

РУКОВОДСТВО

**по выполнению директив,
базирующихся на принципах
Нового подхода и
Глобального подхода**

Европейская комиссия

Этот документ можно получить через сеть Интернет на 11 официальных языках ЕС, на Европейском сервере по следующему адресу:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm>

Дополнительную информацию о Европейском Союзе можно получить в сети Интернет, на Европейском сервере (<http://europa.eu.int>).

Каталогизированные данные помещены на последних страницах данной публикации.

Люксембург: Офис официальных публикаций Европейского Сообщества, 2000

ISBN 92-828-7500-8

© Европейское Сообщество, 2000

Перепечатка разрешена при указании источника.

Отпечатано в Италии

Руководство по введению директив, базирующихся на принципах Нового подхода и Глобального подхода

ПРЕДИСЛОВИЕ

Единый рынок является одним из главных достижений нашего времени. Данное экономическое пространство, в пределах которого могут свободно перемещаться товары, услуги, деньги и труд человека, служит основой процветания Европейского Союза при вступлении в XXI век.

В Европейском Союзе разработаны оригинальные новейшие инструменты для снятия барьеров на пути свободного обращения товаров. Среди этих инструментов высокое положение занимают документы "Нового подхода" (или "Нового направления") по упорядочению товаров и "Глобального подхода" ("Глобального направления") – по оценке соответствия. Общим в этих подходах является то, что они ограничивают вмешательство государства по наиболее важным направлениям, оставляя производственно-хозяйственным органам самые выгодные возможности для выполнения своих обязательств перед населением. Начиная с 1987 г. введено в действие около 20 директив, разработанных на основе Нового и Глобального подходов. Функционирование любой новейшей системы неизбежно вызывает появление вопросов. Первое издание Руководства, которое было призвано ответить на некоторые из них, было опубликовано в 1994 г. Сейчас, когда можно воспользоваться первыми результатами, Руководство подверглось значительному пересмотру и ряд разделов был переписан заново.

Мы надеемся, что это Руководство окажется полезным для тех людей, которые хотели бы вести хозяйственную деятельность на территории стран Общего рынка или осуществлять управление этим рынком. Руководство может оказать неоценимую помощь странам, расположенным в центральной и восточной Европе, которые являются кандидатами для

вступления в ЕС; эти страны уже сейчас могут принять принципы Нового и Глобального подходов, а также выполнять положения утвержденных директив. Мы также надеемся, что Руководство будет содействовать лучшему пониманию этих методов в других странах и может даже привести к тому, чтобы принять аналогичные принципы деятельности.

В Руководстве даны формулировки, указаны значение и практическая согласованность рассматриваемых директив. Приведенный текст не может заменить официальный документ или дополнения к нему. В Руководстве приведены разъяснения официального текста, опираясь на положения, которыми руководствуется деятельность Европейского Союза, с учетом документов по Соглашению о создании Европейского Сообщества и законов, выпущенных Европейским Судом. Европейская Комиссия следит за их выполнением. При подготовке данного Руководства были проведены консультации, и мнения всех участников подвергались тщательному анализу. Текст Руководства обсуждался группой, состоящей из официальных представителей – специалистов по стандартизации и методам оценки соответствия. В результате обсуждения Руководство было рекомендовано к публикации. По возможности отражена общая точка зрения. Но это не значит, что высказано последнее слово, а есть лишь показатель того, что по всем затронутым вопросам существует авторитетное мнение.

Руководство составлено Отделом общего руководства в тесном сотрудничестве с другими службами Комиссии, при участии экспертов и заинтересованных групп от стран-членов ЕС. Я выражаю благодарность всем, кто принял участие в выполнении данного проекта.

Magnus Lemmel

Acting Director-General

Director-General for Enterprise

Сентябрь 1999 г

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящее Руководство предназначено для более глубокого понимания положений директив, разработанных с использованием принципов Нового подхода и Глобального подхода, а также для однородного и последовательного использования в различных секторах на всем пространстве единого рынка.

Руководство предназначено для государств, являющихся членами ЕС. Оно также может служить справочным пособием для других стран, которые хотели бы получить информацию о мерах, предпринятых для свободного обращения товаров с маркировкой CE, а также о том, какими методами обеспечивается высокая степень защиты Сообщества (такими организациями, как ассоциациями по торговле, объединениями потребителей, организациями по стандартизации, изготовителями, импортерами, дистрибьюторами, организациями по оценке соответствия, профсоюзами).

Руководство отражает существующее положение дел в данном направлении. В связи с этим в будущем некоторые положения могут изменяться и дополняться.

Согласно закону только текст соответствующей директивы является единственно правомочным. Поэтому в тех местах, где имеются расхождения между положениями директивы и данным Руководством, приводится цитата из директивы. Это особенно касается различий, обусловленных варьированием положений в разных директивах, что выходит за рамки данного Руководства.

Основное внимание данного Руководства сосредоточено на Новом и Глобальном подходах. Однако на изделия, на которые распространяется действие директив, базирующихся на принципах Нового и Глобального

подходов, могут также распространяться действие другого закона ЕС, не упоминаемого в данном Руководстве.

Руководящие указания, выпускаемые для стран-членов ЕС, могут также применяться в Исландии, Лихтенштейне и Норвегии, так как эти страны подписали Соглашение по Европейской Экономической Зоне (ЕЕА). Если приводятся ссылки на Сообщество или Единый рынок, то их можно соответственно считать ссылками на ЕЕА или на рынок ЕЕА.

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	9
1.1 Концепция Нового Подхода и Глобального Подхода.....	9
1.2 Стандартные элементы директив Нового Подхода.....	15
1.3 Принятие директив Нового Подхода.....	22
1.4 Трансформация директив Нового Подхода.....	24
1.5 Директивы Нового Подхода.....	27
2. Область распространения директив Нового Подхода.....	30
2.1 Изделия и продукция, подпадающая под действие директив.....	30
2.2 Одновременное использование директив.....	34
2.2.1 Директивы Нового Подхода.....	34
2.2.2 Директивы Нового Подхода и Директива по общей безопасности продукции.....	37
2.2.3 Директивы Нового Подхода и Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции.....	39
2.3 Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию.....	40
2.3.1 Размещение на рынке.....	41
2.3.2 Ввод в эксплуатацию.....	44
2.4 Переходный период.....	46
3. Ответственность.....	50
3.1 Изготовитель.....	50
3.1.1 Директивы Нового Подхода.....	50
3.1.2 Директивы по ответственности за качество выпускаемой продукции и по общей безопасности изделия.....	54
3.2 Полномочный представитель.....	55
3.3 Импортер/лицо, несущее ответственность за размещение на рынке.....	58
3.4 Дистрибьютор.....	60
3.5 Сборщик и монтажник.....	62
3.6 Пользователь (предприниматель).....	63
3.7. Ответственность за качество выпускаемой продукции.....	66
4. Соответствие директивам.....	71
4.1 Основные требования.....	71
4.2 Гармонизированные стандарты.....	73
4.3 Презумпция соответствия.....	78
4.4 Аннулирование презумпции соответствия.....	81
4.5 Пересмотр гармонизированных стандартов.....	82
5. Процедура оценки соответствия.....	85
5.1 Модули.....	85
5.2 Использование стандартов системы качества.....	89
5.3 Техническая документация.....	92
5.4 Декларация ЕС о соответствии.....	94
6. Контрольные органы.....	98
6.1 Принципы регистрации.....	98
6.2 Процедура регистрации и отзыв регистрации.....	105
6.2.1 Процедура регистрации.....	106
6.2.2 Отзыв регистрации.....	107
6.3 Основные обязанности контрольных органов.....	109
6.4 Контрольные органы и оценка соответствия.....	114
6.5 Контрольные органы и субподряд.....	117
6.6. Координация и сотрудничество.....	120
7. SE-маркировка.....	122
7.1 Принципы SE-маркировки.....	123
7.2. Изделия для SE-маркировки.....	124
7.3. Нанесение SE-маркировки.....	127
7.4. SE-маркировка и другие знаки.....	131
8. Надзор за рынком.....	133
8.1. Принципы надзора за рынком.....	133

8.2. Деятельность по надзору за рынком.....	138
8.2.1. Контроль изделий, поставляемых на рынок	139
8.2.2. Корректирующие действия.....	145
8.2.3. Дополнительная деятельность.....	150
8.3. Процедура защитительной оговорки (safeguard clause).....	152
8.3.1. Условия для привлечения защитительной оговорки.....	154
8.3.2. Уведомление Комиссии	157
8.3.3. Управление защитительной оговоркой	158
8.4. Защита маркировки СЕ	161
8.5. Системы информационного обмена	163
8.5.1. Потребительские товары: оперативный обмен информацией.....	163
8.5.2. Медицинские устройства: система постоянного контроля.....	166
8.5.3. Сбор данных о травматизме и система обмена информацией Сообщества.....	167
8.5.4. Другие системы обмена информацией на уровне Сообщества.....	168
8.6. Административное сотрудничество	169
8.6.1. Схема административного сотрудничества	170
8.6.2. Инфраструктуры для административного сотрудничества	175
8.7 Изделия, ввезенные из третьих стран	178
9 Внешние аспекты	184
9.1 Соглашение по Европейской экономической зоне.....	184
9.1.1 Основные элементы Соглашения.....	185
9.1.2 Регистрация и назначение органов	186
9.1.3 Процедура защитительной оговорки	187
9.1.4 Соглашения о взаимном признании и Европейские протоколы по оценке соответствия	188
9.2 Соглашения о взаимном признании	188
9.3 Европейские Протоколы по оценке соответствия.....	191
9.4 Техническое сопровождение	193
9.5 Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле.....	195
ПРИЛОЖЕНИЯ	197

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Концепция Нового Подхода и Глобального Подхода

Свободное перемещение товаров является угловым камнем единого рынка. Механизмы, используемые для достижения этой цели, базируются на устранении новых барьеров в торговле, взаимном признании и технической гармонизации.

Новые барьеры в торговле, которые являются результатом принятия противоречащих друг другу национальных технических стандартов и правил, могут быть устранены с помощью процедуры, изложенной в Директиве 98/34/ЕС¹. Страны-члены обязаны известить Комиссию и другие страны-члены о разработанных проектах технических правил и стандартов². В период ожидания ответов эти проекты приняты быть не могут, что оставляет право на реакцию со стороны Комиссии и других стран-членов. При отсутствии реакции в течение первого периода ожидания, равного трем месяцам, нормативный документ можно принять в окончательной редакции. Предложение для директивы может рассматриваться в течение 12 месяцев. Однако период ожидания не применяется в том случае, когда из-за срочности принятия решения страна-член обязана внедрить данные технические правила в очень короткий промежуток времени для того, чтобы защитить здоровье населения, животных и растительность. Кроме того, Директива 98/34/ЕС дает Комиссии возможность, после консультаций со странами-членами,

¹ Директива 98/34/ЕС является кодификацией Директивы 83/189/ЕЕС и дополнений к ней. Директива 98/34/ЕС дополняется Директивой 98/48/ЕС.

привлекать к разработке Европейских стандартов Европейские организации по стандартизации.

Национальные технические правила являются предметом рассмотрения в Статьях 28 и 30 Соглашения по организации Европейского Сообщества (Соглашение по ЕС), в которых запрещено вводить количественные ограничения или другие меры, ведущие к получению аналогичного эффекта. В прецедентном праве Европейского Суда 120/78 указаны ключевые элементы взаимного признания. Эффектом данного прецедентного права явилось следующее:

- Изделия, выпущенные легально или распространяемые на рынке одной страны, как правило, могут свободно распространяться в тех странах Сообщества, в которых такие изделия отвечают единому уровню защиты, установленному страной-экспортером для своего рынка.
- При отсутствии указаний Сообщества страны-члены могут вводить законы, действующие только на своей территории.
- Торговые барьеры, возникающие из-за различий национальных законов, могут быть преодолены при условии, если национальные образцы:
 1. удовлетворяют обязательным требованиям (таким как охрана здоровья, безопасность, защита потребителя и охрана окружающей среды)
 2. служат легитимной основой подтверждения принципа свободного перемещения товаров; и
 3. могут быть утверждены в соответствии с легитимной целью и соответствуют поставленным целям.

² Согласно документу Суда ЕС, пункт о нарушении обязательств относительно необходимости извещения по проектам нормативных документов не применяется к индивидуальным лицам (Дело С-194/94)

Препятствия для свободного перемещения товаров, обеспечиваемого в соответствии со Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС, можно устранить или уменьшить с помощью технической гармонизации на уровне Сообщества. На первом этапе не слишком активное внедрение гармонизации было обязано двум причинам. Во-первых, из-за высоких технических требований законодательства по удовлетворению индивидуальных требований в каждой категории продукции. Во-вторых, принятие директив по технической гармонизации сдерживалось отсутствием единодушия Совета.

Создание единого рыночного пространства 31 декабря 1992 г. не могло бы осуществиться без новой технологии регулирования рынка, со снижением доли государственного управления до размещения товара на рынке, без интегрированной оценки качества и других современных методов оценки соответствия. Более того, чтобы обеспечить принятие директив по технической гармонизации квалифицированным большинством Совета, необходимо было утвердить процедуру принятия решений.

Новая технология государственного регулирования и новая стратегия изложены в резолюции Совета 1985 г., относящейся к Новому подходу к технической гармонизации и стандартизации и устанавливающей следующие принципы.

- Законодательная гармонизация должна ограничиваться основными требованиями, которым должна соответствовать продукция, размещаемая на рынке Сообщества при условии, что эта продукция выигрывает от свободного перемещения между странами Сообщества.

- Технические условия на продукцию, отвечающие основным требованиям директив, должны приводиться в гармонизированных стандартах.
- Гармонизированных и другие стандарты носят рекомендательный характер, а изготовитель может пользоваться другими техническими условиями для более полного удовлетворения требований покупателя.
- Продукция, изготовленная в соответствии с гармонизированными стандартами, выигрывает при использовании принципа презумпции соответствия основным требованиям³.

Работа в соответствии с Новым подходом требует, чтобы стандарты предлагали гарантированный уровень защиты относительно основных требований, установленных директивами, и чтобы национальные органы управления соблюдали ответственность по сохранению безопасности и других интересов, на которые распространяется действие директивы. Кроме того, для обеспечения конкурентоспособности продукции, установления ошибок или ограничений в гармонизированных стандартах необходимо внести пункт по выполнению мер безопасности.

Так как основные требования Нового подхода должны быть гармонизированы и введены в директивы, то данный подход можно использовать лишь там, где он является единственно возможным для выявления различий между основными требованиями и техническими условиями. Далее, чтобы выполнить основные требования, спектр разнообразия изделий должен быть относительно гомогенным, с

³ Первоначально, если продукция не изготавливалась в соответствии с гармонизированными стандартами, то считалось необходимым рассматривать соответствие требованиям третьей стороны. Этот пункт был включен после принятия первых Директив, созданных по принципам Нового подхода.

