.

У таких випадках знак СЕ може бути нанесений на упаковку, якщо така наявна, та / або на супровідний документ, якщо відповідне Гармонізоване законодавство Союзу передбачає необхідність таких документів. Знак СЕ на продукції не може бути ані пропущений, ані перенесений на упаковку чи супровідні документи з чисто естетичних міркувань.

Регламент (ЕС) 765/2008 та Рішення 768/2008/ЕС встановлюють, що знак СЕ повинен мати розміри, формат та пропорції, визначені в Додатку II до Регламенту (ЕС) № 765/2008, і має бути розбірливим та чітко нанесеним. Регламент (ЕС) 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЕС не забороняють будь-який дизайн (наприклад, «контурний» дизайн) доти, доки дотримуються вищезазначені умови. Однак, маркування в електронному вигляді не допускається.

¹⁹⁴ Таких як акти щодо машин, засобів індивідуального захисту, активних імплантованих медичних виробів, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах, ліфтів - з точки зору компонентів безпеки, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, радіоблагоднання та телекомунікаційного термінального обладнання або морського обладнання.

4.5.1.5 Нанесення знака СЕ разом з ідентифікаційним номером нотифікованого органу

У випадках, коли нотифікований орган залучається на стадії контролю виробництва відповідно до застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, його ідентифікаційний номер має супроводжувати маркування знаком СЕ. Виробник або уповноважений представник наносить ідентифікаційний номер у разі, якщо цього вимагає законодавство, під відповідальність нотифікованого органу.

Нотифікований орган може залучатись на стадії виробництва в залежності від застосованих процедур оцінки відповідності. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу повинен супроводжувати маркування знаком СЕ лише в тому випадку, якщо він залучається на стадії виробництва. Таким чином, ідентифікаційний номер нотифікованого органу, який залучається до оцінки відповідності на стадії проектування відповідно до модулю В, не супроводжує маркування знаком СЕ. Іноді на стадії виробництва залучаються декілька нотифікованих органів, що є можливим, коли застосовується більше ніж один акт Гармонізованого законодавства Союзу. У таких ситуаціях маркування знаком СЕ супроводжується кількома ідентифікаційними номерами.

Таким чином, якщо знак СЕ з'являється на продукції без ідентифікаційного номера, це означає, що:

- або нотифікований орган не залучався на стадії проектування або виробництва (модуль А);
- або внутрішньофірмовий акредитований орган був залучений на стадії виробництва за вибором виробника (модулі А1, А2);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В), але жодний нотифікований орган не був залучений на стадії виробництва (модуль С, який слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В), а внутрішньофірмовий акредитований орган був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі С1, С2, які слідує за модулем В).
- Однак, якщо маркування СЕ з'являється на продукції з ідентифікаційним номером¹⁹⁵, це означає, що:
- або нотифікований орган був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі А1, А2);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В) та нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначається) був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі С1, С2, які слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В) та нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначається) був залучений на стадії виробництва (модулі С1, С2, D, E, F, які слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадіях проектування та виробництва (модулі D1, E1, F1, G1, H, N1).

Знак СЕ та ідентифікаційний номер нотифікованого органу не обов'язково повинні наноситись в межах Союзу. Вони можуть бути нанесені, наприклад, у третій країні, якщо продукція виготовляється там, а нотифікований орган провів оцінку відповідності в тій країні згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. Знак СЕ та ідентифікаційний номер можуть також наноситись окремо за умови, що вони залишаються поєднаними. Деяке Гармонізоване законодавство Союзу також вимагає, щоб зазначалися останні цифри року, в якому був нанесений знак СЕ.

¹⁹⁵ Будь ласка, зверніть увагу, що у випадку, коли до продукції застосовуються кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, а знак СЕ з'являється з ідентифікаційним номером, це не означає, що нотифікований орган був залучений до процесу оцінки відповідності, яка вимагається кожним із застосованих актів. Деяке застосовне Гармонізоване законодавство Союзу може взагалі не вимагати залучення нотифікованого органу.

4.5.1.6 Яка продукція повинна (не повинна) маркуватися знаком СЕ

- *Знак СЕ має бути нанесений до того, як будь-яка продукція, на яку повинен бути нанесений цей знак, буде введена в обіг, якщо інше не передбачено конкретним Гармонізованим законодавством Союзу.*
- *Якщо на продукцію поширюються кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, які передбачають нанесення знака СЕ, цей знак означає заяву про те, що ця продукція відповідає положенням всіх цих актів.*
- *Продукція не може бути маркована знаком СЕ, якщо не неї не поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, яке передбачає його нанесення.*

Не вся продукція повинна бути маркована знаком СЕ¹⁹⁶. Обов'язок наносити знак СЕ стосується всієї продукції, на яку поширюються законодавчі акти, що передбачають його нанесення, та яка призначена для ринку Союзу. Таким чином, знак СЕ повинен бути нанесений:

- на всю нещодавно виготовлену продукцію, на яку поширюється законодавство, що передбачає нанесення знака СЕ, незалежно від того, чи продукція виготовлена в Державах-членах, чи в третіх країнах;
- на продукцію, що була у вжитку, та продукцію секонд-хенду, що ввозиться з третіх країн, на яку поширюється законодавство, що передбачає нанесення знака СЕ;
- на модифіковану продукцію, на яку, як на нову, поширюється законодавство, що передбачає нанесення знака СЕ, та яка була змінена у спосіб, що може вплинути на безпечність або відповідність продукції застосовному Гармонізованому законодавству.

У деяких випадках продукція вважається кінцевою для цілей конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу і на неї має бути нанесений знак СЕ. Ця ж сама продукція потім вбудовується в іншу кінцеву продукцію, на яку саму поширюється інший акт Гармонізованого законодавства Союзу, який також вимагає маркування знаком СЕ. Це призводить до ситуації, коли на продукції можна знайти більше, ніж один знак СЕ¹⁹⁷.

Гармонізоване законодавство Союзу, яке, в цілому, передбачає маркування знаком СЕ, може виключити застосування маркування знаком СЕ на певній продукції. Як правило, така продукція підлягає вільному обігу, якщо:

- Вона супроводжується:
 - декларацією про вбудовування для частково завершених машин згідно з Директивою щодо машин;
 - декларацією про відповідність у випадку частково завершених човнів, згаданих у Директиві щодо прогулянкових суден.
- Вона супроводжується свідоцтвом про відповідність у випадку складових частин, як визначено в Директиві щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX).
- Вона супроводжується заявою у випадку:
 - виготовлених на замовлення медичних виробів та виробів, призначених для клінічних досліджень, згаданих у Директивах щодо активних імплантованих медичних виробів та щодо медичних виробів;
 - виробів, призначених для оцінки характеристик, згаданих у Директиві щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro.
- Вона супроводжується сертифікатом відповідності у випадку допоміжних пристроїв, згаданих у Директиві щодо газового обладнання.

¹⁹⁶ Регламент (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом не передбачає маркування знаком СЕ.

¹⁹⁷ Типовим прикладом може бути комп'ютер.

- Продукція містить найменування виробника та показник максимального об'єму у випадку інструментів, які не підлягають оцінці відповідності згідно з Директивою щодо неавтоматичних зважувальних інструментів.
- Продукція виробляється у відповідності з належною інженерною практикою у випадку певних посудин, згаданих у Директивах щодо простих посудин, що працюють під тиском, та щодо обладнання, що працює під тиском.

Крім того, Директива щодо обладнання, що працює під тиском, надає право Державам-членам дозволяти на своїй території введення в обіг та введення в експлуатацію користувачами обладнання, що працює під тиском, яке складається з агрегатів, що не мають маркування знаком СЕ, але які пройшли оцінку відповідності, проведену службою технічного контролю користувача замість нотифікованого органу.

4.5.1.7 Знак СЕ та інші знаки

- *Знак СЕ є єдиним знаком відповідності, який означає, що продукція відповідає Гармонізованому законодавству Союзу, яке на неї поширюється та яке передбачає маркування знаком СЕ.*
- *Держави-члени повинні утримуватися від запровадження у свої національні регламенти будь-яких посилань на маркування іншими знаками відповідності, які би дублювали маркування знаком СЕ.*
- *На продукції можуть бути додаткові маркування і знаки, за умови, що вони виконують функції, відмінні від маркування знаком СЕ, не спричиняють плутанину з ним і не знижують його розбірливість та видимість.*

Маркування знаком СЕ замінює обов'язкове маркування всіма іншими знаками відповідності, які мають те ж саме значення та які існували до впровадження гармонізації законодавства. Такі національні знаки відповідності є несумісними із знаком СЕ і становитимуть порушення відповідного застосовного Європейського законодавства. При перенесенні у національне законодавство Гармонізованого законодавства Союзу Держави-члени повинні включити маркування знаком СЕ до своїх національних регламентів та адміністративних процедур. Вони також повинні утримуватись від запровадження до свого національного законодавства маркування будь-якими іншими знаками відповідності, які мають те ж саме значення, що і маркування знаком СЕ.

Втім, інші знаки, не передбачені Гармонізованим законодавством Союзу, можуть використовуватись по мірі того, що вони сприяють захисту суспільних інтересів, а їх нанесення не погіршує видимість, розбірливість та значення знака СЕ. Нанесення додаткових маркувань (таких як захищена торговельна марка виробника або інші приватні/національні маркування) допускається за умови, що такі маркування не створюватимуть плутанини з маркуванням знаком СЕ. Ця плутанина може стосуватись або значення, або форми знака СЕ.

У цьому відношенні інші маркування, додаткові до маркування знаком СЕ, повинні виконувати функції, відмінні від маркування знаком СЕ. Таким чином, вони мають забезпечувати додану вартість, означаючи відповідність цілям, які відрізняються від цілей, пов'язаних з маркуванням знаком СЕ (наприклад, аспекти охорони навколишнього середовища, на які не поширюється застосовне Гармонізоване законодавство Союзу).

Більше того, кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу передбачають маркування додатковими знаками, які є доповнючими та не дублюють маркування знаком СЕ (див. пункт 4.5.2).

4.5.1.8 Санкції

- *Держави-члени повинні забезпечити правильне впровадження режиму, який регламентує маркування знаком СЕ, і вживати відповідних заходів у випадку неналежного використання знака.*
- *Держави-члени повинні також передбачити покарання за порушення, які можуть включати кримінальну відповідальність за серйозні порушення.*
- *Держава-член повинна повідомляти Комісії та іншим Державам-членам, коли вона вирішує обмежити вільний рух через неправильне нанесення знака СЕ або коли вона вживає заходів проти тих, хто несе відповідальність за невідповідність продукції, маркованої знаком СЕ.*

Маркування знаком СЕ надає першу вказівку, що, як можна припустити, перед тим, як конкретна продукція була введена в обіг, був проведений необхідний контроль з метою забезпечення її відповідності законодавчим вимогам. Органи ринкового нагляду мають право перейти до додаткових контрольних заходів для захисту суспільного інтересу. Дії, які повинні бути виконані органами ринкового нагляду, повинні визначатись на індивідуальній основі у відповідності до принципу пропорційності.

Держави-члени повинні передбачити у своєму національному законодавстві вжиття належних заходів як для запобігання зловживанню та неправильному використанню маркування знаком СЕ, так і для виправлення ситуації, якщо таке зловживання або неправильне використання мали місце. Ці заходи повинні бути результативними, пропорційними тяжкості правопорушення і стримуючими та можуть бути збільшені у випадку, якщо відповідний суб'єкт господарської діяльності раніше вже вчиняв подібне правопорушення. Вони можуть включати вилучення, відкликання продукції, санкції та кримінальну відповідальність (на кшталт штрафів та позбавлення волі), якщо необхідно.

Ці заходи застосовуються без шкоди для інших заходів, вжитих коли органи ринкового нагляду виявили, що продукція становить ризик або не відповідає застосовному законодавству. Крім того, Держави-члени повинні забезпечити виконання таких заходів.

В цьому відношенні нанесення знака СЕ на продукцію, на яку не поширюється жодний акт Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачає його нанесення, вважається обманом, оскільки, наприклад, споживачі або користувачі можуть отримати враження, що ця продукція задовольняє певні положення Союзу щодо безпечності. Відтак, компетентні органи повинні мати в своєму розпорядженні правові інструменти, які дозволяють їм протидіяти обманному використанню знака СЕ. Заходи повинні також вживатися й проти тих, хто несе відповідальність за невідповідність продукції, на яку нанесений знак СЕ.

Нанесення знаків на додачу до маркування знаком СЕ підпадає під певні обмеження¹⁹⁸. Наглядовий орган повинен вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання цих принципів, а у разі необхідності - виконати відповідні дії.

Держава-член повинна поінформувати Комісію та інші Держави-члени, коли вона вирішує обмежити вільний рух через неправильне нанесення знака СЕ або коли вона вживає заходів проти тих, хто несе відповідальність за невідповідність продукції, на якій нанесений знак СЕ. Потім інші Держави-члени мають вирішити, чи потрібно запроваджувати подібні заходи, чи ні. У випадку неналежного нанесення знака СЕ на продукцію, яка не підлягає маркуванню знаком СЕ, Держава-член має поінформувати про це Комісію та інші Держави-члени.

¹⁹⁸ Див. пункти 4.5.1.7 та 4.5.2

4.5.2. ІНШІ ОBOB'ЯЗKOBІ MAPKYBAHHЯ

Декілька актів Гармонізованого законодавства Союзу передбачають додаткові маркування, які є доповнюючими та не дублюють маркування знаком CE

Піктограми або інші маркування, які позначають, наприклад, категорію використання, відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу доповнюють маркування знаком CE, але не є його частиною чи заміною. Деякими прикладами є:

- енергетичне маркування ЕС для продукції, пов'язаної з енергоспоживанням;
- особливе маркування вибухозахисту, яке вимагається для обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах;
- особливий знак відповідності (у вигляді корабельного штурвала) у Директиві щодо морського обладнання (замість маркування знаком CE);
- ідентифікатор класу обладнання, яке вимагається для радіо-обладнання (Клас 2);
- маркування «Pі», яке вимагається для пересувного обладнання, що працює під тиском (замість маркування знаком CE);
- додаткове метрологічне маркування, яке вимагається для вимірювальних інструментів та неавтоматичних зважувальних інструментів.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

5.1. МОДУЛІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

5.1.1. ЩО ТАКЕ ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ?

- Оцінка відповідності - це процес, здійснюваний виробником для демонстрації того, що встановлені вимоги стосовно продукції були виконані.
- Продукція підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.

Двома важливими елементами кожного законодавчого акта (або Старого, або Нового підходу), що поширюються на продукцію, є:

- законодавчі вимоги, що регламентують характеристики охопленої продукції;
- та процедури оцінки відповідності, які здійснює виробник для демонстрації того, що продукція перед її введенням в обіг відповідає цим законодавчим вимогам.

Ця Настанова розглядає оцінку відповідності так, як це викладено в Рішенні №768/2008/ЕС (особливо для Гармонізованого законодавства Союзу згідно з «Новим підходом», а тепер ще й з Новими законодавчими рамками).

Продукція підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва. Проведення оцінки відповідності є відповідальністю виробника. Якщо виробник доручає субпідряднику проектування або виробництво, він все одно залишається відповідальним за проведення оцінки відповідності.

Оцінку відповідності не слід плутати з ринковим наглядом, який полягає у здійсненні контролю національними органами ринкового нагляду після введення продукції в обіг. Втім, обидва методи доповнюють один одного і в рівній мірі необхідні для забезпечення захисту відповідних суспільних інтересів та безперебійного функціонування внутрішнього ринку.

Суттєвою метою процедури оцінки відповідності є демонстрація того, що продукція, що вводиться в обіг, відповідає вимогам, встановленим положеннями відповідного законодавства.

5.1.2. МОДУЛЬНА СТРУКТУРА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ У ГАРМОНІЗОВАНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ СОЮЗУ

- У Гармонізованому законодавстві Союзу процедури оцінки відповідності охоплюють як стадію проектування, так і стадію виробництва. Вони складаються з одного або двох модулів. Деякі модулі охоплюють обидві стадії. В інших випадках для кожної стадії використовуються окремі модулі.
- Рішення № 768/2008/ЕС встановлює «горизонтальне меню» модулів оцінки відповідності та способи, як з модулів складаються процедури.
- Законодавець вибирає з меню модулів/процедур оцінки відповідності (встановлених згідно з Рішенням № 768/2008/ЕС) ті, які є найоптимальнішими для відповідного сектора.

Відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу процедури оцінки відповідності складаються з одного або двох модулів оцінки відповідності. Оскільки продукція підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва, процедура оцінки відповідності охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва; у той час, як модуль може охоплювати:

- або одну з цих двох стадій (у цьому випадку процедура оцінки відповідності складається з двох модулів);
- або ж обидві стадії (у цьому випадку процедура оцінки відповідності складається з одного модуля).

Рішення № 768/2008/ЕС встановлює «горизонтальне меню» модулів оцінки відповідності та способи, як з модулів складаються процедури.

Законодавець вибирає з меню модулів/процедур оцінки відповідності (встановлених згідно з Рішенням № 768/2008/ЕС) найоптимальніші для задоволення потреб відповідного сектора¹⁹⁹. Повинні вибиратись найменш обтяжливі модулі з урахуванням виду продукції та ризиків, що вона становить, впливу на захист суспільних інтересів, економічної інфраструктури даного сектора, методів виробництва тощо, а там, де це можливо, повинна надаватися можливість вибору між модулями контролю, сертифікації та/або забезпечення якості.

Процедури оцінки відповідності є рівноцінними з юридичної точки зору, але не є технічно однаковими в плані методів. Їх застосування в галузевому законодавстві спрямовано на забезпечення високого рівня впевненості в тому, що стосується відповідності продукції відповідним суттєвим вимогам.

Призначення модулів, як встановлено Рішенням № 768/2008/ЕС, полягає в тому, щоб дозволити обмежену кількість можливих процедур. Тим не менше, запропонований вибір повинен бути досить різноманітним для того, щоб застосовуватися до якомога ширшого спектру продукції.

Гармонізоване законодавство Союзу встановлює процедури оцінки відповідності, або не залишаючи виробникові вибору, або передбачаючи ряд процедур, з яких виробник повинен зробити вибір. Оскільки процедури оцінки відповідності в Гармонізованому законодавстві Союзу беруть свій початок з Рішення № 768/2008/ЕС, вони залишаються узгодженими та послідовними. У такий спосіб оцінка відповідності продукції стає більш прозорою, особливо в тих випадках, коли на продукцію поширюється більше, ніж один акт Гармонізованого законодавства.

5.1.3. ДІЙОВІ ОСОБИ В ОЦІНЦІ ВІДПОВІДНОСТІ – МІСЦЕ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ В ЛАНЦЮГУ ПОСТАЧАННЯ

- *Відповідальність за проведення оцінки відповідності покладається на виробника, незалежно від того, чи передбачає законодавство залучення нотифікованого органу чи внутрішньофірмового акредитованого органу з оцінки відповідності, чи ні.*
- *Головними дійовими особами в оцінці відповідності є законодавець, виробник і (якщо передбачено законодавством) нотифікований орган чи внутрішньофірмовий акредитований орган з оцінки відповідності.*
- *Модулі, які використовуються для стадій проектування та виробництва або для кожної стадії, можуть передбачати або не передбачати залучення нотифікованого органу.*
- *Внутрішньофірмові акредитовані органи з оцінки відповідності повинні продемонструвати той же рівень технічної компетентності та неупередженості, що й нотифіковані органи.*

Відповідальність за проведення оцінки відповідності покладається на виробника. Однак, якщо це вимагається відповідним законодавством, до процедури оцінки відповідності повинна бути залучена третя сторона.

У загальному підсумку, існує три можливості:

- Залучення третьої сторони не вимагається. Це може стосуватись випадку, коли, на думку законодавця, декларації (яка супроводжується відповідними технічними експертизами та документацією) виробника достатньо, щоб забезпечити відповідність конкретної продукції відповідним законодавчим вимогам. У цьому випадку виробник сам здійснює всі необхідні контрольні заходи та перевірки й складає технічну документацію, а також забезпечує відповідність процесу виробництва.
- Оцінка відповідності здійснюється із залученням внутрішньофірмового акредитованого органу з оцінки відповідності, який є частиною організації виробника. Однак, цей внутрішньофірмовий орган не повинен здійснювати жодної іншої діяльності, ніж оцінка

¹⁹⁹ Відповідно до Директиви щодо екодизайну процедури оцінки відповідності (які мають бути визначені в окремих актах, спрямованих на впровадження Директиви) викладені у самій Директиві як правило, але у належним чином обґрунтованих випадках вимагаються модулі Рішення № 768/2008.

відповідності, та повинен бути незалежним від будь-яких комерційних, проектувальних чи виробничих підрозділів (більш детально див. Статтю R21 Рішення № 768/2008/EC). Він повинен продемонструвати той же рівень технічної компетентності та неупередженості, що й зовнішні органи з оцінки відповідності, шляхом акредитації.

Там, де це необхідно для конкретного сектора, законодавець може взяти до уваги той факт, що виробники використовують добре обладнані випробувальні лабораторії чи приміщення, а їхня компетентність буває іноді вищою, ніж можливості деяких зовнішніх органів. Це може стосуватись нової інноваційної складної продукції, для якої найсучасніші науково-технічні знання щодо випробувань залишаються у виробників.

- Втім, у деяких інших випадках законодавець може вважати за необхідне залучення третьої сторони, тобто зовнішнього органу з оцінки відповідності. Такий орган повинен бути неупередженим і повністю незалежним від організації або продукції, яку він оцінює (див. також Статтю R17(3) Рішення № 768/2008/EC), він не може займатись будь-якою діяльністю, яка може вплинути на його незалежність (див. також Статтю R21(2)(c) Рішення № 768/2008/EC), і, таким чином, він не може мати інтересів користувача або інших інтересів стосовно продукції, яка має бути ним оцінена.

Обов'язком Держав-членів є повідомляти (нотифікувати) про ті треті сторони - органи з оцінки відповідності в межах їх юрисдикції, які вони вважають технічно компетентними оцінювати відповідність продукції вимогам застосовного до неї Гармонізованого законодавства Союзу. Внутрішньофірмові органи не можуть бути нотифіковані, але вони все одно повинні продемонструвати ту саму технічну компетентність, що й зовнішні органи, шляхом акредитації. Держави-члени повинні також забезпечувати, що (внутрішньофірмові або зовнішні) органи постійно підтримуватимуть свою технічну компетентність.

З урахуванням викладеного вище, зацікавленими сторонами процедури оцінки відповідності є такі:

- Законодавець, який:
 - встановлює правові вимоги, які повинна задовольняти продукція;
 - вибирає модулі/процедури оцінки відповідності з меню, встановленого Рішенням № 768/2008/EC.
- Виробник, який:
 - проектує, виробляє та випробовує продукцію або замовляє її проектування, вироблення та випробування;
 - складає технічну документацію на продукцію;
 - вживає всіх заходів, необхідних для забезпечення відповідності продукції;
 - у разі позитивної оцінки продукції складає декларацію ЄС про відповідність та наносить на продукцію знак CE, якщо цього вимагає законодавство;
 - після залучення нотифікованого органу наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукцію, якщо цього вимагає законодавство.

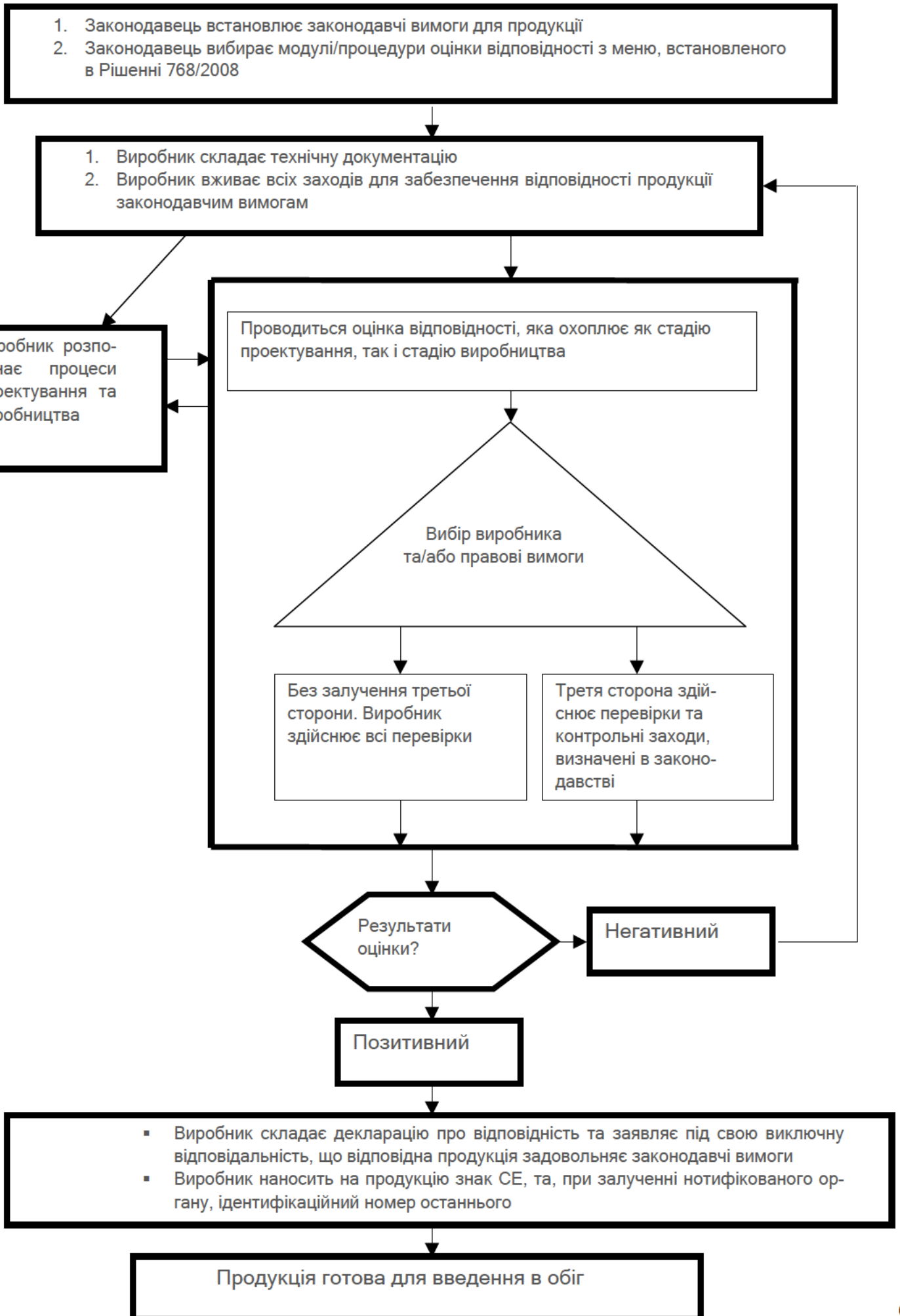
Повинно бути зрозуміло, що саме виробник завжди несе відповідальність за відповідність його продукції законодавчим вимогам.

- Внутрішньофірмовий або зовнішній орган з оцінки відповідності, який:
 - здійснює перевірки та оцінки, якщо це передбачено законодавством;
 - у разі позитивної оцінки, видає сертифікат або свідоцтво про схвалення, як того вимагає застосовне законодавство.

Орган з оцінки відповідності, який бажає здійснювати оцінку відповідності згідно з одним або декількома модулями відповідно до конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу, має бути оцінений згідно з усіма вимогами щодо різних модулів, відповідно до яких він бажає надавати послуги (див. §5.2.3). Орган, який бажає надавати послуги з оцінки відповідності відповідно до акта Гармонізованого законодавства Союзу, повинен надавати такі послуги принаймні згідно з одним із модулів, що передбачені у відповідному акті Гармонізованого законодавства Союзу. Слід зазначити, що для органу не існує жодного обов'язку надавати свої послуги відповідно до більше, ніж одного модуля, але він повинен взяти на себе відповідальність за весь модуль.

Точніше місце оцінки відповідності в ланцюгу постачання зображене на Блок-схемі 2.

Блок-схема 2: Оцінка відповідності



5.1.4. МОДУЛІ ТА ЇХ ВАРІАНТИ

Існує вісім модулів. Деякі з них мають варіанти.

Існує вісім модулів (названі літерами від А до Н). Вони встановлюють обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) та ступінь залучення внутрішньофірмового акредитованого органу або нотифікованого органу з оцінки відповідності. Вони є складовими частинами процедур оцінки відповідності, сформульованими відповідно до Рішення № 768/2008/ЕС, «горизонтальним меню».

Деякі модулі мають свої варіанти. Причиною для передбачення варіантів всередині модулів (це застосовується для всіх варіантів усіх модулів, встановлених відповідно до Рішення № 768/2008/ЕС) є забезпечення необхідного рівня захисту, що має надаватися продукцією, яка становить більш високий рівень ризику, водночас уникаючи нав'язування застосування важкого модуля. Ідея полягає в тому, щоб мінімізувати тягар для виробників настільки, наскільки це можливо.

5.1.5. ОДНО- І ДВО-МОДУЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ – ПРОЦЕДУРИ, ЯКІ БАЗУЮТЬСЯ НА ТИПОВІ (ЕКСПЕРТИЗА ТИПУ ЄС)

У деяких випадках, процедура оцінки відповідності складається з двох етапів:

- спочатку проведення експертизи відповідності зразка або проекту відповідної продукції;
- потім визначення відповідності виготовленої продукції затвердженому зразку.

У деяких випадках (наприклад, масове виробництво на основі типу/зразка, який є «репрезентативним для передбаченого виробництва»), а також там, де відповідна продукція має складну конструкцію, законодавство Європейського Союзу може встановлювати процедуру оцінки відповідності, що складається з двох етапів:

- спочатку проведення експертизи відповідності типу/зразка відповідним правовим вимогам (так звана експертиза типу ЄС - модуль В);
- потім визначення відповідності виготовленої продукції затвердженому типові ЄС.

У цих випадках процедури оцінки відповідності складаються з двох модулів; першим модулем завжди є модуль В.

Цей метод не лише зменшує тягар і витрати, але й також є більш ефективним у порівнянні з традиційною експертизою відповідності продукції напряму правовим вимогам. Щойно тип затверджений (а це робиться лише одноразово для конкретного зразка), все, що треба перевіряти, є лише відповідність продукції, що буде введена в обіг, затвердженому типові.

Орган з оцінки відповідності, що залучається відповідно до модуля В, не обов'язково має бути тим самим органом, що залучається до модуля, який використовується разом з модулем В.

Більше того, виробник, який застосовує модулі²⁰⁰, що використовуються разом з модулем В, не обов'язково повинен бути тією ж самою особою, яка має сертифікат експертизи типу ЄС згідно з модулем В. Втім, той виробник, який потім вводить продукцію в обіг, бере на себе всю відповідальність за оцінку відповідності (проекування та виробництво) продукції. Відтак, він повинен мати обидва сертифікати, хоча сертифікат експертизи типу ЄС не обов'язково має бути виданий на його ім'я, а також всю історію продукції. Він повинен володіти всією адміністративною та технічною інформацією і даними, замовляти проведення випробувань типу, організовувати технічну документацію щодо випробувань типу, а також замовляти проведення випробувань партій.

У тих випадках, коли експертиза типу ЄС відсутня, процедури оцінки відповідності складаються з одного модуля із двох стадій (проекування та виробництва).

²⁰⁰ Відповідними модулями є модулі С, С1, С2, D, E та F

5.1.6. МОДУЛІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

- Використання систем забезпечення якості для цілей оцінки відповідності в Гармонізованому законодавстві Союзу описано в модулях D, E та H, а також у їх варіантах.
- З метою додержання застосовного законодавства виробник повинен забезпечити впровадження та застосування системи якості у спосіб, який забезпечує повну відповідність продукції відповідним законодавчим вимогам.
- Додержання виробником стандартів EN ISO 9000 та EN ISO 9001 надає презумпцію відповідності відповідним модулям забезпечення якості стосовно законодавчих положень, охоплених цими стандартами.
- Крім того, система якості повинна враховувати особливості відповідної продукції.

Деякі модулі та їх варіанти засновуються на методах забезпечення якості та є похідними від стандартів EN ISO 9000²⁰¹ і EN ISO 9001²⁰². Модулі, засновані на методах забезпечення якості (модулі D, E, H та їх варіанти), описують елементи, які виробник повинен впровадити у своїй організації для демонстрації того, що продукція відповідає суттєвим вимогам застосовного законодавства.

Це означає, що виробнику дається можливість використання схваленої системи якості для демонстрації відповідності регуляторним вимогам. Система якості оцінюється нотифікованим органом.

Система якості, впроваджена на основі стандартів EN ISO 9000 та EN ISO 9001, надає презумпцію відповідності відповідним модулям стосовно тих положень у модулях, які охоплюються цими стандартами, за умови, що система якості враховує специфіку відповідної продукції.

Втім, для цілей забезпечення відповідності цим модулям виробник вільний застосовувати й інші моделі систем якості, ніж ті, що засновані на стандарті EN ISO 9001.

У будь-якому разі, виробник повинен приділити особливу увагу всім регуляторним положенням при застосуванні своєї системи якості, зокрема:

- Цілі якості, планування якості та настанова з якості повинні повною мірою брати до уваги мету забезпечення виготовлення продукції, що відповідає суттєвим вимогам.
- Виробник повинен визначити й задокументувати ті суттєві вимоги, які стосуються продукції, а також гармонізовані стандарти чи інші технічні рішення, які забезпечуватимуть дотримання цих вимог.
- Визначені стандарти або інші технічні рішення повинні використовуватися в якості як проектних завдань, так і для перевірки того, що результат проектування забезпечуватиме дотримання суттєвих вимог.
- Заходи, що вживаються для контролювання виготовлення, повинні забезпечувати відповідність продукції визначеним суттєвим вимогам.
- Записи, що стосуються якості, такі як звіти про інспекційний контроль та дані випробувань, дані калібрування, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу повинні статися при нагоді для забезпечення виконання застосовних суттєвих вимог.

201 Системи управління якістю -- Основні положення та словник

202 Системи управління якістю -- Вимоги

5.1.7. ОГЛЯД МОДУЛІВ

Модулі	Опис
A Внутрішній контроль виробництва	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції вимогам законодавства (експертиза типу ЄС відсутня).
A1 Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продукції під наглядом	Охоплює як проектування, так і виробництво. A + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником*:
A2 Внутрішній контроль виробництва з перевітками продукції через довільні інтервали часу	Охоплює як проектування, так і виробництво. A + перевірки продукції через довільні інтервали часу, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом*:
B Експертиза типу ЄС	Охоплює проектування. За ним завжди слідують інші модулі, за допомогою яких демонструється відповідність продукції затвердженому типові ЄС. Нотифікований орган досліджує технічний проект та/або зразок типу, а також підтверджує і засвідчує, що він відповідає вимогам правового акта, який застосовується до нього, шляхом видачі сертифіката експертизи типу ЄС. Існує 3 способи проведення експертизи типу ЄС: 1) виготовленого типового зразка, 2) поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу, 3) проекту типу
C Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва	Охоплює виробництво та слідує за модулем B. Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції затвердженому типові ЄС
C1 Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом	Охоплює виробництво та слідує за модулем B. C + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником*
C2 Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продукції через довільні інтервали часу	Охоплює виробництво та слідує за модулем B. C + перевірки продукції через довільні інтервали часу по конкретних аспектах, які проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом*:
D Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу	Охоплює виробництво та слідує за модулем B. Виробник використовує систему забезпечення якості виробничого процесу (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості.
D1 Забезпечення якості виробничого процесу	Виробник використовує систему забезпечення якості (виготовлення та контроль готової продукції) для забезпечення відповідності законодавчим вимогами (без типу ЄС, використовується як D без модуля B). Нотифікований орган оцінює систему якості виробництва (виготовлення та контроль готової продукції).

* Законодавець може обмежити вибір виробника

E Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості продукції	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності типові ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості. Ідея, яка лежить в основі модуля Е, є схожою з ідеєю модуля D: обидва модулі засновані на системі якості та слідує за модулем В. Різниця полягає у тому, що система якості в модулі Е має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модулі D (а також в D1) має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак, Е є схожим з модулем D, але без положень, що стосуються процесу виготовлення.
E1 Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (=якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без модуля В (тип ЄС), використовується як Е без модуля В). Нотифікований орган оцінює систему якості. Ідея, яка лежить в основі модуля Е1, є схожою з ідеєю модуля D1: обидва модулі засновані на системі якості. Різниця полягає в тому, що система якості в модулі Е1 має на меті забезпечення якості кінцевої продукції, у той час, як система якості в модулі D1 має на меті забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевої продукції). Відтак, Е1 є схожим з модулем D1, але без положень, що стосуються процесу виготовлення.
F Відповідність типові ЄС на основі перевірки продукції	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому типові ЄС. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції типові ЄС. Модуль F схожий з C2, але нотифікований орган проводить більш систематичні перевірки продукції.
F1 Відповідність на основі перевірки продукції	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС, використовується як F без модуля В) Модуль F1 схожий з A2, але нотифікований орган проводить більш детальні перевірки продукції.
G Відповідність на основі перевірки одиниці продукції	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган проводить перевірку кожної конкретної одиниці продукції з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС).

Н Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості.
Н1 Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості та проект продукції й видає сертифікат експертизи проекту ЄС. Модуль Н1 у порівнянні з модулем Н передбачає, на додачу, що нотифікований орган здійснює більш детальну експертизу проекту продукції. Сертифікат експертизи проекту ЄС не слід плутати із сертифікатом експертизи типу ЄС з модуля В, який засвідчує відповідність зразка, «репрезентативного для передбаченого виробництва», аби можна було перевірити відповідність продукції цьому зразкові. Для сертифіката експертизи проекту ЄС, передбаченого модулем Н1, такого зразка не існує. Сертифікат експертизи проекту ЄС засвідчує, що нотифікований орган провів перевірку та сертифікацію відповідності проекту продукції.

5.1.8 ОГЛЯД ПРОЦЕДУР

Можливими є такі процедури:

- А - Внутрішній контроль виробництва
- А1 - Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продукції під наглядом
- А2 - Внутрішній контроль виробництва з перевітками продукції через довільні інтервали часу
- В+С - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва (С)
- В+С1 - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом (С1)
- В+С2 - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продукції через довільні інтервали часу (С2)
- В+D - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу (D)
- D1 - Забезпечення якості виробничого процесу.
- В+E - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості продукції (E)
- E1 - Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції
- В+F - Експертиза типу ЄС (В), за яким слідує відповідність типові ЄС на основі перевірки продукції (F)
- F1 - Відповідність на основі перевірки продукції
- G - Відповідність на основі перевірки одиниці продукції
- Н - Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості
- Н1 - Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту

5.1.9. ЛОГІКА ВИБОРУ НЕОБХІДНИХ МОДУЛІВ

- Законодавець повинен уникати модулів, які є занадто обтяжливі для цілей відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, втім, не компрометуючи мету захисту суспільних інтересів.
- Складність вибраних модулів повинна бути пропорційною ризику (вплив на суспільні інтереси, здоров'я, безпеку, навколишнє середовище) від продукції, складності її конструкції, характеру її виробництва (велике серійне чи мале серійне, на замовлення, проста чи складна технологія виробництва тощо).

Законодавцеві при виборі модулів для свого законодавчого акта, слід керуватись такими принципами:

- В якості загального правила, до введення в обіг на продукцію мають поширюватися модулі як щодо стадії проектування, так і щодо стадії виробництва.
- Якщо це не перешкоджає цілям захисту суспільних інтересів, виробнику мають бути надані якомога ширші можливості вибору модулів.
- Якщо достатньо того, щоб виробник самостійно здійснював всі перевірки з метою забезпечення відповідності продукції, то виробник може вибрати модуль А. Це може бути у випадку низької складності продукції (прості конструкція та технологія виробництва), яка становить низький ризик для суспільних інтересів.
- У випадках масового виробництва на основі типу/зразка і там, де продукція має складну конструкцію або, наприклад, становить підвищений ризик невідповідності, законодавство ЄС може встановити процедуру оцінку процедури відповідності у два етапи: спочатку дослідження відповідності прототипу/зразка відповідним правовим вимогам (експертиза типу ЄС - модуль В), а потім визначення відповідності продукції затвердженому типові ЄС (модулі С з варіантами, D, E, F).
- У випадках, коли законодавець прийняв рішення на користь засвідчення відповідності зразкові (модуль В), він повинен вивчити можливість того, чи достатньо буде самостійного здійснення виробником всіх перевірок з метою забезпечення відповідності на стадії виробництва. Якщо так, то виробник може вибрати модуль С. Цей підхід може бути адекватним, коли відповідна продукція має складну конструкцію (це, власне, й було причиною вибору модуля В), але просту технологію виробництва і становить низький ризик з точки зору суспільних інтересів.
- У багатьох випадках законодавець мусить визнати, що досить часто виробники мають в своєму розпорядженні дуже добре обладнані випробувальні лабораторії чи приміщення, а їхня компетентність може бути іноді вищою за спроможності деяких нотифікованих органів. Це, зазвичай, може бути у випадку нової інноваційної складної продукції, для яких випробувальні технологічні можливості залишаються всередині виробників. У таких випадках законодавець може розглянути вибір або модулів А1 та А2, або С1 та С2 (останні два у разі обрання ним засвідчення відповідності зразкові - модуля В), які дозволяють використовувати акредитований внутрішньофірмовий орган.
- Якщо засвідчення відповідності продукції затвердженому типові ЄС не може бути залишене виробникові, але потребує того, щоб продукція перебувала під наглядом нотифікованого органу під час виробничого процесу, то законодавець може вимагати від виробника або використовувати схвалену систему якості (модулі D та E), або того, щоб відповідність його продукції перевірялась за допомогою випробувань/перевірок (модуль F). У цьому відношенні, якщо технологія виробництва є достатньо «простою», законодавець може вважати за достатнє, щоб система якості виробника зосереджувалась лише на випробуванні готової продукції, не охоплюючи стадію власне виготовлення. У цьому випадку модуль E є найбільш придатним.
- Для продукції з простою конструкцією, але зі складним процесом виробництва/виготовлення, законодавець може розглянути вибір модулів D1, E1 та F1 і, таким чином, скористатися перевагами модулів D, E і F відповідно, без необхідності вдаватися до більш формального дослідження зразка (як це передбачає модуль В, який передусь модулям D, E та F).

- Для продукції, яка випускається невеликими серіями, законодавець може розглянути вибір модуля G.
- У складних випадках, коли необхідно, щоб виробник використовував повноцінну систему якості, яка охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва, законодавець може вибрати модуль H.
- Коли виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості, але при цьому потрібні перевірка відповідності проекту та видача сертифіката експертизи проекту ЄС нотифікованим органом, то законодавець може вибрати модуль H1.

5.2. ОРГАНИ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

5.2.1. ОРГАНИ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ

Нотифіковані органи виконують завдання, що стосуються процедур оцінки відповідності, які встановлені в застосовному технічному гармонізованому законодавстві, коли вимагається залучення третьої сторони.

Орган з оцінки відповідності – це орган, який виконує один або кілька елементів оцінки відповідності, у тому числі один або декілька з таких видів діяльності: калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування. Нотифіковані органи є органами з оцінки відповідності, які були офіційно призначені своїм національним органом влади на здійснення процедур оцінки відповідності у розумінні застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, коли вимагається залучення третьої сторони. Відповідно до законодавства Європейського Союзу вони називаються «нотифікованими органами».

Нотифіковані органи беруть на себе обов'язки у сферах суспільного інтересу і, відтак, повинні залишатись підзвітними компетентним національним органам влади. Щоб бути нотифікованим, орган повинен бути юридичною особою, зареєстрованою на території Держави-члена, і, таким чином, підпадати під дію її юрисдикції. Стосовно всього іншого Держави-члени залишаються вільними у вирішенні того, чи нотифікувати орган, який відповідає вимогам, встановленим у відповідному Гармонізованому законодавстві Союзу, чи ні.

5.2.2. РОЛІ ТА ОБОВ'ЯЗКИ

- *Нотифіковані органи вправі пропонувати свої послуги з оцінки відповідності в межах своєї сфери нотифікації будь-якому суб'єкту господарської діяльності, зареєстрованому в межах або за межами Союзу. Вони можуть здійснювати цю діяльність також на території інших Держав-членів або третіх країн.*
- *Нотифіковані органи повинні надавати необхідну інформацію своєму органу, що їх нотифікував, органам ринкового нагляду та іншим нотифікованим органам.*
- *Нотифіковані органи повинні здійснювати свою діяльність компетентно, бездискримінаційно, прозоро, нейтрально, незалежно та неупереджено.*
- *Нотифіковані органи повинні мати необхідний персонал, який має достатні та відповідні знання та досвід, щоб здійснювати оцінку відповідності згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.*
- *Нотифіковані органи повинні вжити належних заходів для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої в ході оцінки відповідності.*
- *Нотифіковані органи повинні бути належним чином застраховані для покриття своєї професійної діяльності, якщо такі фінансові зобов'язання не забезпечуються відповідно до національного законодавства Держави-члена, що нотифікує.*

- *Нотифіковані органи можуть продемонструвати свою компетентність шляхом акредитації, яка є переважним способом оцінки їхньої технічної компетентності.*

Хоча нотифікований орган повинен бути резидентом Держави-члена, що нотифікує, він може здійснювати діяльність або мати персонал за межами цієї Держави-члена або навіть за межами Союзу. Однак, сертифікати та інші свідоцтва щодо оцінки відповідності завжди видаються нотифікованим органом та від імені нотифікованого органу²⁰³. Оскільки нотифікований орган завжди повинен виконувати свої функції з оцінки в межах юрисдикції Держави-члена, яка його нотифікує, він повинен інформувати орган, що нотифікує, який має бути спроможним забезпечувати моніторинг всього нотифікованого органу, адже орган, що нотифікує, повинен взяти на себе відповідальність за діяльність нотифікованого органу. Якщо моніторинг не вважається можливим, орган, що нотифікує, повинен скасувати або обмежити сферу нотифікації, як він вважає за необхідне.

Нотифіковані органи повинні постійно інформувати свої національні органи, що їх нотифікують, про свою діяльність (наприклад, про проведення оцінок відповідності, наявність ресурсів, субпідряд, ситуації конфлікту інтересів) або безпосередньо, або через уповноважений орган (наприклад, через національний орган з акредитації). Вони також повинні бути готові надати всю інформацію або за вимогою органів, що їх нотифікували, або Європейської Комісії стосовно належного виконання умов, згідно з якими їх було нотифіковано.

Нотифіковані органи мають загальний обов'язок інформувати інші нотифіковані органи та національні органи ринкового нагляду про всі сертифікати, призупинені чи скасовані через невідповідності, пов'язані з безпечністю, а за запитом - про видані сертифікати або сертифікати, у видачі яких було відмовлено. Вони також повинні надавати органу ринкового нагляду, а відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу також органам ринкового нагляду інших Держав-членів, необхідну інформацію в цілях ринкового нагляду. Нотифіковані органи, як такі, не зобов'язані надавати декларацію ЄС про відповідність або технічну документацію. Разом з тим, відповідно до застосовної процедури оцінки відповідності від них може вимагатись зберігання технічної документації як частини технічного файлу і надання її Комісії або Державі-члену за запитом²⁰⁴. Крім цього, на вимогу департаменту Комісії, відповідального за адміністрування процедур запобіжних заходів, нотифіковані органи повинні надавати необхідну інформацію стосовно продукції або оцінки відповідності.

Нотифіковані органи є і повинні залишатись третіми особами, незалежними від своїх клієнтів та інших заінтересованих сторін. Правовий статус приватних чи державних органів, що прагнуть нотифікації, не має значення доти, доки забезпечується їхня незалежність, неупередженість та доброчесність і вони ідентифікуються як юридичні особи, що мають права та обов'язки.

Вимога щодо незалежності поширюється на всю організацію, включаючи керівний орган чи директорів, та застосовується також до органів, які належать до бізнес-асоціацій або професійних федерацій.

Для забезпечення неупередженості нотифікований орган і його працівники мають бути вільними від будь-якого комерційного, фінансового та іншого тиску, що може вплинути на їх рішення. Орган також повинен впровадити процедури для забезпечення того, що на його роботу не може здійснюватися вплив іззовні. Структура органу повинна гарантувати його неупередженість, особливо, якщо орган здійснює інші види діяльності поряд з діяльністю нотифікованого органу.

Більше того, орган повинен мати політики та процедури, що розрізняють між завданнями, які він виконує в якості нотифікованого органу, та будь-якою іншою діяльністю, якою він займається, і орган повинен зробити це розрізнення зрозумілим для своїх клієнтів. Відповідно, рекламні матеріали не повинні створювати враження, що інші оцінювання або інша діяльність, якою займається орган, пов'язані із завданнями, що описуються у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу.

Коли орган з оцінки відповідності видає протокол випробувань, він діє в якості простого органу з оцінки відповідності; але сертифікати експертизи типу ЄС він може видавати лише в якості

203 Щодо використання субпідряду нотифікованими органами див. пункт 5.2.5

204 Див. Додаток II до Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль В, пункт 8, 3-й абзац.

нотифікованого органу із зазначенням на сертифікаті, зокрема, найменування та ідентифікаційного номера нотифікованого органу. За жодних обставин нотифікований орган не повинен видавати протокол випробувань із зазначенням його номера нотифікованого органу²⁰⁵ стосовно випробувань, які не визначені в законодавстві, незалежно від того, чи були такі випробування проведені ним самим або ж іншим органом. Більше того, нотифікований орган може використовувати свій номер лише стосовно діяльності з оцінки відповідності, що здійснюється відповідно до конкретного модуля оцінки відповідності, який вимагає залучення нотифікованого органу і щодо якого його було нотифіковано.

Нотифікований орган повинен вимагати від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів, а за необхідності призупиняти або скасовувати сертифікат, виданий ним, якщо під час здійснення моніторингу відповідності після видачі сертифіката він виявляє, що продукція більше не є відповідною²⁰⁶.

Діючи в якості нотифікованих органів, вони не повинні пропонувати або надавати додаткові послуги, якщо вони не створюють додану вартість для оцінки відповідності конкретної продукції. Втім, нотифіковані органи можуть пропонувати будь-які види послуг з оцінки відповідності та маркування там, де продукція призначається для ринків третіх країн, що не входять до Європейського Союзу, наприклад, в контексті Угод про взаємне визнання²⁰⁷. Така діяльність повинна бути чітко відокремлена від діяльності органу в якості нотифікованого органу. Нотифіковані органи також повинні забезпечувати те, що їхня діяльність поза сферою дії технічного гармонізованого законодавства не ставитиме під загрозу чи знижуватиме довіру до їхньої компетентності, об'єктивності, неупередженості та виробничої доброчесності в якості нотифікованих органів. Нотифіковані органи не мають права використовувати своє найменування та номер нотифікованого органу для здійснення цієї діяльності.

Нотифікований орган не може бути виробником, уповноваженим представником, постачальником або їхнім комерційним конкурентом, а також не може пропонувати чи надавати (або пропонувати чи надавати раніше) консультації чи поради будь-якій з цих сторін стосовно проектування, конструювання, продажів або технічного обслуговування відповідної продукції. Втім, це не виключає можливості обміну технічною інформацією та настановами між виробником, уповноваженим представником, постачальниками та нотифікованим органом.

Для забезпечення неупередженості та уникнення конфліктів інтересів важливо чітко розрізнити між оцінкою відповідності та ринковим наглядом. Таким чином, здійснення ринкового нагляду^{208 209} має вважатись неприпустимим для нотифікованих органів. Нотифіковані органи повинні мати задокументовані процедури для виявлення, розгляду та вирішення усіх випадків, коли підозрюється або доводиться існування конфлікту інтересів. Нотифікованому органу слід також вимагати, щоб всі співробітники, які діють від його імені, заявляли про будь-який потенційний конфлікт інтересів.

Нотифіковані органи повинні мати у своєму розпорядженні кваліфікований персонал, який має достатні знання та досвід, пов'язані з відповідними продукцією та процедурами оцінки відповідності, а також має відповідну підготовку. Зокрема, знання та досвід мають стосуватися відповідних регуляторних вимог та політики забезпечення виконання законодавства, європейської та міжнародної діяльності із стандартизації, відповідних технологій, методів виробництва та процедур перевірок, а також звичайних умов використання відповідної продукції. Орган повинен бути спроможним управляти, контролювати і нести відповідальність за функціонування усіх його ресурсів, а також забезпечити ведення всебічних записів, що стосуються придатності усіх працівників, що він використовує в конкретних сферах, незалежно від того, чи є вони постійними, на контракті чи відрядженими із зовнішніх органів. Орган також повинен мати доступ до відповідної матеріально-технічної бази та бути в змозі проводити випробування або повторні

205 Щодо додаткової інформації про номер нотифікованого органу в NANDO див. Пункт 5.3.3.

206 Стаття R27(4) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС

207 Щодо Угод про взаємне визнання див. Розділ 9.2.

208 Щодо ринкового нагляду див. Главу 7.

209 Поряд з тим, звичайною практикою у деяких секторах (наприклад, вибухові речовини та піротехнічні вироби) є те, що органи ринкового нагляду покладаються на випробування нотифікованих органів за умови, що конфлікт інтересів відсутній.

випробування в ЄС. В протилежному випадку органів, що нотифікує, буде неможливо перевірити його компетентність.

Нотифіковані органи повинні забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої в ході оцінки відповідності. Вони повинні вживати належних заходів для забезпечення того, щоб жодні результати або інші відомості не будуть розголошені будь-якій іншій стороні, крім відповідного компетентного органу влади, а також виробникові чи уповноваженому представнику.

Нотифіковані органи повинні бути належним чином застраховані для покриття своєї діяльності з оцінки відповідності. Сфера та загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню діяльності нотифікованого органу. Втім, за виробником при цьому зберігається загальна відповідальність за відповідність продукції усім вимогам застосовного законодавства, навіть якщо деякі етапи оцінки відповідності здійснюються під відповідальність нотифікованого органу.

Нотифіковані органи зобов'язані брати участь у координаційних заходах²¹⁰. Вони також повинні брати участь безпосередньо або бути представленими в процесах Європейської стандартизації, або ж іншим чином гарантувати, що вони знайомі із ситуацією з відповідними стандартами²¹¹.

5.2.3. КОМПЕТЕНЦІЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ

Основним завданням нотифікованого органу є надання послуг з оцінки відповідності на умовах, визначених у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу. Це є послуги виробникам у сфері суспільних інтересів.

Нотифіковані органи призначаються для оцінки відповідності суттєвим вимогам, а також для забезпечення належного технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу. Нотифіковані органи повинні мати відповідні матеріально-технічну базу та технічний персонал для того, щоб мати можливість здійснювати технічні та адміністративні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності. Крім того, вони повинні застосовувати належні процедури контролю якості по відношенню до надаваних послуг. Виробники вільні обирати будь-який нотифікований орган, якого було призначено на проведення відповідної процедури оцінки відповідності згідно із застосовним Гармонізованим законодавством Союзу.

Нотифікований орган, який бажає пропонувати послуги за кількома процедурами оцінки відповідності, повинен виконати відповідні вимоги щодо відповідних завдань і це має бути оцінено відповідно до вимог щодо кожної з цих різних процедур. Однак, оскільки сфера дії значної частини технічного Гармонізованого законодавства може бути відносно широкою і різномірною, нотифікованому органу не обов'язково мати відповідну кваліфікацію, щоб охоплювати всі види продукції, які підпадають під дію цього законодавства - він може бути нотифікований лише щодо визначеного діапазону продукції.

Нотифіковані органи повинні мати відповідні підрозділи та процедури для забезпечення того, щоб проведення оцінки відповідності та видача сертифікатів підлягали процесу перегляду. Зокрема, відповідні процедури повинні охоплювати обов'язки та завдання по відношенню до призупинення і скасування сертифікатів та до запитів, адресованих виробнику щодо вжиття коригувальних заходів, а також щодо звітування до компетентного органу влади.

Поряд з виконанням певних завдань у сфері суспільних інтересів нотифіковані органи повинні розглядати себе в якості надавачів послуг для промисловості. Таким чином, вони повинні надавати виробникові та уповноваженому представнику відповідну інформацію стосовно необхідного законодавства, застосовувати процедури оцінки відповідності без зайвого навантаження на суб'єктів господарської діяльності, а також утримуватись від пропонування додаткових сертифікацій або маркувань, які не мають доданої вартості для оцінки відповідності продукції. Останній вид діяльності має бути чітко відокремлений від діяльності органа в якості

210 Щодо координації між нотифікованими органами див. Пункт 5.2.4.

211 Стаття R17(11) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС

нотифікованого органу. Нотифіковані органи не мають права використовувати своє найменування та номер нотифікованого органу з метою здійснення такої діяльності.

З метою уникнення зайвого навантаження на суб'єктів господарської діяльності та для допомоги у забезпеченні захисту конфіденційної інформації або інтелектуальної власності, технічна документація, яка надається нотифікованим органам, має обмежуватися лише тією, що потрібна виключно для цілей оцінки відповідності законодавству.

5.2.4. КООРДИНАЦІЯ МІЖ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ

На знак визнання того факту, що нотифіковані органи виконують завдання, делеговані їм органами державної влади, вони зобов'язані брати участь у координаційних заходах, організованих Комісією. Остання разом з Державами-членами забезпечує організацію координації між нотифікованими органами.

Для кожного акта Гармонізованого законодавства Союзу або для кількох взаємопов'язаних актів створюється координаційна група нотифікованих органів, чия робота обмежується технічними проблемами, пов'язаними з оцінкою відповідності для забезпечення однакового застосування технічних положень застосовного законодавства. Для цього вона повинна мати право вільного визначення правил своєї діяльності та складу. Кожна група нотифікованих органів має технічний секретаріат та голову.

Зазвичай, групи нотифікованих органів складаються з представників нотифікованих органів. Для досягнення підвищеної ефективності у своїй роботі групи можуть створювати підгрупи з обмеженою кількістю учасників для обговорення конкретних технічних питань. У групах представлена Комісія. У групах в якості спостерігачів можуть брати участь урядові експерти та представники органів влади, які безпосередньо відповідальні за ефективне впровадження Гармонізованого законодавства Союзу. Європейські організації із стандартизації (CEN, CENELEC та ETSI) представлені в групах, коли виникають питання, пов'язані із стандартами. Групи можуть також запрошувати відповідні Європейські федерації та інші заінтересовані сторони. У випадках, коли групи нотифікованих органів мають розглядати справи конфіденційного характеру, участь у засіданнях обмежується відповідно до потреби.

Якщо орган відмовляється співпрацювати, нотифікація може бути скасована. Однак, нотифіковані органи не зобов'язані брати участь в зустрічах на рівні Європейського Союзу, якщо вони залишаються обізнаними з та застосовують адміністративні рішення і документи, підготовлені їхньою групою. Відповідні робочі документи, протоколи зустрічей, рекомендації та настанови, підготовлені галузевими та міжгалузевими групами нотифікованих органів або їхніми підгрупами, мають поширюватись серед усіх нотифікованих органів, які є частиною цих груп, незалежно від того, чи брали вони участь у зустрічах, чи ні. Обмін інформацією та комунікація можуть бути посилені за рахунок використання платформи, на кшталт CIRCABC, яка підтримується Комісією.

Також заохочуються й національні координаційні групи і там, де вони існують, від нотифікованих органів конкретної Держави-члена може вимагатись брати участь у їхній діяльності.

5.2.5. ВИКОРИСТАННЯ СУБПІДРЯДУ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ

- На основі підтвердженої компетентності, яка регулярно моніториться, нотифікований орган може передати виконання частини своєї роботи іншому органу - субпідряднику або дочірньому підприємству.
- Субпідряд повинен засновуватися на договорі, що дозволить забезпечити прозорість і впевненість у діяльності нотифікованого органу.

Нотифікований орган може передавати на субпідряд лише ті завдання, щодо яких він сам є компетентним. Не може бути такого, щоб нотифікований орган передавав на субпідряд частину роботи через те, що він не володіє необхідною компетенцією та знаннями.

Органи, які виступають в якості субпідрядників для нотифікованих органів, не повинні бути нотифіковані як такі. Тим не менше, нотифікований орган зобов'язаний поінформувати відповідну Державу-члена про свій намір передати на субпідряд певну роботу. Відповідно, Держава-член може вирішити, що вона не може нести загальну відповідальність в якості органу, що нотифікує, за таку домовленість та може скасувати або обмежити сферу нотифікації. Нотифікований орган повинен вести реєстр всієї своєї субпідрядної діяльності та систематично оновлювати його.

Орган, який береться на субпідряд нотифікованим органом, повинен бути технічно компетентним та демонструвати незалежність та об'єктивність згідно з тими ж самими критеріями й на тих же умовах, що й нотифікований орган. Держава-член, яка нотифікувала орган, що передає на субпідряд частину його роботи, повинна бути в змозі забезпечити ефективний моніторинг компетентності органу, що береться на субпідряд нотифікованим органом. Умови для субпідрядника повинні виконувати й фізичні особи - зовнішні аудитори або фахівці.

Нотифікований орган повинен забезпечувати, щоб його субпідрядники мали необхідну компетентність і щоб вони підтримували цю компетентність, наприклад, шляхом проведення регулярних оцінювань та регулярного підвищення рівня своєї обізнаності щодо деталей, які стосуються виконання їхніх завдань. Нотифікований орган повинен також бути в змозі продемонструвати відповідність своїх субпідрядників вимогам, встановленим у відповідному Гармонізованому законодавстві Союзу.

Інформація про субпідрядну діяльність та компетентність субпідрядників та/або дочірніх підприємств має бути легко доступною в будь-який час для того, щоб орган, що нотифікує, зміг вжити будь-яких необхідних заходів, і невідкладно повідомити про це Комісії та іншим Державам-членам за їхнім запитом. Відповідність стандартам серії EN ISO/IEC 17000 тягне за собою презумпцію відповідності субпідрядника більшості вимог, як, власне, й у випадку самого нотифікованого органу. У разі, якщо для оцінки компетентності нотифікованих органів акредитація не використовується, орган влади має провести виїзні перевірки субпідрядника у тій же мірі, як би це робилося під час акредитації.

Ще однією умовою для субпідряду є те, щоб процедура оцінки відповідності могла бути поділена на технічні операції та операції з оцінювання і щоб методологія, що використовується для проведення технічних операцій, була досить точною. Нотифікований орган може передавати на субпідряд суворо обмежені технічні завдання (такі, як випробування та експертизи) в міру того, як їх можна визначити в якості істотних та зв'язних частин технічної операції. Орган, що береться на субпідряд нотифікованим органом, повинен, тим не менш, виконувати істотні та зв'язні частини цієї технічної операції. Персонал нотифікованого органу має бути технічно кваліфікованим, щоб бути спроможним оцінити результати випробувань субпідрядників. Нотифіковані органи не повинні обмежувати свою діяльність чисто адміністративними функціями.

Нотифіковані органи можуть, наприклад, передавати на субпідряд випробування, продовжуючи при цьому оцінювати їх результати і, зокрема, підтверджувати протоколи випробувань з метою оцінювання того, чи виконані вимоги Гармонізованого законодавства Союзу. Аналогічно, субпідряд також можливий і в сфері сертифікації систем якості за умови, що нотифікований орган здійснює оцінювання результатів аудиту. За жодних умов нотифікований орган не може передавати на субпідряд всю свою діяльність, оскільки це позбавить нотифікацію сенсу.

Роботи за субпідрядом повинні проводитись у відповідності до заздалегідь встановлених технічних специфікацій, що визначають детальну процедуру, засновану на об'єктивних критеріях для гарантування повної прозорості. У випадку, коли орган, взятий на субпідряд нотифікованим органом, залучається до оцінки відповідності стандартам, повинні використовуватися такі стандарти, якщо вони встановлюють процедури. Якщо ж такий орган залучається до оцінки відповідності суттєвим вимогам, то повинна використовуватися процедура, якій слідує сам нотифікований орган або ж процедура, яка, на думку нотифікованого органу, є рівноцінною їй.

В усіх випадках нотифікований орган повинен мати обов'язкову угоду зі своїми субпідрядниками, щоб забезпечити, що його загальні завдання виконуються²¹². Нотифіковані органи повинні надавати в розпорядження органів, що нотифікують, відповідні документи, що стосуються оцінки

212 Щодо ролі та обов'язків нотифікованих органів див. Пункт 5.2.2.

кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства, а також робіт, які виконувалися ними згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу²¹³.

Нотифікований орган, який використовує субпідряд, залишається відповідальним за всю свою діяльність, яка покривається нотифікацією. Субпідряд не тягне за собою делегування повноважень або обов'язків. Сертифікати та інші свідоцтва відповідності завжди видаються від імені та під відповідальність нотифікованого органу. Відтак, нотифікований орган, який використовує субпідряд, повинен бути компетентним, щоб перевіряти роботу субпідрядника в усіх її частинах, та повинен приймати остаточне рішення.

Умови використання субпідряду застосовуються до будь-якого субпідрядника, незалежно від того, чи є він резидентом Європейського Союзу, чи ні. Нотифікований орган залишається повністю відповідальним за роботу, виконану для нього субпідрядником.

У випадку дочірніх підприємств та субпідряду, що передається органам в третіх країнах, нотифікований орган повинен мати відповідні матеріально-технічну базу та персонал, щоб бути спроможним перевірити результати випробувань в Європейському Союзі. Більше того, якщо для цілей нотифікації обирається акредитація, вона повинна поширюватися і на дочірні компанії нотифікованих органів, до яких вони звертаються. Органи з акредитації повинні брати це до уваги або шляхом належного застосування існуючих міжнародних настанов з транскордонної акредитації, або відобразивши це в документах з акредитації. Якщо нотифікація не базується на акредитації, то для забезпечення належного і послідовного нагляду за такими дочірніми підприємствами та субпідрядниками, зміст інформації, яка має надаватися органам, що нотифікують, повинен визначатися додатково з приведенням його у відповідність з практиками, що існують у сфері акредитації²¹⁴.

5.2.6. АКРЕДИТОВАНІ ВНУТРІШНЬОФІРМОВІ ОРГАНИ²¹⁵

Лише у тих випадках, коли це передбачено галузевим Гармонізованим законодавством Союзу, акредитований внутрішньофірмовий орган може використовуватися для здійснення діяльності з оцінки відповідності для підприємства, частиною якого він є, а саме виконання процедур оцінки відповідності модулів A1, A2, C1 або C2. Цей орган повинен становити окрему та визначену частину підприємства і не повинен брати участь у проектуванні, виробництві, постачанні, монтажі, використанні або обслуговуванні продукції, яку він оцінює.

Акредитований внутрішньофірмовий орган повинен відповідати ряду вимог. Він повинен бути акредитований відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008. Такий орган та його персонал повинні бути чітко визначені в структурі організації, а також використовувати методи звітування всередині підприємства, частиною якого вони є, які б забезпечували їхню неупередженість, та продемонструвати це відповідному національному органу з акредитації. Ані орган, ані його персонал не можуть відповідати за проектування, виробництво, постачання, монтаж, використання або обслуговування продукції, яку вони оцінюють; не можуть вони займатися і будь-

213 Стаття R20(4) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС

214 Зокрема, такі вимоги наразі містяться в пунктах 14.2.b та c, а також 14.3 Настанови IAF/ILAC щодо ISO/IEC 17020. Пункти 14.2.b та c, а також 14.3 Настанови IAF/ILAC щодо ISO/IEC 17020 стверджують:

14.2 b. «Компетентність субпідрядника може бути продемонстрована:

або шляхом акредитації субпідрядника, який надає підтверджені протоколи чи сертифікати, відповідно до вимог стандартів ISO/IEC 17020 або ISO/IEC 17025 для проведення відповідних інспектувань/випробувань; або ж самим органом з інспектування, який оцінює компетентність субпідрядника згідно з вимогами стандартів ISO/IEC 17020 та ISO/IEC 17025 відповідно»

14.2c. «Якщо оцінювання субпідрядника здійснюється органом з інспектування, він повинен бути здатним продемонструвати, що його команда оцінювачів є технічно компетентною та обізнаною із застосуванням стандартів ISO/IEC 17020 та ISO/IEC 17025.»

14.3 a. «Якщо компетентність субпідрядника ґрунтується частково або повністю на його акредитації, сфера його акредитації повинна поширюватися на діяльність, яка передається на субпідряд, а орган з інспектування повинен мати у наявності записи, які свідчать, що він перевіряв статус субпідрядника. Якщо субпідрядні органи не акредитовані згідно з відповідними стандартами щодо конкретних видів діяльності, які передаються на субпідряд, орган з інспектування повинен надати належні докази компетентності субпідрядного органу, такі як протоколи оцінювання, проведеного кваліфікованим персоналом згідно з належною процедурою.»

215 Будь ласка зверніть увагу, що лише обмежена кількість актів Гармонізованого законодавства Союзу передбачає акредитовані внутрішньофірмові органи.

якою діяльністю, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або доброчесності по відношенню до їх оціночної діяльності. Акредитований внутрішньофірмовий орган може надавати свої послуги лише тому підприємству, частиною якого він є.

Акредитований внутрішньофірмовий орган не може бути нотифікований до Держав-членів або до Комісії, але інформація щодо його акредитації повинна надаватися підприємством, частиною якого він є, або ж національним органом з акредитації до органу, що нотифікує, на вимогу останнього.