горизонтальными уровнями степеней опасности. Производственная зона и возможные опасности также должны быть стандартизованы⁴.

В дополнение к принципам Нового Подхода необходимо установить надежные методы оценки соответствия. В данном направлении ключевыми элементами являются: обеспечение нужной степени правомочности и прозрачности и установление достаточно широких границ оценки соответствия. Что касается оценки соответствия, то в Резолюции Совета 1989 г. по Глобальному Подходу к сертификации и проведению тестирования установлены следующие руководящие принципы.

- Советом Сообщества создается однородность в виде модулей для разных этапов процедур оценки соответствия, и разрабатываются критерии использования данных процедур с целью назначения органов, работающих по этим процедурам, а также органов для присвоения СЕ-маркировки.
- Применяются Европейские стандарты, относящиеся к оценке качества (серия EN ISO 9000) и к требованиям, которые должны соблюдаться органами по оценке соответствия, проводящими свою работу согласно стандартам серии EN 45000.
- Устанавливаются системы аккредитации и применяются методы взаимного сравнения, разработанные в странах-членах на уровне Сообщества.
- Разрабатываются соглашения о взаимном признании сертификатов качества, содержащих методы испытаний и сертификации в тех сферах, где законодательство отсутствует.

⁴ Новый Подход не должен применяться в тех секторах, в которых законодательство стран Сообщества было хорошо разработано до 1985 г. или там, где нельзя составить положения по окончательной продукции или опасностям, связанным с данной продукцией. Например, законодательство Сообщества по пищевым, химическим, фармацевтическим продуктам, автомобилям и тракторам не следуют принципам Нового Подхода.

- Разработкой соответствующих программ сводятся к минимуму различия в существующих инфраструктурах оценки качества (таких как системы калибровки и метрологии, испытательные лаборатории, органы сертификации и контроля, органы аккредитации)
- В соответствии с государственными соглашениями, программами по кооперации и техническому сопровождению развиваются торговые связи между Сообществом и третьим странами

Новый Подход устанавливает методы детальной оценки соответствия, позволяющими законодателям Сообщества последовательно использовать различные механизмы этой оценки. Целью служило обеспечение гибкости оценки соответствия в течение всего производственного процесса для того, чтобы приспособиться к требованиям каждой отдельной операции. При Глобальном Подходе используется модульный подход, при котором процесс оценки соответствия состоит из нескольких операций (модулей). Эти модули различаются между собой; их содержание зависит от стадии разработки продукции (например, расчет, создание прототипа, получение готового изделия), метода оценки (например, контроль документации, утверждение типового образца, гарантия качества) и лица, проводящего эту оценку (изготовитель или третья сторона).

Разработка Глобального Подхода завершилась принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС, которое впоследствии было дополнено и стало Решением 93/465/ЕЕС. Эти решения содержат основные руководящие положения и подробное описание процедур оценки соответствия, которые необходимо использовать в директивах Нового Подхода. В связи с этим оценка соответствия базируется на:

- Расчетах изготовителя и контроле продукции;

- Оценке типового образца, проводимой третьей стороной, совместно с внутренним контролем продукции изготовителем;
- Оценке типового образца, проводимой третьей стороной, совместно с утверждением третьей стороной систем оценки качества одного изделия или всей продукции, или сертификацией изделия, проводимой также третьей стороной⁵
- Выборочной проверке расчетов и продукции, проводимой третьей стороной; или
- Утверждении всех систем оценки качества, выполняемом третьей стороной.

Кроме руководящих указаний по использованию процедур оценки соответствия при разработке директив по технической гармонизации, в Решении 93/465/ЕЕС согласованы правила по нанесению СЕ-маркировки.

1.2 Стандартные элементы директив Нового Подхода⁶

Директивы Нового Подхода базируются на следующих принципах:

- **Гармонизация ограничивается рамками основных требований.**
- **Только продукция, отвечающая основным требованиям, может быть размещена на рынке или введена в эксплуатацию.**

⁵ Утверждение систем оценки качества изделия или продукции третьей стороной может также проводиться без типового образца третьей стороны и без проверки проекта.

⁶ Стандартные элементы приведены в том порядке, который обычно используется в директивах Нового Подхода.

- **Гармонизированные стандарты, номера которых публикуются в Official Journal и которые преобразуются в национальные стандарты, должны отвечать соответствующим основным требованиям.**
- **Применение гармонизированных стандартов или других технических условий остается рекомендательным, а изготовители могут свободно выбрать любое техническое решение, обеспечивающее соответствие основным требованиям.**
- **Изготовители могут сделать выбор из нескольких методик оценки соответствия, приводимых в соответствующей директиве.**

Область распространения

В данном разделе устанавливается диапазон продукции, на который распространяется директива; директива предназначена для предотвращения опасности появления рисков. Обычно директива распространяется на опасности, отнесенные к изделию или явлению. Таким образом, на одно и то же изделие может распространяться несколько директив.

Область распространения директив Нового Подхода: **Глава 2.**

Размещение на рынке и введение в эксплуатацию

Страны-члены обязаны соблюдать необходимые меры для того, чтобы размещаемые на рынке или вводимые в эксплуатацию изделия, при

правильном монтаже, обслуживании и использовании для выполнения конкретных задач, не угрожали безопасности и здоровью людей, а также другим государственным интересам. Это влечет за собой обязательство осуществлять надзор за рынком в странах Сообщества.

Страны-члены могут принять, в соответствии с Соглашением по ЕС(Статьи 28 и 30), дополнительные меры предосторожности в национальном масштабе с тем, чтобы повысить степень защиты людей и окружающей среды. Однако эти меры не должны повлечь за собой модификацию изделия или повлиять на условия их размещения на рынке.

Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию: **Раздел 2.3**

Надзор за рынком: **Глава 8.**

Основные требования

Основные требования приведены в приложениях к директивам и включают те цели, которые необходимо выполнить. Изделия могут быть размещены на рынке или введены в эксплуатацию только при условии, что они отвечают этим требованиям.

Директивы Нового Подхода обычно служат для того, чтобы охватить все опасности государственного уровня и которые должны устанавливать меры для реализации данных директив. Поэтому согласие с законодательством Сообщества часто требует одновременно применять несколько директив Нового Подхода, а иногда и другие законы Сообщества. Кроме этого, некоторые элементы могут выходить за область распространения соответствующего законодательства Сообщества. Это позволяет странам-членам привести национальное законодательство в соответствии со Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС.

Соответствие директивам: **Глава 4.**

Свободное перемещение

Страны-члены должны считать, что продукция с СЕ-маркировкой отвечает всем положениям соответствующих директив, позволяющих наносить такую маркировку. Соответственно этому страны-члены не могут приостановить, отменить и препятствовать размещению на рынке или вводу в эксплуатацию на своей территории продукции, имеющей СЕ-маркировку, при условии, если отсутствует указание о том, что СЕ-маркировка была выполнена неверно.

Как исключение, страны-члены могут приостановить, отменить и препятствовать свободному перемещению продукции, имеющей СЕ-маркировку – в соответствии со Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС – если использование этой продукции ведет к появлению риска, не охваченному соответствующими директивами.

Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию: **Раздел 2.3.**

СЕ-маркировка: **Глава 7.**

Презумпция соответствия

Предполагается, что изделия, отвечающие требованиям национальных стандартов, принятых вместо гармонизированных стандартов, номера которых опубликованы в Official Journal of the European Communities, удовлетворяют релевантным основным требованиям. Если такой стандарт изготовитель не использует или использует частично, то принятые меры и результат их выполнения

должны быть оформлены документом для того, чтобы убедиться в выполнении основных требований.

Соответствие директивам: **Глава 4.**

Условие обеспечения безопасности

Страны-члены обязаны выполнить любые действия, ограничивающие размещение на рынке продукции, имеющей СЕ-маркировку, а также снимать ее с продажи, при условии, что эта продукция при работе угрожает безопасности или может вызвать болезнь человека и такж повредить другим интересам, на которые распространяются соответствующие директивы. Кроме того, страны-члены должны сообщить в Комиссию обо всех предпринятых ими мерах в этом направлении. Если Комиссия сочтет эти меры (принятые на национальном уровне) обоснованными, то она информирует все страны-члены о необходимости предпринять аналогичные меры с тем, чтобы в полной мере выполнить общее обязательство по выполнению законов Сообщества.

Надзор за рынком: **Глава 8.**

Процедура обеспечения охраны: **Раздел 8.3.**

Оценка соответствия

Чтобы нанести СЕ-маркировку, перед размещением изделия на рынке Сообщества изготовитель должен подвергнуть это изделие оценке соответствия согласно процедуре, изложенной в релевантной директиве.

Процедура оценки соответствия: **Глава 5.**

Контрольные органы

Для третьей стороны оценка соответствия проводится Контрольными Органами, назначаемыми странами-членами из своих профильных органов, которые обязаны выполнять требования директивы, и находятся на территории соответствующей страны.

Контрольные органы: **Глава 6.**

СЕ-маркировка

На изделия, отвечающие всем положениям соответствующих директив, должна наноситься СЕ-маркировка. Поэтому СЕ-маркировка является, в основном, показателем того, что данные изделия соответствуют основным требованиям директив и что изделия подвергались процедуре оценки соответствия, предусмотренной директивами. Кроме того, страны-члены обязаны предпринимать все меры по защите СЕ-маркировки.

СЕ-маркировка: **Глава 7.**

Защита СЕ-маркировки: **Раздел 8.4.**

Координация внедрения

Если страна-член или Комиссия считают, что гармонизированный стандарт не полностью отвечает основным требованиям директивы, то этот момент должен быть представлен на рассмотрение комитета, указанного в Директиве 98/34/ЕС (Комитет по техническим стандартам и правилам). Комиссия, принимая во внимание мнение Комитета, оповещает

страну-член о том, должен или не должен данный стандарт исключен из перечня, опубликованного в Official Journal of the European Communities.

Некоторые директивы Нового Подхода на действующий комитет возлагают обязанность помочь Комиссии, передать свое заключение по предварительным мерам, касающихся внедрения положений соответствующей директивы и провести оценку параметров, относящихся к внедрению и практическому использованию данной директивы. Далее, рабочими группами практикуются регулярные встречи по обсуждению технических проблем внедрения. В состав этих групп входят представители, назначаемые страной-членом и заинтересованными организациями (например, контрольными органами, организациями по стандартизации, изготовителями, дистрибьюторами, потребительскими организациями и профсоюзами). Возглавляет группу представитель Комиссии⁷.

Отзыв презумпции соответствия: **Раздел 4.4.**

Административная кооперация: **Раздел 8.6.**

Положения по переходу и перемещению

Необходимо, чтобы страны-члены перенесли положения директив в свои национальные стандарты. Необходимо также информировать Комиссию о принятых мерах в этом направлении.

Страны-члены должны разрешить помещение на рынке изделий, отвечающих требованиям правил, введенных в действие на своей территории, до той даты, которая указана в директиве. При определенных

⁷ Подобный вид кооперации базируется на Резолюции Комиссии 1994 г. по развитию административной кооперации при внедрении и наблюдении за приведением в жизнь законодательства Сообщества на международном рынке.

условиях срок действия разрешения на использование таких изделий может быть продлен.

Перемещение директив Нового Подхода: **Раздел 1.4.**

Переходный период: **Раздел 2.4.**

1.3 Принятие директив Нового Подхода

- **Директивы Нового Подхода базируются на Статье 95 Соглашения по ЕС, и приняты согласно процедуре принятия совместного решения, предусмотриваемой Статьей 251 Соглашения по ЕС.**
- **Принятые директивы Нового Подхода публикуются в Official Journal of the European Communities, серия L. Предложения Комиссии по принятию директив Нового Подхода публикуются в Official Journal , серия C.**

Законодательной основой принятия модифицированных директив Нового Подхода является Статья 95 Соглашения по ЕС. Согласно Статье 251 Соглашения по ЕС Комиссия инициирует законодательную процедуру, передавая предложение в Совет и Европейский парламент. Для обеспечения высокого уровня защиты предложения Комиссии, относящиеся к охране здоровья, безопасности, защите окружающей среды и интересов потребителей, в соответствии со Статьей 95 должны приниматься в качестве основополагающих. Кроме того, Статья 95 требует, чтобы в некоторых случаях выполнялось условие обеспечения охраны.

После получения предложения Комиссии, для формулировки общей позиции по данному предложению Совет запрашивает мнение Парламента, а также Комитета по экономике и социальному развитию. После выработки общей позиции соответствующее предложение направляется в Европарламент, который может принять, отклонить или дополнить данное предложение во втором чтении. Комиссия пересматривает свое предложение с учетом дополнений и замечаний, сделанных парламентом, и возвращает предложение в Совет, который в трехмесячный срок должен принять по нему окончательное решение. При необходимости вопрос может быть рассмотрен на заседании согласительного комитета от Совета и Парламента, с привлечением Комиссии в качестве посредника. На схеме, приведенной в табл. 1.1, показаны этапы процедуры согласования, проводимой согласно Статье 251 Соглашения по ЕС, а также схема рассмотрения альтернативных предложений.

До момента принятия общей позиции по предложению Комиссии проводится обсуждение. Хотя в любое время Комиссия имеет право внести изменения в свое предложение, например, с учетом мнения Парламента, предложение Комиссии может быть отклонено Советом только при единодушном мнении его членов.

Таблица 1/1 Принятие директивы согласно Статье 251 Соглашения по ЕС

1 – Комиссия выдвигает предложение

2- Совет

3 – после получения мнения Европейского парламента и Комитета по экономике и социальной политике

4 – вырабатывает общую позицию простым большинством

5 – Европейский Парламент (в течение трех месяцев)

6 – утверждает или не принимает никакого решения

- 7 – предлагает дополнения
- 8 – отклоняет
- 9 – Акт принимается Советом
- 10 – Одновременно с актом Совет принимает все дополнения
- 11 – Совет проводит совещание согласительного комитета
- 12 – Совет может провести совещание согласительного комитета для того, чтобы объяснить свою позицию
- 13 – Согласительный комитет принимает совместно выработанный текст
- 14 - Согласительный комитет не принимает совместно выработанный текст
- 15 – Европейский Парламент подтверждает отклонение общей позиции с помощью абсолютного большинства
- 16 – В том случае, если совместно выработанный текст принят Европейским Парламентом и Советом
- 17 – Акт не принимается
- 18 – Совет может согласиться с общей позицией с помощью абсолютного большинства
- 19 – Акт не принимается
- 20 – акт принимается
- 21 – Акт принимается, если в последней попытке Европейский Парламент абсолютным большинством не отклоняет общую позицию

1.4 Трансформация директив Нового Подхода

- **Директивы Нового Подхода являются полностью гармонизированными директивами; положения этих директив**

заменяют положения всех соответствующих национальных документов.