5.2.7. ВИЗНАНІ НЕЗАЛЕЖНІ ОРГАНІЗАЦІЇ ТА СЛУЖБИ ТЕХНІЧНОГО КОНТРОЛЮ КОРИСТУВАЧІВ

Більшість принципів, описаних у цій Главі, також застосовуються до визнаних незалежних організацій, зазначених у статті 13 (за винятком пункту 5.3), а також до служб технічного контролю користувачів, зазначених у статті 14 (лише пункти 5.1 і 5.2) Директиви щодо обладнання, яке працює під тиском. В якості загального правила, для нотифікованих органів вважається неприйнятним відповідати за ринковий нагляд²¹⁶.

5.3. НОТИФІКАЦІЯ

5.3.1. ОРГАНИ, ЩО НОТИФІКУЮТЬ

Орган, що нотифікує, є урядовим або іншим органом державної влади, якому доручається призначення та нотифікація органів з оцінки відповідності згідно з Гармонізованим законодавством Союзу.

Орган, що нотифікує, є урядовим або іншим органом державної влади, якому доручається призначення та нотифікація органів з оцінки відповідності згідно з Гармонізованим законодавством Союзу. Найчастіше це є орган з національної адміністративної системи, який відповідає за впровадження та управління актом Гармонізованого законодавства Союзу, згідно з яким нотифікуються органи. Кожна Держава-член повинна призначити орган, що нотифікує, для здійснення оцінювання, нотифікації та моніторингу органів з оцінки відповідності. Орган, що нотифікує, бере на себе всю повноту відповідальності за компетентність органів, які він нотифікує.

Кожна Держава-член повинна визначити свої органи, що нотифікують, у такий спосіб, щоб були відсутні будь-які конфлікти інтересів з органами з оцінки відповідності. Вони повинні бути організовані та управлятися таким чином, щоб забезпечити об'єктивність та неупередженість своєї діяльності. Кожне рішення, що стосується нотифікації органу з оцінки відповідності, повинно прийматися компетентними особами, відмінними від тих, що здійснювали оцінювання.

Наступні вимоги до органу, що нотифікує, полягають в тому, що він не повинен пропонувати або здійснювати будь-яку діяльність, притаманну органам з оцінки відповідності, або надавати консультаційні послуги на комерційній чи конкурентній основі. Він повинен зберігати конфіденційність отримуваної інформації, а також мати в своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

Держави-члени повинні інформувати Комісію про свої процедури оцінювання та нотифікації органів з оцінки відповідності, а також моніторингу нотифікованих органів. Комісія викладає цю інформацію на своєму веб-сайті для відкритого доступу.

²¹⁶ При цьому загальноновизнаною практикою у сферах вибухових речовин та піротехніки є те, що органи ринкового нагляду покладаються на випробування нотифікованих органів за умови відсутності конфлікту інтересів.

5.3.2. ПРОЦЕС НОТИФІКАЦІЇ

- Нотифікація - це дія органу, що нотифікує, який повідомляє Комісії та іншим Державам-членам про те, що орган з оцінки відповідності був призначений на проведення оцінки відповідності згідно з актом Гармонізованого законодавства Союзу і що цей орган відповідає вимогам, що стосуються нотифікованих органів, встановленим у цьому акті Гармонізованого законодавства Союзу.
- Держави-члени несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими Державами-членами та інституціями Європейського Союзу.
- Найкращим способом оцінки технічної компетентності нотифікованих органів є акредитація.
- Нотифікація нотифікованого органу надсилається органом, що нотифікує, до Комісії та інших Держав-членів через NANDO - інструмент електронної нотифікації, що був розроблений та управляється Комісією, на якому можна знайти перелік усіх нотифікованих органів.

5.3.2.1. Принципи нотифікації

Статус Нотифікованого Органу доступний для органів з оцінки відповідності, які є резидентами Європейського Союзу. Держави-члени відповідають за нотифікацію нотифікованих органів, а вибір та відповідальність за нотифіковані органи покладається на національні органи влади. Вони можуть вибирати органи, які вони нотифікують, серед тих, що зареєстровані на їхній території та відповідають вимогам законодавства, а також мають необхідну компетентність, щоб стати нотифікованими. Нотифікація - це дія органу, що нотифікує, який повідомляє Комісії та іншим Державам-членам про призначення органу з оцінки відповідності на проведення оцінки відповідності згідно з актом Гармонізованого законодавства Союзу, та про те, що цей орган відповідає вимогам до нотифікованих органів, встановленим у цьому акті Гармонізованого законодавства Союзу.

У той час, як призначення розглядається як дія органу, що призначає - який може бути тим же самим органом, що й орган, що нотифікує - лише акт повідомлення Комісії та іншим Державам-членам дозволяє «призначеному органу» стати «нотифікованим органом».

Оскільки нотифікація віддається на розсуд Держав-членів, вони не зобов'язані нотифікувати всі органи, які демонструють технічну компетентність. Не зобов'язані Держави-члени й нотифікувати органи щодо кожної процедури, яка має застосовуватись згідно з конкретним актом Гармонізованого законодавства Союзу.

Держави-члени вправі нотифікувати орган у будь-який час після прийняття акта Гармонізованого законодавства Союзу. Тим не менш, їм слід розглянути можливість нотифікації до початку застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу. Це допоможе ефективно використати перехідний період, передбачений в акті Гармонізованого законодавства Союзу, та дозволить забезпечити видачу сертифікатів починаючи з дати першого застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу. Втім, слід зазначити, що в таких випадках нотифіковані органи не мають права видавати сертифікати до початку застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу, якщо інше не передбачено секторальним законодавством.

5.3.2.2. Оцінювання органів з оцінки відповідності

Оцінювання органу з оцінки відповідності, який претендує на отримання нотифікації, визначає, чи є цей орган технічно компетентним і спроможним виконувати відповідні процедури оцінки відповідності та чи може він продемонструвати необхідний рівень незалежності, неупередженості та доброчесності.

Держави-члени несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими Державами-членами та інституціями Європейського Союзу. Відтак, вони повинні перевірити компетентність органів, які претендують на отримання нотифікації на основі критеріїв, встановлених у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу в поєднанні з відповідними

суттєвими вимогами та процедурою (процедурами) оцінки відповідності. В цілому, критерії щодо компетентності, встановлені в актах Гармонізованого законодавства Союзу, охоплюють:

- наявність персоналу та обладнання;
- незалежність та неупередженість стосовно осіб, які мають пряме чи опосередковане відношення до продукції (таких як проектувальник, виробник, уповноважений представник виробника, постачальник, складальник, монтажник, користувач);
- технічну компетентність персоналу, необхідну для відповідної продукції та процедури оцінки відповідності;
- підтримання професійної таємниці та доброчесності;
- наявність полісу страхування цивільної відповідальності, якщо така відповідальність не покривається державою в рамках національного законодавства.

Органи, що нотифікують або органи з акредитації повинні проводити періодичні перевірки з метою оцінювання постійної підтримки компетентності нотифікованими органами після того, як вони були нотифіковані.

5.3.2.3. Акредитація відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008

Акредитація, проведена відповідно до стандартів серії EN ISO/IEC17000 національно визнаними органами з акредитації, які є членами Європейської кооперації з акредитації (EA), є технічною оцінкою компетентності органу з оцінки відповідності, який претендує на отримання нотифікації. Хоча вона й не вимагається, вона все ж залишається важливим і найкращим інструментом для оцінювання компетентності та доброчесності органів, які будуть нотифіковані. З цієї причини національним органам влади, що нотифікують, слід розглядати акредитацію в якості найкращої технічної бази для оцінювання органів з оцінки відповідності для того, щоб зменшити відмінності у критеріях, що застосовуються при нотифікації.

Акредитація забезпечує авторитетне підтвердження компетентності, професійної доброчесності та неупередженості органів, які будуть нотифіковані до Комісії та інших Держав-членів. Вона також передбачає регулярний моніторинг та нагляд за акредитованими органами. Кожного разу, коли національний орган з акредитації виявляє, що орган з оцінки відповідності, якому він видав свідоцтво про акредитацію, більше не є компетентним або не виконує своїх обов'язків, свідоцтво про акредитацію може бути скасоване. В цьому випадку нотифікація органу має бути скасована і він більше не повинен мати права здійснювати діяльність з оцінки відповідності в рамках відповідного законодавства.

Хоча акредитація є найкращим способом перевірки компетентності органів з оцінки відповідності, Держави-члени можуть здійснювати оцінювання самостійно. Після набрання чинності Регламентом (ЄС) № 765/2008 1 січня 2010 року в таких випадках Комісії та іншим Державам-членам повинні бути надані докази того, що оцінений орган відповідає всім застосовним регуляторним вимогам. Більше того, нотифікований орган повинен підлягати регулярному нагляду, подібному до того, що практикується організаціями з акредитації.

5.3.2.4. Стаття 5(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008

Відповідно до статті 5(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008, коли Держава-член вирішує не засновувати свою нотифікацію на акредитації, «вона надає Комісії та іншим Державам-членам всі документальні докази, необхідні для перевірки компетентності органів з оцінки відповідності, які вона обирає для виконання відповідного Гармонізованого законодавства Союзу».

З метою забезпечення необхідного рівня впевненості в неупередженості та технічній компетентності органів з оцінки відповідності, а також у виданих ними протоколах та сертифікатах, при здійсненні оцінювання без акредитації національні органи влади повинні надати детальну та вичерпну інформацію, яка описує, як претендента на статус Нотифікованого Органу було оцінено в якості кваліфікованого для виконання завдань, щодо яких він нотифікується, а також засвідчує, що він задовольняє застосовні критерії, що стосуються нотифікованих органів. Ця інформація, приєднана до конкретної нотифікації, надається Комісії та іншим Державам-членам за допомогою інструменту електронної нотифікації NANDO.

Процедура оцінювання повинна базуватись принаймні на таких елементах:

- формальний порядок розгляду заяв
- оцінювання відповідності застосовним вимогам
- підготовка звіту з оцінювання
- чіткий процес прийняття рішень
- наявність систематичного нагляду та пов'язаного механізму санкцій, що передбачає періодичний нагляд, включаючи виїзд на місце, з метою перевірки постійного виконання вимог до нотифікованих органів
- демонстрування національним органом влади власної технічної компетентності для оцінювання органів з оцінки відповідності в цілях нотифікації відповідно до технічного гармонізованого законодавства. Таке демонстрування повинне надавати гарантію, рівноцінну системі партнерських оцінювань ЕА²¹⁷
- кандидати в нотифіковані органи повинні бути ознайомлені із загальними умовами, своїми правами та обов'язками, а також з вимогами до оцінювання, яке здійснюється з метою нотифікації.

Саме оцінювання повинне складатися з:

- розгляду документів, що засвідчують повноту та належність, з точки зору суті справи, стосовно відповідності застосовним вимогам
- аудиту на місці для перевірки технічних та процедурних аспектів, таких як наявність та належність матеріально-технічної бази та обладнання, технічна компетентність персоналу, наявність належної системи управління, а також для перевірки інших аспектів, які демонструють, що відповідність вимогам забезпечується належним чином. Оцінювання повинне включати в себе спостереження за технічною діяльністю.

При виборі процесу оцінювання, відмінного від офіційної акредитації, органи, що нотифікують, повинні зазначити причини, чому акредитація не була вибрана для підтримки процесу нотифікації. Більше того, органи, що нотифікують, не можуть доручати національному органу з акредитації проведення оцінювання неакредитованих органів з оцінки відповідності, які прагнуть стати нотифікованими органами, без виконання усього процесу акредитації, включаючи видачу свідоцтва про акредитацію.

Якщо акредитація не використовується, органи, що нотифікують, повинні здійснювати періодичні перевірки для забезпечення постійної компетентності нотифікованого органу так само, як це робиться національними органами з акредитації.

5.3.2.5. Етапи у нотифікації нотифікованого органу

Для отримання нотифікації орган з оцінки відповідності подає заяву на нотифікацію до органу, що нотифікує, Держави-члена, в якій він зареєстрований. Така заява має супроводжуватися описом діяльності з оцінки відповідності, процедур або модулів оцінки відповідності, а також продукції або декількох видів продукції, стосовно яких орган вважає себе компетентним, а також свідоцтвом про акредитацію, якщо таке наявне, виданим національним органом з акредитації, яке засвідчує, що орган з оцінки відповідності задовольняє вимоги, встановлені у відповідному Гармонізованому законодавстві.

Якщо відповідний орган не може надати свідоцтво про акредитацію, він повинен надати органу, що нотифікує, всі документальні докази, необхідні для перевірки, визнання та регулярного моніторингу його відповідності вимогам, встановленим у відповідному Гармонізованому законодавстві. Після перевірки Держава-член повідомляє Комісії та іншим Державам-членам відомості про орган.

Нотифікація нотифікованого органу надсилається органом, що нотифікує, до Комісії та інших Держав-членів через систему NANDO (база даних організацій, нотифікованих та призначених відповідно до Нового підходу), яка є інструментом електронної нотифікації, що була розроблена та управляється Комісією. Нотифікація повинна включати всі відомості про орган, його діяльність з

²¹⁷ Щодо ролі ЕА див. пункти 6.5.2 і 6.5.4.

оцінки відповідності, процедури або модулі оцінки відповідності, відповідну продукцію або види продукції, а також відповідне свідоцтво про компетентність. Якщо нотифікація обмежується у часі органами, що нотифікують, також повинен зазначатися строк дії нотифікації.

Якщо нотифікація не підкріплюється свідоцтвом про акредитацію, орган, що нотифікує, повинен надати Комісії та іншим Державам-членам документальні докази, які демонструють компетентність органу з оцінки відповідності, як його було оцінено, а також наявні механізми забезпечення регулярного моніторингу та постійної відповідності органу вимогам.

Нотифікація набирає чинності після того, як електронний лист про нотифікацію був надісланий із системи NANDO до Комісії та інших Держав-членів і опублікований на веб-сайті NANDO. Відповідний орган відтоді може здійснювати діяльність нотифікованого органу. Згідно із законодавством, приведеним у відповідність до Рішення № 768/2008/ЕС, нотифікація публікується після завершення часового періоду, передбаченого для надання заперечень з боку інших Держав-членів або Комісії - двох тижнів, якщо використовується акредитація, та двох місяців, якщо акредитація не використовується, - і тоді лише у випадку, якщо не було висловлено жодних заперечень.

Комісія та інші Держави-члени повинні бути повідомлені у подібний спосіб про будь-які подальші відповідні зміни щодо нотифікації, як-от зміни у сфері або строку дії нотифікації чи зміни у відомостях про сам орган.

5.3.3. ПУБЛІКАЦІЯ КОМІСІЄЮ - ВЕБ-САЙТ NANDO

Для інформаційних цілей Комісія розміщує переліки нотифікованих органів (та інших категорій органів з оцінки відповідності, таких як служби технічного контролю користувачів та визнані незалежні організації) у відкритому доступі на веб-сайті NANDO на своєму сервері «Європа». Переліки оновлюються, якщо і коли публікуються нотифікації, а веб-сайт оновлюється щодня, щоб інформація на ньому завжди була актуальною.

Зі своєю першою нотифікацією нотифікованому органу присвоюється ідентифікаційний номер в системі NANDO. Цей номер автоматично генерується системою на момент публікації нотифікації на веб-сайті NANDO. Юридична особа може мати лише один ідентифікаційний номер нотифікованого органу, незалежно від кількості актів Гармонізованого законодавства Союзу, щодо яких вона нотифікована. Присвоєння номеру - це суто адміністративна дія, спрямована на забезпечення послідовного управління переліками нотифікованих органів, яка жодним чином не надає прав та не зобов'язує Комісію. Система нумерації в NANDO є послідовною і номери не використовуються повторно у разі, якщо нотифікований орган вилучається з переліку. У випадку призупинення або скасування нотифікації відомості про нотифікацію залишаються в базі даних і переміщуються до частини веб-сайту під назвою «Withdrawn/Expired Notifications/NBs»²¹⁸.

Зміни (розширення або звуження) сфери нотифікації, зміни строку чинності нотифікації або скасування нотифікації також публікуються на веб-сайті NANDO. Пошук на веб-сайті може здійснюватися за актом Гармонізованого законодавства Союзу, за країною, за номером нотифікованого органу або використовуючи ключові слова.

²¹⁸ Для отримання додаткової інформації щодо вилучення та скасування нотифікації див. Пункт 5.3.4.

5.3.4. ПРИЗУПИНЕННЯ - СКАСУВАННЯ - АПЕЛЯЦІЯ

Скасування нотифікації має місце тоді, коли нотифікований орган припиняє відповідати вимогам або виконувати свої обов'язки. Це може бути зроблено за поданням Держави-члена, що нотифікує, за результатами періодичного нагляду (що здійснюється органом з акредитації або органом, що нотифікує), коли були отримані докази щодо неспроможності нотифікованого органу відповідати вимогам або скарги щодо компетентності або поведінки нотифікованого органу. Це також може бути і результатом дій Комісії, коли вона має підстави сумніватись у тому, що нотифікований орган відповідає або продовжує відповідати вимогам щодо своєї нотифікації. У таких випадках Комісія інформує про це Державу-члена, що нотифікує, і просить її вжити необхідних коригувальних заходів, у тому числі скасувати нотифікацію у разі необхідності. Орган, що нотифікує, повинен вжити належних заходів. Крім того, поширеною причиною скасування нотифікації цілком може бути прохання самого нотифікованого органу, наприклад, через планові зміни в політиці, організації або власності органу.

Комісія та Держави-члени зобов'язані діяти, коли виникають сумніви в компетентності нотифікованого органу або на момент нотифікації, або пізніше. Якщо Комісія вважатиме, з власної ініціативи або внаслідок скарги, що нотифікований орган не відповідає вимогам або не виконує свої обов'язки, вона інформує національний орган влади, що нотифікує, і запитує відповідні документальні докази стосовно підстав для нотифікації і підтримки компетентності органу. Якщо Держава-член не надасть таку інформацію, Комісія може звернути на це увагу інших Держав-членів з метою обговорення або у відповідності до Статті 258 Договору про функціонування ЄС ініціювати процедуру проти Держави-члена, що нотифікує.

Якщо орган, що нотифікує, виявив або отримав інформацію про те, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, встановленим у відповідному законодавстві, або що він не виконує своїх обов'язків, орган, що нотифікує, повинен, в залежності від серйозності порушення, призупинити або скасувати нотифікацію відразу після контактування з відповідним нотифікованим органом. Орган, що нотифікує, повинен негайно поінформувати про це Комісію та інші Держави-члени. Держава-член також повинна опублікувати цю інформацію, а також поінформувати Комісію та інші Держави-члени з дотриманням процедури, подібної до тієї, що застосовується для нотифікації. Нотифікований орган повинен мати можливість подати апеляцію на таке рішення. Чи відкладає така апеляція скасування нотифікації, чи ні залежить від національного законодавства.

Скасування є обов'язком Держави-члена, що нотифікує. Воно також може бути кінцевим результатом процедури щодо порушень. Лише національний орган влади має право скасувати нотифікацію. Комісія може вилучити нотифікований орган з переліку NANDO лише тоді, коли орган, що нотифікує, Держави-члена сам скасовує свою нотифікацію або ж коли при завершенні процедури щодо порушень, передбаченої Статтею 258 Договору про функціонування ЄС, Суд визнає Державу-члена як таку, що порушила конкретний акт Гармонізованого законодавства Союзу та, відповідно, визнає нотифікацію недійсною. В усіх таких випадках Комісія забезпечуватиме, щоб з будь-якою чутливою інформацією, отриманою в ході розслідування, поводитися як з конфіденційною.

Без шкоди для секторальних особливостей, призупинення або скасування нотифікації не впливає на чинність сертифікатів, виданих нотифікованим органом до цього моменту, - доти, доки не буде доведено, що такі сертифікати мають бути скасовані. З метою забезпечення нерозривності у разі призупинення чи скасування нотифікації або ж якщо нотифікований орган припинив свою діяльність, Держава-член, що нотифікує, повинна забезпечити, щоб файли цього органу або опрацьовувалися іншим нотифікованим органом, або ж щоб вони зберігалися з метою їх надання відповідальним органам, що нотифікують, та органам ринкового нагляду на їхню вимогу.

6. АКРЕДИТАЦІЯ

Регламент (ЕС) № 765/2008 визначає законодавчі рамки щодо акредитації на національному рівні та рівні ЄС і закріплює загальну політику зі своїми правилами, процедурами та інфраструктурою. З кінця 1970-х років Комісія активно займалась посиленням акредитації в якості способу, що лежить в основі підтвердження компетентності органів з оцінки відповідності, а отже, довіри та прийнятності сертифікатів, а також інших свідоцтв, необхідних для забезпечення вільного руху товарів. У 1990-х роках існувала тенденція до перетворення акредитації на комерційну та конкурентну діяльність, таким чином знижуючи довіру до неї як останнього рівня контролю. Однак, Нові законодавчі рамки підтвердили, що в Європейському Союзі акредитація є некомерційною та неконкурентною публічною діяльністю, яка підзвітна як національним, так і європейським державним органам.

Така посилена та закріплена система акредитації Європейського Союзу відповідає стандартам, правилам і практикам міжнародних організацій у цій сфері. Регламент (ЕС) № 765/2008 спрямований на забезпечення того, що акредитація служить суспільному інтересу. Європейська кооперація з акредитації (EA) - європейська організація національних органів з акредитації - визнається Регламентом та настановами, підписаними з Державами-членами (включаючи ЄАВТ) та Комісією 1 квітня 2009 року, і користується привілейованими відносинами з Комісією через підписання Рамкової партнерської угоди. У цих рамках основна роль EA полягає в сприянні гармонізації послуг з європейської акредитації з метою забезпечення взаємного визнання та прийнятності свідоцтв про акредитацію на території всього Союзу, а також у забезпеченні функціонування системи ретельних партнерських оцінювань, за допомогою якої контролюється компетентність національних органів з акредитації та рівноцінність їх послуг.

У сфері акредитації Регламент (ЕС) № 765/2008 встановив єдину європейську систему, яка охоплює як регульовану сферу, де акредитація вимагається законодавством, так і нерегульовану сферу. В останньому випадку, якщо орган бажає бути акредитований добровільно, він може звернутись лише до органів з акредитації, які здійснюють свою діяльність відповідно до Регламенту (ЕС) № 765/2008, уникаючи таким чином існування конкуруючих систем.

6.1. ЧОМУ АКРЕДИТАЦІЯ?

Акредитація забезпечує останній рівень публічного контролю в ланцюгу якості, який лежить в основі вільного руху товарів в Союзі.

Регламент (ЕС) № 765/2008 уперше запровадив правові рамки для акредитації. Акредитація органів з оцінки відповідності раніше використовувалась як в регульованій, так і в нерегульованій сферах, але вона не регламентувалась правовими рамками на європейському рівні.

Ідея регламентування акредитації на європейському рівні має дві сторони. З одного боку, всеосяжні європейські рамки для акредитації забезпечують останній рівень публічного контролю в європейському ланцюгу оцінки відповідності і тому є важливим елементом в забезпеченні відповідності продукції; з іншого боку, вони сприяють вільному рухові продукції та послуг в межах Європейського Союзу шляхом зміцнення довіри до їх безпечності та дотримання інших аспектів захисту суспільних інтересів.

До набрання чинності Регламентом відсутність спільних правил щодо акредитації в усіх Державах-членах означала, що акредитація використовувалась дуже по-різному, в результаті чого свідоцтва про акредитацію не обов'язково визнавались різними національними органами влади та операторами ринку, що призводило до багаторазових акредитацій, а відтак, до збільшення витрат для бізнесу та органів з оцінки відповідності без забезпечення вищеписаних переваг.

Отже, запровадження правових рамок для акредитації зменшило адміністративний тягар на єдиному ринку і посилило публічний контроль за акредитацією, щоб вона могла слугувати істотним інструментом для забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Рамки для акредитації, встановлені Регламентом, чітко застосовуються як до регульованої, так і до добровільної сфер. Це так тому, що різниця між ними може стати розмитою, оскільки органи з оцінки відповідності є активними, а продукція використовується в обох сферах. Відтак,

диференціація призвела б до зайвого навантаження для органів державної влади та суб'єктів ринку, призводячи до суперечностей між добровільною та регульованою сферами.

6.2. ЩО ТАКЕ АКРЕДИТАЦІЯ?

Акредитація - це засвідчення національним органом з акредитації на основі гармонізованих стандартів того, що орган з оцінки відповідності має технічну компетентність здійснювати певну діяльність з оцінки відповідності.

Акредитація - це засвідчення національним органом з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим гармонізованими стандартами, та, у разі необхідності, будь-яким іншим додатковим вимогам, у тому числі визначеним у відповідних секторальних схемах, з метою здійснення певної діяльності з оцінки відповідності.

Широкий спектр продукції підлягає оцінці відповідності третьою стороною. Це включає нерегульовану продукцію, а також продукцію, регульовану на національному або європейському рівнях. Для продукції, яка регулюється на європейському рівні, тобто в гармонізованій сфері, це, зазвичай, означає, що призначені на національному рівні органи з оцінки відповідності - нотифіковані органи - випробовують продукцію та видають свідоцтво про відповідність до того, як продукція може бути введена в обіг.

Точніше, для того, щоб була акредитація, має існувати діяльність з оцінки відповідності, яку можна акредитувати.

Акредитація - це діяльність, заснована на застосуванні стандартів, яка полягає у забезпеченні та засвідченні того, що органи з оцінки відповідності мають технічну компетентність виконувати свої обов'язки так, як це вимагається відповідними регламентами та стандартами. Акредитація оцінює компетентність органів з оцінки відповідності виконувати свої обов'язки у конкретних сферах, адже акредитація завжди прив'язана до конкретної сфери діяльності органу з оцінки відповідності. Здійснюючи свою діяльність від імені суспільного інтересу, акредитація оцінює технічну компетентність, надійність та доброчесність органів з оцінки відповідності. Вона досягає цього через процес прозорого та неупередженого оцінювання відповідності міжнародно-визнаним стандартам та іншим вимогам. Регламент (ЄС) № 765/2008 зобов'язує національні органи з акредитації перевіряти, щоб оцінка відповідності здійснювалася належним чином та враховувала розмір і структуру підприємств, ступінь складності технологічних характеристик конкретної продукції, а також природу процесу виробництва.

Акредитація заснована на міжнародних стандартах щодо органів з оцінки відповідності, які були гармонізовані в межах Нових законодавчих рамок і посилання на які були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу. Вона є засвідченням національним органом з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим гармонізованими стандартами, та, у разі необхідності, будь-яким іншим додатковим вимогам, включаючи ті, що закріплені у відповідних секторальних схемах. Відповідно до Регламенту № 765/2008, лише національні органи з акредитації вправі здійснювати акредитацію органів з оцінки відповідності.

Опора на гармонізовані стандарти, що засновані на відповідних міжнародних стандартах, має на меті створити необхідний рівень прозорості та впевненості в компетентності органів з оцінки відповідності та забезпечити, щоб Європейська система акредитації, передбачена Регламентом (ЄС) № 765/2008, була сумісною з міжнародною системою акредитації, сприяючи таким чином міжнародній торгівлі.

6.3. СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Акредитація завжди заявляється і надається щодо визначеної сфери, тобто щодо конкретної діяльності з оцінки відповідності.

Акредитація - це є заснований на стандартах спосіб оцінювання та засвідчення компетентності органів з оцінки відповідності. Політика Союзу використовує акредитацію в якості інструменту, покликаного створювати умови для взаємної довіри через заснування на консенсуальних стандартах. Взаємної довіри можливо досягти лише через покладання на критерії, які можна об'єктивно перевірити, таким чином забезпечуючи прозорість та порівнянність оцінки відповідності. Відповідні стандарти щодо органів з оцінки відповідності²¹⁹ були розроблені з метою підтримки впровадження процедур оцінки відповідності, встановлених в Гармонізованому законодавстві Союзу²²⁰. Ці стандарти мають на меті охопити загальні вимоги щодо компетентності органів, що здійснюють оцінку відповідності конкретним вимогам, незалежно від того, чи містяться такі вимоги в регламентах, стандартах чи в інших технічних специфікаціях або чи такі специфікації засновані на функціональних характеристиках, чи містять конкретні вимоги до продукції. Це поняття підтримує роль акредитації в якості інструменту сприяння вільному рухові продукції в межах внутрішнього ринку та було перейнято на міжнародному рівні в стандартах серії ISO/IEC 17000.

Як зазначається у відповідних положеннях щодо їх сфери, стандарти визначають критерії для органів, незалежно від конкретного сектора. Однак, акредитація завжди заявляється і надається щодо визначеної сфери, тобто щодо конкретної діяльності з оцінки відповідності та, якщо необхідно, щодо видів випробувань, що проводяться, і методик, що використовуються (наприклад, «Орган X є компетентним здійснювати інспектування в якості органу типу А у сфері категорій обладнання, що працює під тиском, із Директиви 97/23») і ніколи не обмежується лише відповідністю загальним стандартам EN 45000/17000. Таким чином, акредитація на основі відповідності стандартам EN 45000/17000 завжди має на увазі необхідність того, щоб ці загальні критерії доповнювалися й надалі конкретизувалися всіма технічними специфікаціями, які стосуються конкретної технічної області, щодо якої заявник - орган з оцінки відповідності прагне акредитації. Отже, акредитація передбачає перевірку компетентності стосовно поточного стану науки і техніки та включає в себе оцінювання на основі стандартів щодо органів з оцінки відповідності та всіх відповідних регламентів, стандартів та інших специфікацій, пов'язаних з продукцією та/або технологією.

6.4. АКРЕДИТАЦІЯ ВІДПОВІДНО ДО РЕГЛАМЕНТУ (ЕС) № 765/2008

- *Кожна держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації.*
- *Акредитація повинна здійснюватися як діяльність публічного органу.*
- *Обов'язки та завдання національного органу з акредитації повинні бути чітко відокремлені від обов'язків та завдань інших органів влади.*
- *Акредитація повинна здійснюватися без мети отримання прибутку.*
- *Всередині ЄС органам з акредитації не дозволяється конкурувати з іншими органами з акредитації.*
- *Всередині ЄС органи з акредитації повинні здійснювати свою діяльність лише на території власної Держави-члена.*

219 Спочатку - стандарти серії EN 45000, які були переглянуті й замінені стандартами серії EN ISO/IEC 17000.

220 Набір процедур оцінки відповідності, які мають використовуватися у Гармонізованому законодавстві Союзу, був уперше викладений у Рішенні Ради 93/465/ЄЕС (так зване «Рішення щодо модулів»).

6.4.1. НАЦІОНАЛЬНІ ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

Регламент передбачає, що кожна Держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації. Лише національним органам з акредитації дозволяється здійснювати акредитацію органів з оцінки відповідності. Це положення є центральним для функціонування акредитації в Європейському Союзі та для рамок з акредитації, встановлених Регламентом. Держави-члени не зобов'язані створювати власний національний орган з акредитації, якщо вони вважатимуть це економічно не вигідним або якщо вони не вважатимуть доцільним пропонувати акредитацію для всіх видів діяльності. Це означає, що щодо певного виду діяльності на території Держави-члена може здійснювати свою діяльність не більше, ніж один орган з акредитації. Тому, з метою забезпечення прозорості, Держави-члени зобов'язані інформувати Комісію та інші Держави-члени, до якого саме національного органу з акредитації іншої Держави-члена вони звертаються.

Перелік національних органів з акредитації доступний у мережі Інтернет²²¹. Національні органи з акредитації повинні забезпечити вільний доступ до тих видів діяльності, щодо яких вони здійснюють акредитацію.

Регламент не містить вимог до організаційно-правової форми національного органу з акредитації. Це означає, що національний орган з акредитації може здійснювати свою діяльність в якості частини міністерства, бути урядовим агентством або бути організований як приватна компанія. Однак, Регламент абсолютно чітко зазначає, що акредитація повинна здійснюватися як діяльність публічного органу і в якості такої повинна бути офіційно визнана Державою-членом.

Більше того, обов'язки та завдання національного органу з акредитації повинні бути чітко відокремлені від обов'язків та завдань інших органів влади. Це положення має на меті зміцнити незалежність національного органу з акредитації, а також неупередженість та об'єктивність його діяльності. Якщо національний орган з акредитації є частиною більшої публічної структури, наприклад, міністерства, іншим структурним підрозділам не дозволяється впливати на прийняття рішень щодо акредитації. Процес акредитації повинен залишатись відокремленим від інших функцій. Абсолютно необхідним є уникнення конфлікту інтересів національного органу з акредитації. Це також стосується й деяких завдань, які може взяти на себе національний орган з акредитації. У той час як Рішення № 768/2008/ЕС передбачає, що національний орган з акредитації може функціонувати як орган, що нотифікує²²², передача повноважень має бути чітко задокументована і мають бути забезпечені умови щодо неупередженості, а саме розподіл завдань всередині органу з акредитації.

Крім того, при здійсненні акредитації національний орган з акредитації повинен виконувати ряд умов щодо представництва заінтересованих сторін, системи внутрішнього управління та внутрішнього контролю. Рішення за результатами оцінювання має прийматися іншою особою, ніж та, що проводила оцінювання органу з оцінки відповідності. Орган з акредитації повинен мати у своєму розпорядженні достатню кількість кваліфікованого персоналу, аби забезпечити виконання своїх завдань. Повинні бути наявні процедури, які б забезпечували те, що персонал належним чином і компетентно виконує свої завдання. Крім того, також повинні бути наявними належні організаційні механізми для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої від органів з оцінки відповідності, а орган з акредитації зобов'язаний не покладати зайвого тягаря на своїх клієнтів. Органи з акредитації також повинні мати у наявності механізм розгляду скарг.

Більше того, Регламент встановлює, що національний орган з акредитації повинен володіти достатніми ресурсами, аби виконувати поставлені завдання; це, з одного боку, включає в себе достатню кількість компетентного персоналу, а з іншого - також спеціальні завдання, такі як діяльність із співробітництва у сфері європейської та міжнародної акредитації та діяльність, яка вимагається для сприяння впровадженню державної політики, які не можуть забезпечити самофінансування. В цьому відношенні першорядне значення має належна участь в ЕА, її

221 Веб-сайт NANDO: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/> а також веб-сайт EA: <http://www.european-accreditation.org>

222 Стаття R14(2) Додатку I до Рішення №768/2008/ЕС

комітетах та процесах партнерського оцінювання. Державам-членам слід сприяти участі їхніх національних органів з акредитації у цих видах діяльності.