- **Директивы Нового Подхода направляются странам-членам, которые обязаны трансформировать их, при необходимости, в национальные нормативные документы.**
- **Национальные законы, правила и административные предложения, выпущенные на основе директивы, должны иметь ссылку на данную директиву или должны содержать ссылку на официальную публикацию директивы, если она имеется.**
- **Принятые и опубликованные национальные законы, правила и административные предложения, разработанные на основе директивы, должны быть направлены в Комиссию.**

Директивы Нового Подхода способствуют появлению общих законов стран-членов и устраняют торговые барьеры. Так как директивы Нового Подхода являются полностью гармонизированными директивами, страны-члены должны отменить все законы, противоречащие данным директивам. Как правило, странам-членам не разрешается вводить в действие или поддерживать нормативы, предусматривающие более жесткие требования, чем в директиве, за исключением директив, принимаемых согласно Статье 138 Соглашения по ЕС (т.е. директив, направленных на охрану здоровья и повышение безопасности рабочих, особенно в производственных условиях)⁸.

Согласно Статье 249 Соглашения по ЕС директивы являются обязательными для стран-членов ЕС относительно результата, который должен быть получен при их реализации, но форма и метод их внедрения

⁸ В качестве исключения, дополнительные национальные положения в областях, на которые распространяется действие директив Нового Подхода, могут быть приняты в соответствии со Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС (см. раздел 1.2).

выбираются каждой страной-членом индивидуально. Прецедентное право Европейского суда проясняет содержание этого обязательства и возможные меры, которые следует предпринимать при выявлении несоответствия⁹.

Страны-члены выбирают и публикуют способ решения этой задачи, обеспечивающий соответствие положениям директивы. Однако страны-члены должны выбрать приемлемые способы внедрения положений директивы для того, чтобы полностью соответствовать требованиям по ясности изложения и достоверности юридических положений, входящих в директивы; эти положения приводятся для облегчения выработки аналогичных положений по торговле в других странах-членах ЕС. Принятие положений директивы не всегда требует законодательной акции.

Неспособность предпринять правильные меры по трансформации положения директивы в отведенный для этой цели период времени с целью получения требуемых результатов означает нарушение законодательства Сообщества. Согласно Статье 226 Соглашения по ЕС, Комиссия может предпринять соответствующие действия против страны-члена, не выполнившей обязательство, указанное в Соглашении. Далее, согласно Статье 228, страны-члены должны выполнить предписания в соответствии с постановлением Суда.

Страны-члены обязаны восполнить урон от убытков, вызванных нарушением закона Сообщества. Принятие соответствующего обязательства обуславливается при выполнении трех условий: нарушенное положение закона направлено на то, чтобы расширить права человека; нарушение является довольно серьезным; существует прямая причинная связь между нарушением обязательства страной-членом и масштабом вреда, нанесенного стороне, получившей ущерб. Неспособность

⁹ Заключение Суда: C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 и C-66/95.

предпринять необходимые меры по трансформации директивы в предписанный период времени будет означать относительно серьезное нарушение¹⁰.

1.5 Директивы Нового Подхода¹¹

В данном руководстве под директивами Нового Подхода подразумеваются директивы, в которых предусмотрено нанесение CE-маркировки. Кроме этого, существуют директивы, продолжающие развивать принципы Нового или Глобального Подходов, но в которых не предусматривается CE-маркировка.

Таблица 1/2 Директивы Нового Подхода (директивы, предусматривающие CE-маркировку)

Директива (в соответствии со ссылкой, приведенной в данном Руководстве)	Номер директивы, дополнения	Дата введения	Дата окончания переходного периода
1. Оборудование низкого напряжения ¹²	73/23/ЕЕС	19/8/74	1/1/97
	93/68/ЕЕС	1/1/95	1/1/97
2. Простые сосуды под давлением	87/404/ЕЕС	1/7/90	1/1/92
	90/488/ЕЕС	1/7/91	
	93/68/ЕЕС	1/1/95	1/1/97
3. Игрушки	88/378/ЕЕС	1/1/90	
	93/68/ЕЕС	1/1/95	1/1/97
4. Строительные изделия	89/106/ЕЕС	27/6/91	
	93/68/ЕЕС	1/1/95	1/1/97
5. Электромагнитная совместимость	89/336/ЕЕС	1/1/92	31/12/95
	92/31/ЕЕС	28/10/92	
	93/68/ЕЕС	1/1/95	1/1/97
	98/13/ЕС ¹³	6/11/92	

¹⁰ Постановление Суда С-178/94.

¹¹ Подробное изложение директив, на которые сделаны ссылки в данном разделе, приведено в Приложении 1

¹² Данная директива, принятая в 1973 г., до выхода положений Нового и Глобального Подходов, в некоторой степени была доработана в 1993 г. с учетом положений Нового Подхода.

6. Машинное оборудование ¹⁴	98/37/ЕС 98/79/ЕС	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/00	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7. Оборудование персональной защиты	89/686/ЕЕС 93/68/ЕЕС 93/95/ЕЕС 96/58/ЕС	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8. Инструменты для взвешивания неавтоматические	90/384/ЕЕС 93/68/ЕЕС	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9. Активные имплантируемые медицинские средства 93/68/ЕЕС	90/385/ЕЕС 93/42/ЕЕС 1/1/95	1/1/93 1/1/95 1/1/97	31/12/94 14/6/98
10. Газовое оборудование	90/396/ЕЕС 93/68/ЕЕС	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11. Водогрейные котлы	92/42/ЕЕС 93/68/ЕЕС	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12. Взрывчатые вещества для гражданских целей	93/15/ЕЕС	1/1/95	31/12/02
13. Медицинская аппаратура	93/42/ЕЕС 98/79/ЕЕС	1/1/95 7/6/00	14/6/98 30/6/01
14. Потенциально взрывоопасная атмосфера	94/9/ЕС	1/3/96	30/6/03
15. Катер для отдыха	94/25/ЕС	16/6/96	16/6/98
16. Лифты	95/16/ЕС	1/7/97	30/6/99
17. Холодильное оборудование	96/57/ЕС	3/9/99	
18. Оборудование под давлением	97/23/ЕС	29/11/99	29/5/02
19. Оконечное телекоммуникационное оборудование ¹⁵	98/13/ЕС	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20. Диагностические медицинские средства in	98/79/ЕС	7/6/00	7/12/03 7/12/05

¹³ Этот документ не является модификацией директивы по электромагнитной совместимости, однако способствует ее использованию.

¹⁴ Данная Директива в кратко м виде внесена в текст Директивы 89/392/ЕЕС, и модифицирована в Директивах 91/368/ЕЕС, 93/44/ЕЕС и 93/68/ЕЕС. Дата введения взята из первоначальных Директив.

¹⁵ Данная директива в кратком виде внесена в текст Директивы 91/263/ЕЕС и модифицирована Директивой 93/97/ЕЕС Дата введения взята из первоначальных Директив.

vitro			
21. Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование ¹⁶	99/5/ЕС	8/4/00	7/4/00 7/4/01

Таблица 1/3 Директивы, базирующиеся на принципах Нового Подхода или Глобального Подхода, но которые не предусматривают СЕ-маркировку

Директива (в соответствии со ссылкой, приведенной в данном Руководстве)	Номер директивы, дополнения	Дата введения	Дата окончания переходного периода
1. Упаковывание и использованная упаковка ¹⁷	94/62/ЕС	30/6/96	31/12/99
2. Высокоскоростные железные дороги	96/48/ЕС	8/4/99	
3. Морское оборудование	96/98/ЕС	1/1/99	

Таблица 1/4 Предложения по Директивам, базирующихся на принципах Нового Подхода или Глобального Подхода

Проект директивы	Номер предложения, дополнения
1. Изделия из благородного металла	СОМ/93/322 окончат. СОМ/94/267 окончат.
2. Оборудование для канатных дорог, предназначенных для перевозки пассажиров	СОМ/93/646 окончат.
3. Маркировка упаковки	СОМ/96/191 окончат.
4. Шум	СОМ/98/46 окончат.

¹⁶ Настоящая Директива должна заменить Директиву по оборудованию телекоммуникационного терминала.

¹⁷ Данная Директива не включает ни процедуру оценки соответствия ни условия нанесения маркировки, что предусматривается директивой по маркировке упаковки (СОМ/96/191, окончательная редакция) В связи с этим только Глава 4 данного Руководства соответствует Директиве по упаковыванию и использованной упаковке

2. Область распространения директив Нового Подхода

2.1 Изделия и продукция, подпадающая под действие директив

- Директивы Нового Подхода применимы к изделиям, которые в первую очередь предназначены для размещения (или ввода в эксплуатацию) на рынке Сообщества. Согласно этому директивы применимы к новым изделиям, изготовленным в странах-членах, а также к новым, уже используемым или вторичным изделиям, импортируемым из третьих стран¹⁸.
- Понятие «изделие» несколько варьируется в разных директивах Нового Подхода, и изготовитель должен дать реальную оценку, подпадает ли данное изделие под действие одной или нескольких директив.
- Изделия, которые могут подвергаться значительным изменениям, считаются новыми изделиями и, при размещении на рынке стран Сообщества и введении в эксплуатацию должны отвечать положениям соответствующих директив. Если отсутствует другое указание, то каждое изделие должно рассматриваться отдельно.
- Изделия, которое подверглось ремонту без изменения первоначально заложенных в него параметров, назначения или типа, согласно директивам Нового Подхода, не подвергаются оценке соответствия.

¹⁸ В данном Руководстве отсутствуют положения по предотвращению или запрещению производства изделий, отвечающих требованиям третьей страны, в которой эта продукция имеется на рынке и введена в эксплуатацию за пределами стран Сообщества.

- **Изделия, специально или выборочно предназначенные для использования в военных или полицейских целях, должны быть исключены из положений области действия соответствующих директив Нового Подхода. Для других директив страны-члены могут, при выполнении определенных условий, исключить изделия, предназначенные для военных целей, из своих областей использования согласно Статье 296 Соглашения по ЕС.**

Директивы Нового Подхода распространяются на изделия, предназначенные для размещения (или ввода в эксплуатацию) на рынке Сообщества¹⁹. Обычно такие изделия готовы для применения или требуют только подгонки или регулировки для выполнения конкретной задачи. Кроме того, директивы применяются только в том случае, когда изделие впервые размещается на рынке (или вводится в эксплуатацию) на рынке Сообщества. Положения директив можно также применить к используемым или вторичным изделиям, импортированным из третьей страны при условии, если они попадают на рынок Сообщества впервые, а не к тем изделиям, которые уже имеются на этом рынке²⁰. Это распространяется даже на использованные и вторичные изделия, импортированные из третьей страны, в которой было налажено производство таких изделий до введения соответствующей директивы.

Понятие «изделие» имеет различные определения в разных директивах Нового Подхода²¹. Например, объекты, подпадаемые под действие директивы, могут называться изделиями, продукцией,

¹⁹ По вопросам размещения на рынке и вводу в эксплуатацию – см. раздел 2.3.

²⁰ В данном контексте Сообщество должно учитывать существующее положение в странах-членах, в которых, согласно Статьям 28 и 30 Соглашения по ЕС, существует свободное перемещение использованных или вторичных изделий.

²¹ См. Приложение 6.

оборудованием, аппаратами, устройствами, приборами, инструментами, материалом, сборочными узлами, компонентами или элементами безопасности, единицами, арматурой, вспомогательными инструментами или системами. Изготовитель должен правильно определить, подпадает ли данное изделие под действие одной или нескольких директив²².

Изделия и детали, по отдельности отвечающие требованиям соответствующих директив, не всегда отвечает этим требованиям при их совместном использовании (например, при сборке). Однако в некоторых случаях сочетание разных изделий и деталей, изготовленных или собранных вместе, считаются одним изделием, которое должно отвечать требованиям директивы. Как правило, изготовитель сборных изделий несет ответственность за выбор подходящих единичных изделий, составляющих сборку, причем их соединение должно проводиться таким образом, чтобы отвечать положениям соответствующих директив или выполнять все требования директивы, относящейся к данной сборке, положениям декларации ЕС по оценке соответствия и CE-маркировке. Решение о том, может ли сочетание изделий и деталей рассматриваться как одно изделие, принимается изготовителем²² в каждом случае отдельно.

Изделие, подвергнувшееся значительным изменениям, которые при использовании могут повлечь за собой изменение первоначальных свойств, назначения или типа при введении в эксплуатацию, должно считаться новым изделием. Соответствующая оценка выполняется индивидуально для каждого изделия и в особенности в отношении области назначения данной директивы и типа продукции, на которую распространяется действие данной директивы. Если модифицированное или перепроектированное изделие считается новым, то при размещении на рынке или введении в эксплуатацию оно должно удовлетворять

²² В некоторых случаях ответственность изготовителя переходит на другое юридическое лицо, см. разделы 3.1-3.3.

положениям соответствующих директив. Должна быть проведена соответствующая сертификация (особенно в том случае, если имеется сомнение в отношении оценки риска) с использованием подходящей методики оценки соответствия, описание которой приведено в рассматриваемой директиве. Как правило, если оценка рисков привела к заключению о том, что природа появления опасности или наблюдается повышение уровня риска, то модифицированное изделие должно рассматриваться как новое изделие. Лицо, вносящее значительные изменения в изделие, несет ответственность за соблюдение соответствия независимо от того, рассматривается ли это изделие как новое или нет.

Изделия, которые подверглись ремонту (например, с целью устранения дефекта), но их первоначальные свойства, назначение или тип не изменились, то в соответствии с директивами Нового Подхода, они не могут считаться новыми изделиями. Поэтому такие изделия не подвергаются оценке соответствия независимо от того, было ли на рынке первоначальное изделие до или после введения директивы в действие. Это положение применяется даже в том случае, если это изделие временно вывозили в третью страну для ремонта. Ремонт обычно состоит из замены дефектной или изношенной детали на новую, которая является идентичной или, по крайней мере, аналогом заменяемой детали (например, если модификация потребовалась из-за технического прогресса или по причине прекращения выпуска прежней детали). Поэтому операции по техническому обслуживанию обычно исключаются из области распространения директив. Однако на стадии проектирования изделия необходимо учитывать предполагаемые условия использования и проведения технического обслуживания²³.

²³ Для изделий, используемых на производстве необходимо соблюсти все меры, выполнение которых гарантирует, что оборудование является приемлемым и безопасным в работе. Например, пользователь отремонтированной машиностроительной техники должен убедиться в том, что она обладает не меньшей степенью безопасности, чем оригинал. См. раздел 3.6.

Понятно, что часть новых директив Нового Подхода не распространяется на изделия, предназначенные для использования в военном деле или для охраны общественного порядка²⁴. Для других директив можно учитывать Статью 296 Соглашения по ЕС при условии, что изделие, соответствующее данному определению, не может применяться в военных целях (например, игрушки, катера для отдыха и холодильное оборудование). В Статье 296 (1) Соглашения по ЕС предложена возможность исключить из законодательства Сообщества изделия, предназначенные исключительно для военных целей, поскольку изделия, занесенные Советом в перечень согласно Статье 296 (2) и которые можно исключить, не должны отрицательно влиять на конкурентоспособность рынка Сообщества в отношении изделий, которые предназначены не только для военных целей.

2.2 Одновременное использование директив

2.2.1 Директивы Нового Подхода

- **Основные требования, установленные директивами Нового Подхода, могут перекрывать или дополнять требования других директив, что зависит от степени опасности, на которую распространяются требования применительно к конкретному изделию.**
- **Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию возможны только в том случае, когда изделие отвечает положениям всех действующих директив, а оценка соответствия была также проведена согласно их положениям.**

²⁴ См. директивы, относящиеся к машинному оборудованию, персональному оборудованию защиты, взрывчатым веществам гражданского назначения, потенциально взрывоопасной атмосфере, лифтам, оборудованию под давлением и оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию.

- **Если один и тот же продукт или опасность, на которые распространяется две или несколько директив, то применение остальных директив может быть в некоторых случаях приостановлено из-за подхода, предлагаемого для анализа рисков изделия, с учетом предполагаемой области его использования, установленной изготовителем.**

Директивы Нового Подхода распространяются на широкий круг изделий и опасностей; положения этих директив могут перекрывать или дополнять друг друга. В результате для одного продукта необходимо учитывать требования нескольких одновременно действующих директив, так как изделие может находиться на рынке или вводиться в эксплуатацию только в том случае, когда оно отвечает всем действующим положениям и требованиям.

Опасности, учтенные в основных требованиях директив, относятся к различным аспектам, часто дополняющих друг друга (например, директивы, относящиеся к электромагнитной совместимости и оборудованию под давлением, не распространяются на директивы по оборудованию низкого напряжения или машинному оборудованию). Это приводит к необходимости одновременного использования нескольких директив. В связи с этим изделие должно проектироваться и изготавливаться в соответствии со всеми действующими директивами, а также подвергаться оценке соответствия согласно всем принятым директивам при условии, если на этот счет нет других указаний.

Некоторые директивы содержат прямые ссылки на действующие и другие директивы (например, в директиве по лифтам имеется ссылка на директиву по машинному оборудованию, а в директиве по оконечному телекоммуникационному оборудованию имеется ссылка на директиву,

относящуюся к оборудованию низкого напряжения). Хотя такие ссылки во многих директивах отсутствуют, общий принцип одновременного использования продолжает применяться там, где основные требования директив дополняют друг друга.

Положения двух или нескольких директив могут распространяться на одно и то же изделие или одну и ту же область риска. В таком случае применение других директив часто сдерживается исключением определенных изделий из области распространения других директив или тем, что дается ссылка на более специализированную директиву. Обычно это приводит к необходимости проводить анализ рисков для изделия, иногда – анализ предполагаемой области назначения изделия, в результате чего для данного случая можно установить приемлемую директиву. При выявлении опасностей, связанных с данным изделием, изготовителю может помочь оценка рисков, проведенная организациями по стандартизации, в сравнении с требованиями гармонизированных стандартов на конкретное изделие. Принимая во внимание доминирующие опасности, связанные с применением данного изделия, подобный анализ рисков может привести к публикации таких стандартов, развивающих положения только одной используемой директивы²⁵.

²⁵ Примеры:

- Директива, относящаяся к оборудованию низкого напряжения, не применяется к электрическому оборудованию медицинского назначения; здесь может применять директиву по активным имплантируемым медицинским устройствам или медицинской аппаратуре.
- Директива по электромагнитной совместимости не может применяться к изделиям, на которые распространяются требования специальных директив, что помогает гармонизировать требования по защите, установленные в директиве по электромагнитной совместимости.
- Директива по оборудованию персональной защиты применяется во всех случаях, когда основной целью такого оборудования является защита лица, работающего с таким оборудованием, независимо от того, ведется ли эта работа в медицинском учреждении или нет.
- Директива, относящаяся к лифтам, неприменима к подъемным механизмам, связанных с машинным оборудованием и предназначенным исключительно для доступа к рабочему месту; в данном случае используется директива по машинному оборудованию; и
- Морское оборудование, которое также подпадает под действие других директив, а не под действие директивы по морскому оборудованию, исключается из области распространения таких директив.

2.2.2 Директивы Нового Подхода и Директива по общей безопасности продукции

- **Директива по общей безопасности продукции распространяется на потребительские изделия, поставляемые в торговую сеть и устанавливает, что:**
 1. **на изделие не распространяются директивы Нового Подхода или другие законы Сообщества; или**
 2. **не все аспекты безопасности или категории риска охвачены директивами Нового Подхода или другими законами Сообщества.**

Назначение директивы по общей безопасности продукции (92/59/ЕЕС) – гарантировать, что потребительские изделия, размещенные на рынке, не обладают рисками при условиях использования, считающихся нормальными или которые могут быть точно спрогнозированы. Это заставляет изготовителей направлять на рынок только безопасные товары и предоставлять информацию о степени рисков. Страны-члены обязаны осуществлять постоянный надзор за изделиями, реализуемыми на рынке и информировать Комиссию о тех действиях, которые предпринимаются для повышения безопасности и создавать информационную систему о серьезных и прямых рисках. Директива по общей безопасности изделий распространяется на новые, использованные или восстановленные изделия, предназначенные для потребителей и поставляемые на рынок для осуществления торговых операций. Согласно этому определению, товары, подпадающие под действие нескольких директив Нового подхода, считаются потребительскими товарами (такие как игрушки, катера для отдыха, холодильники, некоторое электрооборудование широкого

пользования, газовое оборудование, машинное оборудование, оборудование персональной защиты и оборудование под давлением).

Директива по общей безопасности изделий применяется в связи с тем, что отсутствуют специальные правила, включенные в законодательство Сообщества и распространяющиеся на все аспекты безопасности рассматриваемых изделий. Кроме того, в тех случаях, где специальные правила законодательства Сообщества включают положения о некоторых аспектах безопасности изделия или категориях риска, то эти положения можно применить к рассматриваемым изделиям, имея в виду релевантные аспекты безопасности и рисков. Это правило дает приоритет в использовании директив Нового Подхода по всем аспектам безопасности изделий и категорий рисков, на которые они распространяются. Кроме этого, для изделий, на которые распространяется действие директив Нового Подхода, необходимо предусмотреть все возможные риски, одновременно используя эти директивы и другие релевантные положения принятые Сообществом.

Потребительские товары, выходящие за рамки области распространения директив Нового Подхода и других законов Сообщества (например, изделия, не отвечающие определению, указанному в конкретной директиве, использованные и вторичные изделия, которые были размещены на рынке Сообщества перед введением директивы в законную силу, а также отремонтированные изделия), подпадают под действие Директивы по общей безопасности изделий в тех случаях, когда они рассматриваются в качестве объектов торговли.

Директивы Нового Подхода не приводят описание системы оперативного обмена информацией между органами, осуществляющими надзор за рынком (в экстренных случаях); лишь в директивах, относящиеся к различным типам медицинского оборудования, имеется

описание системы предупреждения. Поэтому положения, относящиеся к процедуре быстрого обмена информацией при возникновении опасности, и последующая реакция на уровне Сообщества, используются в отношении тех потребительских товаров, на которые распространяется действие директив Нового Подхода²⁶

Директива по общей безопасности продукции содержит подробные положения о надзоре за рынком (Статьи 5 и 6). Эти положения не могут непосредственно использоваться в секторах, на которые распространяются директивы Нового подхода, но их применение позволяет получить модель обязанностей и усилий, которые необходимо использовать при выполнении надзора за рынком, особенно в отношении потребительских товаров.

2.2.3 Директивы Нового Подхода и Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции

- **Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции относится ко всем изделиям, на которые распространяются положения директив Нового подхода**

Цель директив Нового Подхода – защита государственных интересов (например, здоровья и безопасности людей, защиты потребителя, защита деловых операций, защита окружающей среды). Поэтому эти директивы предназначены для максимально возможного предотвращения попадания на рынок и ввода в эксплуатацию небезопасных и некачественных изделий и потребительских товаров. Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции (85/374/ЕЕС), которая распространяется на все изделия, выпускаемые в соответствии с положениями директив Нового

²⁶ Процедура описана в разделе 8.5.1.

Подхода, надежно гарантирует безопасность продукции. В интересах изготовителя, импортера и дистрибьютора - поставлять безопасные изделия для того, чтобы избежать дополнительных расходов из-за выпуска дефектных изделий, вызывающих повреждения у людей или не выдерживающих установленных для них уровня рабочих параметров. Далее, Директивы Нового Подхода и директива об ответственности за качество выпускаемой продукции являются дополнительными элементами обеспечения достаточного уровня защиты²⁷.

2.3 Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию

- **Размещение на рынке – это первоначальное действие по приданию изделию доступности в первое время на рынке Сообщества, с целью его распределения или использования в странах Сообщества. Доступность может определяться необходимостью возмещения стоимости изделия или бесплатным распределением.**
- **Ввод в эксплуатацию определяется как момент первого использования в рамках Сообщества конечным пользователем. Однако в рамках надзора за рынком необходимо гарантировать, что изделия отвечают положениям директив даже в тех случаях, когда области его применения ограничены.**

²⁷ Об ответственности за качество выпускаемой продукции – см. раздел 3.7.

- **При первичном попадании на рынок Сообщества и вводе в эксплуатацию изделие должно отвечать соответствующим положениям Директив Нового Подхода²⁸**
- **Страны-члены обязаны:**
 - 1. не препятствовать, не запрещать и не ограничивать размещение на рынке и ввод в эксплуатацию изделий, отвечающих положениям соответствующих Директив Нового Подхода; и**
 - 2. предпринимать все меры, гарантирующие, что изделия, размещаются на рынке и вводятся в эксплуатацию только при условии, что они не угрожают безопасности и здоровью людей, а также другим интересам, указанным в соответствующих директивах, что они правильно изготовлены, установлены, собраны и используются в соответствии с их назначением.**

2.3.1 Размещение на рынке²⁹

Директивы Нового Подхода разработаны для осуществления свободного перемещения изделий, отвечающих высокому уровню защиты, указанному в соответствующих директивах. Следовательно, страны-члены не могут запретить, ограничить или приостановить распространение таких

²⁸ Действие директив по игрушкам, оборудованию низкого напряжения, строительной продукции и холодильникам распространяется только на размещение на рынке.

²⁹ Размещение на рынке регламентируется лишь в нескольких директивах. Директива на игрушки распространяется как на обычную торговлю, так и бесплатное распределение. Директивы по активным имплантируемым медицинским устройствам, медицинскому оборудованию и диагностическим медицинским приборам *in vitro* указывают, что эти изделия становятся доступными после оплаты или бесплатной поставке товара, имея в виду распределение и/или использование на рынке Сообщества и несмотря на то, новые ли это изделия или восстановленные. Директива по взрывчатым веществам гражданского назначения указывает возможность доставки за плату или бесплатной доставки, имея в виду распределение и/или использование таких взрывчатых веществ на рынке Сообщества. В директиве по лифтам указано, что размещение на рынке – когда изготовитель передает лифт конечному пользователю.

изделий на своем рынке. Однако страны-члены могут продолжать поддерживать или вводить дополнительные национальные положения (в соответствии со статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС) в отношении применения особых изделий; эти положения предназначены для защиты рабочих и пользователей, а также для охраны окружающей среды. Разработка таких национальных положений не может потребовать модификации изделия, изготовленного в соответствии с положениями действующих директив и не может повлиять на условия размещения этой продукции на рынке стран Сообщества.

Изделие размещается на общем рынке, когда оно впервые становится доступным. Считается, что такое положение формируется при передаче изделия из стадии изготовления на стадию поставки или использования на Общем рынке³⁰. Более того, понятие «размещение на рынке» относится к отдельному изделию, а не к типу продукции и не имеет значения, было ли оно изготовлено серийно или индивидуально.

Передача изделия может осуществляться изготовителем или его полномочным представителем в Сообществе импортеру, назначенному Сообществом, или лицу, ответственному за доставку товаров на Общий рынок³¹. Передача товара на рынок может также происходить непосредственно изготовителем, или его полномочным представителем в Сообществе, конечному потребителю или пользователю.

Изделие считается в состоянии передачи при физическом процессе сдачи-приема или при уступке прав на владение. Передача может осуществляться за деньги или бесплатно, и может базироваться на любом

³⁰ В связи с этим импорт товаров для собственного потребления также считается размещением на рынке в тот момент, когда они попадают на территорию Сообщества. Ответственность за соответствие изделий в данной ситуации описана в разделах 3.1-3.3. Изделия, изготовленные для собственного потребления, как правило, не считаются размещенными на рынке. Однако следуя директиве по строительным изделиям, строительная продукция, изготовленная самими строителями на площадке или в другом месте, должна считаться размещенной на рынке, хотя отсутствует ее перемещение (транспортировка).

³¹ Распределительная сеть может являться торговой сетью, принадлежащей изготовителю или его полномочному представителю.

типе юридических инструментов. Поэтому считается, что передача товара имеет место, например, при продаже, аренде, прокате, лизинге и дарении.

Не считается размещением на рынке, если изделие:

- передается от изготовителя в третьей стране полномочному представителю Сообщества, которому изготовитель обязан предоставить гарантии о том, что изделие отвечает требованиям директивы³²;
- передается изготовителю для дальнейшей обработки (например, для окончательной сборки, упаковывания, дополнительной обработки или этикетирования)³³;
- не предназначено для свободной реализации таможенными органами, или подвергается другим таможенным процедурам (например, перевозке, складскому хранению или временному ввозу), или же оно находится в свободной торговой зоне³⁴;
- изготовлено в стране-члене ЕС для экспорта в третью страну;
- выставлено на торговых ярмарках, выставках или презентациях³⁵;
или
- имеется в наличии на складах изготовителя или его полномочного представителя в странах Сообщества, когда изделие остается

³² О полномочном представителе – см. раздел 3.2.

³³ В этих ситуациях на лицо, считающееся изготовителем, налагается ответственность за соответствие изделия требованиям соответствующих директив, и это лицо должно обладать возможностью выполнить это требование (см. раздел 3.1.1)

³⁴ см. Постановление Совета (ЕЕС) № 2913/92, в котором приведены таможенные правила Сообщества. Согласно данному Постановлению товары, изготовленные не в странах Сообщества, подвергаются приостанавливающей таможенной процедуре а в свободной зоне подвергается таможенному контролю и не приносит прибыль при обращении на внутреннем рынке. Чтобы принести прибыль от обращения на внутреннем рынке, для свободного обращения на эти товары необходимо получить декларацию. Что касается применения торговой политики, то выполнение других формальностей определяется относительно ввоза товаров и получения законных платежей.