У цьому ключі національні органи з акредитації також зобов'язані публікувати свої щорічні звіти, перевірені аудитором. Цілі цього положення виходять далеко за рамки демонстрації належного фінансового управління для цілей партнерських оцінювань. У такий спосіб національні органи з акредитації повинні наочно продемонструвати, що вони дотримуються керівних принципів некомерційності та достатніх ресурсів для забезпечення своєї компетентності в усіх видах діяльності. Враховуючи загальну мету Регламенту, яка полягає у визначенні акредитації в якості останнього рівня контролю в системі оцінки відповідності, у тих випадках, коли орган з акредитації є частиною більшої структури, цю вимогу, таким чином, слід скоріше розуміти як інструмент демонстрації дотримання цих принципів, а не в якості створення зайвого бюрократичного тягаря для Держав-членів. Таким чином, органи з акредитації, розташовані в структурних підрозділах міністерств, повинні бути в змозі представити принаймні свої загальні бюджетні та фінансові показники, що покривають загальні ресурси та їхні глобальні й експлуатаційні витрати, разом з будь-якими фінансовими правилами, що застосовуються до них, з метою забезпечення демонстрації того, що в їхньому розпорядженні наявні достатні ресурси для належного виконання своїх завдань з дотриманням при цьому принципу некомерційності.

Держави-члени відповідальні за забезпечення постійного виконання їхніми національними органами з акредитації вимог, передбачених Регламентом, та за вжиття коригувальних заходів, якщо такі вимоги не дотримуються. З цієї причини вони повинні максимально враховувати результати партнерських оцінювань, що організуються в межах європейської інфраструктури акредитації.

6.4.2. НЕКОНКУРЕНТНІСТЬ ТА НЕКОМЕРЦІЙНІСТЬ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ

Мета Регламенту щодо створення цілісних рамок для акредитації, які визначають акредитацію в якості останнього рівня контролю, підкріплюється принципами некомерційності та неконкурентності.

З цієї причини, при тому, що акредитація повинна бути госпрозрахунковим видом діяльності, вона повинна здійснюватися без мети отримання прибутку. Це означає, що національні органи з акредитації не мають на меті максимізацію доходів чи розподіл прибутку. Вони можуть надавати свої послуги на платній основі або отримувати дохід, але будь-які додаткові надходження повинні інвестуватися у подальший розвиток діяльності з акредитації доти, доки це відповідає загальним завданням органів з акредитації. Основною метою акредитації залишається не отримання якогось прибутку, а виконання завдань в ім'я суспільних інтересів.

Відповідно до тієї ж логіки акредитація повинна бути визначена як діяльність, яка чітко відокремлена від будь-якої діяльності з оцінки відповідності. Відтак, національному органу з акредитації не дозволяється пропонувати або здійснювати (надавати) будь-які види діяльності або послуг, які пропонуються чи здійснюються (надаються) органом з оцінки відповідності. Не може він і надавати консультаційні послуги, володіти акціями чи мати якийсь інший фінансовий інтерес в органі з оцінки відповідності або конкурувати з органами з оцінки відповідності для того, щоб уникнути будь-якого конфлікту інтересів.

Більше того, з метою забезпечення додержання принципу некомерційності Регламент також передбачає, що органам з акредитації не дозволяється конкурувати з іншими органами з акредитації. В межах Європейського Союзу вони повинні діяти лише на території власної Держави-члена. Лише у виняткових випадках, визначених Статтею 7.1 Регламенту (ЄС) 765/2008, передбачається транскордонна акредитація. Якщо ці умови не виконуються, органи з оцінки відповідності повинні подавати заяви на акредитацію до національного органу з акредитації Держави-члена, в якій вони зареєстровані. Це стосується будь-якої діяльності з оцінки відповідності, яка здійснюється в Європі, а також стосується продукції або послуг, які вводяться в обіг²²³.

223 Щодо транскордонної акредитації див. Пункт 6.6.

6.5. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНФРАСТРУКТУРА АКРЕДИТАЦІЇ

- *Європейська кооперація з акредитації (ЕА) - це організація європейських національних органів з акредитації.*
- *ЕА є ключовою для виконання вимог Регламенту (ЕС) 765/2008 і одним з її найважливіших завдань є організація системи партнерських оцінювань національних органів з акредитації.*
- *Завдання ЕА можуть також включати розроблення або визнання секторальних схем.*

Регламент передбачає визнання європейської інфраструктури акредитації. На даний момент це - Європейська кооперація з акредитації (ЕА), регіональна організація європейських національних органів з акредитації. ЕА є ключовою для виконання вимог Регламенту і через систему партнерських оцінювань є органом, який здійснює найщільніший контроль за практичним функціонуванням акредитації в Європі. Комісія та ЕА уклали рамкову партнерську угоду, на підставі якої ЕА виконує покладені на неї завдання. Одним з основних завдань ЕА є забезпечення проведення партнерських оцінювань національних органів з акредитації відповідно до міжнародних стандартів і практик, але вона також у ширшому розумінні сприяє розвитку, функціонуванню та впровадженню акредитації в Європейському Союзі.

6.5.1. СЕКТОРАЛЬНІ СХЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ

На прохання Комісії завдання ЕА можуть включати розроблення або визнання секторальних схем. Секторальна схема - це схема оцінювання відповідності вимогам з акредитації, яка базується на відповідному стандарті щодо конкретної продукції, процесу, послуги тощо, та на додаткових вимогах, які є специфічними для відповідної галузі та / або конкретного законодавства. Акредитація може бути задіяна для оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності для проведення оцінок відповідно до таких схем.

ЕА може сприяти розробленню секторальних схем та їхніх відповідних критеріїв оцінювання, а також процедур партнерських оцінювань. ЕА також може визнати вже існуючі схеми, які встановлюють свої критерії оцінювання та процедури партнерських оцінювань.

У випадку секторальних схем, які пов'язані із законодавством Європейського Союзу, Комісія має подбати про те, щоб запропонована схема відповідала необхідним вимогам відповідного законодавства з точки зору суспільного інтересу, вираженого цим конкретним законодавством.

Втім, слід зазначити, що секторальні схеми є необхідними або навіть бажаними лише в дуже специфічних випадках. Акредитація завжди зводиться до діяльності у конкретній і чітко визначеній сфері, навіть якщо вона здійснюється на основі загального стандарту щодо органу з оцінки відповідності, а партнерські оцінювання проводяться на основі цього загального стандарту. Відтак, секторальні схеми повинні розглядатись радше як виняток, ніж правило. Тому, при впровадженні таких специфічних схем, слід провести ретельний аналіз, чи потребують відповідні вимоги специфічної схеми, чи їх можна виконати й без неї.

Неконтрольоване поширення схем акредитації може призвести до фрагментації акредитації, унеможливує проведення партнерських оцінювань і, таким чином, не лише розмиває межу між оцінкою відповідності та акредитацією, але в кінцевому рахунку ставить під загрозу принцип взаємного визнання сертифікатів та протоколів випробувань.

6.5.2. ПАРТНЕРСЬКІ ОЦІНЮВАННЯ

Одним з найважливіших завдань ЕА є організація системи партнерських оцінювань національних органів з акредитації, яка є наріжним каменем системи акредитації Європейського Союзу.

Національні органи з акредитації проходять партнерські оцінювання їхніх систем, процедур та структур максимум один раз на чотири роки. Мета системи партнерських оцінювань полягає у тому, щоб забезпечити послідовність та еквівалентність акредитаційних практик по всій Європі,

аби ширший ринок, включаючи національні органи державної влади²²⁴, взаємно визнавав послуги, надані тими органами, що успішно пройшли партнерські оцінювання, а відтак, приймав свідоцтва про акредитацію та свідоцтва, видані акредитованими ними органами з оцінки відповідності. ЕА надає відповідну систему підготовки для забезпечення узгодженості діяльності з партнерських оцінювань та її результатів по всій Європі. Успішне партнерське оцінювання дозволяє національному органу з акредитації підписати Багатосторонню угоду ЕА або підтримувати свій статус її підписанта. Згідно з Багатосторонньою угодою ЕА усі підписанти зобов'язані визнавати еквівалентність систем акредитації один одного, а також рівну надійність свідоцтв, виданих органами з оцінки відповідності, акредитованими ними.

Система партнерських оцінювань діє на декількох рівнях. У першу чергу, національні органи з акредитації повинні відповідати вимогам гармонізованого стандарту EN ISO/IEC 17011 «Оцінка відповідності - Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності» та вимогам Регламенту, які не містяться у міжнародному стандарті щодо органу з акредитації, а саме - принципам єдиного національного органу з акредитації, що діє в якості публічного органу, некомерційності та неконкурентності.

Потім органи з акредитації повинні продемонструвати, що вони спроможні та компетентні здійснювати акредитацію в різних сферах оцінки відповідності, що ними обслуговуються. У свою чергу, ця діяльність визначається цілим рядом гармонізованих стандартів (таких як EN ISO/IEC 17025 для випробувальних і калібрувальних лабораторій, EN ISO/IEC 17020 для органів з інспектування або EN ISO/IEC 17065 для органів із сертифікації продукції, послуг та процесів). Крім того, експерти, що здійснюють партнерські оцінювання, мають переконатися, що орган з акредитації враховує будь-які інші вимоги у своїх оцінюваннях, які мають відношення до конкретних видів діяльності з оцінки відповідності, що будуть здійснюватися органами, які вони акредитують. Це можуть бути специфічні вимоги, що містяться у схемах оцінки відповідності, включаючи європейські та національні схеми, а також у європейських та міжнародних стандартах, якщо процес гармонізації ще не завершено.

6.5.3. ПРЕЗУМПЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ

Якщо в результаті процесу партнерського оцінювання національний орган з акредитації може продемонструвати, що він відповідає вимогам відповідного гармонізованого стандарту²²⁵, припускається, що він задовольняє вимоги до національних органів з акредитації, наведені у Статті 8 Регламенту.

Що ще важливіше - і це має особливе значення для регуляторної сфери - якщо національний орган з акредитації успішно пройшов партнерське оцінювання щодо конкретного виду діяльності з оцінки відповідності, національні органи державної влади зобов'язані приймати свідоцтва про акредитацію, видані цим органом, а також будь-які свідоцтва (наприклад, протоколи випробувань чи звіти про інспектування, сертифікати), видані органами з оцінки відповідності, акредитованими цим органом з акредитації.

6.5.4. РОЛЬ ЕА У ПІДТРИМЦІ ТА ГАРМОНІЗАЦІЇ АКРЕДИТАЦІЙНОЇ ПРАКТИКИ ПО ВСІЙ ЄВРОПІ

Впливаючи з ролі ЕА як організації, що відповідає за партнерські оцінювання національних органів з акредитації, існує потреба у забезпеченні узгодженого та рівнозначного підходу до акредитації, що потім забезпечить взаємне визнання та прийнятність свідоцтв про оцінку відповідності. Це означає, що ЕА повинна сприяти розробленню спільного підходу до акредитаційної практики та до гармонізованих стандартів, а також вимог, що можуть міститись у будь-яких секторальних схемах. Відтак, із залученням усіх сторін, таких як заінтересовані гравці та

224 Стаття 11 (2) Регламенту (ЄС) № 765/2008
225 ISO/IEC 17 011

державні органи, ЕА повинна розробляти прозорі настанови, яких її члени повинні дотримуватись при проведенні акредитації.

6.6. ТРАНСКОРДОННА АКРЕДИТАЦІЯ

Можливість органу з оцінки відповідності подати заяву на акредитацію національним органом з акредитації в іншій Державі-члені дозволяється лише в обмеженій кількості випадків.

Відповідно до Статті 7(1) Регламенту (ЕС) № 765/2008, органи з оцінки відповідності, незалежно від того, чи є вони третьою стороною або першою стороною/ внутрішньофірмовим органом, зобов'язані при поданні заяви на акредитацію зробити це до органу з акредитації Держави-члена, в якій вони зареєстровані. Це загальне правило допускає винятки: можливість органу з оцінки відповідності подавати заяву на акредитацію національним органом з акредитації іншої Держави-члена обмежується випадками, коли

- національний орган з акредитації у своїй власній Державі-члені відсутній, а також відсутній інший національний орган з акредитації, до якого можна було б звернутись [Стаття 7(1)(a)],
- національний орган з акредитації не надає запитувані послуги з акредитації [Стаття 7(1)(b)],
- національний орган з акредитації не отримав позитивного висновку за результатами партнерських оцінювань стосовно діяльності з оцінки відповідності, щодо якої подається заява на акредитацію, тобто національний орган з акредитації не є підписантом Багатосторонньої угоди ЕА стосовно акредитації відповідної діяльності з оцінки відповідності [Стаття 7(1)(c)].

Стаття 7(1) Регламенту тісно пов'язана і є логічним наслідком принципу неконкурентності.

Положення щодо транскордонної акредитації, викладене у Статті 7, вважається дуже жорстким і надмірно обтяжливим для органів з оцінки відповідності, що здійснюють свою діяльність на транснаціональній основі та мають свій головний офіс в одній Державі-члені з місцевими установами/підрозділами, зареєстрованими в інших Державах-членах, які працюють під контролем головного офісу і в рамках тієї ж системи якості та менеджменту, що тягне за собою витратне дублювання оцінювань. Існують побоювання щодо ризику втрати конкурентної переваги порівняно з організаціями з третіх країн. У випадку жорсткого правового тлумачення Статті 7, транснаціональні органи з оцінки відповідності, через таку свою структуру, не зможуть скористатись перевагою одного свідоцтва про акредитацію, достатнього для всієї території Європейського Союзу, хоча уникнення численних акредитацій є однією з цілей Регламенту.

Дублювання зайвих оцінювань і тягаря на транснаціональні органи з оцінки відповідності треба уникати під час забезпечення належного контролю місцевих підрозділів органів з оцінки відповідності. Між національними органами з акредитації, там, де необхідно, повинен існувати обмін інформацією та ефективне співробітництво щодо проведення оцінювань, повторних оцінювань та нагляду за місцевими підрозділами транснаціональних органів з оцінки відповідності. Будь-якого дублювання оцінювань організаційних аспектів або вимог слід строго уникати на основі взаємного визнання всіх оцінювань, проведених членами ЕА.

У разі необхідності та за мотивованим запитом місцевий національний орган з акредитації повинен надавати національному органу влади іншої Держави-члена відповідну інформацію щодо здійснення акредитації відповідно до національних законодавчих вимог іншої Держави-члена та/або вимог, встановлених для відповідних національних секторальних схем. Національні органи влади Держав-членів, в яких зареєстрований місцевий національний орган з акредитації, повинні бути поінформовані про це.

Органи з оцінки відповідності з місцевими підрозділами (незалежно від їх юридичної правосуб'єктності) та за умови, що останні діють в рамках тієї ж глобальної системи якості та менеджменту і що головний офіс має способи істотного впливу та контролю за їхньою діяльністю, можуть розглядатись як лише одна організація стосовно здійснюваної діяльності з оцінки відповідності. Відтак, такому органу з оцінки відповідності дозволяється подавати заяву на акредитацію національним органом з акредитації головного офісу, а сфера такої акредитації може

також поширюватися на діяльність, що здійснюється місцевими підрозділами, у тому числі тими, що знаходяться в іншій Державі-члені.

Втім, така багато-підроздільна акредитація дозволяється відповідно до Регламенту лише у разі, якщо акредитований орган з оцінки відповідності зберігає кінцеву відповідальність за діяльність, здійснювану місцевими підрозділами, на яку поширюється сфера багато-підроздільної акредитації. Свідоцтво про акредитацію, видане національним органом з акредитації країни, де зареєстровано головний офіс, містить назву однієї юридичної особи - головного офісу - і саме ця юридична особа є акредитованою і відповідає за акредитовану діяльність органу з оцінки відповідності, у тому числі будь-яку діяльність, здійснювану місцевим підрозділом, яка становить частину сфери акредитації. Якщо ці місцеві підрозділи здійснюють ключові види діяльності (як зазначено в EN ISO/IEC 17011), то свідоцтво про акредитацію (в його додатках) має чітко зазначати адреси офісів цих підрозділів.

Місцевий підрозділ вправі пропонувати безпосередньо місцевому ринку свідоцтва про відповідність згідно з багато-підроздільною акредитацією, але лише від імені акредитованого органу з оцінки відповідності. Відтак, ці акредитовані сертифікати та протоколи видаються під акредитацією, найменуванням та адресою головного офісу без логотипу місцевого підрозділу. Однак, це не заважає зазначити на сертифікаті оцінки відповідності або протоколі контактні дані місцевого підрозділу, який видав відповідний сертифікат або протокол.

Багато-підроздільна акредитація призначена для використання лише компаніями в рамках однієї організації і там, де головний офіс зберігає відповідальність за здійснювану діяльність та сертифікати/протоколи, видані місцевими підрозділами. Відповідальність має бути продемонстрована на основі договірних або рівноцінних правовідносин між головним офісом та місцевими підрозділами та внутрішніми документами, які детальніше визначають ці відносини з точки зору менеджменту та завдань.

Рішення багато-підроздільної акредитації може бути застосоване до всіх видів місцевих підрозділів (дочірніх підприємств, філій, агентств, представництв тощо) незалежно від їхньої правосуб'єктності та є, в принципі, дійсним для всіх видів органів з оцінки відповідності, у тому числі лабораторій, органів з інспектування та сертифікації, доти, доки вони здійснюють чітко визначену й відповідну діяльність для цілей акредитації.

Рішення багато-підроздільної акредитації виключене, якщо не виконуються зазначені вище умови, тобто орган з оцінки відповідності не може розглядатись в якості однієї організації стосовно оцінки відповідності, а головний офіс не несе кінцеву відповідальність за діяльність місцевих підрозділів. У такому випадку місцеві підрозділи, будучи самостійними юридичними особами, мають подати заяву на власну акредитацію місцевому національному органу з акредитації. Як наслідок, можна вважати, що місцевий підрозділ надає послуги з оцінки відповідності повністю незалежно від головного офісу.

У випадку багато-підроздільної акредитації, перше оцінювання та повторні оцінювання повинні проводитись у тісній співпраці між відповідним місцевим національним органом з акредитації та національним органом з акредитації головного офісу, який приймає рішення щодо акредитації, а нагляд повинен здійснюватися у співпраці з або ж самим місцевим національним органом з акредитації. Транснаціональний орган з оцінки відповідності повинен повноцінно співпрацювати із залученими національними органами з акредитації. Місцеві підрозділи не можуть відхилити участь місцевого національного органу з акредитації у процесі оцінювання, повторних оцінювань та нагляду. Гармонізовані правила співробітництва між національними органами з акредитації існують у вигляді транскордонної політики ЕА. Управління багато-підроздільною акредитацією повинне здійснюватися у відповідності до транскордонної політики ЕА з метою забезпечення залучення місцевого національного органу з акредитації.

Багато-підроздільна акредитація не замінює собою субпідряд, який залишається доцільним рішенням у випадку, якщо орган з оцінки відповідності може побажати передати на субпідряд частину своєї діяльності юридичним особам, які розташовані та здійснюють свою діяльність у тій же або в інших Державах-членах, але які не належать одній і тій же організації, тобто не є частиною транснаціонального органу з оцінки відповідності. У такому випадку на субпідрядника не поширюється акредитація органу з оцінки відповідності. Акредитований орган з оцінки відповідності може передати на субпідряд конкретні частини своєї діяльності з оцінки відповідності іншій юридичній особі відповідно до застосовного стандарту щодо органу з оцінки відповідності,

згідно з яким він акредитований, і то лише в межах, дозволених у цьому стандарті. Орган з оцінки відповідності повинен бути в змозі продемонструвати національному органу з акредитації, що передана на субпідряд діяльність здійснюється компетентно та надійно і відповідає застосовним вимогам до відповідної діяльності. Акредитоване свідоцтво про оцінку відповідності повинне видаватися виключно від імені та під відповідальність акредитованого органу з оцінки відповідності, тобто юридичної особи, яка має акредитацію. Договірні відносини з клієнтом залишаються за акредитованим органом з оцінки відповідності.

6.7. АКРЕДИТАЦІЯ В МІЖНАРОДНОМУ КОНТЕКСТІ

На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в рамках Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та в рамках Міжнародної асоціації з акредитації лабораторій (ILAC).

6.7.1. СПІВПРАЦЯ МІЖ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ

Акредитація в якості неупередженого способу оцінювання та оформленої демонстрації технічної компетентності, неупередженості та професійної доброчесності органів з оцінки відповідності є ефективним інструментом інфраструктури якості, який використовується в усьому світі.

На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в рамках двох організацій, а саме: в рамках Міжнародного форуму з акредитації (IAF) між органами з акредитації, які акредитують органи із сертифікації (продукції та систем менеджменту) і в рамках Міжнародної асоціації з акредитації лабораторій (ILAC) між органами з акредитації, які акредитують лабораторії та органи з інспектування. Обидві організації передбачають домовленості щодо багатостороннього взаємного визнання між органами з акредитації - своїми членами. IAF управляє Багатосторонньою угодою про визнання (MLA), у той час як ILAC управляє Угодою про взаємне визнання (MRA). Ці багатосторонні домовленості/угоди про взаємне визнання компетентності на технічному рівні між органами з акредитації мають кінцевою метою дозволити продукції та послугам, які супроводжуються акредитованими свідоцтвами про відповідність, виходити на зарубіжні ринки без необхідності проведення повторних випробувань чи повторної сертифікації в країні-імпортері. Відтак, мета таких домовленостей/угод про визнання між органами з акредитації полягає в тому, щоб сприяти посиленню прийнятності результатів робіт з оцінки відповідності.

На регіональному рівні на даний момент²²⁶ були створені такі організації із співробітництва між органами з акредитації:

- в Європі: Європейська кооперація з акредитації (EA)
- в Америці: Міжамериканська кооперація з акредитації (IAAC)
- в Азійсько-Тихоокеанському регіоні: Азійсько-Тихоокеанська кооперація з акредитації лабораторій (APLAC) та Тихоокеанська кооперація з акредитації (PAC)
- в Африці: Південноафриканська акредитація співтовариства розвитку (SADCA)
- в Африці: Африканська кооперація з акредитації (AFRAC)
- на Близькому Сході: Арабська кооперація з акредитації (ARCA)

За виключенням SADCA, яка в даний час розробляє власну регіональну домовленість про взаємне визнання, вищенаведені організації із співробітництва мають угоди/домовленості в межах свого регіону, на яких будуються домовленості ILAC/IAF. Через надання спеціального визнання IAF приймає домовленості про взаємне визнання, створені в рамках EA, IAAC і PAC: органи з акредитації, будучи членами IAF та підписантами Багатосторонньої угоди EA (EA MLA) або Багатосторонньої угоди про визнання PAC (PAC MLA), автоматично приймаються до IAF MLA. ILAC приймає домовленості про взаємне визнання та основоположні процедури з оцінювання EA, APLAC та IAAC. Органи з акредитації, які не є афілійованими з будь-якою визнаною організацією регіонального співробітництва, можуть звернутись безпосередньо до ILAC та/або IAF для проведення оцінювання та забезпечення визнання.

²²⁶ Щодо найостаннішої інформації див. www.ilac.org і www.iaf.nu, де можна знайти переліки поточних регіональних членів ILAC та IAF

Вимоги, які Регламент встановлює щодо органів з акредитації, відповідають прийнятим у світі вимогам, встановленим у відповідних міжнародних стандартах, хоча деякі з них можуть сприйматись як більш жорсткі. Зокрема:

- Акредитація здійснюється єдиним національним органом з акредитації, призначеним своєю Державою-членом (Ст. 4.1)
- Акредитація здійснюється як діяльність публічного органу (Ст. 4.5)
- Національні органи з акредитації діють без комерційних мотивацій (Ст. 8.1) та без мети отримання прибутку (Ст. 4.7)
- Національні органи з акредитації не конкурують з органами з оцінки відповідності або між собою (Ст. 6.1 і Ст. 6.2)
- Транскордонна акредитація Ст. 7 (в межах ЄС та ЄЕЗ)

6.7.2. ВПЛИВ НА ТОРГОВЕЛЬНІ ВІДНОСИНИ В ОБЛАСТІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ МІЖ ЄВРОПЕЙСЬКИМ СОЮЗОМ І ТРЕТІМИ КРАЇНАМИ

Питання остаточної прийнятності свідоцтв про оцінку відповідності вирішується органами державної влади у регуляторній сфері та, з економічної точки зору, промисловими користувачами та споживачами. Добровільні багатосторонні угоди про взаємне визнання між органами з акредитації на рівні технічної підтримки надалі розвивають та підкріплюють міжурядові торговельні угоди.

Зазначені вище вимоги впливають на прийнятність неєвропейських сертифікатів та результатів випробувань, акредитованих неєвропейськими органами з акредитації, які не відповідають вимогам Європейського Союзу, але які є підписантами ILAC/IAF MRA/MLA нижченаведеним способом:

- Оцінка відповідності у добровільній сфері

Рішення, чи акредитуватися, чи ні, і де саме це робити, приймається неєвропейським органом з оцінки відповідності, який здійснює діяльність на європейському ринку. З метою сприяння прийняттю своїх свідоцтв про оцінку відповідності європейським ринком (промисловість як замовник послуг з оцінки відповідності та, в кінцевому рахунку, споживач) неєвропейський орган з оцінки відповідності, який вирішив акредитуватися, може вибирати, чи варто звертатися по послугу до органу з акредитації третьої країни, який не обов'язково відповідає новим європейським вимогам, але який є підписантом ILAC/IAF MRA/MLA, або ж до органу з акредитації, резидента Союзу. Неєвропейські свідоцтва про оцінку відповідності, видані під акредитацією неєвропейських органів з акредитації, які не відповідають європейським вимогам, можуть продовжувати використовуватись на європейському ринку, але лише у добровільній сфері.

- Оцінка відповідності в обов'язковій сфері

Там, де оцінка відповідності вимагається в регламентах, національні органи влади Держав-членів Європейського Союзу можуть відмовити в прийнятті свідоцтв про відповідність, виданих під акредитацією неєвропейських органів з акредитації, які не відповідають вимогам Європейського Союзу, навіть якщо вони можуть бути підписантами ILAC/IAF MRA/MLA. Втім, така відмова не може обґрунтовуватись лише єдиним аргументом невиконання європейських вимог органом з акредитації третьої країни. Відповідність вимогам Європейського Союзу з боку органу з акредитації третьої країни не є передумовою для прийнятності результатів робіт з оцінки відповідності, але така невідповідність може посилити сумніви щодо якості та цінності акредитації, а отже, щодо якості та цінності акредитованих свідоцтв або протоколів.

Однак, у разі наявності міждержавних Угод про взаємне визнання (MRA) між ЄС та третьою країною стосовно оцінки відповідності, національні органи влади Держав-членів Європейського Союзу визнають протоколи випробувань та сертифікати, видані органами, призначеними іноземною стороною відповідно до MRA на проведення робіт з оцінки відповідності щодо категорій продукції або секторів, охоплених MRA. Продукція, що супроводжується такими свідоцтвами про відповідність, може експортуватись та вводитись в обіг на ринку іншого учасника без проходження додаткових процедур оцінки відповідності. Згідно з умовами MRA кожна сторона, що імпортує,

погоджується визнавати свідоцтва про оцінку відповідності, видані узгодженими органами з оцінки відповідності сторони, що експортує, незалежно від того, чи використовувалася акредитація для підтримки процесу призначення органів з оцінки відповідності в рамках MRA, чи ні, а також у разі, якщо акредитація використовується неєвропейською стороною незалежно від виконання органом з акредитації третьої країни вимог Європейського Союзу.

7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД

Відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 національні органи ринкового нагляду мають чіткі обов'язки щодо здійснення проактивного контролю продукції, що вводиться в обіг, щодо своєї організації та забезпечення координації між собою на національному рівні, а також щодо співпраці на рівні ЄС²²⁷. Суб'єкти господарської діяльності мають чіткий обов'язок співпрацювати з національними органами ринкового нагляду і вживати коригувальних заходів у разі необхідності. Національні органи ринкового нагляду мають повноваження застосовувати санкції, які можуть включати знищення продукції.

Регламент (ЄС) № 765/2008 включає в себе положення Регламенту 339/93 щодо контролю продукції з третіх країн. Цей вид контролю тепер є невід'ємною частиною діяльності з ринкового нагляду, а Регламент (ЄС) № 765/2008 зобов'язує до співпраці національні органи ринкового нагляду і митні органи для того, щоб забезпечити бездоганне функціонування системи. Такий контроль повинен здійснюватись на недискримінаційній основі у відповідності з правилами СОТ і згідно з тими самими правилами та умовами, що встановлені для наглядового контролю на внутрішньому ринку.

Європейська Комісія відповідає за сприяння обміну інформацією між національними органами влади (стосовно національних планів ринкового нагляду, методик оцінки ризику тощо) для забезпечення того, що ринковий нагляд результативно здійснюється по всьому Європейському Союзу, а Держави-члени можуть об'єднувати наявні у них засоби.

7.1. ЧОМУ НАМ ПОТРІБЕН РИНКОВИЙ НАГЛЯД?

Держави-члени повинні вживати належних заходів для запобігання введенню в обіг та використанню²²⁸ невідповідної продукції.

Ринковий нагляд спрямований на забезпечення того, щоб продукція відповідала застосовним вимогам, забезпечуючи високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека в цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, захист навколишнього середовища та безпеки, водночас гарантуючи, що вільний рух продукції не обмежується більше, ніж це дозволяється Гармонізованим законодавством Союзу або будь-яким іншим відповідним правилом Союзу. Ринковий нагляд гарантує громадянам рівноцінний рівень захисту на всій території єдиного ринку незалежно від походження продукції. Крім того, ринковий нагляд є важливим для інтересів суб'єктів господарської діяльності, тому що він допомагає позбутись нечесної конкуренції.

Діяльність з ринкового нагляду не спрямована виключно на захист здоров'я та безпеки, але здійснюється додатково з метою виконання законодавства Союзу, яке також прагне захисту інших суспільних інтересів, наприклад, через регулювання точності вимірювань, електромагнітної сумісності, енергоефективності, захисту споживачів та навколишнього середовища, дотримуючись при цьому принципу «високого рівня захисту», встановленого в Статті 114 (3) Договору про функціонування ЄС.

Держави-члени повинні забезпечити результативний нагляд за своїм ринком. Вони зобов'язані організовувати та здійснювати моніторинг продукції, що вводиться в обіг чи імпортується. Держави-члени повинні вживати належних заходів для забезпечення того, що в Європейському Союзі дотримуються положення Регламенту (ЄС) № 765/2008, Директиви 2001/95/ЄС та іншого Гармонізованого законодавства Союзу, а також чинного негармонізованого національного законодавства, і, зокрема, запобігати введенню в обіг та використанню невідповідної та/або небезпечної продукції.

²²⁷ Директива ЄС щодо загальної безпечності продукції також містить вимоги щодо ринкового нагляду. Взаємозв'язок між Регламентом (ЄС) № 765/2008 та Директивою ЄС щодо загальної безпечності продукції докладно описаний у робочому документі від 3 березня 2010 року, який є доступний за таким посиланням:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

²²⁸ Залежить від конкретного Гармонізованого законодавства Союзу

Ринковий нагляд повинен уможливлувати ідентифікацію, усунення або вилучення з ринку небезпечної продукції або продукції, яка не відповідає застосовним вимогам, встановленим у Гармонізованому законодавстві Союзу, а також покарання недобросовісних або навіть кримінальних суб'єктів. Він повинен також виступати в якості потужного стримуючого фактора²²⁹. З цією метою Держави-члени повинні:

- правильно застосовувати положення відповідного законодавства та накладати пропорційні санкції за будь-які порушення;
- проводити перевірки продукції (незалежно від її походження), представленої на їх ринку для забезпечення того, що вона пройшла необхідні процедури, що були дотримані вимоги щодо маркування та документації та що вона була спроектована і виготовлена відповідно до вимог Гармонізованого законодавства Союзу.

Для того, щоб бути результативними, зусилля з ринкового нагляду повинні бути уніфіковані по всьому Союзу. Це тим більше важливо з огляду на те, що кожний пункт на зовнішньому кордоні Союзу становить собою пункт пропуску для великої кількості продукції з третіх країн. Якщо в деяких частинах Союзу ринковий нагляд буде «м'якішим», ніж в інших, утворюються слабкі місця, які загрожуватимуть суспільним інтересам та створюватимуть несправедливі умови для торгівлі. Відтак, по всьому периметру зовнішніх кордонів Союзу повинен здійснюватися ефективний ринковий нагляд.

Аби гарантувати необхідну об'єктивність та неупередженість, ринковий нагляд повинен здійснюватися органами влади Держав-членів. Певні контрольні заходи (наприклад, випробування, інспектування) можуть передаватися іншим органам, але офіційні органи влади повинні зберігати повну відповідальність за рішення, що приймаються за результатами таких перевірок. Перевірки, що здійснюються в рамках ринкового нагляду, можуть проводитися на різних стадіях протягом життєвого циклу продукції після її введення в обіг, таких як розповсюдження, введення в експлуатацію або кінцеве використання. Таким чином, вони можуть здійснюватися у різних місцях, наприклад, в установах імпортерів, у гуртових або роздрібних розповсюджувачів, в компаніях з прокату, у користувачів тощо.

7.2. ДІЯЛЬНІСТЬ З РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

- *Ринковий нагляд здійснюється на стадії після виведення продукції на ринок.*
- *Діяльність з ринкового нагляду може бути організована по-різному в залежності від характеру продукції і може варіюватися від контролю формальних вимог до глибоких лабораторних експертиз.*
- *Всі суб'єкти господарської діяльності мають ролі та обов'язки в ринковому нагляді.*

Органи ринкового нагляду здійснюють моніторинг продукції після того, як її було введено в обіг. Таким чином, ринковий нагляд формально не здійснюється на стадіях проектування та виробництва, тобто до того, як виробник взяв на себе формальну відповідальність за відповідність продукції, як правило, через нанесення знака СЕ. Втім, ніщо не заважає органам ринкового нагляду та суб'єктам господарської діяльності співпрацювати й на стадіях проектування та виробництва. Таке співробітництво може допомогти у вжитті запобіжних заходів та у якомога ранішому виявленні проблем, пов'язаних з безпечністю та відповідністю. При здійсненні ринкового нагляду державні органи перевіряють відповідність продукції правовим вимогам, застосовним на момент її введення в обіг або, за необхідності, введення в експлуатацію.

²²⁹ Відповідно до Статті 16 Регламенту (ЄС) № 765/2008 "Ринковий нагляд забезпечує, що продукція, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу та яка при її використанні за призначенням або за розумно передбачуваних умов та при належному встановленні та обслуговуванні може становити загрозу безпеці чи здоров'ю користувачів або яка в інший спосіб не відповідає застосовним вимогам, встановленим у Гармонізованому законодавстві Союзу, буде вилучена або її надання на ринку буде заборонене чи обмежене і що громадськість, Комісія та інші Держави-члени будуть про це поінформовані. Держави-члени забезпечують вжиття результативних заходів стосовно будь-якої категорії продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу».