³⁵ Однако в таких обстоятельствах видимый знак должен четко указывать на то, что рассматриваемое изделие не может размещаться на рынке или введено в эксплуатацию до тех, пока не будет подтверждено его соответствие.

недоступным, если на этот счет отсутствует другое указание в соответствующих директивах.

Изделие, предлагаемое в каталоге или в сети электронной торговли, не считается размещенным на рынке Сообщества, пока этот товар впервые не появится на рынке в реальном виде, чтобы не нарушать правила и принципы, направленные на запрещение рекламы, содержащей неверные данные, необходимо четко показать несоответствие требованиям директив изделия, предназначенного для размещения на рынке Сообщества.

При размещении на рынке изделия должны соответствовать требованиям соответствующих Директив Нового Подхода и других нормативных актов Сообщества. Согласно этому новые изделия, изготовленные в странах Сообщества и все изделия, импортированные из третьих стран (новые или использованные), должны отвечать положениям соответствующих директив при первом появлении на рынке Сообщества. Страны-члены должны гарантировать это в рамках надзора за рынком³⁶. Использованные изделия, присутствующие на рынке Сообщества, должны подвергаться свободному перемещению согласно принципам, изложенным в Статьях 28 и 30 Соглашения по ЕС.

2.3.2 Ввод в эксплуатацию³⁷

Ввод в эксплуатацию имеет место в момент первого использования изделия конечным пользователем внутри Сообщества³⁸. Если изделие

³⁶ О надзоре за рынком – см. Главу 8.

³⁷ Как правило, в директивах не устанавливаются правила ввода в эксплуатацию. Однако, согласно директиве по активным имплантируемым медицинским устройствам, ввод в эксплуатацию означает получение возможности использовать это изделие для имплантации. Согласно положению Директив по медицинским устройствам, они считаются введенными в эксплуатацию, когда готовы к работе на рынке Сообщества и впервые могут быть использованы в соответствии со своим назначением. В директиве по морскому оборудованию используется выражение размещение на борту судна, принадлежащего Сообществу, а не ввод в эксплуатацию. Понятие ввода в эксплуатацию не применяется в Директивах на игрушки, оборудование низкого напряжения, строительные изделия, взрывчатые вещества гражданского назначения и холодильники.

вводится в эксплуатацию на рабочем месте, конечным пользователем считается рабочий или оператор.

При вводе в эксплуатацию изделие должно соответствовать положениям соответствующих Директив Нового Подхода и другого законодательства Сообщества. Однако оценка соответствия продукции (если она применяется) и то, что она правильно установлена, обслуживается и используется по своему назначению, в рамках надзора за рынком³⁶ должна быть ограничена следующими изделиями:

- которые могут применяться только после сборки, установки и выполнении других манипуляций;
- на соответствие которых может повлиять условия поставки (например, условия хранения, транспортирования), или
- которые не размещаются на рынке перед вводом в эксплуатацию (например, изделия, изготовленные для собственного использования)³⁹.

Страны-члены не могут ограничить, запретить или приостановить ввод в эксплуатацию изделий, которые отвечают положениям соответствующих директив⁴⁰. Однако, в соответствии с Соглашением (особенно со Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС), страны-члены могут поддерживать и принимать дополнительные национальные документы относительно порядка ввода в эксплуатацию, установки или использования

³⁸ Что касается лифтов и аналогичных изделий, считается, что ввод в эксплуатацию наступает в тот момент, когда в стране, входящей в Сообщество, становится возможным использовать данное изделие в первый раз.

³⁹ Директива, относящаяся к катерам для отдыха, не включает в область распространения суда, построенные для собственного пользования при условии, что они не размещаются на рынке Сообщества в течение пяти лет. Как исключение из директивы по строительным изделиям – см. сноску 30. Другое исключение: Директива на оборудование под давлением не распространяется на сборку оборудования на строительной площадке или у пользователя.

⁴⁰ Согласно директиве на водогрейные котлы, изделия не могут вводиться в эксплуатацию, пока они, кроме требований по эффективности, не будут отвечать национальным условиям по вводу в действие. Однако эти положения не могут препятствовать свободному передвижению котлов. Согласно Директиве на радио- и телекоммуникационное оконечное оборудование, страны-члены могут ограничить ввод в эксплуатацию радиооборудования по причинам, относящихся к эффективному и приемлемому использованию спектра радиочастот, снижению уровня помех или влиянию на здоровье человека.

тех изделий, которые предназначены для защиты рабочих и других пользователей, а также других изделий. Такие национальные положения не могут требовать модификации изделия, изготовленного в соответствии с положениями соответствующих директив.

2.4 Переходный период

- **В большинстве Директив Нового Подхода предусмотрен переходный период⁴¹.**
- **Не дожидаясь конца переходного периода, страны-члены обязаны допустить на свои рынки изделия, которые разработаны и изготовлены в соответствии с национальной системой. Поэтому в течение переходного периода изготовитель имеет выбор: применять национальную систему или положения Директивы.**
- **В течение переходного периода изделия, удовлетворяющие всем директивам, могут размещаться на рынке стран ЕС и вводиться в эксплуатацию в любой стране Сообщества. Изделия, изготовленные по национальным нормам или по рекомендательным техническим условиям, могут перемещаться свободно в соответствии с принципами, изложенными в Статьях 28 и 30 Соглашения по ЕС⁴².**

⁴¹ Переходный период увеличивается для Директив по неавтоматическим устройствам для взвешивания (до 31/12/2002), взрывчатым веществам гражданского применения (до 31/12/2002), потенциально взрывоопасной атмосфере (до 30/6/2003), медицинскому оборудованию (до 30/6/2001 – ввод в эксплуатацию), оборудованию под давлением (до 29/5/2002 – по размещению на рынке), диагностических медицинских устройств *in vitro* (до 7/12/2003 – по размещению на рынке и до 7/12/2005 – по вводу в эксплуатацию) и по радиотелекоммуникационному оборудованию (до 7/4/00 – в отношении оценки соответствия существующим системам, и до 7/4/2001 – по размещению на рынке и вводу в эксплуатацию).

⁴² Однако там, где национальные нормы, подлежащие пересмотру согласно гармонизированному законодательству Сообщества, распространяются на все изделия (в соответствии со старой или новой системой), то эти изделия могут свободно перемещаться в течение переходного периода. Например. Директива по радио- и телекоммуникационному терминальному оборудованию заменяется действующей Директивой Сообщества по окончательному телекоммуникационному оборудованию.

- **В конце переходного периода, директива, применяемая к исключению из национальных правил, распространяется на такие же изделия или на те же основные требования⁴³. Следовательно, только изделия, соответствующие положениям действующей директивы, по окончании переходного периода могут размещаться на рынках Сообщества и вводиться в эксплуатацию.**

Цель переходного периода – дать возможность изготовителям и контрольным органам постепенно приспособиться к процедурам оценки соответствия и к основным требованиям, установленным новой директивой и, следовательно, предотвратить остановку производства. Кроме того, изготовителям, импортерам и дистрибьюторам необходимо дать время для получения соответствующего опыта по реализации прав и обязанностей, предписанных директивой, а также продать запасы товаров, изготовленных в соответствии с национальными правилами, но до вступления директивы в действие. Переходный период дает дополнительное время для введения гармонизированных стандартов, хотя, строго говоря, это не является обязательным предварительным условием для принятия Директив Нового Подхода.

Параллельно с выполнением главной цели переходного периода страны-члены обязаны соблюдать свою национальную систему до окончания переходного периода, если на этот счет не имеется других указаний⁴⁴. Обязательство соблюдать ранее существовавшие правила применяется не только ко всем обязательным положениям, остающимся в силе в каждой стране ЕС, но и ко всем национальным техническим

⁴³ Об исключении, предусмотренном Статьями 28 и 30 Соглашения по ЕС, см. раздел 2.3.

⁴⁴ Как исключение, в директиве по газовому оборудованию не приведены обязательства стран-членов, но дана оговорка о том, что в течение переходного периода можно разрешить размещение на своем рынке изделия, отвечающие прежним нормативам. Другое исключение: в Директиве по окончательному радиотелевизионному оборудованию указано, что существующая система подлежит замене в начале

условиям, произвольно используемым изготовителем. Согласно этому, страны-члены, не имеющие нормативов, должны соблюдать существующую систему и воздерживаться от принятия юридических актов. Далее, национальные организации по стандартизации в течение переходного периода обязаны подготовить достаточное количество копий национальных стандартов, основанных на положениях существующей национальной системы.

В каждой директиве, предусматривающей переходный период, установлена дата приостановки действия национальной системы. Эта дата соответствует сроку окончания ввода данной директивы в действие, но иногда эта дата является датой принятия директивы.

В течение переходного периода страны-члены не могут вносить в рассматриваемую систему изменений, которые могут привести к пересмотру требований к продукции или процедуры оценки соответствия, а также вызвать отрицательный эффект в части прав и обязанностей. Однако страны-члены имеют право вносить соответствующие изменения в случае форс-мажорных обстоятельств. Например, технический прогресс или исключительные обстоятельства могут открыть, что действующая система не удовлетворяет поставленному требованию и имеющиеся ограничения создают риски, которые страна-член ЕС не может предотвратить своевременным внесением изменений в нормативы. В соответствии с директивой 98/34/ЕС такие изменения должны внимательно рассматриваться на стадии подготовки для того, чтобы другие страны-члены и Комиссия ЕС имели возможность учесть замечания по предлагаемому изменению.

В конце переходного периода страны-члены обязаны завершить действие национальных систем, а затем аннулировать релевантные

переходного периода, а изделия, удовлетворяющие требованиям этой системе, могут быть размещены на рынке и введены в эксплуатацию в течение переходного периода, равного 1 году.

нормативные документы. В результате национальными средствами, способствующими внедрению новой директивы, являются только обязательные правила на продукцию или риски, относящиеся к каждой стране ЕС. Соответственно, изделия нельзя больше выпускать согласно утвержденным типовым образцам или другим сертификатам, отвечающим требованиям аннулированной системы.

После переходного периода изделия, изготовленные до или в течение этого периода в соответствии с системой, подлежащей отмене, не могут больше размещаться на рынке Сообщества. Согласно требованиям безопасности и другим условиям новой директивы, изделие, размещаемое на рынке до окончания переходного периода, может быть введено в эксплуатацию после этой даты при условии, что при поступлении на рынок это изделие было готово к применению. После завершения переходного периода эти изделия могут вводиться в эксплуатацию только при полном соблюдении требований директивы⁴⁵.

В соответствии с общим правилом СЕ-маркировка является показателем, что изделия, для которых в директивах предусматривается нанесение такой маркировки, полностью отвечают всем положениям директив. Однако если в течение переходного периода изготовитель должен сделать выбор для принятия соответствующих мер по выполнению требований одного или нескольких директив, то в течение этого периода, СЕ-маркировка является показателем соответствия только тем директивам, которые выполняются изготовителем. Кроме того, в переходный период СЕ-маркировка не обязательно указывает на то, что изделие отвечает всем используемым директивам, предусматривающим ее нанесение. Поэтому в документах, указаниях или инструкциях, требуемых

⁴⁵ Так как Директива по взрывчатым веществам для гражданских целей распространяется только на условия размещения на рынке, а Директива по оборудованию под давлением не устанавливает временные рамки для ввода в эксплуатацию, то изделия, на которые распространяется действие

директивами для сопровождения изделий, должно быть ясно указано, какими директивами пользовался изготовитель, и, по крайней мере, в одной из директив должен быть указан переходный период для выпуска данной продукции. Информация, относящаяся к используемым директивам, также должна быть приведена в Декларации ЕС по соответствию⁴⁶

3. Ответственность

3.1 Изготовитель

3.1.1 Директивы Нового Подхода

- В соответствии с принципами Нового Подхода изготовитель является лицом, который несет ответственность за проектирование и выпуск изделия для размещения на рынке Сообщества от своего собственного имени.
- Изготовитель обязан гарантировать, что изделие, предназначенное к размещению на рынке Сообщества, спроектировано, изготовлено, проверено на соответствие при соблюдении наиболее основных требований согласно положениям соответствующих Директив Нового Подхода.
- Изготовитель может использовать готовые изделия, детали или элементы, или может передать выполнение этих задач другим. Однако во всех случаях он должен проводить полный контроль и обладать

указанных Директив, могут вводиться в действие в любое время, несмотря на другие условия, предписанные в тех же директивах. О размещении на рынке и ввода в эксплуатацию – см. раздел 2.3.

⁴⁶ О Декларации ЕС по соответствию – см. раздел 5.4; о CE-маркировке – см. Главу 7.

достаточным уровнем компетенции для того, чтобы нести ответственность за изделие⁴⁷.

Изготовитель - это любой человек или юридическое лицо, который несет ответственность за проектирование и изготовление изделия для размещения его на рынке Сообщества от своего собственного имени⁴⁸. Ответственность изготовителя также распространяется на человека или юридическое лицо, которые осуществляли сборку, упаковку, обработку и этикетирование готовой продукции с целью размещения на рынке Сообщества под именем изготовителя. Кроме того, ответственность изготовителя несет любое лицо, которое изменяет назначение изделия таким образом, что выполняется несколько требований, или же изделие значительно модифицируется или переделывается (таким образом, получается новое изделие), и размещается на рынке Сообщества⁴⁹.

Изготовитель может самостоятельно разрабатывать и изготавливать изделие. Как вариант, он может разработать, изготовить, собрать, упаковать, обработать и этикетировать изделие для размещения на рынке Сообщества под собственным именем, представляя себя в качестве изготовителя. При выполнении субподрядных работ изготовитель должен осуществлять полный контроль изделия и гарантировать, что он получает всю информацию, необходимую для выполнения своих обязательств в согласно Директивам Нового Подхода. Изготовитель, который передает некоторую часть своей работы по субподряду, например, полномочному представителю, дистрибьютору, розничному или оптовому продавцу,

⁴⁷ Если изготовитель использует готовые изделия, детали или элементы, выпущенные с соответствием положениям Директив Нового Подхода, то ответственность за эти изделия лежит на первоначальном изготовителе.

⁴⁸ В Директивах Нового Подхода определение «изготовитель» отсутствует, за исключением Директивы по активным имплантируемым медицинским устройствам, медицинскому оборудованию и медицинским диагностическим средствам для применения *in vitro*.

⁴⁹ Об изделиях, удовлетворяющих директивам, см. раздел 2.1.

пользователю или субподрядчику, не имеет оснований для отказа от своей ответственности за выполнение этой части работы.

Изготовитель несет полную ответственность за соответствие изделия положениям действующих директив независимо от того, сам ли он разрабатывал и изготавливал данное изделие или считается изготовителем по той причине, что изделие появилось на рынке под его именем.

Он несет ответственность:

- за проектирование и изготовление изделия в соответствии с главными требованиями, изложенными в директиве (директивах);
- и
- за проведение оценки соответствия согласно процедуре (процедурам), изложенными в директиве (директивах).

Изготовитель должен понимать, что проектирование и изготовление изделия определяют уровень ответственности за выпускаемую продукцию, отвечающую всем требованиям положений Директив Нового Подхода. Это утверждение применяется как к ситуациям, в которых сам изготовитель занимается проектированием, производством, упаковыванием и этикетированием продукции, так и к ситуациям, в которых некоторые или все указанные операции выполняются субподрядчиком.

В отношении оценки соответствия ответственность изготовителя зависит от используемой процедуры такой оценки⁵⁰. Как правило, изготовитель должен предпринимать все меры к тому, чтобы доказать, что процесс изготовления обеспечивает соответствие продукции для нанесения CE-маркировки, позволяет разработать техническую документацию и заполнить декларацию ЕС о соответствии. В зависимости от директивы изготовителю может понадобиться предоставить изделие третьей стороне (обычно – контрольному органу) для проведения испытаний и сертификации, или создать систему качества, сертифицированную

контрольным органом. Кроме этого, в некоторых директивах имеются указания о дополнительных обязательствах (например, требование о приложении к изделию специальной информации).

Обычно в директивах указано, чтобы изготовитель идентифицировал свою продукцию, например, с помощью маркировки, нанесенной на изделие или сопроводительный документ⁵¹. Однако иногда невозможно идентифицировать то лицо, которое в действительности внесло изменения в проект или технологию изготовления изделия. Если отсутствуют другие указания, то все это не уменьшает степени ответственности лица, размещающего изделие на рынке Сообщества (например, человека или юридического лица, импортирующего новые или бывшие в употреблении изделия из третьей страны). Следовательно, он должен гарантировать, что изделие отвечает положениям действующих директив, а также выполнение предусмотренной процедуры оценки соответствия⁵².

Изделие может быть введено в эксплуатацию без предварительного размещения на рынке (например, изготовленное для собственного пользования). В таком случае лицо, вводящее изделие в эксплуатацию, должен принять на себя обязательства изготовителя. Это лицо должно гарантировать, что изделие соответствует директиве и что выполнена соответствующая процедура оценки соответствия⁵³.

⁵⁰ См. Приложение 7.

⁵¹ См. Директивы по оборудованию низкого напряжения, игрушкам, строительным изделиям, машинному оборудованию, неавтоматических взвешивающих устройств, активным имплантируемым медицинским устройствам, газовому оборудованию, медицинскому оборудованию, потенциально взрывоопасной атмосфере, катерам для отдыха, лифтам, оборудованию под давлением, оконечному телекоммуникационному оборудованию, диагностическим медицинским устройствам *in vitro*, оконечному радио и телекоммуникационному оборудованию. Кроме того, согласно Директиве по диагностическим медицинским устройствам *in vitro*, изготовитель, размещающий изделия на рынке Сообщества под своим собственным именем, обязан в стране-члене ЕС зарегистрировать местонахождение своего предприятия.

⁵² Кроме того, согласно директивам по машинному оборудованию и лифтам, обязательства по выполнению процедуры оценки соответствия, возлагаются на лицо, размещающее изделие на рынке Сообщества, и ни изготовитель, ни его полномочный представитель, ни организация, устанавливающая лифты, не имеют таких обязательств.

⁵³ Это положение неприемлемо для изделий, на которые распространяется действие директив по игрушкам, оборудованию низкого напряжения, взрывчатым веществам гражданского назначения и холодильным установкам, так как эти директивы распространяются только на правила размещения таких

Директивы Нового Подхода не содержат пункта, требующего, чтобы изготовитель находился в одной из стран-членов ЕС. Поэтому, согласно директивам, ответственность изготовителя остается независимо от того, находится ли изготовитель в стране-члене ЕС или за ее пределами.

3.1.2 Директивы по ответственности за качество выпускаемой продукции и по общей безопасности изделия

Согласно Новому Подходу, понятие «Изготовитель» отличается от определения, приведенного в Директивах по качеству выпускаемой продукции и по общей безопасности изделия.

При распределении или поставке продукции против любого лица, считающегося ответственным за поставку некачественной продукции, могут быть предприняты законодательные или административные меры. Часто это имеет место при нахождении изготовителя за пределами Сообщества. Согласно Директиве по ответственности за качество выпускаемой продукции, понятие «изготовитель» распространяется на большее число различных лиц, чем указано в Директивах Нового Подхода. Определение «изготовитель» («поставщик») и границы его ответственности согласно Директиве по ответственности за качество выпускаемой продукции приведены в разделе 3.7.

Согласно Директиве по общей безопасности изделия, поставщик – это изготовитель продукции, базирующийся в границах Сообщества. Поставщиком является любое другое лицо, которое представляет себя в качестве изготовителя и снабжает изделие своим именем, торговой маркой или другим отличительным знаком, а также лицо, которое выполнило ремонт или модернизацию изделия. Поставщиком может быть представитель изготовителя, находящегося за пределами стран ЕС, или импортер, если в Сообществе отсутствует полномочный представитель

изделий на рынке. Кроме этого, данное положение не приемлемо для катеров для отдыха, построенных для собственного пользования, если как они не попадают на рынок в течение последующих 5 лет, или

изготовителя. Другие профессионалы, занятые в сети поставкой, являются поставщиками до тех пор, пока их деятельность может оказать влияние на характеристики безопасности изделия, размещенного на рынке.

Директива по общей безопасности изделия требует, чтобы изготовители размещали на рынке только безопасную продукцию. В рамках своей деятельности они обязаны снабжать потребителей нужной информацией с тем, чтобы избежать появления рисков, связанных с использованием изделия, если эти риски могут появиться впоследствии, но не вызывают беспокойства, а также дать инструкции по предотвращению этих рисков. Они также обязаны выполнить соответствующие мероприятия по оценке параметров изделия с тем, чтобы получить информацию о возможных рисках и предпринять соответствующие действия, при необходимости включающие изъятие изделия с рынка⁵⁴.

3.2 Полномочный представитель

- **Изготовитель может назначить любое физическое или юридическое лицо, выступающее по его поручению в качестве своего полномочного представителя⁵⁵.**
- **Для выполнения задач, связанных с выполнением положений Директив Нового Подхода, полномочный представитель должен находиться в пределах Сообщества.**
- **Полномочный представитель обладает всеми правами и обязанностями изготовителя, и органы стран-членов ЕС могут обращаться к нему, а не к самому изготовителю, по**

выпущены до 1950 г. Как исключение, строительные изделия, изготовленные для собственных нужд, необходимо считать размещаемыми на рынке (см. сноску 30).

⁵⁴ К изделиям, на которые распространяется действие Директив Нового Подхода, Директива по общей безопасности изделий может применяться с ограничениями (см. Раздел 2.2.2).

вопросам выполнения более поздних обязательств согласно данной Директиве Нового Подхода.

- **Изготовитель несет общую ответственность за действия, выполняемые полномочным представителем от его имени.**

Изготовитель может находиться в границах Сообщества или в другом месте. Во втором случае изготовитель должен назначить своего полномочного представителя в странах Сообщества для выполнения от имени изготовителя действий, направленных на выполнение ряда задач в соответствии с действующими директивами. Однако изготовитель, находящийся за пределами стран Сообщества, не обязан иметь полномочного представителя, несмотря на то, что это может иметь некоторые преимущества⁵⁶.

С целью выполнения положений Директив Нового Подхода и чтобы иметь возможность работать от имени изготовителя, полномочный представитель должен находиться внутри Сообщества. Торговые представители изготовителя (такие как полномочные дистрибьюторы), базирующиеся внутри Сообщества или за его границами, не следует смешивать с полномочными представителями, как это имеется в виду в Директивах Нового Подхода.

Комплект задач, стоящих перед полномочным представителем, должен быть подробно разработан изготовителем и написан в виде документа, в котором раскрывается содержание задач, и устанавливаются возможности представителя. В зависимости от принятой процедуры

⁵⁵ Обычно в Директивах Нового Подхода не дается определение полномочного представителя, за исключением Директив по медицинскому оборудованию и диагностическим медицинским устройствам *in vitro*.

⁵⁶ Как исключение, в соответствии с Директивами по медицинскому оборудованию (по некоторым типам оборудования) и диагностическим медицинским устройствам *in vitro* изготовитель, находящийся на территории Сообщества, должен назначить лицо, которое будет нести ответственность за маркетинг медицинского оборудования при условии, если изготовитель не имеет зарегистрированного места в стране-члене ЕС, но размещает медицинское оборудование на рынке Сообщества под своим именем.

оценки соответствия и используемой директивы полномочный представитель, например, может давать гарантии и заявлять о соответствии изделия требованиям, наносить на изделие СЕ-маркировку и знак контрольного органа, составлять и подписывать декларацию ЕС о соответствии, а также представлять декларацию и техническую документацию в национальные органы по надзору⁵⁷.

Задачи, которые возлагаются на полномочного представителя согласно директивам, носят административный характер. Поэтому изготовитель не может поручать выполнение мер, необходимых для выдачи гарантии о том, что используемых технологический процесс изготовления обеспечивает соответствие продукции всем требованиям; также не может быть поручено составление технической документации, если по данному вопросу не существует соответствующего руководящего документа. Кроме этого, по своей инициативе полномочный представитель не может заниматься модификацией изделия с тем, чтобы оно после доработки соответствовало требованиям и положениям директив.

В то же время полномочный представитель может выполнять функции субподрядчика, участвуя, например, в проектировании и изготовлении продукции в условиях, находящихся под полным контролем изготовителя с тем, чтобы сохранить всю ответственность, возложенную на изготовителя, по выполнению положений действующих директив.

Одновременно полномочный представитель может выполнять функции импортера или лица, ответственного за размещение изделия на рынке в свете выполнения положений Директив Нового Подхода. Соответственно расширяются обязанности полномочного представителя⁵⁸.

⁵⁷ См. Приложение 7.

⁵⁸ См. Раздел 3.3.

3.3. Импортёр/лицо, несущее ответственность за размещение на рынке

- **Импортёр (лицо, несущее ответственность за размещение товара на рынке) в значении, приведенном в Директивах Нового Подхода – это любое физическое или юридическое лицо, находящееся в Сообществе, который размещает на рынке Сообщества изделие, изготовленное в третьей стране,**
- **При условии, если изготовитель находится вне пределов Сообщества и не там имеет своего полномочного представителя, импортёр должен осуществлять надзор за рынком и получать необходимую информацию, относящуюся к изделию.**
- **Физическое или юридическое лицо, импортирующее изделие в страны Сообщества, в некоторых случаях может быть лицом, которое принимает на себя ответственность изготовителя за выполнение Директив Нового Подхода.**

В соответствии с положениями Директив Нового Подхода импортёр, находящийся на территории Сообщества, который размещает на Общем рынке изделие, изготовленное в третьей стране, имеет ограниченные, но четко установленные рамки ответственности. В некоторых директивах импортёром называется лицо, ответственное за размещение товара на рынке.

Согласно Директивам Нового Подхода импортёр (лицо, ответственное за размещение на рынке) должен быть способен выполнять функции надзорного органа, заполняя декларацию ЕС по соответствию и подготавливая соответствующую техническую документацию. На импортёра возлагается ответственность только в том

случае. Когда изготовитель на территории Сообщества отсутствует и не имеет там своего полномочного представителя. Поэтому импортер (то есть лицо, ответственное за размещение на рынке) должен потребовать от изготовителя письменные гарантии о том, что имеется пакет соответствующих документов, которые можно передать органу надзора по его требованию⁵⁹.

Импортеру не требуется иметь какой-либо мандат от изготовителя, ни предпочтительных взаимоотношений, напоминающих отношения между изготовителем и полномочным представителем. Однако импортер должен иметь уверенность в том, что для выполнения своих обязанностей он может связаться с изготовителем.

Импортер может захотеть выполнять от имени изготовителя административные функции. В этом случае он должен получить от изготовителя подробный документ о полномочном представителе, который размещается в Сообществе.

В некоторых ситуациях лицо, которое называют импортером, должен выполнять обязательства изготовителя. Следовательно, он должен получить гарантии о том, что изделие соответствует основным требованиям и о том, что используются приемлемые процедуры оценки соответствия⁶⁰.

⁵⁹ Упоминание об этом обязательстве имеется не во всех директивах. Решение 93/465/ЕЕС содержит детальное описание этого обязательства с целью использования процедур оценки соответствия на модулях А, В, С и их разновидностях.

⁶⁰ В тех случаях, когда импортер осуществляет сборочные работы, упаковывание, обработку или этикетирование готовых изделий для последующего размещения на рынке ЕС под своим собственным именем или там, когда он модифицирует или вносит значительные изменения в назначение изделия, он может считаться изготовителем согласно Новому Подходу (см. раздел 3.1.1). Обязанности импортера (лица, отвечающего за размещение на рынке) заметно расширились согласно Директивам по лифтам и машинному оборудованию в отношении процедуры оценки соответствия, которая должна выполняться лицом, размещающим изделие на рынке ЕС, если отсутствует изготовитель или его полномочный представитель, или же организация, устанавливающая лифты, не выполняет своих обязательств.

3.4 Дистрибьютор

- **Как правило, в Директивы Нового Подхода не включаются положения о порядке распределения продукции.**
- **Считается, что дистрибьютором может являться любое физическое или юридическое лицо, включенное в звено поставки, которое выполняет торговые операции, следующие за размещением товара на рынке ЕС.**
- **Дистрибьютор должен действовать с осторожностью для того, чтобы не разместить на рынке ЕС товары, имеющие явное несоответствие требованиям. Он также должен обладать возможностью продемонстрировать это национальному органу надзора.**

Частные торговцы, оптовики или другие дистрибьюторы не нуждаются в установлении предпочтительных взаимоотношений с изготовителем, какими обладает его полномочный представитель. Они могут выполнять торговые функции от имени изготовителя или от своего имени после того, как изделие размещено на рынке ЕС.

Дистрибьютор должен действовать осторожно и обладать базовыми знаниями по применению требований действующего законодательства. Например, он должен знать, какие изделия должны иметь CE-маркировку, какая информация должна быть приложена к изделию (например, декларация ЕС о соответствии), на каком языке должны быть изложены требования, включенные в инструкцию для пользователя, и написаны другие сопроводительные документы, а также иметь четкое представление о том, по каким параметрам изделие может не соответствовать требованиям. Согласно этому, он не может поставлять товары, о которых он знает или может предположить, с учетом доступной для него профессиональной информации, что они не соответствуют действующему

законодательству. Далее, он должен предпринимать совместные действия к тому, чтобы исключить или максимально снизить возможность появления подобных рисков.