Для того, щоб ринковий нагляд був ефективним, ресурси слід концентрувати там, де ймовірність ризиків є вищою або невідповідність трапляється частіше, або ж там, де може бути визначений особливий інтерес. З цією метою можуть використовуватися статистичні дані та процедури оцінки ризику. Аби бути спроможними здійснювати моніторинг продукції, введеної в обіг, органи ринкового нагляду повинні мати повноваження, компетенцію та ресурси для того, щоб:

- регулярно відвідувати торговельні, промислові та складські приміщення;
- регулярно відвідувати, у разі необхідності, робочі місця та інші приміщення, де продукція вводиться в експлуатацію²³⁰;
- організовувати вибіркові та випадкові перевірки;
- відбирати зразки продукції та проводити їх експертизу і випробування, а також
- вимагати, за мотивованим запитом, усю необхідну інформацію.

Іншими винятками з принципу, що ринковий нагляд може здійснюватися лише після того, як виробник взяв на себе формальну відповідальність за продукцію, є ярмарки, виставки та демонстрації. Більшість актів Гармонізованого законодавства Союзу дозволяють демонстрування та покази продукції без маркування знаком СЕ на торгових ярмарках, виставках та показах за умови, що видима позначка чітко вказує на те, що продукція не може бути продана або введена в експлуатацію доти, доки вона не буде приведена у відповідність, а також що під час демонстрування для того, щоб, у разі необхідності, забезпечити захист суспільних інтересів, вживаються належні заходи. Органи ринкового нагляду повинні контролювати, щоб цей обов'язок виконувався.

Перший рівень контролю – це формальні перевірки, наприклад, щодо маркування знаком СЕ та його нанесення, наявності декларації ЄС про відповідність, інформації, що супроводжує продукцію, та правильного вибору процедур оцінки відповідності. Однак, для перевірки відповідності продукції можуть бути необхідні ретельніші перевірки, наприклад, щодо правильного застосування процедури оцінки відповідності, додержання застосовних суттєвих вимог та змісту Декларації ЄС про відповідність.

На практиці, окрема конкретна діяльність з ринкового нагляду може зосереджуватися на певних аспектах вимог. Окрім діяльності з ринкового нагляду, яка має за свою чітку мету перевірку введеної в обіг продукції, існують інші суспільні механізми, які, хоча безпосередньо й не призначені для цієї мети, тим не менш, можуть мати наслідком виявлення невідповідності²³¹. Наприклад, інспекції з охорони праці, які перевіряють безпечність на робочому місці, можуть виявити, що конструкція або побудова машини чи засобів індивідуального захисту, які марковані знаком СЕ, не відповідають застосовним вимогам²³².

Інформація щодо відповідності продукції на момент її введення в обіг може бути також отримана в ході перевірок під час експлуатації або шляхом аналізу факторів, що призвели до нещасного випадку. Скарги від споживачів або інших користувачів щодо продукції, або ж від виробників чи розповсюджувачів про нечесну конкуренцію можуть також надавати інформацію для цілей ринкового нагляду.

Моніторинг введеної в обіг продукції може бути розподілений між кількома органами влади на національному рівні, наприклад, функціонально або географічно. Там, де одна й та сама продукція підлягає контролю більш, ніж одним органом (наприклад, митним та галузевим органом влади або органами місцевого самоврядування), необхідна координація між відповідними службами на території Держави-члена.

Добровільні ініціативи, на кшталт сертифікації продукції або застосування системи менеджменту якості, не можуть вважатися рівноцінними діяльності з ринкового нагляду, що здійснюється органами влади. Тим не менш, вони можуть сприяти усуненню ризиків. Однак, органи ринкового

230 Це важливо для продукції (наприклад, машин та обладнання, що працює під тиском), яка безпосередньо після виготовлення монтується та вводиться в експлуатацію в приміщеннях клієнта.

231 Згідно з Директивою щодо швидкісних залізничних систем кожна Держава-член дозволяє введення в експлуатацію структурних підсистем на своїй території. Це є системним механізмом контролю відповідності підсистем та їх складових, що забезпечують сумісність.

232 Згідно з Директивою щодо запровадження заходів, що сприяють поліпшенню безпеки та здоров'я працівників на робочому місці (89/391/EEC), Держави-члени повинні забезпечити наявність належних заходів контролю та нагляду.

нагляду мають бути неупередженими стосовно всіх добровільних маркувань, етикеток та схем та їх можна лише брати до уваги у прозорий та недискримінаційний спосіб для проведення оцінки ризику. Відповідно, продукція не повинна виключатися з-під дії ринкового нагляду, навіть якщо вона пройшла добровільну сертифікацію або інші добровільні ініціативи.

Гармонізоване законодавство Союзу передбачає два різні інструменти, які дозволяють органам ринкового нагляду отримувати інформацію про продукцію: декларацію ЄС про відповідність та технічну документацію. Їх повинні надавати виробник, уповноважений представник, зареєстрований на території Союзу, або, за певних обставин, імпортер²³³. Інші фізичні або юридичні особи, такі як розповсюджувачі, продавці, постачальники та субпідрядники, не можуть бути зобов'язані їх надавати. Однак, вони можуть допомагати органу ринкового нагляду в їх отриманні. Більше того, орган ринкового нагляду може попросити у нотифікованого органу надати інформацію про проведення оцінки відповідності конкретної продукції.

Декларація ЄС про відповідність повинна надаватися органам ринкового нагляду без зволікання на їхній вмотивований²³⁴ запит. Вона повинна супроводжувати продукцію, якщо це вимагається відповідно до конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу. Вона може надаватися для цілей нагляду в кожній з Держав-членів, наприклад, за допомогою адміністративного співробітництва. Ненадання декларації на запит національного органу ринкового нагляду може вважатися достатньою підставою для сумнівів у відповідності продукції суттєвим вимогам Гармонізованого законодавства Союзу.

Технічна документація повинна бути надана органу ринкового нагляду протягом розумного періоду часу у відповідь на його вмотивований запит. Орган не може вимагати її систематично. В цілому, її можна вимагати лише під час вибіркового перевірок для цілей ринкового нагляду або ж коли є підстави для занепокоєння, що продукція не пропонує рівня захисту, необхідного у всіх відношеннях. Спочатку органу ринкового нагляду протягом розумного з урахуванням передання часу може бути наданий лише скорочений огляд (резюме) технічної документації (суттєві технічні дані), якщо такий був складений.

Тим не менше, за наявності серйозних сумнівів у відповідності продукції застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, може бути запитана більш детальна інформація (наприклад, сертифікати та рішення від нотифікованого органу). Повна технічна документація повинна вимагатися лише тоді, коли це є чітко необхідним, а не, приміром, коли потрібно перевірити лише якусь дрібницю. Потребу в такому запиті слід оцінювати у відповідності з принципом пропорційності, і, відтак, з урахуванням необхідності забезпечення здоров'я та безпеки людей або інших суспільних інтересів, передбачених у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу, а також необхідності захисту суб'єктів господарської діяльності від зайвого тягаря. Далі, ненадання документації у відповідь на вмотивований запит національного органу ринкового нагляду, з урахуванням прийнятної затримки, може становити достатню підставу для сумнівів у відповідності продукції суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу²³⁵.

У випадку вмотивованого запиту виробникові достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності і яка належним чином демонструє, чи розглядалось відповідне питання виробником. Таким чином, запит щодо перекладу технічної документації повинен обмежуватися цими частинами документації. Якщо орган ринкового нагляду вважає переклад необхідним, він повинен чітко визначити ту частину документації, яка повинна бути перекладена, та передбачити розумний термін для здійснення перекладу. Переклад не може

233 Відповідно до Рішення № 768/2008/ЄС, модуль В, від нотифікованих органів вимагається надавати копію технічної документації на запит Держав-членів, Європейської Комісії або інших нотифікованих органів.

234 Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу. Відповідно до Статті 19 (1), пункт 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання такої документації та інформації, яку вони вважають за необхідну для цілей здійснення своєї діяльності».

235 Суттєвими технічними даними вважаються, зокрема: найменування та адреса виробника; перелік додержаних гармонізованих стандартів або інших рішень, прийнятих для задоволення суттєвих вимог; опис продукції; інструкції з експлуатації, якщо такі наявні, а також загальний план продукції, якщо такий наявний. Прикладами детальної технічної інформації є протоколи випробувань, інформація щодо настанови з якості, плани контролю якості та інші плани, описи продукції та процесів, а також застосованих стандартів.

обставлятися жодними додатковими умовами, на кшталт вимоги того, щоб перекладач був акредитованим або визнаним державними органами.

Національний орган може прийняти мову, яку в ньому розуміють і яка відрізняється від національної мови (мов). Вибрана мова може бути третьою мовою, якщо це прийнятно для даного органу.

На території Союзу повинне бути уможливлене надання технічної документації. Проте, необхідності зберігати її всередині Союзу немає, якщо інше не передбачено застосовним Гармонізованим законодавством Союзу. Вимога щодо її доступності не означає, що особа, яка має такий обов'язок, повинна мати в наявності цю документацію, якщо вона може вказати, де її можна знайти, і надати її на запит національного органу. Найменування та адреса особи, яка має в наявності документацію, не обов'язково мають чітко зазначатися на продукції або її упаковці, якщо не передбачено інше. До того ж, технічна документація може зберігатись та направлятись органам ринкового нагляду в паперовій або електронній формі, що уможлиблює її надання протягом проміжку часу, співмірного відповідному ризику. Держави-члени повинні забезпечити те, що кожен, хто отримує інформацію про зміст технічної документації під час здійснення ринкового нагляду, зобов'язаний дотримуватись вимог до конфіденційності згідно з принципами, встановленими у національному законодавстві.

7.3. ОБОВ'ЯЗКИ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

- *Ринковий нагляд організовується на національному рівні і Держави-члени є головними дійовими особами у цій діяльності. Відтак, від них вимагається забезпечити для цих цілей відповідний набір інфраструктури, а також розробляти національні програми ринкового нагляду.*
- *Одним з головних завдань органів ринкового нагляду є інформування громадськості про потенційні ризики.*
- *Процес здійснення ринкового нагляду регламентується чіткими процедурами.*
- *Невідповідна продукція підлягає коригувальним заходам, заборонам, вилученням або відкликанням.*
- *Рівень санкцій визначається на національному рівні.*

7.3.1. НАЦІОНАЛЬНА ІНФРАСТРУКТУРА

Ринковий нагляд є завданням органів державної влади. Метою цього є, зокрема, забезпечення неупередженості діяльності з ринкового нагляду. Кожна Держава-член може самостійно вирішувати питання інфраструктури ринкового нагляду, наприклад, не існує жодних обмежень щодо розподілу обов'язків між органами влади на функціональній або географічній основі доти, доки нагляд є ефективним і покриває всю територію. Держави-члени організовують та здійснюють ринковий нагляд шляхом створення органів ринкового нагляду. Органи ринкового нагляду є органами влади Держави-члена, які відповідають за здійснення ринкового нагляду на своїй території. Нагляд за ринком з боку органів влади є основоположним елементом належного впровадження Гармонізованого законодавства Союзу.

Держави-члени повинні забезпечити, щоб громадськість знала про існування, обов'язки та найменування національних органів ринкового нагляду, а також про те, як з цими органами можна зв'язатись. Вони також повинні забезпечити, що споживачі та інші заінтересовані сторони мають можливість подавати скарги до компетентних органів щодо безпечності продукції та діяльності з контролю і нагляду, а також що на ці скарги буде відповідна реакція.

Держави-члени повинні надати органам ринкового нагляду повноваження, ресурси та знання, необхідні для належного виконання покладених на них завдань. Це необхідно для моніторингу введеної в обіг продукції, а у випадку продукції, яка становить ризик або іншу форму невідповідності, для вжиття належних заходів для усунення ризику і забезпечення відповідності. Що ж стосується кадрових ресурсів, то орган повинен прийняти на роботу або мати доступ до

достатньої кількості відповідно кваліфікованого і досвідченого персоналу з необхідною професійною доброчесністю. Орган ринкового нагляду також повинен бути незалежним і здійснювати свою діяльність неупереджено та без дискримінації. Крім того, орган ринкового нагляду повинен здійснювати ринковий нагляд з дотриманням принципу пропорційності – наприклад, будь-який захід повинен відповідати ступеню ризику або невідповідності, а його вплив на вільний обіг продукції не може бути більшим, ніж це необхідно для досягнення цілей ринкового нагляду.

Органам ринкового нагляду не слід покладатись лише на власну оцінку ризиків та оцінювання відповідності. Вони також повинні брати до уваги заходи, вжиті в цьому відношенні виробником. Це включає документи виробника, які демонструють відповідність продукції (наприклад, технічна документація), а також протоколи випробувань або інші документи, отримані виробником від зовнішньої випробувальної установи. Документація, що надається виробником, може включати документи третьої сторони, якщо такі існують.

Орган ринкового нагляду може передавати на субпідряд виконання технічних завдань (наприклад, випробування або інспектування) іншому органу за умови, що він зберігає відповідальність за свої рішення та що не існує жодного конфлікту інтересів між діяльністю з оцінки відповідності іншого органу та його завданнями з нагляду. Роблячи це, орган ринкового нагляду має належним чином подбати про забезпечення того, що неупередженість порад, які він отримує, є бездоганною. Відповідальність за будь-яке рішення, яке приймається на основі таких порад, має завжди залишатися за органом ринкового нагляду.

7.3.2. НАЦІОНАЛЬНІ ПРОГРАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

Відповідно до Статті 18 (5) Регламенту (ЄС) № 765/2008 національні органи зобов'язані розробляти, впроваджувати, періодично оновлювати та повідомляти свої національні програми ринкового нагляду. Програми можуть бути загальними та/або секторальними. Вони повинні забезпечити дотримання загальних законодавчих рамок ЄС з ринкового нагляду. Держави-члени повинні також повідомляти свої програми іншим Державам-членам і Комісії та зробити їх доступними для громадськості через Інтернет без інформації, яка у разі оприлюднення може зашкодити результативності програми. Мета цих програм полягає в тому, щоб органи інших країн, а також громадяни в цілому зрозуміли, як, коли, де і в яких секторах здійснюється ринковий нагляд. Національні програми також містять інформацію про загальну організацію ринкового нагляду на національному рівні (наприклад, механізми координації між різними органами влади, ресурси, які їм надаються, методи роботи тощо) та про конкретні сфери втручання (наприклад, категорії продукції, категорії ризику, типи користувачів тощо).

Комісія допомогла Державам-членам, запропонувавши загальний шаблон для викладення своїх секторальних програм. Наразі це сприяє порівнянності національної інформації в сферах конкретної продукції або законодавства та уможливорює для органів ринкового нагляду планування транскордонного співробітництва у секторах, що становлять спільний інтерес.

При створенні національних програм ринкового нагляду органи ринкового нагляду повинні враховувати потреби митниці. Програми повинні брати до уваги баланс між проактивними та реактивними видами контрольної діяльності, а також будь-які інші фактори, які можуть впливати на пріоритети забезпечення дотримання законодавства. З цією метою на кордоні повинна бути забезпечена ресурсна спроможність.

7.3.3. КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦІЇ З ТРЕТІХ КРАЇН НА МИТНИЦІ: НАЦІОНАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ ТА КООРДИНАЦІЯ

Пункти пропуску до Європейського Союзу є важливими з точки зору зупинення невідповідної та небезпечної продукції, яка надходить з третіх країн. Будучи місцем, через яке проходить вся продукція з третіх країн, вони є ідеальним місцем для зупинення небезпечної та невідповідної продукції перед її випуском у вільний обіг та подальшим вільним обігом у Європейського Союзу. Таким чином, митниця відіграє важливу роль в підтримці органів ринкового нагляду шляхом здійснення контролю безпечності та відповідності продукції на зовнішніх кордонах.

Найбільш результативним способом уникнення введення в обіг в Союзі невідповідної або небезпечної продукції, що імпортується з третіх країн, є проведення належних перевірок під час процесу контролю імпорту. Це вимагає залучення митниці та співробітництва між митними органами та органами ринкового нагляду.

Органи, що відповідають за контроль продукції, яка ввозиться на ринок Союзу, – митниця або органи ринкового нагляду, залежно від національної організаційної структури, – мають найкращі можливості для проведення первинних перевірок щодо безпечності та відповідності імпортованої продукції²³⁶ на першому ж пункті пропуску. Для забезпечення такого контролю органи, відповідальні за контроль продукції на зовнішніх кордонах, потребують відповідної технічної підтримки з метою проведення перевірок характеристик продукції в достатньому обсязі. Вони можуть проводити документальні, фізичні або лабораторні перевірки. Вони також потребують відповідних людських та фінансових ресурсів.

Регламент (ЄС) № 765/2008 щодо перевірок відповідності Гармонізованому законодавству Союзу у випадку продукції, імпортованої з третіх країн, вимагає, щоб митні органи залучалися до діяльності з ринкового нагляду та інформаційних систем, передбачених Європейським Союзом та національними правилами. Стаття 27 (2) Регламенту (ЄС) № 765/2008 передбачає обов'язок щодо співпраці між посадовими особами митниці та посадовими особами органів ринкового нагляду. Обов'язки щодо співпраці також включені до Статті 13 Митного кодексу Співтовариства, який встановлює, що контроль, який виконується митними та іншими органами, здійснюється у тісній співпраці між ними. Крім того, принципи співпраці між Державами-членами та Комісією, визначені у Статті 24 Регламенту, поширюються на органи, що відповідають за зовнішній контроль, коли це доречно (Стаття 27 (5)).

Співпраця на національному рівні повинна забезпечувати спільний підхід, прийнятий митницею й органами ринкового нагляду в процесі здійснення контролю. Цьому не повинен перешкоджати факт, що відповідати за імплементацію Регламенту (ЄС) № 765/2008 можуть різні міністерства й відомства.

Відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 митні органи мають такі завдання:

1. призупиняти випуск продукції, якщо є підозра, що продукція становить серйозний ризик для здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів та/або не відповідає вимогам щодо документації та нанесення маркувань та/або знак СЕ був нанесений у фальшивий або оманливий спосіб (Стаття 27 (3))
2. не дозволяти випуск у вільний обіг з причин, зазначених у Статті 29
3. дозволяти випуск у вільний обіг будь-якої продукції, яка відповідає Гармонізованому законодавству Союзу та/або не становить ризиків для будь-якого суспільного інтересу;
4. якщо випуск у вільний обіг був призупинений, митниця повинна негайно повідомити про це компетентному національному органу ринкового нагляду, якому дається три робочі дні для здійснення попереднього дослідження продукції та прийняття рішення щодо того:
5. чи вона може бути випущена, оскільки не становить серйозного ризику для здоров'я і безпеки або не може вважатись такою, що порушує Гармонізоване законодавство Союзу
6. чи вона повинна бути затримана, оскільки необхідні подальші перевірки щодо її безпечності та відповідності.

²³⁶ Конкретні настанови щодо контролю імпорту в сфері безпечності та відповідності продукції доступні за посиланням: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf

Митні органи повинні повідомляти про свої рішення щодо призупинення випуску продукції органам ринкового нагляду, які, у свою чергу, повинні бути в змозі вжити відповідних заходів. З моменту повідомлення мають бути виділені чотири гіпотези.

a) Конкретна продукція становить серйозний і безпосередній ризик.

Якщо орган ринкового нагляду пересвідчується в тому, що продукція становить серйозний ризик, він повинен заборонити її введення в обіг на ринку ЄС. Органи ринкового нагляду повинні зажадати від митних органів позначити рахунок-фактуру (інвойс), який супроводжує продукцію, та будь-який інший відповідний супровідний документ словами «Небезпечна продукція - випуск у вільний обіг не дозволено - Регламент (ЄС) № 765/2008»²³⁷. Органи Держави-члена можуть також вирішити знищити продукцію або в інший спосіб зробити її непридатною, якщо вони вважатимуть це необхідним та пропорційним. Орган ринкового нагляду повинен використовувати у таких випадках систему оперативного обміну інформацією - RAPEX²³⁸. Як наслідок, органи ринкового нагляду у всіх Державах-членах є поінформовані, а вони можуть, у свою чергу, поінформувати національні митні органи про продукцію, яка ввозиться з третіх країн та має характеристики, що дають підстави для серйозних сумнівів щодо існування серйозного та безпосереднього ризику. Ця інформація має особливе значення для митних органів, якщо вона має наслідком заходи, спрямовані на заборону чи вилучення з обігу продукції, імпортованої з третіх країн.

b) Продукція, про яку йдеться, не відповідає Гармонізованому законодавству Союзу. В цьому випадку органи ринкового нагляду повинні вживати відповідних заходів, у разі необхідності забороняючи введення продукції в обіг відповідно до встановлених правил. У випадках, коли введення продукції в обіг заборонено, вони повинні зажадати, щоб митні органи позначили рахунок-фактуру (інвойс), яка супроводжує продукцію, та будь-який інший відповідний супровідний документ словами «Продукція не відповідає вимогам - випуск у вільний обіг не дозволено - Регламент (ЄС) № 765/2008».

c) Конкретна продукція не становить серйозного та безпосереднього ризику й не може вважатись такою, що не відповідає Гармонізованому законодавству Союзу. В цьому випадку продукція має бути випущена у вільний обіг за умови, що виконані всі інші умови та формальності, що стосуються випуску у вільний обіг.

d) Митні органи не були повідомлені про будь-які заходи, вжиті органами ринкового нагляду. Якщо протягом трьох робочих днів з дня призупинення випуску у вільний обіг, орган ринкового нагляду не повідомив митницю про будь-які заходи, вжиті ним, продукція має бути випущена у вільний обіг за умови, що були виконані всі інші вимоги та формальності, що стосуються такого випуску.

Вся процедура від призупинення до випуску у вільний обіг або заборони продукції митними органами повинна бути виконана без затримки, аби уникнути створення перешкод для законної торгівлі, але не обов'язково повинна бути завершена протягом трьох робочих днів. Призупинення випуску може залишатись у силі протягом часу, необхідного для проведення відповідних перевірок продукції органом ринкового нагляду і достатнього для прийняття ним остаточного рішення. Органи ринкового нагляду повинні забезпечувати, щоб вільний рух продукції не обмежувався більше, ніж це допускається відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу чи будь-якого іншого відповідного законодавства ЄС. З цієї метою органи ринкового нагляду здійснюють свою діяльність стосовно продукції, яка походить з третіх країн, включаючи взаємодію з відповідними суб'єктами господарської діяльності, з тією ж оперативністю і методологіями, як і стосовно продукції, що походить з Європейського Союзу.

У цьому випадку орган ринкового нагляду повідомляє митному органу протягом трьох робочих днів, що остаточне рішення щодо товарів перебуває на стадії розгляду. Випуск у вільний обіг повинен залишатись призупиненим доти, доки орган ринкового нагляду не прийме остаточного рішення. Таке повідомлення дає право митному органу продовжити початковий термін

237 Якщо продукція декларується у інший митний режим чи використання, ніж випуск у вільний обіг, і за умови, що органи ринкового нагляду не мають заперечень, до документів, що стосуються цього режиму або використання, повинні бути додані ті самі слова на тих же самих умовах.

238 Щодо RAPEX див. Пункт 7.5.2.

призупинення. Продукція залишається під митним контролем, навіть якщо її дозволено зберігати в іншому місці, погодженому з митницею.

7.3.4. ПУБЛІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

Враховуючи, що метою ринкового нагляду є забезпечення високого рівня захисту певних суспільних інтересів, інформування громадськості є суттєвим елементом ринкового нагляду. Відтак, Держави-члени повинні забезпечити відкритість для громадськості та заінтересованих сторін, а також повинні забезпечити публічний доступ до наявної в органів влади інформації щодо відповідності продукції. Згідно з принципом прозорості інформація, наявна в органів Держав-членів або у Комісії, яка стосується ризиків для здоров'я та безпеки, створюваних продукцією, повинна бути в цілому доступною для громадськості, без шкоди для обмежень, необхідних для діяльності з моніторингу, розслідування та кримінального переслідування²³⁹.

Громадськість повинна знати про існування, завдання та найменування національних органів ринкового нагляду та про те, як з цими органами можна зв'язатись. Також для громадськості повинні бути доступні за допомогою засобів електронної комунікації, а там, де треба, й інших засобів, національні програми ринкового нагляду.

Серед заходів, які повинні вживатися органами ринкового нагляду, є й обов'язок оповіщення на своїй території протягом достатнього періоду часу користувачів про небезпеки, які, як було ними встановлено, стосуються будь-якої продукції з метою зменшення ризику завдання ушкоджень або іншої шкоди, якщо відповідальний за це суб'єкт господарської діяльності цього не робить.

7.3.5. ПРОЦЕДУРИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ (ВКЛЮЧАЮЧИ МЕХАНІЗМИ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ)

Ринковий нагляд здійснюється шляхом впровадження низки процедур, метою яких є забезпечення того, що по всьому Європейському Союзу діє результативна та послідовна система ринкового нагляду. Органи ринкового нагляду діють згідно з цими процедурами при поводженні з продукцією, що становить ризик відповідно до Статті 16(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідно до Статей R31 і R32 Додатку 1 до Рішення № 768/2008/ЄС, а з продукцією, що становить серйозний ризик, що вимагає оперативного втручання, - згідно із Статтями 20 і 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Первинна подія, яка містить вказівку органам ринкового нагляду, що продукція становить ризик для здоров'я або безпеки людей чи інших аспектів суспільних інтересів, може викликати необхідність ретельнішого дослідження продукції. Це може бути нещасний випадок, отримання скарг, службові ініціативи органів ринкового нагляду (включаючи контроль митними органами продукції, що ввозиться до Європейського Союзу), а також інформація від суб'єктів господарської діяльності про продукцію, що становить ризик. За наявності достатніх підстав вважати, що продукція становить ризик, органи ринкового нагляду здійснюють оцінювання додержання вимог відповідного Гармонізованого законодавства Союзу. Вони мають проводити відповідні перевірки (документальні та фізичні/лабораторні перевірки, за необхідності) щодо характеристик продукції, належним чином беручи до уваги протоколи та сертифікати оцінки відповідності, що надаються суб'єктами господарської діяльності.

Органи ринкового нагляду проводять оцінку ризику з метою встановлення того, чи становить продукція серйозний ризик. Відповідно до Статті 20(2) Регламенту відповідна оцінка ризику «бере до уваги характер небезпеки та ймовірність її виникнення»²⁴⁰. У випадку, якщо ризик вважається «серйозним», органи ринкового нагляду повинні здійснити оперативне втручання, слідуючи конкретним положенням Статей 20 та 22 Регламенту.

Якщо продукція становить загрозу здоров'ю або безпеці людей, органи ринкового нагляду повинні негайно зажадати від відповідних суб'єктів господарської діяльності:

239 Див. Директиву щодо загальної безпечності продукції, п.п 24 та 35 преамбули та Ст. 16.

240 Щодо точнішого визначення понять «ризик» та «серйозний ризик» див. Настанови щодо системи RAPEX

- вжиття коригувальних заходів (приведення продукції у відповідність до застосовних вимог, встановлених у Гармонізованому законодавстві Союзу) та/або;
- вилучення продукції та/або;
- відкликання продукції та/або;
- припинення або обмеження поставок продукції протягом розумного періоду часу.

Суб'єкти господарської діяльності повинні забезпечити, щоб коригувальні заходи вживалися по всьому Європейському Союзу. Органи ринкового нагляду повинні також інформувати про прийняте рішення відповідний нотифікований орган (якщо такий залучався). У випадку серйозного ризику, який потребує оперативного втручання, орган ринкового нагляду може прийняти обмежувальні заходи, не чекаючи, поки суб'єкт господарської діяльності виконає коригувальні дії з приведення продукції у відповідність. Згідно із Статтею 21 Регламенту заходи, прийняті органами ринкового нагляду, мають бути пропорційними та невідкладно доведені до відома відповідного суб'єкта господарської діяльності. Органи ринкового нагляду також повинні провести консультації із суб'єктом господарської діяльності до прийняття заходів, а якщо такі консультації неможливі через терміновість заходів, що мають бути вжиті, суб'єкт повинен мати можливість бути почутим якомога швидше. Органи ринкового нагляду повинні скасувати або змінити заходи, що вживаються, якщо суб'єкт господарської діяльності продемонструє, що він вжив ефективних дій.

Коли невідповідність не обмежується національною територією, органи ринкового нагляду повинні інформувати Комісію та інші Держави-члени про результати оцінювання додержання вимог та про дії, які вимагаються від суб'єкта господарської діяльності, або про прийняті заходи. У випадку серйозного ризику органи ринкового нагляду повідомляють Комісію через систему RAPEX про будь-які добровільні або примусові заходи у відповідності до процедури, передбаченої Статтею 22 Регламенту та/або Статтею 12 Директиви щодо загальної безпечності продукції. У випадку, коли продукція не становить серйозного ризику, Комісія та інші Держави-члени інформуються за допомогою системи інформаційної підтримки, зазначеної у Статті 23 Регламенту та/або у Статті 11 Директиви щодо загальної безпечності продукції. Органи ринкового нагляду повинні пересвідчитися в тому, що були вжиті належні коригувальні заходи. В іншому випадку вони приймають відповідні тимчасові заходи, інформуючи Комісію та інші Держави-члени за допомогою процедур, описаних вище.

З метою підвищення результативності діяльності з ринкового нагляду, розпочатої Державою-членом, яка повідомляє про неї, інші Держави-члени заохочуються до вживання заходів за результатами повідомлення, перевіряючи, чи не надається та ж сама продукція на ринку на їхніх територіях, а також шляхом прийняття належних заходів. Вони повинні поінформувати Комісію та інші Держави-члени згідно з процедурами першого повідомлення.

Якщо протягом певного періоду Комісія та інші Держави-члени не висловлять яких-небудь заперечень, обмежувальні заходи вважаються обґрунтованими та повинні бути невідкладно прийняті Державами-членами. У випадку невідповідності через недоліки в гармонізованих стандартах Комісія інформує відповідні органи із стандартизації та виносить питання на розгляд Комітету, утвореного відповідно до Статті 22 Регламенту (ЄС) № 1025/2012. У світлі висновку Комітету Комісія може вирішити: а) залишити посилання на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику ЄС; б) залишити з обмеженнями посилання на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику ЄС; с) вилучити посилання на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику ЄС.

Комісія також інформує відповідні європейські організації із стандартизації та, у разі потреби, вимагає перегляду відповідних гармонізованих стандартів.

У разі висловлення заперечень Комісія розпочинає консультації з Державами-членами та відповідним суб'єктом господарської діяльності з метою оцінки національних заходів. При цьому Комісія має розглянути як оцінювання додержання вимог, так і оцінку ризику, які були проведені органом ринкового нагляду, у тому числі вдаючись до порад фахівців. На завершенні процесу Комісія видає обов'язкове для виконання рішення. Якщо захід вважається обґрунтованим, усі Держави-члени повинні виконати рішення Комісії. Метою цієї процедури є вироблення спільного підходу серед органів ринкового нагляду по всьому Європейському Союзу, коли існують розбіжності щодо повідомлених національних заходів.

Якщо ж, навпаки, захід визнаний необґрунтованим, відповідна Держава-член повинна його скасувати.

7.3.6. КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ – ЗАБОРОНИ – ВИЛУЧЕННЯ – ВІДКЛИКАННЯ

Компетентні національні органи повинні вживати заходів для забезпечення дотримання відповідності, коли вони виявляють, що продукція не відповідає положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу.

Коригувальні заходи залежать від ступеня невідповідності і, таким чином, повинні дотримуватися принципу пропорційності. Однак, різниця між формальною та істотною невідповідністю не завжди є чіткою й повинна вирішуватись у кожному конкретному випадку.

Невідповідність суттєвим вимогам, як правило, повинна розглядатись в якості істотної невідповідності, тому що вона може, наприклад, становити потенційну або реальну загрозу здоров'ю та безпеці людей або іншим аспектам суспільних інтересів. Втім, невідповідність гармонізованому стандарту не є, як така, достатнім доказом невідповідності суттєвим вимогам, але може означати, що можуть бути потрібними подальші дослідження. Якщо продукція, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, не має маркування знаком СЕ, це є ознакою того, що продукція не відповідає суттєвим вимогам або не була застосована процедура оцінки відповідності, а отже, продукція може, наприклад, становити загрозу здоров'ю та безпеці людей. Така ситуація вимагає подальшого розслідування. Якщо, після такого розслідування, продукція виявиться такою, що відповідає суттєвим вимогам щодо безпечності, відсутність маркування знаком СЕ слід розглядати в якості формальної невідповідності.

Неправильне нанесення знака СЕ, що стосується, наприклад, його дизайну, розміру, видимості, незмивності або розпізнаваності зазвичай може вважатись формальною невідповідністю. Прикладами типових формальних невідповідностей також можуть бути ситуації, коли неправильно нанесені інші маркування відповідності, передбачені Гармонізованим законодавством Союзу, або коли декларація ЄС про відповідність не може бути надана негайно, або ж коли вона не супроводжує продукцію, якщо це є обов'язковим, або коли недостатньо дотримується передбачена галузевим Гармонізованим законодавством Союзу вимога супроводжувати продукцію іншою інформацією, або коли до маркування знаком СЕ не був доданий ідентифікаційний номер нотифікованого органу, якщо це вимагається.

Забезпечення додержання відповідності може бути досягнуто через зобов'язування виробника, уповноваженого представника або інших відповідальних осіб вживати необхідних заходів. Коригувальні дії можуть також мати місце, якщо необхідні заходи (наприклад, продукція змінюється або вилучається з обігу) вживаються або внаслідок консультацій, проведених органом ринкового нагляду, або ж внаслідок офіційних чи неофіційних попереджень. В усіх випадках орган ринкового нагляду повинен визначити супутні заходи, щоб забезпечити додержання відповідності. Організацією PROSAFE були розроблені «Настанови для бізнесу щодо управління відкликаннями продукції та іншими коригувальними діями», аби допомогти підприємствам забезпечити, у разі необхідності, здійснення відповідних коригувальних дій та наступних кроків, щойно продукція вже була введена в обіг на ринку Європейського Союзу або ж надходить із третіх країн.

Дії, спрямовані на заборону або обмеження введення продукції в обіг, спочатку можуть носити тимчасовий характер, аби дозволити органу ринкового нагляду отримати достатні докази щодо небезпеки або іншої істотної невідповідності продукції.

У випадку формальної невідповідності орган ринкового нагляду повинен спочатку зобов'язати виробника або уповноваженого представника привести у відповідність продукцію, яка призначається для введення в обіг, а у разі потреби, і продукцію, яка вже перебуває в обігу, та усунути порушення. Якщо результату не може бути досягнуто, в кінцевому підсумку орган ринкового нагляду повинен зробити подальший крок та обмежити чи заборонити введення продукції в обіг та, у разі необхідності, також забезпечити її вилучення з обігу.