Условия распределения (например, условия транспортирования или складского хранения) могут оказать влияние на поддержку соответствия продукции положениям действующей директивы. Например, это может иметь место для измерительных инструментов и медицинского оборудования. Поэтому лицо, ответственное за условия распределения, должен предпринять ряд мер по защите соответствия изделия установленным требованиям. Это нужно для того, чтобы получить гарантию о соответствии изделия действующим требованиям в момент первого использования в рамках Сообщества.

Если соответствующее законодательство Сообщества отсутствует, то распределение может регулироваться на национальном уровне, что соответствует Статьям 28 и 30 Соглашения по ЕС. Национальное законодательство, наделяющее людей определенной профессии исключительными правами распределять некоторые изделия, может влиять на маркетинг ввозимых товаров и запрещать реализацию по некоторым каналам. Следовательно, в такое законодательство могут включаться пункты, ограничивающие импорт в количественном отношении. Однако такие положения могут быть приняты с учетом необходимости охраны здоровья при условии, что данное изделие предназначено именно для этой цели и не выходит за установленные рамки области назначения⁶¹.

Директивами Нового Подхода не предусмотрено, что обязанности дистрибьютора могут распространяться на обязательства изготовителя. Поэтому его нельзя, например, попросить сделать копию декларации ЕС о соответствии или технической документации, если он одновременно не

является полномочным представителем в ЕС или импортером (лицом, ответственным за размещение на рынке)⁶². Тем не менее, он наделен полномочиями демонстрировать национальному органу надзора, что он действует осторожно, а также гарантировать, что изготовитель, его полномочный представитель в ЕС или поставщик выполняют все требования действующих директив. Дистрибьютор также должен обладать общими взглядами с изготовителем, его полномочным представителем в Сообществе, импортером или поставщиком продукции с той целью, чтобы способствовать получению органами надзора декларации ЕС о соответствии и необходимых частей технической документации.

Согласно Директиве по общей безопасности изделия дистрибьютор определяется как профессионал в звене поставки, деятельность которого не влияет на параметры безопасности изделия. Директива требует от дистрибьюторов действовать с осторожностью с тем, чтобы установить соответствие с общим требованием безопасности, особенно для таких изделий, о которых известно (на основе имеющейся информации от владельцев и профессионалов), что они не отвечают данному требованию Директивы. Как правило, в рамках обязанностей они должны участвовать в проведении контроля безопасности изделий, размещенных на рынке, особенно внимательно изучая информацию о возможных рисках и предпринимая совместные действия для того, чтобы избежать этих рисков.

3.5 Сборщик и монтажник

- **Монтажник и сборщик изделия, размещенного на рынке, должны выполнить ряд мер для получения убеждения в том, что изделие продолжает отвечать основным требованиям в**

⁶¹ См. Постановление Европейского Суда: дело C-271/92.

⁶² См. Разделы 3.2 и 3.3. Кроме того, если в директивах содержится точное требование о том, что изделие должно сопровождаться декларацией ЕС о соответствии, то дистрибьютор должен иметь подтверждение, что имеет место именно этот случай (см. Раздел 5.4)..

первый момент применения внутри Сообщества. Это положение применяется в отношении изделий, для которых директива распространяется на ввод в эксплуатацию и когда такие действия могут оказать влияние на соответствие изделия.

Некоторые изделия можно использовать только после сборки, установки, монтажа или других операций. Например, это наблюдается при производстве машинного оборудования, при выпуске оборудования личной защиты, измерительных инструментов, газового оборудования и окончательного телекоммуникационного оборудования⁶³.

Если соответствующая директива распространяется на ввод в эксплуатацию⁶⁴, при которой сборка, монтаж или другое действие может оказать влияние на соответствие изделия, то лицо, ответственное за выполнение подобных манипуляций, должно дать гарантию о том, что это не приведет к несоответствию действующим требованиям. Должна быть дана гарантия в том, что при первичном использовании в странах Сообщества изделие полностью выполнит требования соответствующих директив.

3.6 Пользователь (предприниматель)

- **Директивы Нового Подхода не должны устанавливать обязанности пользователей, за исключением тех обязанностей, которые относятся к вводу в эксплуатацию.**

⁶³ Согласно Директивам на лифты и оборудование под давлением сборщиком считается изготовитель и должен принимать на себя обязательства изготовителя. В Директиве на медицинское оборудование содержится описание специальной процедуры для установки вместе устройств, имеющих CE-маркировку для того, чтобы разместить их на рынке в качестве системы или набор для выполнения медицинской процедуры.

⁶⁴ О вводе в эксплуатацию – см. раздел 2.3.2.

- **Законодательство стран Сообщества, относящееся к охране здоровья и повышению безопасности в производственных помещениях, влияет на эксплуатацию и использование на рабочем месте изделий, на которые распространяются Директивы Нового Подхода.**

В производственных помещениях используются многие изделия, на которые распространяется действие Директив Нового Подхода. Согласно директивам, созданным на основе Статьи 138 Соглашения по ЕС⁶⁵, предприниматели имеют обязательства, относящиеся к использованию производственного оборудования в производственном помещении. Предпринимателем считается физическое или юридическое лицо, имеющее деловые отношения с рабочим (рабочий – любое лицо, работающее у предпринимателя) и несущее ответственность за соблюдение гарантий или безопасность штатных сотрудников.

Согласно Директиве по минимальным требованиям к условиям техники безопасности и охране здоровья при использовании рабочими производственного оборудования (89/655/ЕЕС, пересмотр 95/63/ЕС) предприниматель должен предусмотреть все меры для выполнения гарантий о том, что все оборудование (например, станки и аппаратура), используемое рабочими, пригодно для выполнения работ и может применяться рабочими, не опасаясь за снижение безопасности или нанесение вреда здоровью. Предприниматель должен получать и применять только такое оборудование, которое отвечает требованиям соответствующих директив, или, в случае отсутствия или частичного применения действующей директивы, выполнять минимальные требования, изложенные в приложении к Директиве 89/655/ЕЕС.

⁶⁵ О различиях между директивами, базирующихся на Статьях 95 и 138, см. Раздел 1.4.

Предприниматель, кроме того, должен предпринять все меры по поддержанию рабочего состояния оборудования на должном уровне. Предприниматель также несет ответственность за предоставление информации рабочим и повышение их квалификации по работе на производственном оборудовании.

Согласно директиве по минимальным требованиям к охране здоровья и по технике безопасности при использовании персональных средств защиты рабочих на производстве (89/656/ЕЕС), такие средства должны отвечать соответствующим положениям Сообщества по проектированию и изготовлению в отношении безопасности и охраны здоровья (что имеется в Директиве Нового Подхода по оборудованию персональной защиты). Кроме того, оборудование должно подходить для установленной степени риска, соответствующей действующим условиям на рабочем месте, с учетом требований к эргономике и состоянию здоровья рабочего, одетого в спецодежду; оборудование должно быть совместимым, если одновременно должно использоваться более одной единицы действующего оборудования. Необходимо, чтобы перед тем как выбрать личные средства защиты, предприниматель был уверен в том, что они выполняют все требования.

Согласно директиве по минимальной защите и охране здоровья для работы с оборудованием, имеющим монитор (90/270/ЕЕС), предприниматели обязаны провести анализ рабочих станций с тем, чтобы оценить условия обеспечения безопасности и охраны здоровья, обращая особое внимание на возможное повреждение глаз, возникновение психических проблем и стрессов. Директива также предписывает минимальные требования к экранам дисплеев и другому оборудованию.

В соответствии с директивой по внедрению мер по повышению безопасности и охране здоровья рабочих на производстве (89/391/ЕЕС), рабочие несут основную ответственность за возможно более точное

соблюдение правил техники безопасности и охраны собственного здоровья, а также других лиц, участвующих в рабочем процессе. Согласно установкам, данным предпринимателем рабочему при обучении и проведении инструктажа рабочие, например, должны правильно использовать станки, приборы, аппаратуру и другие средства производства, средства личной защиты.

Директивы 89/391/ЕЕС, 89/655/ЕЕС, 89/656/ЕЕС и 90/270/ЕЕС содержат минимальные требования. Поэтому страны-члены могут принимать или оставлять в действии более жесткие требования при условии, если они отвечают положениям Соглашения по ЕС. В дополнениях к национальным положениям необходимо учитывать положения Директив Нового Подхода, в связи с чем может не понадобится модификация изделия в пределах области распространения директивы и не изменятся условия размещения такой продукции на рынке.

3.7. Ответственность за качество выпускаемой продукции

- **Директива по ответственности за качество выпускаемой продукции распространяется на любые изделия, изготовленные в странах ЕС или ввезенные в них, наносящие вред людям или частной собственности. Поэтому область действия Директивы можно также распространить на изделия, которые подпадают под область распространения Директивы Нового Подхода.**
- **Директива по ответственности за качество выпускаемой продукции устанавливает четкую ответственность изготовителей и импортеров товаров в странах Сообщества.**

Директива по ответственности за качество выпускаемой продукции распространяется на движимое имущество и электричество, на сырьевые материалы и компоненты окончательной продукции. Услуги (как таковые, в чистом виде) исключены из области распространения директивы в действующей редакции. Кроме того, директива распространяется только на дефектные изделия, т.е. те изделия, которые не обеспечивают безопасность, хотя по названию директивы можно было ожидать, что в ней речь пойдет именно о безопасности. Тот факт, что изделие не пригодно для ожидаемой области использования, еще не является достаточным. Директива применяется только в том случае, когда изделие утрачивает безопасность. Очевидно, что дефект, присущий прежней модели изделия, будет отсутствовать на изделии следующего поколения.

Ответственность за качество выпускаемой продукции и обязанность возмещать стоимость изделий, имеющих дефекты, возлагаются на поставщика. В роли поставщика может выступать изготовитель законченного изделия, детали или элемента изделия, поставщик сырья или другое лицо, выдающее себя за изготовителя (например, приклеивая на изделия свою торговую марку). Импортёры, размещающие на рынке Сообщества изделия из третьих стран, согласно положениям Директивы об ответственности за качество выпускаемой продукции, считаются поставщиками. Если установить поставщика невозможно, то ответственность за качество изделия возлагается на каждого поставщика данного изделия, за исключением следующих случаев: во-первых, когда он в приемлемые сроки сообщает лицу, которому нанесен ущерб, данные об ответственном поставщике или, во-вторых, когда он сообщает данные о лице, которое осуществило поставку данного изделия. В том случае, если несколько поставщиков несут ответственность за нанесенный ущерб, то все они несут общую или индивидуальную ответственность.

Поставщик должен компенсировать ущерб, нанесенный дефектным изделием лицу (смерть, ранение) или частной собственности (товары для личного пользования). Однако Директива не распространяется на ущерб, нанесенный частной собственности однократно и не превышающий 500 евро⁶⁶. В национальном законодательстве может содержаться положение о компенсации нематериального ущерба (например, появление болевых ощущений или страданий). Директива не распространяется на случаи разрушения дефектного изделия, в связи с чем не обязывает компенсировать его стоимость согласно Директиве об ответственности за качество выпускаемой продукции. Это выходит за рамки, на которые распространяется действие национального законодательства.

Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции позволяет странам-членам ЕС устанавливать финансовые ограничения по возмещению ущерба за серийный ущерб, минимальный размер которого установлен в размере 70 млн. евро⁶⁶. Однако в большинстве стран-членов данное положение не применяется.

Поставщик не несет автоматическую ответственность за вред, нанесенный изделием. Лицо, получившее физическое повреждение, независимо от того, является ли оно пользователем или покупателем данного изделия, должно заявить о своем праве на получение денежной компенсации. Выплата производится только в том случае, когда жертва может доказать, что ущерб нанесен из-за дефектности изделия, и именно это изделие вызвало данный ущерб. Если лицу был причинен ущерб из-за его неправильных действий, то степень ответственности поставщика может быть снижена и даже полностью снята. Однако, жертва не должна доказывать, что поставщик проявил халатность, так как Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции базируется на

⁶⁶ эквивалентная стоимость в национальной валюте рассчитывается по обменному курсу, действовавшему 25 июля 1985 г.

принципе ответственности, без учета ошибки поставщика. Поэтому поставщик не освобождается от ответственности даже в тех случаях, когда он докажет, что с его стороны не была проявлена халатность, если ущерб здоровью был вызван действием или недосмотром третьего лица, или же если данное изделие выдержало испытания.

Поставщик не должен возмещать материальный ущерб, если он докажет, что:

- он не размещал данное изделие на рынке (например, если изделие было украдено);
- изделие не имело дефектов при размещении на рынке (это указывает на то, что дефекты появились впоследствии);
- изделие не предназначалось для продажи;
- дефект был вызван процедурой оценки соответствия согласно обязательным требованиям, разработанным государственными органами (за исключением национальных, европейских и международных стандартов)⁶⁷;
- состояние научных и технических знаний в момент размещения изделия на рынке не могло предположить существование дефекта, который следовало устранить (реализация системы защиты от рисков)⁶⁸; или
- когда он является субподрядчиком, а дефект явился следствием неправильного расчета готового изделия или ошибочных положений инструкции, данной ему поставщиком готовой продукции.

⁶⁷ Следовательно, гармонизированные стандарты (несмотря на то, что они дают презумпцию соответствия) не освобождают от ответственности за качество продукции, но их применение может помочь в снижении вероятности физического повреждения. О презумпции соответствия – см. раздел 4.3.

⁶⁸ Согласно Постановлению Суда (дело C-300/95) это положение относится к объективному знанию, относящихся не только к стандартам по безопасности, действующих в данном секторе, но и к любому

По истечении 10 лет после размещения изделия на рынке с поставщика снимается ответственность за качество изделия, хотя юридические действия могут быть продолжены. Кроме того, жертва должна предъявить свои требования в течение трех лет с момента получения физического ущерба, если установлены причина появления дефекта и поставщик. Не допускаются никакие исключения в отношении ответственности за ущерб, причиненный здоровью.

Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции не требует, чтобы страны-члены аннулировали другие законы об ответственности. Поэтому положения Директивы являются дополнением к существующим национальным правилам и нормам по ответственности. Жертва имеет право выбирать, на основании какого законодательства она может предъявлять исковое заявление.

другому стандарту более высокого уровня, которого придерживается поставщик. Ответственность за причиненный риск существует только в двух странах-членах ЕС.

4. Соответствие директивам⁶⁹

4.1 Основные требования

- Основные (наиболее важные) требования включают необходимые элементы защиты государственных интересов.
- Основные требования являются обязательными. Только изделия, удовлетворяющие основным требованиям, могут быть размещены на рынке и введены в эксплуатацию⁷⁰.
- Основные требования должны применяться в зависимости от опасностей, присущих данному изделию.