Будь-яке рішення, прийняте національними органами ринкового нагляду щодо обмеження чи заборони введення в обіг або введення в експлуатацію, вилучення чи відкликання продукції,

повинне чітко зазначати підстави, на яких воно ґрунтується. Про це повинна бути повідомлена заінтересована сторона, зокрема, виробник або уповноважений представник, що є резидентом Союзу. Вони також повинні бути поінформовані про засоби захисту, наявні згідно з чинним національним законодавством відповідної Держави-члена, та про строки, протягом яких вони можуть вдатися до таких засобів²⁴¹. Якщо питання не є нагальним (наприклад, продукт не становить серйозного ризику для здоров'я та безпеки людей), виробник або уповноважений представник, зареєстрований в Союзі, повинен мати можливість попередніх консультацій до того, як компетентний орган вживатиме заходів щодо обмеження вільного обігу продукції. На практиці, достатнім вважається, коли виробнику або уповноваженому представнику надається можливість відреагувати²⁴². Втім, якщо виробник або уповноважений представник залишаються пасивними, це не повинно затримувати розгляд справи.

Рішення обмежити вільний рух продукції, маркованої знаком СЕ, у разі істотної невідповідності зазвичай запускає процедуру положення щодо запобіжних заходів. Ця процедура має на меті надати Комісії можливість здійснювати перегляд таких заходів, розглядати, чи обґрунтовані вони, чи ні, а також забезпечувати, щоб всі Держави-члени вживали однакових заходів по відношенню до тієї ж самої продукції. Виробник, уповноважений представник або інший суб'єкт господарської діяльності може вважати, що він зазнав збитків в результаті неналежних національних заходів, які обмежили вільний рух продукції. У такому випадку він вправі вимагати відшкодування збитків відповідно до юрисдикції держави, яка ініціювала процедуру, та, відповідно, Комісії, на завершенні процедури положення щодо запобіжних заходів, якщо національний захід вважається необґрунтованим. Це може порушити питання, чи може мати місце відповідальність за неналежне виконання законодавства Європейського Союзу.

Додаткову інформацію про обов'язкові обмежувальні заходи можна знайти у Розділі 7.4.

7.3.7. САНКЦІЇ

Регламент (ЕС) № 765/2008 вимагає від Держав-членів забезпечувати правильне впровадження його положень та вживати відповідних заходів у разі порушень. Регламент вимагає, щоб покарання було пропорційним серйозності порушення і становило ефективне стримування проти зловживань.

У компетенції Держав-членів перебуває створення та впровадження механізму для забезпечення дотримання положень Регламенту на їх територіях. Відповідно до Статті 41 Регламенту «передбачені штрафи повинні бути результативним, пропорційними і стримуючими та можуть бути збільшені, якщо відповідний суб'єкт господарської діяльності раніше вчиняв аналогічне порушення».

Санкції накладаються у вигляді штрафів, суми яких варіюються від однієї Держави-члена до іншої. Вони також можуть включати кримінальну відповідальність за серйозні порушення.

Найбільш поширеними правовими інструментами, що передбачають накладення санкцій, є закони про загальну безпечність продукції та/або спеціальне секторальне законодавство. Однак, у деяких Державах-членах санкції передбачаються у законах щодо маркування знаком СЕ, у митному кодексі або у законах щодо системи оцінки відповідності.

241 Див. директиви, що стосуються простих посудин, що працюють під тиском, іграшок, машин, засобів індивідуального захисту, неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, обладнання для роботи у потенційно вибухонебезпечних середовищах, медичних виробів, прогулянкових суден, ліфтів, холодильного обладнання, обладнання, що працює під тиском, вимог до екодизайну продукції, пов'язаної з використанням електроенергії, та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

242 До Ст. 21 Регламенту (ЕС) № 765/2008, а також до Директив щодо медичних виробів та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* було включено чітке положення щодо консультацій.

7.4. МЕХАНІЗМИ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ ДЛЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

- З одного боку, положення щодо запобіжних заходів дає право Державам-членам вживати обмежувальних заходів щодо продукції, яка становить ризик. З іншого боку, воно забезпечує, що всі національні органи ринкового нагляду є поінформовані про небезпечну продукцію та, відповідно, поширюють необхідні обмеження на всі Держави-члени.
- Це механізм, який дозволяє всім заінтересованим сторонам бути поінформованими про обмежувальні заходи на ринку.

7.4.1. МЕТА ТА МІСЦЕ МЕХАНІЗМІВ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ У ПРОЦЕСІ ЗДІЙСНЕННЯ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

Процедура положення щодо запобіжних заходів, що засновується на Статті 114(10) Договору про функціонування Європейського Союзу та включена до більшості секторальних актів Гармонізованого законодавства Союзу, дає право Державам-членам вживати обмежувальних заходів щодо продукції, яка становить ризик, та зобов'язує їх повідомляти про такі заходи Комісії та іншим Державам-членам. Процедура положення щодо запобіжних заходів призначена для того, щоб передбачити засоби для інформування всіх національних органів ринкового нагляду про небезпечну продукцію та, відповідно, поширити необхідні обмеження на всі Держави-члени для забезпечення рівноцінного рівня захисту по всьому ЄС. До того ж, вона дозволяє Комісії виступати зі своєю думкою стосовно національних заходів, що обмежують вільний рух продукції, з метою забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Слід зазначити, що процедура запобіжних заходів відрізняється від процедури RAPEX, оскільки вони мають різні цілі, різні критерії для надання повідомлень та різні методи застосування²⁴³. Тим не менш, у деяких випадках можлива передача інформації про національні заходи лише один раз для цілей двох процедур²⁴⁴.

Коли після проведення оцінювання Держава-член встановлює, що продукція є невідповідною або продукція є відповідною, але становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів, вона повинна зажадати від відповідного суб'єкта господарської діяльності вжити всіх належних заходів для забезпечення того, що конкретна продукція при введенні її в обіг більше не становитиме цього ризику, вилучити продукцію з обігу або ж відкликати її протягом розумного періоду відповідно до характеру ризику - так, як може бути потрібним.

Для того, щоб застосовувалось положення щодо запобіжних заходів, повинна бути встановлена невідповідність щодо систематичних дефектів у конструкції цілої серії виготовленої продукції, якою б обмеженою ця серія не була. Для поодинокі помилки, що обмежується територією Держави-члена, яка виявила невідповідність, не існує потреби ініціювати застосування положення щодо запобіжних заходів, оскільки немає необхідності вживати заходів на рівні Європейського Союзу. Крім того, ризик повинен виникати через саму продукцію, а не через її використання не за призначенням.

Відповідність може бути забезпечена, якщо національний орган вимагатиме від виробника або уповноваженого представника вжити необхідних заходів або якщо продукція змінюється, або добровільно вилучається з обігу. Якщо у таких випадках не прийняте формальне рішення щодо заборони або обмеження введення продукції в обіг або вилучення її з обігу, процедура положення щодо запобіжних заходів не застосовується. У разі відсутності примусового заходу немає потреби застосовувати положення щодо запобіжних заходів.

²⁴³ Процедури положення щодо запобіжних заходів в рамках Гармонізованого законодавства Союзу застосовуються незалежно від системи RAPEX. Відповідно, система RAPEX не обов'язково повинна використовуватися перед застосуванням процедури запобіжних заходів. Втім, процедура запобіжних заходів повинна застосовуватись на додаток до RAPEX, коли Держава-член приймає рішення щодо постійної заборони або обмеження вільного руху гармонізованої продукції на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, що становить продукція.

²⁴⁴ Щодо додаткової інформації про надання повідомлень до Комісії див. пункт 7.4.4.2

Однак, якщо суб'єкт господарської діяльності не виконує належних коригувальних дій протягом строку, встановленого органом ринкового нагляду, органи ринкового нагляду повинні вжити всіх відповідних тимчасових заходів щодо заборони або обмеження надання продукції на національному ринку, вилучення продукції з обігу або її відкликання.

7.4.2. ПОКРОКОВЕ ЗАСТОСУВАННЯ МЕХАНІЗМІВ ЗАПОБІЖНИХ ЗАХОДІВ

7.4.2.1. Вжито примусового обмежувального заходу

Застосування положення щодо запобіжних заходів вимагає, щоб компетентний національний орган прийняв рішення щодо обмеження чи заборони введення в обіг і, можливо, введення в експлуатацію продукції або ж вилучення її з обігу. Зміст рішення повинен стосуватись всієї продукції, яка належить до однієї партії або серії. Воно також повинно бути обов'язковим для виконання: у випадку недотримання за ним слідують санкції, а також воно може бути предметом апеляції. Рішення суду, які обмежують вільний рух продукції, марковану знаком СЕ у сфері дії відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, не пов'язані з положенням щодо запобіжних заходів. Втім, якщо адміністративне провадження, ініційоване органом нагляду, повинне відповідно до національного законодавства підтверджуватися судом, такі судові рішення не виключаються з процедури положення щодо запобіжних заходів.

Матеріали, які обґрунтовують національні заходи, збираються або органом ринкового нагляду за власною ініціативою, або ж на основі інформації, отриманої від третьої сторони (наприклад, споживачів, конкурентів, організацій споживачів, інспекцій з охорони праці). Більше того, національні заходи повинні засновуватися на доказах (наприклад випробування або експертизи), які становлять достатній доказ наявності помилок у конструкції чи виготовленні продукції, що вказують на передбачувану потенційну або реальну небезпеку, або ж іншу істотну невідповідність, навіть коли продукція правильно сконструйована, змонтована, обслуговується та використовується за призначенням або у розумно передбачуваний спосіб. Між правильним та неправильним обслуговуванням і використанням існує сіра зона і можна вважати, що певною мірою продукція має бути безпечною, навіть якщо вона обслуговується та використовуються за призначенням у неправильний спосіб, який можна розумно передбачити. При оцінюванні цього повинні братися до уваги відомості, наведені виробником у маркуванні, в інструкціях, у посібнику користувача чи в рекламних матеріалах.

Причиною для вжиття обмежувальних заходів можуть бути, наприклад, відмінності або неправильне застосування суттєвих вимог, неправильне застосування гармонізованих стандартів або недоліки в них. Орган нагляду може додати або зазначити інші підстави (наприклад, недотримання належної інженерної практики) при застосуванні положення щодо запобіжних заходів за умови, що ці підстави безпосередньо пов'язані з цими трьома причинами.

Коли встановлюється недодержання гармонізованих стандартів, які надають презумпцію відповідності, від виробника або його уповноваженого представника повинне вимагатися надання доказів щодо відповідності суттєвим вимогам. Рішення компетентного органу щодо вжиття коригувальних дій повинно завжди базуватись на встановленій невідповідності суттєвим вимогам.

Заходи, що вживаються органами, повинні бути пропорційними серйозності ризику та невідповідності продукції та повинні повідомлятися до Комісії.

7.4.2.2. Повідомлення до Комісії

Щойно компетентний національний орган обмежує або забороняє вільний рух продукції у спосіб, що вимагає застосування положення щодо запобіжних заходів, Держава-член повинна негайно повідомити про це²⁴⁵ Комісії із зазначенням причин та обґрунтуванням такого рішення.

Інформація повинна включати всі наявні відомості, зокрема:

- (a) найменування та адресу виробника, уповноваженого представника та, на додачу у разі необхідності, найменування та адресу імпортера чи іншої особи, відповідальної за введення продукції в обіг;
- (b) відомості, необхідні для ідентифікації відповідної продукції, походження та ланцюг постачання цієї продукції;
- (c) характер встановленого ризику та характер і тривалість вжитих національних заходів;
- (d) посилання на Гармонізоване законодавство Союзу і, зокрема, на суттєві вимоги, по відношенню до яких встановлена невідповідність;
- (e) комплексну оцінку та докази, що обґрунтовують захід (наприклад, гармонізовані стандарти чи інші технічні специфікації, використані органом, протоколи випробувань та відомості про випробувальну лабораторію). Зокрема, органи ринкового нагляду повинні зазначити, чи невідповідність пов'язана з:
 - неможливістю продукції задовольнити вимоги, що стосуються здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів; або
 - недоліками в гармонізованих стандартах, які надають презумпцію відповідності;
- (f) копію декларації про відповідність;
- (g) аргументацію, наведену суб'єктом господарської діяльності;
 - найменування та номер будь-якого нотифікованого органу, який залучався до процедури оцінки відповідності, за наявності.

7.4.2.3. Управління процесом запобіжних заходів з боку Комісії

Якщо проти заходів, вжитих Державою-членом²⁴⁶, висловлюються заперечення або якщо Комісія вважає, що національний захід суперечить Гармонізованому законодавству Союзу, Комісія повинна негайно розпочати консультації з Державами-членами і відповідним суб'єктом чи суб'єктами господарської діяльності та повинна здійснити оцінювання національного заходу. На основі результатів цього оцінювання Комісія вирішує, чи обґрунтований національний захід, чи ні.

Комісія адресує своє Рішення всім Державам-членам і негайно повідомляє про нього їм та відповідному суб'єкту чи суб'єктам господарської діяльності.

Якщо національний захід вважається обґрунтованим, всі Держави-члени повинні вжити необхідних заходів для забезпечення вилучення з обігу на їх ринках невідповідної продукції та

²⁴⁵ Що стосується сектору іграшок, то з метою спрощення роботи національних органів та сприяння ефективності процедури запобіжних заходів Комісія визнала, що інформація, яка надається у повідомленнях, що передаються через інформаційну систему GRAS RAPEX відповідно до Статті 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008 щодо продукції, яка становить серйозний ризик, та відповідно до Статті 23 Регламенту (ЄС) № 765/2008 щодо продукції, яка становить несерйозний ризик, слугує також для цілей процедури положення щодо запобіжних заходів. Держава-член, що надсилає повідомлення, повинна зазначити у повідомленні, що ця інформація була надана також з цією метою. Щойно така інформація була повідомлена до Комісії, RAPEX і процедура положення щодо запобіжних заходів застосовуються самостійно у відповідності до їхніх цілей.

²⁴⁶ Гармонізоване законодавство Союзу, приведене у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС, передбачає процедуру запобіжних заходів, яка застосовується лише у разі розбіжностей між Державами-членами з приводу заходів, що вживаються Державою-членом. Метою цього є забезпечення вжиття пропорційних та належних заходів, якщо на їхній території присутня невідповідна продукція, а також забезпечення вжиття аналогічних заходів у різних Державах-членах. У той час як у минулому щойно надавалося повідомлення про ризик від якоїсь продукції, Комісія повинна була відкрити справу і надати висновок, зараз цей тягар було усунено і справа щодо запобіжних заходів відкривається лише тоді, коли Держава-член або Комісія заперечує проти заходу, що був вжитий органом, що надав повідомлення. Якщо Держави-члени та Комісія погоджуються з обґрунтуванням заходу, вжитого Державою-членом, подальша участь Комісії не потрібна, за винятком випадків, коли невідповідність може бути наслідком недоліків у гармонізованому стандарті.

відповідно поінформувати про це Комісію. Якщо ж національний захід визнається необґрунтованим, відповідна Держава-член повинна його скасувати.

Якщо національний захід вважається обґрунтованим і невідповідність продукції пов'язується з недоліками у гармонізованих стандартах, Комісія повинна застосувати процедуру, передбачену Статтею 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012, що стосується формального заперечення щодо гармонізованого стандарту.

Держави-члени, інші, ніж Держава-член, що ініціює процедуру, повинні негайно повідомити Комісії та іншим Державам-членам про будь-які вжиті заходи та будь-яку додаткову інформацію, що перебуває в їхньому розпорядженні та стосується невідповідності конкретної продукції, а у разі незгоди з повідомленим національним заходом - і про свої заперечення. Держави-члени повинні забезпечити вжиття відповідних обмежувальних заходів щодо конкретної продукції, наприклад, щодо негайного відкликання цієї продукції з обігу на їхньому ринку.

Якщо протягом певного періоду часу після отримання інформації не було висловлено заперечень з боку будь-якої Держави-члена або Комісії щодо тимчасового заходу, прийнятого Державою-членом, цей захід має вважатися обґрунтованим.

І навпаки, якщо Комісія не вважає, що національний захід, який був ініційований на основі положення щодо запобіжних заходів, є обґрунтованим, вона вимагає від Держави-члена скасувати його дію й негайно вжити належних заходів з поновлення вільного руху конкретної продукції на її території.

Незалежно від того, чи вважаються заходи, вжиті Державою-членом, обґрунтованими, чи ні, у будь-якому випадку Комісія постійно інформує Держави-члени про хід та результати процедури.

Щойно рішення приймається Комісією, воно може бути юридично оскаржене Державами-членами на підставі Статті 263 Договору про функціонування ЄС. Суб'єкт господарської діяльності, якого безпосередньо стосується таке рішення, також може оскаржити його на підставі Статті 263 Договору про функціонування ЄС.

У разі, якщо Держава-член, що ініціювала справу, не скасовує заходи у випадку їх необґрунтованості, Комісія розглядає можливість ініціювання процедури щодо порушень, передбаченої Статтею 258 Договору про функціонування ЄС.

7.5. СПІВРОБІТНИЦТВО ТА ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОЮ КОМІСІЄЮ

7.5.1. СПІВРОБІТНИЦТВО МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ

- *Співробітництво між національними органами ринкового нагляду є ключовим для успішності політики щодо ринкового нагляду Союзу в цілому.*
- *Співробітництву Держав-членів сприяє Європейська Комісія.*

Належне застосування законодавства Союзу залежить від злагодженого адміністративного співробітництва для забезпечення однакового та ефективного виконання законодавства Союзу в усіх Державах-членах. Обов'язок щодо співпраці відповідає Статті 20 Договору про Європейський Союз, яка стверджує, що Держави-члени повинні вживати всіх належних заходів для виконання своїх обов'язків²⁴⁷, та Статті 24 Регламенту (ЄС) № 765/2008. Хоча технічна гармонізація створила єдиний ринок, де продукція рухається через національні кордони, ринковий нагляд здійснюється на національній основі. Відтак, для підвищення ефективності нагляду, мінімізації впливу відмінних наглядових практик та зменшення дублювання діяльності з національного нагляду існує потреба у розробленні адміністративних механізмів співробітництва між національними наглядовими

²⁴⁷ Чіткий обов'язок щодо адміністративного співробітництва встановлений у Директивах щодо обладнання, що працює під тиском, та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*: Від Держав-членів вимагається вживати належних заходів з метою заохочення/забезпечення того, щоб органи влади, відповідальні за впровадження Директиви, співпрацювали між собою та надавали один одному (та Комісії) інформацію в цілях сприяння функціонуванню Директиви.

органами. Співробітництво між органами ринкового нагляду також може поширювати кращі практики та технології нагляду по всій території Союзу, оскільки воно дозволяє національним органам порівнювати свої методи з методами інших органів, наприклад, в рамках порівнянь і спільних досліджень або навчальних поїздок. Крім того, співробітництво може бути корисним для обміну думками та розв'язання практичних проблем.

Адміністративне співробітництво вимагає взаємної довіри та прозорості між національними наглядовими органами. Держави-члени та Комісія повинні бути поінформовані про спосіб забезпечення виконання Гармонізованого законодавства Союзу, зокрема, про те, як ринковий нагляд за продукцією здійснюється по всьому єдиному ринку. Це включає інформацію про національні органи, що відповідають за ринковий нагляд для різних секторів продукції, а також про національні механізми ринкового нагляду для того, щоб прояснити, як здійснюється моніторинг введеної в обіг продукції та які коригувальні заходи та інші види діяльності вправі використовувати наглядовий орган. Прозорість також необхідна стосовно національних правил щодо конфіденційності. Для забезпечення ефективного ринкового нагляду в Союзі важливо, щоб національні наглядові органи допомагали один одному. За запитом національний орган повинен надавати інформацію та іншу допомогу. Без попереднього запиту національний орган може розглянути можливість надсилання іншим національним органам всієї необхідної інформації, яка стосується діяльності, яка становить або може становити порушення Гармонізованого законодавства Союзу, що може мати вплив на території інших Держав-членів. Крім того, національні органи повинні повідомляти Комісії будь-яку інформацію, яку вони вважають актуальною, спонтанно або у відповідь на вмотивований запит Комісії. Комісія може потім передавати цю інформацію іншим національним органам, якщо вважатиме це за необхідне.

Співпраця та взаємодопомога необхідні, зокрема, для того, щоб забезпечити, щоб заходи можуть вживатися щодо всіх осіб, відповідальних за введення в обіг невідповідної продукції. У таких випадках повинен бути встановлений контакт з органом Держави-члена, в якій зареєстрований виробник, уповноважений представник або інша відповідальна особа. Метою цього є отримання інформації від цих суб'єктів господарської діяльності, наприклад, вимога надати декларацію ЄС про відповідність або деякі визначені відомості з технічної документації або запит на інформацію про ланцюг розповсюдження. Також повинен бути встановлений контакт і з Державою-членом, під юрисдикцією якої здійснює свою діяльність нотифікований орган (якщо такий залучався). Якщо національний орган діє на основі інформації, отриманої від іншого національного органу, він повинен поінформувати цей орган про результати своїх дій. Більше того, ринковий нагляд був би ефективнішим на рівні Союзу, якби національні органи ринкового нагляду могли узгоджувати розподіл своїх ресурсів таким чином, щоб в кожному секторі була охоплена максимальна кількість різних видів продукції. З метою уникнення дублювання випробувань продукції або інших досліджень в цілях ринкового нагляду національні органи повинні обмінюватись підсумковими звітами про такі випробування. Це можна робити за допомогою інформаційно-комунікаційної системи ринкового нагляду (ICSMS)²⁴⁸. Національним органам ринкового нагляду також варто зважати на те, чи існує особлива потреба у проведенні технічних аналізів або лабораторних випробувань, якщо це вже було зроблено іншим наглядовим органом, а результати доступні цим органам або можуть бути надані в їхнє розпорядження за їхнім запитом²⁴⁹. Також може бути корисним і обмін результатами періодичних перевірок обладнання, що перебуває в експлуатації, тому що це надає інформацію про відповідність продукції, коли вона вже була введена в обіг. На інформацію, якою обмінюються національні органи нагляду, повинен поширюватися режим професійної конфіденційності згідно з принципами відповідної національної правової системи і вона повинна користуватись захистом, який надається аналогічній інформації у відповідності до національного законодавства. Якщо Держава-член має правила, що дозволяють вільний доступ особам до інформації, якою володіють наглядові органи, цей факт повинен бути розкритий під час запиту до іншого наглядового органу або під час обміну інформацією, якщо такий запит не подавався. Якщо орган, що відправляє інформацію, зазначає, що ця інформація містить питання професійної або комерційної конфіденційності, орган, що отримує її, повинен забезпечити збереження такої конфіденційності. В іншому випадку орган, що відправляє інформацію, має право відмовити в її наданні. Координація та обмін інформацією між національними наглядовими

248 Щодо системи ICSMS див. Пункт 7.5.3.

249 Див. рішення суду, справи 272/80 і 25/88

органами повинні бути погоджені залученими сторонами, а потреби відповідного сектора взяті до уваги. У разі необхідності могли б враховуватися такі принципи:

- призначення національного пункту передачі інформації або кореспондента для кожного сектора, який би в міру необхідності здійснював внутрішню координацію;
- узгодження типів випадків, для яких передача інформації з нагляду слугувала б корисній меті;
- розроблення спільного підходу до таких питань, як класифікація ризиків та небезпек, а також їх кодування;
- визначення відомостей, які повинні надаватися в кожному випадку, включаючи запит щодо подальшої інформації;
- прийняття зобов'язання відповідати на запити протягом заданого часу²⁵⁰;
- передача інформації (запити та відповіді) якомога простіше, електронною поштою або через телематичну систему, яка підтримується Комісією або зовнішнім органом, а також використовуючи стандартні багатомовні форми;
- використання переваг найсучасніших технологій запису даних для того, щоб полегшити здійснення запитів, та
- оброблення отриманої інформації у повній конфіденційності.

Співробітництво між національними адміністраціями здійснюється через робочі групи, створені відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу. Обговорення здебільшого зосереджуються на питаннях інтерпретації, але також розглядаються питання, пов'язані з ринковим наглядом та адміністративним співробітництвом. Адміністративне співробітництво між національними органами, що здійснюють ринковий нагляд, відбувається в таких секторах: вимірювальні інструменти та неавтоматичні зважувальні інструменти (WELMEC), низьковольтне обладнання (LVD ADCO), еко-дизайн (Eco-Design ADCO Group), електромагнітна сумісність (адміністративне співробітництво з EMC), машини, медичні вироби (Vigilance Working Group та COEN - Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (Платформа органів ринкового нагляду щодо косметики), Toy-ADCO (група адміністративного співробітництва щодо іграшок), телекомунікаційне термінальне обладнання (TCAM), прогулянкові судна, засоби індивідуального захисту, машини, обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах. Існують також групи, які займаються більш горизонтальними питаннями, такі як PROSAFE (Європейський форум з безпечності продукції), Експертна група з внутрішнього ринку для продукції (IMP-MSG) - горизонтальний комітет, де обговорюються, наприклад, загальні питання, пов'язані з впровадженням та забезпеченням дотримання Гармонізованого законодавства Союзу, як-от горизонтальні аспекти здійснення ринкового нагляду. Надзвичайні комітети, створені відповідно до Директиви щодо загальної безпечності продукції, регулярно обговорюють питання адміністративного співробітництва, що становлять загальний інтерес.

7.5.2. СИСТЕМА RAPEX

RAPEX - це система ЄС для оперативного обміну інформацією про небезпеки, що виникають внаслідок користування продукцією.

Директива 2001/95/ЄС щодо загальної безпечності продукції забезпечує правову основу (Стаття 12) для системи обміну інформацією при виникненні надзвичайних ситуацій. Це є загальна та горизонтальна система для оперативного обміну інформацією про серйозні ризики, що виникають внаслідок користування продукцією (RAPEX)²⁵¹. Система RAPEX охоплює нехарчову споживчу та професійну продукцію. Вона однаково застосовується до негармонізованої продукції та до продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу²⁵².

250 Запит щодо інформації не порушує права національного органу вживати усіх необхідних заходів для забезпечення відповідності Гармонізованому законодавству Союзу в межах його юрисдикції.

251 Ця інформаційна система також відома під назвою GRAS-RAPEX.

252 У сфері лікарських засобів та медичних виробів існує своя особлива система обміну інформацією.

Система RAPEX функціонує згідно з детальними процедурами, встановленими в додатку до Директиви щодо загальної безпечності продукції та в настановах щодо системи RAPEX²⁵³.

З набранням чинності Регламентом (ЄС) № 765/2008 сфера застосування системи RAPEX була поширена і на інші ризики, ніж ті, що впливають на здоров'я та безпечність (тобто ризики для навколишнього середовища та на робочому місці, та ризики безпеки), а також на продукцію, призначену для професійного використання (на відміну від використання споживачами). Таким чином, систему було адаптовано. Держави-члени повинні забезпечити, що продукція, яка становить серйозний ризик, що потребує оперативного втручання, включаючи серйозний ризик, наслідки якого не виявляються негайно, буде відкликана, вилучена або її надання на ринку буде заборонено і що Комісія буде невідкладно поінформована через систему RAPEX відповідно до Статті 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008²⁵⁴.

16 грудня 2009 року Комісія прийняла Рішення 2010/15/EU²⁵⁵, що встановлює нові настанови з управління системою «RAPEX». Оскільки настанови були написані до 1 січня 2010 року, вони чітко посилаються лише на повідомлення на основі Директиви щодо загальної безпечності продукції. Тим не менш, вони є основним посиланням також і при наданні повідомлень на основі Регламенту (ЄС) № 765/2008 (див. Статтю 22(4) в ньому) - професійна продукція та ризики, інші ніж ті, що стосуються здоров'я та безпеки.

Процедура RAPEX є такою:

- Якщо встановлено, що продукція (наприклад, іграшка, засіб догляду за дитиною або побутовий прилад) є небезпечною, компетентний національний орган вживає належних заходів для усунення ризику. Він може вилучити продукцію з обігу, відкликати її від споживачів або винести попередження. Потім Національний контактний пункт інформує Європейську Комісію (через інформаційну систему GRAS-RAPEX²⁵⁶) про продукцію, ризики, які вона становить, та заходи, що вживаються органом для запобігання ризикам і нещасним випадкам.
- Європейська Комісія поширює інформацію, яку вона отримує, серед Національних контактних пунктів усіх інших країн ЄС. Вона публікує в мережі Інтернет щотижневі огляди продукції, яка становить серйозний ризик, та заходів, вжитих для усунення ризиків.
- Національні контактні пункти в кожній країні ЄС забезпечують, що відповідальні органи перевіряють, чи присутня на їхньому ринку продукція, щодо якої надано нове повідомлення. Якщо так, то органи вживають заходи для усунення ризику або шляхом вимоги вилучити продукцію з обігу, відкликати її від споживачів, або шляхом винесення попереджень.

Крім системи RAPEX, застосовуються також і процедури положення щодо запобіжних заходів, передбачені Гармонізованим законодавством Союзу. Відповідно, система RAPEX не обов'язково має бути задіяна до того, як почне застосовуватися процедура положення щодо запобіжних заходів. Втім, процедура положення щодо запобіжних заходів має застосовуватись додатково до системи RAPEX, якщо Держава-член приймає рішення щодо постійної заборони або обмеження вільного руху продукції, маркованої знаком CE, на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, який становить продукція.

253 Прийнята в якості Рішення Комісії 2010/15/EU від 16 грудня 2009 року, що встановлює настанови з управління системою оперативної інформації Співтовариства «RAPEX», створеної відповідно до Статті 12, та з процедури повідомлення, передбаченої згідно із Статтею 11 Директиви 2001/95/ЄС (Директива щодо загальної безпечності продукції, ОJEU L 22, 26.11.2010, стор 1).

254 Регламент (ЄС) № 765/2008 Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року, що встановлює вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продукції, та скасовує Регламент (ЄС) № 339/93, ОJ L 218, 13.8.2008

255 Рішення 2010/15/ EU доступне за адресою: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf

256 Загальна система оперативного сповіщення для надання повідомлень по RAPEX. GRAS-RAPEX замінила застосування RAPEX-REIS (Інформаційну систему оперативного обміну для надання повідомлень по RAPEX (використовувалась з 2004 р.), яка була замінена новою програмою GRAS-RAPEX) і поширила сферу застосування системи RAPEX на професійну продукцію та ризики, інші ніж ті, що стосуються здоров'я та безпеки.

7.5.3. СИСТЕМА ICSMS

- Система ICSMS (інформаційно-комунікаційна система ринкового нагляду) - це інформаційно-технологічний інструмент, який надає комплексну платформу для забезпечення комунікації між усіма органами ринкового нагляду.
- Система ICSMS складається з внутрішньої (доступної лише для органів ринкового нагляду) та публічної частини.

7.5.3.1. Роль

Система ICSMS пропонує швидкі та ефективні засоби зв'язку для органів ринкового нагляду з метою обміну інформацією протягом короткого проміжку часу. Система ICSMS дозволяє швидко та ефективно ділитися між органами інформацією про невідповідну продукцію (результати випробувань, ідентифікаційні дані про продукцію, фотографії, інформація про суб'єкта господарської діяльності, оцінки ризиків, інформація про нещасні випадки, інформація про заходи, вжиті наглядовими органами тощо).

Мета полягає не лише в уникненні випадків, коли небезпечна продукція, вилучена з обігу в одній країні, надалі продаватиметься тривалий час в іншій країні, але переважно і в тому, щоб мати інструмент політики ринкового нагляду, який би дозволяв налагодити механізм співпраці між органами.

Усвідомлюючи факт того, що простий і надійний обмін інформацією має вирішальне значення для ринкового нагляду, треба визнати, що додана вартість системи ICSMS походить з її здатності бути платформою для впровадження Європейської політики ринкового нагляду.

У цьому відношенні кожного разу, коли національний орган хоче обмінятися інформацією про продукцію в рамках розслідування з іншими органами з метою спільного використання ресурсів (наприклад, для перевірок продукції), виконання спільних дій або консультування з іншими органами, він повинен ввести до системи ICSMS відповідну інформацію. Це має бути зроблено якомога раніше і, звичайно, задовго до прийняття рішення про вжиття заходів щодо продукції, яка, як було встановлено, становить ризик. Наприклад, якщо національний орган не може визначити рівень ризику, який становить відповідна продукція, і проводить розслідування, він повинен використовувати систему ICSMS для комунікації з компетентними органами інших Держав-членів.

Таким чином, кінцева роль системи ICSMS полягає в допомозі Європейському Союзу досягати одну із своїх головних політичних цілей, а саме - забезпечувати надійність та узгодженість у впровадженні та забезпеченні виконання законодавства ЄС для того, щоб суб'єкти господарювання та громадяни користувалися перевагами первинного наміру забезпечення повного доступу до внутрішнього ринку.

Зокрема, система ICSMS допомагає органам ринкового нагляду:

- перейти до оперативного та вчасного обміну інформацією про заходи ринкового нагляду;
- ефективніше координувати свою діяльність та перевірки, особливо зосередивши увагу на продукції, яка ще не перевірялася або не випробовувалася;
- спільно використовувати ресурси і, таким чином, мати більше часу, аби сконцентруватися на іншій продукції, яку ще треба випробувати;
- проводити широкомасштабні ринкові інтервенції, які стосуються продукції сумнівного характеру, використовуючи найсвіжішу інформацію, та уникати у такий спосіб дублюючих та багаторазових перевірок;
- розробляти найкращі практики;
- забезпечувати, щоб ринковий нагляд є ефективним та однаково суворим в усіх Державах-членах, уникаючи таким чином викривлення конкуренції;
- створити енциклопедію знань з ринкового нагляду в ЄС.

7.5.3.1. Структура

Внутрішня частина призначена для органів ринкового нагляду, митних органів та Європейського Союзу. В ній міститься вся наявна інформація (опис продукції, результати випробувань, вжиті заходи тощо). Доступом до цієї частини можуть користуватися лише власники рахунків в системі ICSMS.

Публічна частина призначена для споживачів, користувачів та виробників. Інформація, видима для громадськості, містить лише ті відомості, які містять посилання на продукцію та її невідповідність, але не на будь-які внутрішні документи (тобто з обміну інформацією між органом та імпортером/виробником).

Система ICSMS забезпечує можливість спеціального пошуку невідповідної продукції. Аспекти конфіденційності захищаються системою авторизації доступу.

Кожний орган ринкового нагляду може вводити дані про розслідувану продукцію, яка ще не перебуває у базі даних, та додавати інформацію (наприклад, додаткові результати випробувань, вжиті заходи) до вже існуючої інформаційної справи про продукцію.

Комісія забезпечує належне функціонування системи ICSMS. Використання системи ICSMS є безкоштовним.

7.5.4. МЕДИЧНІ ВИРОБИ: СИСТЕМА ПИЛЬНОСТІ

У випадку медичних виробів застосовується спеціальна система пильності.

Ризики, що створюються медичними виробами, зумовили необхідність системи всебічного моніторингу, в якій будуть повідомлятися всі серйозні інциденти, пов'язані з продукцією²⁵⁷. Система пильності щодо медичних виробів застосовується до всіх інцидентів, які можуть призвести або, ймовірно, вже призвели до смерті пацієнта чи користувача або до серйозного погіршення стану їхнього здоров'я, і яке трапилось внаслідок:

- будь-яких несправностей або погіршення характеристик чи функціонування виробу;
- будь-якої невідповідності в маркуванні або в інструкції з використання; або
- будь-якої технічної або медичної причини, що стосується характеристик або функціонування виробу, яка має наслідком систематичне відкликання всіх однотипних виробів виробником.

Виробник відповідає за активацію системи пильності та, відповідно, повинен інформувати наглядовий орган про інциденти, які викликають її застосування. Після повідомлення виробник зобов'язаний провести розслідування, направити звіт до наглядового органу та розглянути разом з органом, які дії мають бути виконані.

За повідомленням виробника слідує оцінювання, що здійснюється наглядовим органом, по можливості разом з виробником. Після оцінювання орган повинен негайно поінформувати Комісію та інші Держави-члени про інциденти, щодо яких було вжито або передбачається вжити відповідних заходів. Комісія може зробити будь-які кроки щодо координації, сприяння та підтримки заходів, що вживаються національними наглядовими органами при вирішенні однотипних інцидентів, або, у разі необхідності, вжити заходів на рівні Союзу (наприклад, розглянувши питання щодо перекласифікації виробу). Має бути створений та доступний для компетентних органів банк даних, що містить, серед іншої інформації, відомості, отримані у відповідності із системою пильності. Система пильності відрізняється від процедури положення щодо запобіжних заходів, оскільки вона вимагає надання повідомлення, навіть якщо виробник добровільно вживає необхідних заходів. Тим не менш, при застосуванні системи пильності наглядовий орган також зобов'язаний вжити обмежувального заходу по відношенню до невідповідної продукції, маркованої знаком CE, якщо застосовуються умови для використання положення щодо запобіжних заходів, та, відповідно, повідомити про цей захід згідно з процедурою положення щодо запобіжних заходів. Втім, система пильності не обов'язково повинна бути задіяна до застосування процедури положення щодо запобіжних заходів.

²⁵⁷ Див. Директиви щодо активних імплантованих медичних виробів, медичних виробів та медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro.

8. ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКЦІЇ ВСЕРЕДИНІ ЄС²⁵⁸

8.1. ПОЛОЖЕННЯ ПРО ВІЛЬНИЙ РУХ

Мета усунення торговельних бар'єрів між Державами-членами і зміцнення вільного руху продукції закріплюється в положенні про вільний рух, внесеному до Гармонізованого законодавства Союзу, що гарантує вільний рух продукції, яка відповідає законодавству. Положення про вільний рух - це положення, які внесені до актів законодавства Європейського Союзу та які чітко перешкоджають Державам-членам вживати більш обмежувальні заходи щодо якогось питання, якщо це питання перебуває у відповідності до вимог конкретного законодавства. Відтак, Держави-члени не можуть перешкоджати наданню на ринку продукції, яка відповідає всім положенням секторального Гармонізованого законодавства.

Відповідність всім обов'язкам, що покладаються на виробників в силу Гармонізованого законодавства Союзу, символізує маркування знаком CE. Держави-члени повинні припускати, що продукція, маркована знаком CE, відповідає всім положенням застосовного законодавства, яке передбачає його нанесення. Відповідно, Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати наданню на ринку продукції, маркованої знаком CE, на їхній території за винятком випадків, коли положення щодо маркування знаком CE були застосовані неправильно.

8.2. МЕЖІ ТА ОБМЕЖЕННЯ

Гармонізоване законодавство Союзу призначено забезпечувати вільний рух продукції, яка відповідає високому рівню захисту, встановленому в застосовному законодавстві. Відтак, Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати наданню такої продукції. Втім, Державам-членам дозволяється дотримуватись або приймати згідно з Договором (зокрема, із статтями 34 і 36 Договору про функціонування ЄС) додаткові національні положення щодо використання конкретної продукції, призначені для захисту працівників чи інших користувачів або навколишнього середовища. Такі національні положення не можуть ані вимагати модифікації продукції, виготовленої у відповідності до положень застосовного законодавства, ані впливати на умови надання її на ринку.

Обмеження щодо вільного руху продукції може бути накладене у разі невідповідності продукції суттєвим або іншим правовим вимогам. Крім того, може статись і таке, що продукція, яка відповідає вимогам Гармонізованого законодавства, тим не менш становить ризик для здоров'я або безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів. У такому випадку Держави-члени повинні вимагати від відповідного суб'єкта господарської діяльності вжити коригувальних заходів. Отже, можливі обмеження вільного руху продукції не лише у разі невідповідності продукції вимогам, встановленим відповідним законодавством, але й у разі її відповідності, коли суттєві або інші вимоги не повністю охоплюють усі ризики, пов'язані з продукцією²⁵⁹.

258 Ця Глава стосується лише продукції, яка підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Вільний рух продукції, яка не підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу, розглядається у Настанові із застосування положень Договору, що регламентують вільний рух товарів, доступний на: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/goods/docs/art34-36/new_guide_en.pdf

259 Більш докладний опис процедур, яких необхідно дотримуватись у випадку продукції, яка становить ризик для здоров'я або безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів, наводиться у Главі 7.

9. МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ

У своїх відносинах з третіми країнами Європейський Союз, серед іншого, прагне сприяти міжнародній торгівлі регульованою продукцією.

Умови для відкритої торгівлі включають сумісність підходу, узгодженість регламентів та стандартів, прозорість правил, належні рівні та засоби регулювання, неупередженість під час сертифікації, сумісність заходів ринкового нагляду та наглядових практик, а також належний рівень технічної та адміністративної інфраструктури.

Відповідно, в залежності від статусу зазначених вище умов, для полегшення торгівлі може бути застосовано широке розмаїття заходів. Розширення єдиного ринку продукції досягається через низку міжнародно-правових інструментів, які дозволяють досягти належних рівнів співробітництва, зближення чи гармонізації законодавства і таким чином сприяють вільному рухові товарів. Такі інструменти включають:

- повну інтеграцію країн ЄЕЗ ЄАВТ у внутрішній ринок в силу Угоди про ЄЕЗ²⁶⁰,
- приведення законодавчої системи та інфраструктури країн-кандидатів у відповідність із системою та інфраструктурою країн ЄС,
- таке саме приведення у відповідність сусідніми країнами шляхом укладання двосторонніх Угод про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСAA),
- укладання двосторонніх (міжурядових) Угод про взаємне визнання (МРА) щодо оцінки відповідності, сертифікатів та маркувань, які покликані зменшити витрати на випробування та сертифікацію на інших ринках, а також,
- нарешті, опора на Угоду СОТ про технічні бар'єри в торгівлі²⁶¹.

9.1. УГОДИ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТНІСТЬ (АСАА)

Угоди про оцінку відповідності та прийнятність укладаються між Союзом та урядами країн, що сусідять з ЄС.

Європейський Союз завжди був на передньому краї підтримки міжнародного співробітництва у сфері технічних регламентів, стандартів, оцінки відповідності та усунення технічних бар'єрів у торгівлі продукцією.

В рамках Європейської політики сусідства Європейська Комісія чітко висловила свій намір активізувати співпрацю зі східними та південними сусідами Європейського Союзу в сферах торгівлі, доступу до ринків та регуляторних структур.

Використання системи стандартизації та оцінки відповідності Союзу третіми країнами має на меті сприяти торгівлі та доступу до ринків в обох напрямках.

Планується укласти угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції між Союзом та урядами сусідніх країн Європейського Союзу (Середземномор'я - Алжир, Єгипет, Ізраїль, Йорданія, Ліван, Марокко, Палестинська автономія, Туніс, - та східних - Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Грузія, Молдова, Україна).

Це взаємне визнання еквівалентності в технічному регулюванні, стандартизації та оцінці відповідності, на якому засновані такі угоди, діє на основі законодавства ЄС, яке було прийняте країною-партнером, так само, як воно би застосовувалось до продукції, що вводиться в обіг на ринку Держави-члена. Це дозволяє, без проходження будь-яких подальших процедур схвалення, введення в обіг промислової продукції, на яку воно поширюється і яка була засвідчена як відповідна згідно з процедурами в Європейському Союзі на ринку країни-партнера, і навпаки.

²⁶⁰ Щодо Угоди про ЄЕЗ див. Пункт 2.8.2.

²⁶¹ Питання, пов'язані з угодою СОТ, виходять за рамки цієї Настанови.

Це вимагає попереднього приведення у повну відповідність правових рамок країни-партнера із законодавством та стандартами ЄС, а також модернізації їхньої інфраструктури з впровадження на основі моделі системи ЄС по відношенню до стандартизації, акредитації, оцінки відповідності, метрології та ринкового нагляду.

Угоди АСАА складаються з рамкової угоди та одного або більше додатків, в яких визначається охоплена продукція, а також засоби, прийняті з метою поширення вигід від торгівлі у цьому секторі. Рамкова угода передбачає два механізми: (а) визнання еквівалентності в технічному регулюванні, стандартизації та оцінці відповідності для промислової продукції за умови еквівалентного регулювання в законодавстві Союзу та в національному законодавстві країни-партнера, та (б) у разі відсутності Європейського технічного законодавства, що застосовується до відповідної продукції, взаємна прийнятність промислової продукції, яка задовольняє вимоги щодо законного введення в обіг на ринку однієї із Сторін. З часом може додаватися більше секторальних додатків.

Перша Угода АСАА набрала чинності у січні 2013 року з Ізраїлем щодо фармацевтичної продукції. На момент написання інші середземноморські партнери завершують підготовчі роботи для початку переговорів у деяких секторах Нового підходу (електрична продукція, будівельні матеріали, іграшки, газові прилади та обладнання, що працює під тиском).

9.2. УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ (MRA)

- *Угоди про взаємне визнання укладаються між Союзом та урядами третіх країн, які перебувають на подібному рівні технічного розвитку та застосовують сумісні підходи до оцінки відповідності.*
- *Такі угоди ґрунтуються на взаємному визнанні сертифікатів, знаків відповідності та протоколів випробувань, виданих органами з оцінки відповідності кожної із сторін у відповідності до законодавства іншої сторони.*

9.2.1. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Одним з інструментів сприяння міжнародній торгівлі регульованою продукцією є укладання угод про взаємне визнання (MRA) на підставі Статей 207 та 218 Договору про функціонування ЄС. Угоди MRA - це угоди, укладені між Союзом та третіми країнами з метою взаємного визнання оцінки відповідності регульованої продукції.

Угоди MRA передбачають прийнятність для кожної із сторін протоколів, сертифікатів та знаків, що вимагаються їхнім власним законодавством, але видаються у країні-партнері. Такі документи складаються та видаються органами, які інша сторона призначила відповідно до угоди MRA для оцінки відповідності у сфері (сферах), на які поширюється така угода MRA. Цього можна досягти тому, що угоди MRA включають усі вимоги сторін щодо оцінки відповідності, які необхідні для отримання повного доступу до ринку, а продукція оцінюється у країні-виробнику згідно з регуляторними вимогами іншої сторони. Такі угоди зазвичай називаються «Традиційними угодами MRA».

Угоди MRA поширюються на всю територію сторін для гарантування, зокрема, в державах з федеративним устроєм, повністю вільного руху продукції, сертифікованої як відповідна. В якості загального правила, угоди MRA обмежуються продукцією, яка походить з території будь-якої із сторін.

Угоди MRA застосовуються до однієї або більше категорій продукції або секторів, що належать до регульованих секторів (на них поширюється чинне Гармонізоване законодавство Союзу), а в деяких випадках - негармонізованого національного законодавства. В принципі, угоди MRA повинні поширюватися на всю промислову продукцію, щодо якої регламентами принаймні однієї із сторін вимагається оцінка відповідності третьою стороною.

Угоди MRA складаються з рамкової угоди та секторальних додатків. Рамкова угода встановлює істотні принципи традиційної угоди. У секторальних додатках визначаються, зокрема, сфера дії та поширення, регуляторні вимоги, перелік призначених органів з оцінки відповідності, процедури та

органи влади, відповідальні за призначення таких органів, та, у разі необхідності, перехідні періоди. З часом може додаватися більше секторальних додатків.

Угоди MRA не засновуються на необхідності взаємної прийнятності стандартів або технічних регламентів іншої сторони або ж на розгляданні законодавства обох сторін як еквівалентного. Втім, угоди MRA можуть прокласти шлях до гармонізованої системи стандартизації та сертифікації сторін. Тим не менш, вважається, що два законодавства, як правило, забезпечують подібний рівень захисту в питаннях охорони здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів. Більше того, угоди MRA підвищують прозорість регуляторних систем, оскільки різні системи показуються іншим країнам, і такі системи повинні демонструвати послідовність.

Після укладення угода MRA повинна підтримуватися, наприклад, шляхом ведення переліків визнаних органів із сертифікації та стандартів або правил, на відповідність яким вони повинні здійснювати сертифікацію.

Вигоди від угод MRA виникають внаслідок усунення дублюючих перевірок або сертифікацій. Якщо продукція, призначена для двох ринків, все ж повинна бути оцінена двічі (коли відрізняються технічні вимоги або стандарти), оцінка буде дешевшою, якщо здійснюватиметься тим самим органом. Час для виходу на ринок зменшується, оскільки контакти між виробником та органом з оцінки відповідності, а також єдине оцінювання прискорюють цей процес. Навіть там, де основні регламенти є гармонізованими, наприклад, на основі міжнародного стандарту, потреба у визнанні сертифікатів залишається і в таких випадках вигода буде очевидною: продукція оцінюватиметься один раз на відповідність загальноприйнятому стандарту замість двох разів.

На даний час існують чинні угоди MRA з Австралією, Новою Зеландією, США, Канадою, Японією та Швейцарією.

Вищезазначені угоди укладені у деяких конкретних секторах, які можуть відрізнятися від країни до країни. Більше інформації про ці угоди можна знайти за такою адресою:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/index_en.htm

Органи, призначені відповідно до угод MRA, фігурують в окремо виділеній частині NANDO.

9.2.2. УГОДА ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ МІЖ ЄС ТА ШВЕЙЦАРІЄЮ

Угода MRA, укладена зі Швейцарією, яка набрала чинності 1 червня 2002 року (ОJ L114 від 30/04/2002) є комплексною угодою, заснованою на еквівалентності законодавства Європейського Союзу та Швейцарії²⁶². Вона поширюється на визнання оцінок відповідності незалежно від походження продукції. Цей тип угоди MRA, як правило, називається «поширеною угодою». Втім, приклад зі Швейцарією залишається досить унікальним.

Положення Угоди та гармонізація швейцарських технічних регламентів з регламентами Європейського Союзу забезпечують безперешкодний доступ продукції ЄС на швейцарський ринок і, навпаки, швейцарської продукції на ринок ЄС/ЄЕЗ. Однак, незважаючи на Угоду MRA, митного союзу між Європейським Союзом та Швейцарією не існує.

Відповідно до Угоди MRA Швейцарська служба з акредитації (SAS) є повноправним членом Європейського співробітництва з акредитації (EA) та підписантом усіх угод про взаємне визнання з EA. У сфері стандартизації Швейцарія є повноправним членом CEN, CENELEC та ETSI й бере активну участь у роботі з Європейської стандартизації.

Більше того, органу з оцінки відповідності з ЄС дозволяється видавати сертифікати в ЄС відповідно до законодавства ЄС, яке вважається еквівалентним законодавству Швейцарії. Те ж саме стосується і швейцарських органів з оцінки відповідності. Таким чином, сертифікати, видані швейцарськими органами з оцінки відповідності, акредитованими SAS щодо продукції, на яку

²⁶² Повний текст угоди між ЄС та Швейцарією та конкретні положення можна знайти на домашній сторінці Комісії: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/international-aspects/mutual-recognition-agreement/switzerland/index_en.htm

поширюється Угода MRA, слід вважати рівноцінними тим, що видані органами з оцінки відповідності, зареєстрованими в Європейському Союзі.

Це стало можливим лише завдяки тому, що, з одного боку, Швейцарія має існуючу технічну інфраструктуру (наприклад, державні або приватні установи, що займаються стандартами, акредитацією, оцінкою відповідності, ринковим наглядом та захистом споживачів), яка є однаково розвиненою та вважається рівнозначною інфраструктурі, що існує в ЄС. З іншого боку, Швейцарія вирішила змінити своє законодавство в секторах, які охоплюються угодою, з метою приведення його у відповідність із законодавством Союзу. Більше того, вона зобов'язалася приводити своє законодавство у відповідність із законодавством Союзу кожного разу, коли Союз вносить до нього зміни.

Так звана «посилена угода MRA» зі Швейцарією на даний час охоплює двадцять секторів продукції: машини, засоби індивідуального захисту (PPE), безпечність іграшок, медичні вироби, газові прилади та котли, обладнання, що працює під тиском, телекомунікаційне термінальне обладнання, обладнання та захисні системи, призначені для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX), електрична безпечність та електромагнітна сумісність (EMC), установки та обладнання для будівництва, вимірювальні інструменти та фасований товар, автомобілі, сільськогосподарські та лісгосподарські трактори, належна лабораторна практика (GLP), інспектування та сертифікація партій при належній виробничій практиці (GMP), будівельні матеріали, ліфти, біоцидна продукція, канатні дороги та вибухові речовини цивільного призначення.

Між країнами ЄЗ ЄАВТ та Швейцарією було укладено паралельну угоду, яка охоплює точно таку саму сферу поширення (Додаток I до Вадуцької Конвенції ЄАВТ, яка набрала чинності 1 червня 2002 року), забезпечуючи однорідний доступ на ринок по всьому внутрішньому ринку ЄС, ЄЗ та Швейцарії.

9.2.3. КРАЇНИ ЄЗ ЄАВТ: УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ ТА УГОДИ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТНІСТЬ

Мандат від Ради до Комісії вести переговори щодо угод про взаємне визнання та угод про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції вказував в якості мети на те, що зацікавлені треті країни укладатимуть з країнами ЄЗ ЄАВТ паралельні угоди, рівноцінні тим, які укладатимуться із Союзом і які, можливо, матимуть однакову дату набрання чинності.

Система паралельних угод формально надає зацікавленій третій країні однаковий доступ на ринок всієї Європейської економічної зони для продукції, на яку поширюються угоди про взаємне визнання або угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції. Що ж стосується практичної реалізації цих угод, то із зацікавленими третіми країнами будуть організовуватися спільні засідання Об'єднаного комітету.

10. ДОДАТКИ

10.1. ДОДАТОК 1 - ЗАКОНОДАВСТВО ЄС, ЯКЕ ЗГАДУЄТЬСЯ В НАСТАНОВІ (НЕВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК)

Горизонтальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (зміна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Регламент (ЄС) No 765/2008 Європейського Парламенту і Ради від 9 липня 2008 року, який визначає вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, що стосуються реалізації продукції, та скасовує Регламент (ЄЕС) No 339/93	765/2008	OJ L 218/30 від 13/08/2008 р.
Рішення No 768/2008/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 9 липня 2008 року щодо загальних рамок реалізації продукції	768/2008/ЄС	OJ L 218/82 від 13/08/2008 р.
Регламент (ЄС) No 764/2008 Європейського Парламенту і Ради від 9 липня 2008 року, який встановлює процедури, пов'язані із застосуванням окремих національних технічних правил щодо продукції, яка на законних підставах реалізується в іншій Державі-члені, та скасовує Рішення No 3052/95/ЄС	764/2008	OJ L 218/21 від 13/08/2008 р.
Директива Ради ЄС 85/374/ЄЕС від 25 липня 1985 року щодо зближення законів, регламентів та адміністративних положень Держав-членів стосовно відповідальності за дефектну продукцію	85/374/ЄЕС (1999/34/ЄС)	OJ L 210 від 07/08/1985 р. (L 141/20 від 04/06/1999 р.)
Директива 2001/95/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 3 грудня 2001 року щодо загальної безпечності продукції	2001/95/ЄС	OJ L 11 від 15/01/2002 р.
Регламент (ЄУ) No 1025/2012 Європейського Парламенту і Ради від 25 жовтня 2012 року щодо Європейської стандартизації	1025/2012	OJ L 316/12 від 14/11/2012 р.

Секторальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (зміна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Директива Ради від 19 лютого 1973 року про гармонізацію законів Держав-членів щодо електричного обладнання, призначеного для роботи в певних діапазонах напруги	73/23/EEC 93/68/EEC 2006/95/EC	OJ L 77 від 26/03/73 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. OJ L 374 від 27/12/06 р. (OJ L 181 від 04/07/73) р.
Директива 2009/48/EC Європейського Парламенту і Ради від 18 червня 2009 року щодо безпечності грашок	2009/48/EC	OJ L 170/1 від 30/06/2009 р.
Директива Ради 89/336/EEC від 3 травня 1989 року про зближення законів Держав-членів щодо електромагнітної сумісності	89/336/EEC 92/31/ EEC 93/68/EEC 2004/108/EC (98/13/EC)	OJ L 139 від 23/05/89 р. OJ L 126 від 12/05/92 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. OJ L 390 від 31/12/04 р. (OJ L 74 від 12/03/98) р. (OJ L 144 від 27/05/89) р.
Директива Європейського Парламенту і Ради від 22 червня 1998 року про зближення законів Держав-членів щодо машин	98/37/EC 98/79/EC	OJ L 207 від 23/07/98 р. OJ L 331 від 07/12/98 р. (OJ L 16 від 21/01/99) р.
Директива Ради від 21 грудня 1989 року про зближення законів Держав-членів щодо засобів індивідуального захисту	89/686/EEC 93/68/ EEC 93/95/EEC 96/58/EC	OJ L 399 від 30/12/89 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. OJ L 276 від 09/11/93 р. OJ L 236 від 18/09/96 р.
Директива 2009/23/EC Європейського Парламенту і Ради від 23 квітня 2009 року щодо неавтоматичних зважувальних інструментів	90/384/EEC 93/68/ EEC 2009/23/EC	OJ L 189 від 20/07/90 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. OJ L 122 від 16/05/09 р. (OJ L 258 від 22/09/90) р.
Директива 2004/22/EC Європейського Парламенту і Ради від 31 березня 2004 року щодо вимірювальних інструментів	2004/22/EC	L 135/1 від 30/04/2004 р.
Директива Ради 93/42/EEC від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів	93/42/EEC 98/79/EC 2000/70/EC 2001/104/EC 2007/97/EC	OJ L 169 of 12/07/93 OJ L 331 of 07/12/98 OJ L 313 of 13/12/00 OJ L 6 of 10/01/02 OJ L 247 of 21/09/07 (OJ L 323 of 26/11/97) (OJ L 61 of 10/03/99)
Директива Ради від 20 червня 1990 року про зближення законів Держав-членів щодо активних імплантованих медичних виробів	90/385/EEC 93/42/EEC 93/68/EEC	OJ L 189 of 20/07/90 OJ L 169 of 12/07/93 OJ L 220 of 30/08/93 (OJ L 7 of 11/01/94) (OJ L 323 of 26/11/97)

Секторальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (змiна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Директива 98/79/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 27 жовтня 1998 року щодо медичних виробів для діагностики in vitro	98/79/ЄС	OJ L 331 від 07/12/98 р. (OJ L 22 від 29/01/99) р. (OJ L 74 від 19/03/99) р.
Директива Ради 90/396/ЄЕС від 29 червня 1990 року про зближення законів Держав-членів щодо приладів, які працюють на газоподібному паливі	90/396/ЄЕС 93/68/ЄЕС 09/142/ЄС	OJ L 196 від 26/07/90 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. OJ L 330 від 16/12/09 р.
Директива Ради 92/42/ЄЕС від 21 травня 1992 року щодо вимог ккд нових водогрійних котлів, що працюють на рідкому чи газоподібному паливі	92/42/ЄЕС 93/68/ЄЕС	OJ L 167 від 22/06/92 р. OJ L 220 від 30/08/93 р. (OJ L 195 від 14/07/92) р. (OJ L 268 від 29/10/93) р.
Директива Ради 93/15/ЄЕС від 5 квітня 1993 року про гармонізацію положень щодо розміщення на ринку вибухових речовин цивільного призначення і нагляду за ними	93/15/ЄЕС	OJ L 121 від 15/05/93 р. (OJ L 79 від 07/04/95) р.
Директива 2007/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 23 травня 2007 року щодо введення в обіг піротехнічних засобів	2007/23/ЄС	OJ L 154/1 від 14/06/2007 р.
Директива 94/9/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 23 березня 1994 року про зближення законів Держав-членів щодо обладнання і систем захисту, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних атмосферах	94/9/ЄС	OJ L 100 від 19/04/94 р. (OJ L 257 від 10/10/96) р.
Директива 94/25/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 16 червня 1994 року про зближення законів, регламентів і адміністративних положень Держав-членів щодо прогулянкових суден	94/25/ЄС 03/44/ЄС	OJ L 164 від 30/06/94 р. OJ L 214 від 26/08/03 р. (OJ L 127 від 10/06/95) р. (OJ L 17 від 21/01/97) р.
Директива Європейського Парламенту і Ради 95/16/ЄС від 29 червня 1995 року про зближення законів Держав-членів щодо ліфтів	95/16/ЄС	OJ L 213 від 07/09/95 р.
Директива 2000/9/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 20 березня 2000 року щодо установки канатних доріг, розроблених для перевезення людей	2000/9/ЄС	OJ L 106/21 від 03/05/2000 р.
Директива 97/23/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 29 травня 1997 року про зближення законів Держав-членів стосовно обладнання, що працює під тиском	97/23/ЄС	OJ L 181 від 09/07/97 р. (OJ L 265 від 27/09/97) р.
Директива 2009/105/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 16 вересня 2009 року щодо простих посудин, що працюють під тиском	2009/105/ЄС	L 264/12 від 8/10/2009 р.
Директива 2010/35/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 16 червня 2010 року щодо пересувного обладнання, що працює під тиском	2010/35/ЄС	OJ L 165/1 від 30/06/2010 р.
Директива Ради від 20 травня 1975 року про зближення законів Держав-членів стосовно аерозольних розпилювачів	75/324/ЄЕС 94/1/ЄС 2008/47/ЄС	OJ L 147 від 09/06/1975 р. OJ L 23/28 від 28/01/1994 р. OJ L 96 від 9/04/2008 р.

Секторальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (зміна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Директива 99/5/ЄС Європейського Парламенту і Ради щодо радіоапаратури та термінального телекомунікаційного обладнання і взаємного визнання їхньої відповідності	99/5/EC	OJ L 91 від 07/04/99 р.
Директива 2009/125/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 21 жовтня 2009 року, яка визначає рамки для встановлення вимог до екодизайну продукції, пов'язаної з використанням електроенергії	2009/125/EC	OJ L 285/10 від 31/10/2009 р.
Директива 97/68/ЄС Європейського Парламенту і Ради про зближення законів Держав-членів стосовно заходів проти викидів від двигунів внутрішнього згоряння, встановлених на нетранспортних мобільних засобах	97/68/EC 2002/88/EC 2004/26/EC 2006/105/EC 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	OJ L 59 від 27/02/1998 р. OJ L 35/28 від 11/02/2003 р. OJ L 146/1 від 30/04/2004 р. OJ L 368 від 20/12/2006 р. OJ L 86/29 від 01/04/2010 р. OJ L 350/1 від 23/11/2011 р. OJ L 353/80 від 21/12/2012 р.
Директива 2000/14/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 8 травня 2000 року про зближення законів Держав-членів стосовно шумового випромінювання у докілья від обладнання, що використовується поза межами приміщень	2000/14/EC 2005/88/EC 219/2009	OJ L 162 від 03/07/2000 р. OJ L 344 від 27/12/2005 р. OJ L 87 від 31/03/2009 р.
Директива 2011/65/EU Європейського Парламенту і Ради від 8 червня 2011 року стосовно обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (RoHS)	2011/65/EU	OJ L 174 від 1/07/2011 р.
Директива 2012/19/EU Європейського Парламенту і Ради від 4 липня 2012 року щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)	2012/19/EU	OJ L 197/38 від 24/07/2012 р.
Директива Ради 96/98/ЄС від 20 грудня 1996 року щодо морського обладнання	96/98/EC	OJ L 46 від 17/02/1997 р. (OJ L 246 від 10/09/1997) р. (OJ L 241 від 29/08/1998) р.
Директива Ради 2008/57/ЄС від 17 червня 2008 року щодо оперативної сумісності залізничної системи в межах Співтовариства	2008/57/EC 2009/131/EC 2011/18/EU	OJ L 191/1 від 18/07/2008 р. OJ L 273/12 від 17/10/2009 р. OJ L 57/21 від 02/03/2013 р.
Директива Європейського Парламенту і Ради 94/62/ЄС від 20 грудня 1994 року щодо упаковки та відходів упаковки	94/62/EC 2004/12/EC 2005/20/EC	OJ L 365 від 31/12/1994 р. OJ L 47 від 18/02/2004 р. OJ L 70 від 16/03/2005 р.
Регламент (ЄС) No 552/2004 Європейського Парламенту і Ради від 10 березня 2004 року щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом	552/2004 1070/2009	OJ L 96 від 31/03/2004 р. OJ L300 від 14/11/2009 р.
Директива 2010/30/EU Європейського Парламенту і Ради від 19 травня 2010 року щодо зазначення у маркуванні та у стандартній інформації про продукцію споживання енергії та інших ресурсів продукцією, пов'язаною з енергоспоживанням	2010/30/EU	OJ L 153/1 від 18/06/2010 р.

10.2. ДОДАТОК 2 – ДОДАТКОВІ НАСТАНОВНІ ДОКУМЕНТИ

10. Настановні документи від експертної групи щодо безпечності іграшок:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/toys/documents/guidance/index_en.htm
11. Вимірювальні інструменти та неавтоматичні зважувальні інструменти:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/legal-metrology-and-prepack/documents/guidance-documents/index_en.htm
12. Хімічна продукція:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
13. Директива щодо низьковольтного обладнання – Настанова із застосування та рекомендації:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
14. Електромагнітна сумісність (ЕМС) – Настанова:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/emc/guidance/index_en.htm
15. Радіоблабднання та телекомунікаційне термінальне обладнання (R&TTE). Настанова:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/guidance/index_en.htm
16. Медичні вироби - Інтерпретуючі документи:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/interpretative-documents/index_en.htm
17. Питання, що часто ставляться стосовно Регламенту будівельних виробів (CPR):
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/faq/index_en.htm
18. Автомобільна промисловість – Питання, що часто ставляться:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/faq/index_en.htm
19. RoHS 2 – Питання, що часто ставляться:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
20. Директива щодо обладнання, що працює під тиском (PED): Настанови:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/guidelines/index_en.htm
21. Машини - Настановні документи:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/machinery/index_en.htm
22. Директива щодо канатних доріг – Настанова із застосування:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/cableways/index_en.htm
23. Директива щодо ліфтів – Настанова із застосування:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/lifts/index_en.htm
24. Директива щодо засобів індивідуального захисту – Настанова із застосування:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/personal-protective-equipment/index_en.htm
25. Директива щодо шумового випромінювання у довкілля від обладнання, що використовується поза межами приміщень – Настанова із застосування, публікації та дослідження:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/noise-emissions/index_en.htm
26. Настанова із застосування Директиви 94/9/ЕС Європейського Парламенту і Ради від 23 березня 1994 року про зближення законів Держав-членів щодо обладнання і систем захисту, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних атмосферах (Четверте видання, вересень 2012 року):
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/documents/guidance/atex/application/index_en.htm

27. Промисловість у сфері охорони здоров'я – Питання, що часто ставляться:
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/faq/index_en.htm
28. Настанова з практичного застосування Директиви щодо загальної безпечності продукції:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
29. Настанови щодо системи RAPEX:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm
30. Європейські стандарти - Загальні рамки:
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm

10.3. ДОДАТОК 3 – КОРИСНІ ІНТЕРНЕТ АДРЕСИ

- 31. Єдиний ринок для товарів
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/index_en.htm
- 32. Внутрішній ринок для продукції
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/index_en.htm
- 33. Європейські стандарти
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/index_en.htm
- 34. Стандартизація на європейському внутрішньому ринку – як отримати доступ до європейських стандартів та діяльності із стандартизації в Інтернеті:
<http://www.NewApproach.org>
- 35. Система оперативного сповіщення про нехарчову продукцію, яка становить серйозний ризик (RAPEX)
http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/index_en.htm

10.4 ДОДАТОК 4 - ПРОЦЕДУРИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ (МОДУЛІ З РІШЕННЯ № 768/2008/ЕС)

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
А (Внутрішній контроль виробництва) - Проектування + виробництво - Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції вимогам законодавства (без типу ЕС).	- складає технічну документацію - забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства	- наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Без залучення органу з оцінки відповідності. Виробник самостійно здійснює всі перевірки, які би проводив нотифікований орган
А1 (Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продукції під наглядом) - Проектування + виробництво - А + випробування щодо конкретних аспектів продукції	- складає технічну документацію - забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства - проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або більше конкретних аспектів продукції. У цьому відношенні та за його вибором випробування проводяться або акредитованим внутрішньофірмовим органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником - там, де випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення	- наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (за вибором виробника)*: А) Внутрішньофірмовий акредитований орган - проводить випробування щодо одного або більше конкретних аспектів продукції - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи В) Нотифікований орган - Здійснює нагляд та бере відповідальність за випробування, проведені виробником або від його імені, щодо одного або більше конкретних аспектів продукції - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи

* Законодавець може обмежити вибір виробника

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
A2 (Внутрішній контроль виробництва з перевірками продукції через довільні інтервали часу) ▪ Проектування + виробництво ▪ А + перевірки продукції через випадкові інтервали часу	▪ складає технічну документацію ▪ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства ▪ подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором ▪ там, де випробування проводяться нотифікованим органом, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення	▪ наносить маркування СЕ ▪ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішньо-фірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Або нотифікований орган, або внутрішньо-фірмовий акредитований орган (за вибором виробника)*: ▪ проводить перевірки продукції через випадкові інтервали часу, визначені органом ▪ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ▪ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи
В (експертиза типу ЕС) ▪ Проектування	▪ складає технічну документацію ▪ забезпечує відповідність зразка (зразків) вимогам законодавства ▪ Примітка: Оскільки модуль В охоплює лише стадію проектування, виробник не складає жодної декларації про відповідність та не може наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукцію	▪ подає заяву на проведення експертизи типу ЕС продукції до єдиного органу за власним вибором ▪ зберігає технічну документацію та сертифікат експертизи типу ЕС, а також іншу відповідну інформацію для надання національним органам влади ▪ інформує нотифікований орган про всі модифікації затвердженого типу	Нотифікований орган ▪ досліджує технічну документацію та підтримуючі докази. ▪ перевіряє, чи зразок (зразки) були вироблені у відповідності до вимог законодавства. У цьому відношенні законодавець встановлює, які з нижченаведених способів необхідно використовувати: - експертиза зразка (виготовлений типовий зразок); - експертиза технічної документації з експертизою зразка (поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу); - експертиза технічної документації без проведення експертизи зразка (проект типу). ▪ здійснює відповідні експертизи та випробування ▪ складає звіт з оцінювання, який може надаватись лише за згодою виробника ▪ видає сертифікат експертизи типу ЕС ▪ інформує органи, що призначають, та інші органи про проведені ним експертизи типу ЕС ▪ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації

* Законодавець може обмежити вибір виробника

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
С (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва) - Виробництво (слідuje за В) - Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції типу ЄС.	забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства	- наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією на затверджений тип (відповідно до модуля В) та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Без залучення органу з оцінки відповідності. Виробник самостійно проводить всі перевірки, які би проводив нотифікований орган
С1 (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом) - Виробництво (слідuje за В) - С + випробування щодо конкретних аспектів продукції	- забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства - проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або більше конкретних аспектів продукції. У цьому відношенні та за його вибором випробування проводяться або акредитованим внутрішньофірмовим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником - там, де випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення	- наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля В), рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (за вибором виробника)*: А) Внутрішньофірмовий акредитований орган - проводить випробування щодо одного або більше конкретних аспектів продукції - Примітка: внутрішньофірмовий акредитований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки її вже було досліджено відповідно до модуля В. - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади та інші органи про проведені ним експертизи В) Нотифікований орган - Здійснює нагляд та бере на себе відповідальність за випробування, проведені виробником або від його імені, щодо одного або більше конкретних аспектів продукції - Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки її вже було досліджено відповідно до модуля В. - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади та інші органи про проведені ним експертизи

* Законодавець може обмежити вибір виробника

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
C2 (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продукції через довільні інтервали часу) - Виробництво (слідую за В) - C + перевірки продукції через випадкові інтервали часу	- забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства - подає заяву на перевірки продукції до єдиного органу за власним вибором - там, де випробування проводяться нотифікованим органом, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення	- наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля В), рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (за вибором виробника)*: - проводить перевірки через випадкові інтервали часу, які визначаються органом - Примітка: внутрішньофірмовий акредитований орган або нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки її вже було досліджено відповідно до модуля В. - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади та інші органи про проведені ним експертизи
D (Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу) - Виробництво (слідую за В) - Забезпечення якості для виготовлення та контролю готової продукції	- використовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства Система якості повинна включати такі елементи і має бути задокументована: цілі якості, організаційна структура, технології виробництва та контролю якості, випробування (до, під час і після виготовлення), облік якості та методи моніторингу - виконує обов'язки, що впливають із системи якості - забезпечує відповідність виробленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства	подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором - інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля В), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - наносить знак СЕ - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього	Нотифікований орган - здійснює періодичний аудит з метою оцінки та нагляду за системою якості Аудити включають: огляд технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції - повідомляє своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинне містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості

* Законодавець може обмежити вибір виробника

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
Е (Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості продукції) - Виробництво (слідую за В) - забезпечення якості готової продукції (= виробництво без стадії виготовлення) - Як D без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення	- використовує схвалену систему якості для контролю та випробувань кінцевої продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства Система якості повинна включати такі елементи та має бути задокументована: цілі якості, організаційна структура, випробування (після виготовлення), облік якості та методи моніторингу - Примітка: випробування, проведені до/під час виготовлення, і технології виробництва не є частиною системи якості відповідно до модуля Е (як це вимагається для модулів D та D1), тому що модуль Е націлений на якість готової продукції, а не на якість усього виробничого процесу (як це вимагається для модулів D та D1) - виконує обов'язки, що впливають із системи якості - забезпечує відповідність виробленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства	- подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором - інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля В), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - наносить знак СЕ - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього	Нотифікований орган здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості Аудити включають: контроль системи якості, перевірки, випробування продукції Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки її вже було досліджено відповідно до модуля В. - повідомляє своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинне містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
E1 (Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції) - Проектування + виробництво. - Забезпечення якості готової продукції (= виробництво без стадії виготовлення) - Як D1 без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення - Використовується як E без модуля B (без типу EC)	- складає технічну документацію - використовує схвалену систему якості для контролю та випробувань готової продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства Система якості повинна включати такі елементи та має бути задокументована: цілі якості, організаційна структура, випробування (після виготовлення), облік якості та методи моніторингу - Примітка: випробування, проведені до/під час виготовлення, та методи виготовлення не є частиною системи якості відповідно до модуля E1 (як це вимагається для модулів D та D1), тому що модуль E1 націлений на якість готової продукції, а не на якість усього виробничого процесу (як це вимагається для модулів D та D1) - виконує обов'язки, що впливають із системи якості - забезпечує відповідність виробленої продукції вимогам законодавства	- подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором - інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - наносить знак CE - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього	Нотифікований орган - здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості Аудити включають: розгляд технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції - повідомляє своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинне містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
F (Відповідність типові ЄС на основі перевірки продукції) - Виробництво (слідuje за B) - Експертиза продукції (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) з метою забезпечення відповідності типові ЄС - Як C2, але нотифікований орган проводить детальніші перевірки продукції.	- забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типові ЄС та вимогам законодавства - у випадку застосування статистичної вибірки вживає всіх необхідних заходів, аби процес виготовлення та моніторингу за ним забезпечували однорідність кожного виробленого лоту, та повинен надавати свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних лотів	- подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором - наносить знак CE - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля B), сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - за дозволом нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер	Нотифікований орган - проводить відповідні перевірки та випробування (проводячи випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) - У разі застосування статистичних перевірок, якщо лот відбраковується, нотифікований орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню цього лоту в обіг. У разі частих відбраковок лотів нотифікований орган може призупинити статистичні перевірки та вжити належних заходів - Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки її вже було досліджено відповідно до модуля B. - видає сертифікат відповідності - наносить свій ідентифікаційний номер або передає нанесення свого ідентифікаційного номера виробнику - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
F1 (Відповідність на основі перевірки продукції) - Проектування + виробництво - Дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) з метою забезпечення відповідності вимогам законодавства - Використовується як F без модуля B (без типу ЄС)	- складає технічну документацію - забезпечує відповідність виготовленої продукції з затвердженому (відповідно до модуля B) типові ЄС та вимогам законодавства - у випадку проведення статистичної перевірки вживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та моніторингу за ним забезпечували однорідність кожного виробленого лоту, та повинен надавати свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних лотів	- подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором - наносить знак СЕ - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - за дозволом нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер	Нотифікований орган - здійснює відповідні дослідження та випробування (проводячи випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) - У разі застосування статистичних перевірок, якщо лот відбраковується, нотифікований орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню цього лоту в обіг. У разі частих відбракувань лотів нотифікований орган може призупинити статистичні перевірки та вжити належних заходів - видає сертифікат відповідності - наносить свій ідентифікаційний номер або передає нанесення свого ідентифікаційного номера виробнику - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що призначають, та інші органи про проведені ним експертизи
G (Відповідність на основі перевірки одиниці продукції) - Проектування + виробництво - Перевірка кожної окремої одиниці продукції для забезпечення відповідності вимогам законодавства (без типу ЄС)	- складає технічну документацію - забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства - подає заяву на проведення перевірок продукції до єдиного органу за власним вибором	- наносить знак СЕ - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади	Нотифікований орган - проводить відповідні перевірки - видає сертифікат відповідності - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи влади, що призначають, та інші органи про проведені ним експертизи

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
Н (Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості) - Проектування + виробництво - Цілковите забезпечення якості - Без типу ЄС	- складає технічну документацію - використовує схвалену систему якості для виробництва, перевірки готової продукції та випробувань продукції для забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства - Система якості повинна включати такі елементи і має бути задокументована: цілі якості, організаційна структура, технології виробництва та контролю якості, технології перевірки проекту продукції, випробування до, під час і після виготовлення), облік якості та методи моніторингу - виконує обов'язки, що впливають із системи якості - забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства	- подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором - інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - наносить знак СЕ - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього	Нотифікований орган - здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості - Аудити включають: розгляд технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції - повідомляє своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинне містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості
Н1 (Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту) - Проектування + виробництво - Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту для забезпечення відповідності вимогам законодавства - Без типу ЄС, але із сертифікатом експертизи проекту ЄС - Як модуль Н з видачею сертифіката експертизи проекту ЄС	- складає технічну документацію - використовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції - Система якості повинна включати такі елементи та має бути задокументована: цілі якості, організаційна структура, технології виробництва та контролю якості, технології перевірки проекту продукції, випробування (до, під час і після виготовлення), облік якості та методи моніторингу - виконує обов'язки, що впливають із системи якості - забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства	- подає заяву на експертизу проекту ЄС до того ж нотифікованого органу, що буде оцінювати систему якості - подає заяву на оцінювання своєї системи якості до єдиного органу за власним вибором - інформує нотифікований орган про будь-які модифікації до затвердженого проекту чи будь-які зміни в системі якості - складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом експертизи проекту ЄС, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади - наносить знак СЕ - наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього	Нотифікований орган - досліджує проект продукції - видає сертифікат експертизи проекту ЄС - здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості - Аудити включають: розгляд технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції - повідомляє своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинне містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації - інформує органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості та експертизи проекту ЄС

10.5. ДОДАТОК 5 - ЗВ'ЯЗОК МІЖ СТАНДАРТАМИ ISO 9000 ТА МОДУЛЯМИ, ЯКІ ВИМАГАЮТЬ СИСТЕМИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Вимоги щодо якості, які згадуються у модулях Рішення 768/2008	Модуль D	Модуль D1	Модуль E	Модуль E1	Модуль H	Модуль H1
цїлі якості та організаційна структура, обов'язки та повноваження керівництва щодо якості продукції,	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без посилання на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без посилання на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)	- EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b - зворотний зв'язок від клієнта)
технічне проектування	Не застосовується - Модуль D не охоплює стадію проектування	Не застосовується - відповідно до модуля D1 питання проектування охоплюються за допомогою технічної документації	Не застосовується - Модуль E не охоплює стадію проектування	Не застосовується - відповідно до модуля E1 питання проектування охоплюються за допомогою технічної документації	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
технології контролю проекту та перевірки проекту, процеси та систематичні дії, що використовуються при проектуванні продукції, які стосуються охопленої категорії продукції	Не застосовується - Модуль D не охоплює стадію проектування	Не застосовується - відповідно до модуля D1 питання проектування охоплюються за допомогою технічної документації	Не застосовується - Модуль E не охоплює стадію проектування	Не застосовується - відповідно до модуля E1 питання проектування охоплюються за допомогою технічної документації	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 - §7.3.7
відповідне виробництво, технології контролю якості та забезпечення якості, процеси та систематичні дії, які використовуються,	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Не застосовується - Модуль E не охоплює стадію виготовлення	Не застосовується - Модуль E1 не охоплює стадію виготовлення	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3
- експертизи та випробування, що проводяться та - засоби моніторингу результативності функціонування системи якості.	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (тільки перший параграф), §8.3, §8.4 (без §8.4.a - задоволеність клієнтів), §8.5
картки обліку якості, такі як звіти з інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, кваліфікаційні звіти стосовно відповідного персоналу тощо	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

10.6. ДОДАТОК 6 - ВИКОРИСТАННЯ ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТІВ ДЛЯ ОЦІНКИ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Будь ласка, зверніть увагу, що цей додаток є лише орієнтовною рекомендацією. Він не встановлює процедур оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності.

1. ВИМОГИ ЩОДО ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Орган з оцінки відповідності, який бажає бути нотифікованим відповідно до акта Гармонізованого законодавства Союзу щодо одного або декількох модулів оцінки відповідності з Рішення №768/2008/ЕС, повинен бути оцінений для визначення того, чи є він технічно компетентним виконувати завдання, передбачені відповідним модулем (модулями).

Однаково важливим є постійний нагляд за компетентністю нотифікованого органу. Він має здійснюватись з регулярними інтервалами та слідувати практиці, встановленій організаціями з акредитації.

Процес оцінювання повинен визначати, чи орган з оцінки відповідності має належним чином підготовлений технічний персонал зі знаннями та досвідом відповідної технології, матеріально-технічну базу та обладнання, політики та процедури для забезпечення добросовісності та неупередженості, правильне розуміння директиви тощо.

Оцінка відповідності включає такі види діяльності як випробування (проводяться лабораторіями), інспектування, сертифікація тощо. Інспектування та сертифікація продукції можуть вважатись подібними та у цих визначеннях існує певне перетинання. Обидва з них виходять за рамки простих випробувань, включаючи завдання, пов'язані зі спроможністю оцінювати результати випробувань та приймати рішення щодо відповідності. Вони дещо різними шляхами досягають тієї ж мети (тобто, оцінювання відповідності продукції).

Загалом, інспектування включає пряме визначення додержання специфікацій одиничною продукцією або невеликою партією продукції. Сертифікація продукції здебільшого включає визначення відповідності продукції, що виробляється партіями тривалий час.

На практиці інспектування може також включати професійні судження на основі загальних вимог, у той час як сертифікація продукції здійснюється на відповідність стандартам або іншим технічним специфікаціям.

Таким чином, до органів з оцінки відповідності застосовуються різні критерії залежно від того, чи є вони лабораторіями або органами з інспектування чи сертифікації.

2. НАБІР КЛЮЧОВИХ СТАНДАРТІВ, ЩО ВСТАНОВЛЮЮТЬ КРИТЕРІЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ДЛЯ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Незалежно від сектора загальні критерії, яким нотифіковані органи повинні відповідати для отримання позитивної оцінки, встановлені в гармонізованих стандартах, опублікованих в Офіційному віснику ЄС відповідно до мандата M417.

У разі необхідності секторальне законодавство може визначати додаткові особливі критерії, які стосуються знань щодо відповідного сектора, які повинен мати орган.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 є ключовими стандартами для оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності. EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 зосереджуються на критеріях для проведення оцінки відповідності, у той час як EN ISO/IEC 17025 більш детально покриває аспект випробування.

- EN ISO/IEC 17025 (застосовується до лабораторій - замінює EN 45001 та Настанову ISO 25) встановлює загальні вимоги, яким повинна відповідати лабораторія (першої, другої та третьої сторони і незалежно від чисельності персоналу або широти сфери діяльності), якщо вона має бути

визнана компетентною проводити випробування та/або калібрування, включаючи відбір зразків (відбір зразків не покривався ISO 45001).

Ці види діяльності включають визначення однієї або декількох характеристик продукції відповідно до визначеної методики (яка може бути стандартною, нестандартною або ж розробленою лабораторією). Цей стандарт не поширюється на відповідність діяльності лабораторій регуляторним вимогам та вимогам щодо безпечності.

Вимоги цих положень не застосовуються, якщо лабораторія не здійснює один або більше видів діяльності, що охоплюються цим міжнародним стандартом, таких як відбір зразків та конструювання/розроблення нових методик.

- EN ISO/IEC 17020 (застосовується до органів з інспектування - замінює EN 45004). Цей стандарт визначає загальні критерії компетентності неупереджених органів, що здійснюють інспектування незалежно від сектора.

Інспектування включає експертизу проекту продукції, самої продукції, послуги, процесу або заводу і встановлення їх відповідності конкретним вимогам або, на основі професійного судження, загальним вимогам. Він також визначає критерії щодо незалежності. Цей стандарт не поширюється на випробувальні лабораторії, органи із сертифікації або декларацію постачальника про відповідність.

- EN ISO/IEC 17065 (застосовується до органів із сертифікації - замінює EN 45011) встановлює загальні вимоги, яким повинна відповідати третя сторона, яка впроваджує систему сертифікації продукції, якщо вона має бути визнана компетентною та надійною.

Сертифікація продукції має на меті запевнення, що продукція відповідає визначеним вимогам, таким як регламенти, стандарти або інші технічні специфікації. Система сертифікації продукції може включати, наприклад, випробування або експертизу типу, випробування або інспектування кожної одиниці продукції або конкретної продукції, випробування або інспектування партії, оцінювання проекту, які можуть поєднуватись з наглядом за виробництвом чи оцінюванням і наглядом за системою якості виробника. Цей стандарт не поширюється на випробувальні лабораторії, органи з інспектування або декларацію постачальника про відповідність.

- ISO/IEC 17021 (який замінює EN 45012) містить принципи та вимоги щодо компетентності та неупередженості органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту всіх типів (наприклад, систем менеджменту якості та систем екологічного менеджменту).

Органи, що здійснюють свою діяльність відповідно до цього стандарту, не зобов'язані пропонувати всі види сертифікації систем менеджменту. Сертифікація систем якості включає оцінювання, визначення відповідності стандарту на системи якості та, в рамках певної діяльності, нагляд за системою якості виробника.

3. ВІДПОВІДНІ СТАНДАРТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ КОЖНОГО МОДУЛЯ

Нижченаведені розділи описують, які з перерахованих вище стандартів є найбільш придатними для виконання завдань, що викладені в модулях, встановлених в Рішенні №768/2008/ЕС.

3.1 Модулі A1, A2, C1, C2

Відповідно до цих модулів орган повинен мати технічні знання, досвід та спроможність для проведення випробувань. Навіть якщо випробувальне обладнання перебуває у виробника, повинна бути забезпечена відповідність вимогам щодо придатності обладнання, його функціонування, технічного обслуговування (наприклад, програми калібрування) і простежуваності вимірювань, що має розглядатися як завдання нотифікованого органу. Більше того, якщо виробник не застосовував відповідні гармонізовані стандарти, повинні бути проведені рівноцінні випробування або, якщо цього не було зроблено, повинні бути розроблені відповідні методики. У будь-якому з цих двох випадків нотифікований орган повинен підтвердити використані випробування.

Крім того, для модулів A2 та C2 орган повинен бути в змозі працювати із статистичними методами, планом вибіркового контролю, випадковими методами, експлуатаційними характеристиками, які включені до перевірки продукції і зазначені у застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу.

У зв'язку з цим і для всіх цих модулів, оскільки EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 або EN 45011 (залежно від того, чи відповідний орган є лабораторією, органом з інспектування чи органом із сертифікації продукції) встановлюють критерії щодо компетентності та деонтології при проведенні експертизи продукції, їхні вимоги можуть вважатися найбільш придатними для оцінювання органів, які подаються на нотифікацію для виконання завдань, викладених у цих модулях.

Втім, якщо оцінювання базується на EN ISO/IEC 17025, то, оскільки цей стандарт встановлює критерії лише щодо випробування/калібрування та не охоплює оцінювання результатів випробувань нотифікованим органом, останній повинен окремо продемонструвати свою спроможність та процедури для оцінювання та винесення, ґрунтуючись на результатах випробувань, рішення, чи виконані суттєві або інші правові вимоги та/або чи застосовувалися гармонізовані стандарти.

З іншого боку, якщо використовуються EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065, то, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії щодо випробування/калібрування, повинні братися до уваги вимоги щодо випробувальної діяльності, викладені в EN ISO/IEC 17025. В усіх випадках нотифікований орган повинен мати спроможність оцінити продукцію незалежно від того, чи застосовував виробник відповідні гармонізовані стандарти, чи ні.

3.2 Модуль В

Нотифікований орган повинен визначити, чи проект продукції відповідає відповідним вимогам законодавства.

У цьому відношенні, сам по собі EN ISO/IEC 17025 не повинен розглядатися як придатний для використання для модуля В. Причина цього полягає в тому, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не поширюється на важливі функції модуля В, які стосуються оцінки проекту продукції та які через свою складність (це виходить далеко за рамки простої експертизи технічної документації, як в модулях D1, E1, F1) вимагають від нотифікованого органу додаткової компетентності (подібно до модулів G та H1).

Вимоги як EN ISO/IEC 17020, так і EN ISO/IEC 17065 можуть розглядатись як придатні для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для виконання завдань в модулі В, тому що ці стандарти встановлюють критерії щодо компетентності та деонтології при проведенні експертизи та оцінки відповідності продукції. Втім, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії щодо випробування/калібрування, у разі якщо вимагається проведення випробувань, завжди повинні братись до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025.

3.3 Модулі D, D1, E, E1, H

Нотифікований орган оцінює і вирішує, чи система якості виробника забезпечує те, що продукція відповідає або забезпечує додержання вимог законодавчих актів, які застосовуються до неї (у випадку модулів D1, E1 та H), або ж відповідає затвердженому типові ЄС (у випадку модулів D та E).

Таким чином, вимоги в EN ISO/IEC 17021 можуть розглядатись як найбільш придатні для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для виконання завдань у цьому модулі. Слід підкреслити, що використання виробником системи якості повинне забезпечувати відповідність готової продукції вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу. Відтак, нотифікований орган повинен мати, крім всього, належну спроможність оцінити здатність виробника визначати застосовні вимоги до продукції та проводити необхідний контроль і випробування.

3.4 Модулі F та F1

Нотифікований орган проводить відповідні експертизи та випробування або шляхом експертизи і випробування кожної одиниці продукції, або шляхом експертизи і випробування продукції на основі статистичної вибірки. Згідно з модулем F1 нотифікований орган повинен також провести дослідження технічної документації.

У зв'язку з цим і для всіх цих модулів, оскільки EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065 (залежно від того, чи відповідний орган є лабораторією, органом з інспектування чи органом із сертифікації продукції) встановлюють критерії щодо компетентності та деонтології при проведенні експертизи продукції, їхні вимоги можуть вважатися найбільш придатними для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для цих модулів.

Слід зазначити, що, хоча EN ISO/IEC 17025 не охоплює експертизу проекту продукції та хоча модуль F1 також поширюється на стадію проектування, цей стандарт, навіть сам по собі, залишається придатним для цього модуля. Причиною цього є те, що експертиза проекту згідно з F1 є відносно простою і здійснюється лише шляхом дослідження технічної документації, а не шляхом дослідження будь-якого зразка чи яких-небудь важливих частин проекту, що потребувало би додаткової компетентності від нотифікованого органу, як у випадку з модулем B (або G - див. нижче).

Втім, якщо оцінювання базується на EN ISO/IEC 17025, то, оскільки цей стандарт встановлює критерії лише для випробування/калібрування та не охоплює оцінювання результатів випробувань нотифікованим органом, останній повинен окремо продемонструвати свою спроможність та процедури для оцінювання та винесення, ґрунтуючись на результатах випробувань, рішення, чи виконані суттєві вимоги та/або чи застосовувалися гармонізовані стандарти.

З іншого боку, якщо використовуються EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065, то, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії щодо випробування/калібрування, повинні братися до уваги вимоги щодо випробувальної діяльності, як вони викладені в EN ISO/IEC 17025. В усіх випадках нотифікований орган повинен мати спроможність оцінити продукцію незалежно від того, чи застосовував виробник відповідні гармонізовані стандарти, чи ні.

3.5 Модуль G

Нотифікований орган досліджує завершену одиницю продукції як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.

У цьому відношенні, сам по собі EN ISO/IEC 17025 не повинен розглядатись як придатний для використання для модуля G. Причиною є те, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не поширюється на важливі функції модуля G, які стосуються оцінки проекту продукції та які через свою складність (це виходить далеко за рамки простої експертизи технічної документації, як в модулях D1, E1, F1) вимагають від нотифікованого органу додаткової компетентності (подібно до модулів B та H1).

Вимоги як EN ISO/IEC 17020, так і EN ISO/IEC 17065 можуть розглядатись як придатні для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для виконання завдань в модулі G, тому що ці стандарти встановлюють критерії щодо компетентності та деонтології при проведенні експертизи та оцінки відповідності продукції. Втім, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії щодо випробування/калібрування, у разі якщо вимагається проведення випробувань, завжди повинні братись до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025.

3.6 Модуль H1

Нотифікований орган оцінює і вирішує, чи система якості виробника забезпечує те, що продукція відповідає акту (актам) законодавства, що застосовується до неї. Більше того, він проводить експертизу специфікацій технічного проекту виробника, включаючи необхідні підтримуючі докази та результати випробувань, проведених виробником.

Відтак, вимоги EN ISO/IEC 17021 можуть розглядатись як найбільш прийнятні для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для виконання завдань в цьому модулі. Слід підкреслити, що використання системи якості виробника повинне забезпечувати відповідність готової продукції

вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу. Таким чином, нотифікований орган, крім всього, повинен мати належну спроможність оцінити здатність виробника визначати застосовні вимоги до продукції та проводити необхідний контроль і випробування.

Крім того, оскільки нотифікований орган також проводить експертизу проекту продукції з метою його сертифікації шляхом видачі сертифіката експертизи проекту ЄС, вимоги як EN ISO/IEC 17020, так і EN ISO/IEC 17065 можуть розглядатись як придатні для оцінювання органів, що подаються на нотифікацію для модуля H1, тому що ці стандарти встановлюють критерії щодо компетентності та деонтології при проведенні експертизи та оцінки відповідності продукції. Втім, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії щодо випробування/калібрування, у разі якщо вимагається проведення випробувань, завжди повинні братись до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025.

У цьому відношенні, сам по собі EN ISO/IEC 17025 не повинен розглядатись як придатний для цілей модуля H1. Причиною є те, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не поширюється на важливі функції модуля H, які стосуються оцінки проекту продукції та які через свою складність (це виходить далеко за рамки простої експертизи технічної документації, як в модулях D1, E1, F1) вимагають від нотифікованого органу додаткової компетентності (подібно до модулів B та G).

Таким чином, для модуля H1 нотифікований орган повинен оцінюватися відповідно до вимог EN ISO/IEC 17021 (разом із знаннями, що стосуються продукції) у поєднанні з EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065.

4. Підсумок

Наведена нижче таблиця відображає бажаний підхід до вибору стандартів для різних модулів. Паралельно ЕА готує подібну таблицю, яка наразі може відрізнятись в деяких аспектах через розбіжні практики в Державах-членах. Таблиця ЕА буде приведена у відповідність з нижченаведеною таблицею в середньостроковій перспективі:

- Для тих Директив, які наразі приводяться у відповідність до Рішення №768/2008/ЕС, нижченаведена таблиця замінить нинішню таблицю ЕА, коли органи з оцінки відповідності повинні бути нотифіковані для діяльності згідно з новим приведеним у відповідність законодавством.
- Для законодавства, де приведення у відповідність вже відбулось або наразі не здійснюється, нижченаведена таблиця має застосовуватися протягом максимум п'яти років починаючи з 1 травня 2016 року.

Модуль	Застосовний (застосовні) стандарт(и) EN
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ спроможність приймати рішення щодо відповідності) або EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)
B	EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)
C1, C2	C1, C2 EN ISO/IEC 17025 (+ спроможність приймати рішення щодо відповідності) або EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ знання, пов'язані з продукцією)
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ знання, пов'язані з продукцією)
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ спроможність приймати рішення щодо відповідності) або EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)
G	EN ISO/IEC 17020 (EN 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17065 (EN 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)
H	EN ISO/IEC 17021 (+ знання, пов'язані з продукцією)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ знання, пов'язані з продукцією) + EN ISO/IEC 17020 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань) або EN ISO/IEC 17021 (+ знання, пов'язані з продукцією) + EN ISO/IEC 17065 (EN ISO/IEC 17025 повинен братися до уваги за необхідності випробувань)

10.7. ДОДАТОК 7 - ПИТАННЯ, ЩО ЧАСТО СТАВЛЯТЬСЯ СТОСОВНО МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ

Що означає знак СЕ на продукції?

Наносячи на продукцію знак СЕ, виробник під свою виключну відповідальність заявляє, що продукція відповідає суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, яке передбачає його нанесення, та що були виконані відповідні процедури оцінки відповідності. Маркована знаком СЕ продукція вважається такою, що відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, а отже, може перебувати у вільному обігу на ринку ЄС.

Чи продукція, на яку нанесено знак СЕ, завжди виробляється в ЄС?

Ні. Знак СЕ лише означає, що всі суттєві вимоги були дотримані, коли продукція виготовлялася. Знак СЕ не є позначенням походження, оскільки він не означає, що продукція була виготовлена в Європейському Союзі. Відтак, продукція, на яку нанесено знак СЕ, може бути виготовлена будь-де у світі.

Чи вся продукція, маркована знаком СЕ випробовується та схвалюється державними органами?

Ні. Насправді, оцінка відповідності продукції вимогам законодавства, що застосовуються до неї, є виключно відповідальністю виробника. Виробник наносить знак СЕ і складає декларацію ЄС про відповідність. Лише для продукції, яка вважається такою, що становить високий ризик для суспільних інтересів, наприклад, посудини, що працюють під тиском, ліфти та деякі вироби машинобудування, вимагається оцінка відповідності третьою стороною, тобто нотифікованим органом.

Чи можу я, як виробник, самостійно наносити знак СЕ на свою продукцію?

Так, знак СЕ завжди наноситься самим виробником або його уповноваженим представником після проведення необхідної процедури оцінки відповідності. Це означає, що перед нанесенням знака СЕ і введенням в обіг продукція повинна пройти процедуру оцінки відповідності, передбачену в одному або більше застосовних актів Гармонізованого законодавства Союзу. У таких актах встановлюється, чи може оцінка відповідності здійснюватися самим виробником, чи потрібне залучення третьої сторони (нотифікованого органу).

Куди слід наносити знак СЕ?

Знак повинен бути нанесений або на продукцію, або на табличку з відомостями про неї. Якщо це неможливо через характер продукції, знак СЕ повинен бути нанесений на упаковку та/або на будь-які супровідні документи.

Що таке декларація виробника про відповідність?

Декларація ЄС про відповідність є документом, в якому виробник або його уповноважений представник в Європейській економічній зоні (ЄЕЗ) зазначає, що продукція відповідає всім необхідним вимогам Гармонізованого законодавства Союзу, що застосовується до конкретної продукції. Декларація ЄС про відповідність також повинна містити найменування та адресу виробника разом з інформацією про продукцію, наприклад, марку та серійний номер. Декларація ЄС про відповідність повинна бути підписана особою, яка працює на виробника або його уповноваженого представника, а також повинна бути зазначена посада цього найманого працівника.

Незалежно від того, чи залучався нотифікований орган, чи ні, виробник повинен скласти та підписати декларацію ЄС про відповідність.

Чи є обов'язковим маркування знаком СЕ, і якщо так, для якої продукції?

Так, маркування знаком СЕ є обов'язковим. Втім, знак СЕ повинен наноситися лише на ту продукцію, на яку поширюються один або більше актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачають маркування знаком СЕ для введення продукції в обіг на ринку Союзу. Прикладами продукції, на яку поширюється дія актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачають маркування знаком СЕ, є іграшки, електрична продукція, вироби машинобудування, засоби

індивідуального захисту та ліфти. Продукція, на яку не поширюється законодавство щодо маркування знаком CE, не повинна маркуватися знаком CE.

Інформація про продукцію, яка маркується знаком CE, та Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком CE, доступна на

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> та

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm

Яка різниця між знаком CE та іншими знаками і чи можуть інші знаки наноситись на продукцію, якщо є знак CE?

Знак CE є єдиним знаком, який вказує на відповідність усім суттєвим вимогам Гармонізованого законодавства Союзу, яке передбачає його нанесення. Продукція може містити додаткові знаки за умови, що вони не означатимуть те саме, що й знак CE, що вони не спричинюватимуть плутанини із знаком CE і що вони не погіршуватимуть розбірливість та видимість знака CE. У цьому відношенні, інші знаки можуть використовуватися лише, якщо вони сприяють поліпшенню захисту споживачів і на них не поширюється Гармонізоване законодавство Європейського Союзу.

Хто наглядає за правильним використанням знака CE?

Для гарантування неупередженості діяльності з ринкового нагляду нагляд за маркуванням знаком CE є завданням органів державної влади Держав-членів у співпраці з Європейською Комісією.

Які санкції за фальсифікацію знака CE?

Процедури, заходи та санкції, що застосовуються за фальсифікацію знака CE, встановлюються у національному адміністративному та кримінальному праві Держави-члена. В залежності від тяжкості вчиненого злочину суб'єкти господарської діяльності можуть нести відповідальність у вигляді штрафу, а в деяких випадках - ув'язнення. Втім, якщо продукція не розглядається як така, що становить негайний ризик для безпеки, виробнику може бути надано другий шанс, щоб забезпечити відповідність продукції застосовному законодавству перед зобов'язанням його зняти продукцію з ринку.

Які наслідки для виробника/імпортера/розповсюджувача може мати нанесення знака CE?

У той час як виробники є відповідальними за забезпечення відповідності продукції та нанесення знака CE, імпортери та розповсюджувачі також відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб в обіг вводилася лише продукція, яка відповідає законодавству та містить знак CE. Це не лише допомагає посилити вимоги ЄС щодо здоров'я, безпеки та охорони довкілля, але й також сприяє чесній конкуренції між усіма гравцями, які є відповідальними за однаковими правилами.

Якщо продукція виробляється в третіх країнах і виробник не представлений в ЄЗ, імпортери повинні переконатись, що продукція, яка вводиться ними в обіг, відповідає застосовним вимогам і не становить ризику для європейської громадськості. Імпортер повинен пересвідчитись, що виробник за межами ЄС виконав необхідні кроки і що документація є доступною за запитом.

Таким чином, імпортери повинні мати загальні знання про відповідні акти Гармонізованого законодавства Союзу та зобов'язані сприяти національним органам у разі виникнення проблем. Імпортери повинні мати письмову гарантію від виробника, що вони матимуть доступ до необхідної документації, такої як декларація ЄС про відповідність і технічна документація, та будуть в змозі надати її національним органам за їхнім запитом. Імпортери також повинні пересвідчитись, що з виробником завжди можна буде зв'язатися.

Далі за ланцюгом постачання розповсюджувачі відіграють важливу роль у забезпеченні того, що на ринку перебуває лише відповідна продукція. Вони повинні діяти з належною увагою, щоб забезпечити, що їхнє поводження з продукцією не матиме негативного впливу на її відповідність. Розповсюджувачі також повинні мати базові знання правових вимог, включаючи те, яка саме продукція повинна містити знак CE і якою саме документацією вона має супроводжуватися, а також повинні бути в змозі виявляти явно невідповідну продукцію.

Розповсюджувачі повинні бути в змозі продемонструвати національним органам, що вони діють з належною увагою і мають підтвердження від виробника чи імпортера, що були вжиті необхідні

заходи. Крім того, розповсюджувачі повинні бути в змозі сприяти національному органу в його зусиллях отримати необхідну документацію.

Якщо імпортер або розповсюджувач реалізує продукцію під власним найменуванням, то він перебирає на себе обов'язки виробника. У такому випадку він повинен мати достатню інформацію щодо проектування і виробництва продукції, оскільки він братиме на себе юридичну відповідальність при нанесенні знака СЕ.

Де я можу знайти більше інформації?

Інформація про маркування знаком СЕ, продукцію, яка маркується знаком СЕ, Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком СЕ, та кроки, які слід виконувати, доступна на:

<http://ec.europa.eu/CEmarking/> та

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulated-sectors/index_en.htm

Суб'єкти господарської діяльності можуть зв'язатись з Мережею Європейського Підприємництва за посиланням:

<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>