Основной принцип Нового Подхода – ограничить законодательную гармонизацию основными требованиями, отражающими государственные интересы. Обычно эти требования связаны с охраной здоровья и безопасностью пользователей (как правило, потребителей и рабочих), иногда распространяясь на фундаментальные требования (например, по защите собственности или окружающей среды).

Основные требования разработаны для обеспечения высокого уровня защиты. Они являются результатом некоторых рисков, связанных с изделием (например, физико-механические прочностные характеристики, горючесть, химические, электрические и биологические свойства,

⁶⁹ Положения, изложенные в данной главе, не применяются в отношении Директив по холодильному оборудованию (уровни эффективности приведены в приложении 1 к Директиве) и морскому оборудованию (это оборудование должно отвечать, вместо обычных требований, действующим требованиям международных соглашений, релевантным резолюциям и циркулярам Международной Морской Организации (ИМО) и соответствующим международным стандартам по испытаниям).

⁷⁰ В соответствии с Директивой по строительным изделиям, основные требования являются обязательными только там, где они регулируются национальным законодательством. Кроме того, эти основные требования относятся к строительным работам: строительные изделия, предназначенные для использования в строительных работах, могут размещаться на рынке только в том случае, если они пригодны для выполнения определенной цели, то есть имеют такие характеристики, что работы, в которых они участвуют, удовлетворяют основным требованиям.

санитарно-гигиенические характеристики, радиоактивность, точность), или относятся к самому изделию или его поведению (например, положения, относящиеся к материалам, конструкции, сборке, процессу изготовления, инструкции изготовителя), или излагают главную цель защиты (например, с помощью нескольких последовательных рисунков). Часто требования являются сочетанием нескольких опасностей. В результате к данному изделию можно применить несколько директив одновременно, так как основные требования различных директив требуется использовать одновременно для того, чтобы охватить все релевантные государственные интересы.

Основные требования должны применяться в зависимости от опасности, присущей данному изделию. Поэтому чтобы установить важное требование, применимой к данному изделию, изготовитель должен провести анализ рисков. Проведение данного анализа должно сопровождаться выпуском соответствующего документа, который включается в общий пакет технической документации⁷¹.

Основные требования устанавливают результаты, которые должны быть достигнуты, или опасности, с которыми можно встретиться, но не устанавливают и не предугадывают технические решения для решения задач. Гибкость позволяет изготовителям выбрать наиболее удобный путь для выполнения требований. Одновременно допускается, что, например, материалы и конструкция изделия могут подвергаться действию технического прогресса. Следовательно, Директивы Нового Подхода не всегда должны подвергаться регулярному пересмотру из-за технического прогресса, так как оценка требований была проведена своевременно и эта оценка не базируется на технических «ноу-хау» в данный момент.

Основные требования приводятся в приложениях к директивам. Хотя основные требования не включают подробных технических условий по

изготовлению, формулировки в разных директивах могут несколько отличаться друг от друга. Формулировка обычно дает точное определение, достаточное для разработки (при переносе в национальные нормативные и законодательные акты) соответствующих положений по ответственности, которые могут быть вынужденными, и достаточное для принятия относительно простых решений по выдаче Комиссией поручений Европейским организациям по стандартизации по разработке гармонизированных стандартов. Формулировки дают точное представление о проведении оценки соответствия указанным требованиям даже при отсутствии гармонизированных стандартов и в том случае, если выбор изготовителя к ним неприменим⁷².

4.2 Гармонизированные стандарты

- **Гармонизированные стандарты являются Европейскими стандартами, принятыми Европейскими организациями по стандартизации, подготовленными в соответствии с Общими руководящими указаниями, согласованными между Комиссией и Европейскими организациями по стандартизации, и выпущенными по поручению Комиссии после проведения консультаций со странами-членами⁷³.**
- **Считается, что в соответствии с принципами Нового Подхода гармонизированные стандарты могут быть введены в действие при условии, если Европейские организации по стандартизации официально представляют в Комиссию**

⁷¹ О технической документации – см. раздел 5.3.

⁷² Согласно Директиве по строительным изделиям, основные требования приводятся в конкретном виде в разъяснительных документах. Чтобы учесть различные уровни защиты, каждое важное требование должно давать импульс к установлению классов в разъяснительных документах и технических условиях. Согласно Директиве по высокоскоростным железным дорогам на каждую подсистему распространяется действие технических условий по взаимной работоспособности (TSI), в которой установлены основные требования.

стандарты, разработанные в точном соответствии с выданным заданием⁷⁴.

Директива 98/34/ЕС устанавливает, что Европейские стандарты – это технические условия (спецификации), разработанные Европейскими организациями по стандартизации⁷⁵ для периодического или постоянного использования, и носят рекомендательный характер. В соответствии с правилами указанных организаций, Европейские стандарты могут быть преобразованы в национальные стандарты. Это означает, что данный Европейский стандарт должен быть также доступным в виде национального стандарта, а все противоречащие национальные стандарты в течение определенного периода должны быть аннулированы.

Гармонизированные стандарты не являются самостоятельной категорией Европейских стандартов. Терминология, используемая в директивах Нового Подхода, является официальной и заимствованной из технических условий, действующих в качестве Европейских стандартов⁷⁶,

⁷³ Для разработки Директивы по оборудованию низкого напряжения четкого поручения выдано не было. Вместо этого CENELEC получила задание на разработку стандартов в рамках данной Директивы.

⁷⁴ Хотя Европейские стандарты считаются гармонизированными до публикации в Official Journal, только эта публикация придает изделию презумпцию соответствия основным требованиям рассматриваемой директивы (см. раздел 4.3). Однако, согласно директиве по оборудованию низкого напряжения, стандарт считается гармонизированным после подписания общего соглашения между организациями, назначенными странами-членами в соответствии с процедурой, описанной в Директиве, и опубликования согласно национальным процедурам.

⁷⁵ CEN (Европейский Комитет по стандартизации), CENELEC (Европейский Комитет по стандартизации в области электротехники).

⁷⁶ Как исключение, гармонизирующие документы, принятые Европейскими организациями по стандартизации, могут быть приняты Комиссией в качестве гармонизированных стандартов. Разница между Европейскими стандартами и гармонизирующими документами, в основном, касается доли обязанностей, возложенных на национальных членов ЕС. Гармонизирующие документы должны вводиться на национальном уровне, по крайней мере, посредством официальной регистрации названия и номера документа, с прекращением действия противоречащих национальных стандартов. Однако допускается продлевать действие или публиковать национальный стандарт, относящийся к объекту, на который распространяется действие гармонизирующего документа, обеспечивая при этом, что публикуемый или прежний документ является аналогичным с технической точки зрения. Кроме того, гармонизирующие документы в особых условиях допускают некоторую степень национального несоответствия, что может вызвать ряд проблем при использовании, если они приняты в качестве гармонизирующих стандартов. В понимании директив Нового Подхода, гармонизированными стандартами не являются следующие документы: спецификации и технические условия, используемые в какой-то определенной стране и принятые объединениями частных компаний и частными консорциумами, а также другие документы, составленные Европейскими организациями по стандартизации.

но этими директивами некоторым терминам придается специальное значение. Гармонизированные стандарты поддерживают свой статус произвольного использования в области поля действия Директив Нового Подхода.

Для составления Европейских стандартов Комиссия ЕС официально обращается в Европейские организации по стандартизации и выдает соответствующее задание. Предварительно Комиссия проводит консультации с Комитетом ЕС, установленным согласно Директиве 98/34/ЕС и, в некоторых случаях, с отделами этого же Комитета. Согласно Директиве 98/34/ЕС, достижение соглашения с Комитетом предусматривает проведение всевозможных консультаций с официальными представителями отделом на национальном уровне. Следовательно, задание предполагает точное указание того, что ожидают от нового документа официальные государственные органы управления⁷⁷.

После получения задания от Комиссии Европейские организации по стандартизации должны действовать в соответствии с внутренними правилами и положениями. Получение задания и разработка рабочей программы в этих организациях вызывает некоторый «простой», что предусматривается положениями этих организаций и Директивы 98/34/ЕС.

Разработка и принятие гармонизированных стандартов ведется в соответствии с Общими Указаниями по сотрудничеству между Европейскими организациями по стандартизации и Комиссией ЕС, утвержденными 13 ноября 1984 г. Указания включают принципы и обязательства по проведению стандартизации, например, участие всех заинтересованных сторон (например, изготовителей, потребительских объединений и профсоюзов), указание роли государственных органов

⁷⁷ Термин «задание» («мандат», «поручение»), хотя и является широко принятым, не является единственным термином, принимаемым в данном контексте. Более важным делом, чем тщательный анализ терминологии, является то, что деятельность в области стандартизации должна базироваться на

управления, уровень качества стандартов и одновременное внедрение стандартов во всех странах Сообщества⁷⁸.

Европейские организации по стандартизации несут ответственность за идентификацию и разработку гармонизированных стандартов по принципам, установленным Новым Подходом, и за представление Комиссии перечня принятых гармонизированных стандартов. Ответственность за техническое содержание таких стандартов полностью возложена на Европейские организации по стандартизации. Как только государственные органы дали согласие на выдачу задания, поиск технических решений должен быть в принципе возложен на заинтересованные стороны. В некоторых областях, таких, как охрана здоровья и техника безопасности, в интересах стандартизации для принятия технических решений важно участие государственных органов. Однако Директивы Нового Подхода не предусматривают процедуру, по которой государственные органы должны оценивать и утверждать гармонизированные стандарты на национальном уровне и для Сообщества в целом после того, как эти стандарты приняты с соблюдением всех процессуальных действий процесса стандартизации⁷⁹. Тем не менее, диалог между организациями по стандартизации и официальными органами (при условии, если они участвуют в процессе разработки стандарта) помогает уяснить, что положения выданного Комиссией задания поняты верно, с учетом государственных интересов в процессе разработки стандартов.

Европейские организации по стандартизации не обязаны представлять вновь разработанные стандарты в качестве

официальном приглашении со стороны Комиссии, с которой страны-члены ЕС проводят постоянные консультации.

⁷⁸ В настоящее время эти Указания находятся в стадии пересмотра. Основные принципы, изложенные в Указаниях, усилены заключением Совета относительно эффективности и ответственности положений Европейских стандартов; это заключение было принято 18 мая 1998 г.

⁷⁹ Как и раньше, Комиссия может делать выводы о том, выполнены ли требования задания, выданного ею (см. раздел 4.3).

гармонизированных стандартов. Они также могут выдать заключение о том, что существующие стандарты (после выполнения соответствующей проверки и необходимых уточнений) отвечают требованиям полученного задания, или пересмотреть действующие стандарты таким образом, чтобы они отвечали требованиям этого задания. Точно так же организации по стандартизации могут выдать заключение о том, что некоторые международные или национальные стандарты можно принять в качестве Европейских стандартов, а затем представить их в Комиссию как гармонизированные стандарты.

Гармонизированный стандарт должен отвечать основным требованиям релевантной директивы. Европейский стандарт может содержать положения, относящиеся не только к основным требованиям, но и к другим положениям. В таком случае эти положения следует четко выделить из тех, на которые распространяются основные требования. Кроме того, гармонизированные стандарты не всегда должны выполнять все основные требования. Это должно обязать изготовителя использовать другие релевантные технические условия для того, чтобы выполнить все основные требования директивы.

Таблица 4/1 Процедура стандартизации в соответствии с Новым Походом

1	После консультаций со странами-членами ЕС выдается задание
2	Задание направляется в Европейские организации по стандартизации
3	Европейские организации по стандартизации принимают задание ⁸⁰
4	Европейские организации по стандартизации разрабатывают программу
5	Технический комитет разрабатывает проект стандарта
6	Европейские организации по стандартизации и национальные органы по стандартизации организуют широкое обсуждение
7	Технические комитеты рассматривают полученные комментарии
8	Национальные организации по стандартизации проводят голосуют/ Европейские организации по стандартизации утверждают результаты голосования
9	Европейские организации по стандартизации передают стандарт Комиссии
10	Комиссия публикует стандарты
11	Национальные организации по стандартизации внедряют Европейский стандарт
12	Национальные органы управления публикуют национальные стандарты

⁸⁰ они имеют право отказаться от принятия задания.

4.3 Презумпция соответствия

- **Соответствие национальным стандартам, переделанным согласно опубликованным гармонизированным стандартам, придает презумпцию соответствия основным требованиям действующей директивы Нового Подхода, на которую распространяется данный стандарт⁸¹.**
- **Ссылки (в виде заголовков, идентификационных номеров) гармонизированных стандартов, публикуемые в *Official Journal*, относятся к рассматриваемой Директиве. Обновленный перечень ссылок для каждой Директивы можно найти по следующему адресу в Интернете: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>⁸².**
- **Страны-члены должны публиковать данные по национальным стандартам, которые трансформируют гармонизированные стандарты. В публикации следует указать связь с действующим законодательством.**
- **Применение гармонизированных стандартов, дающих презумпцию соответствия, остается произвольным, заменяя Директивы Нового Подхода. Следовательно, изделие может выпускаться непосредственно на основе основных требований⁸³.**

⁸¹ Согласно Директиве по оборудованию низкого напряжения гармонизированный стандарт предусматривает презумпцию соответствия после ратификации CENELEC и публикации в качестве национального стандарта в соответствии с национальными правилами. Публикация краткого содержания стандарта в *Official Journal* осуществляется только с целью информирования. Согласно Директивам по радио- и телекоммуникационному терминальному оборудованию и по упаковыванию и использованной упаковке, соответствие гармонизированному стандарту, указанному в публикации *Official Journal*, предусматривает презумпцию соответствия с соответствующими основными требованиями.

⁸² Для получения дополнительной информации – см. также <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ Директива по строительным изделиям является исключением из этого общего принципа. Директива по высокоскоростным железным дорогам требует, чтобы были использованы технические условия по взаимной работоспособности. Директива по телекоммуникационному терминальному оборудованию

Гармонизированные стандарты обеспечивают презумпцию соответствия с основными требованиями⁸⁴ при условии, что они опубликованы в Official Journal и если они трансформированы на национальный уровень. Однако необходимо, чтобы трансформация происходила в странах-членах перед тем, как начнет действовать презумпция соответствия. Так как Европейские стандарты должны трансформироваться аналогичным способом, то изготовитель может выбрать любой соответствующий национальный стандарт.

Целью публикации ссылки в Official Journal является установление самой ранней даты, когда начинает действовать презумпция соответствия. Перед публикацией ссылки может быть проведена проверка о том, выполнены ли положения задания, выданного Комиссией. Если обнаружено, что стандарт не выполняет требования задания, то тогда ссылка на него не публикуется или публикуются отдельные ссылки на части данного стандарта. В этих случаях гармонизированный стандарт в целом не содержит условия презумпции соответствия или содержит только те условия презумпции соответствия, которые относятся к опубликованной его части.

Применение гармонизированных стандартов, дающих презумпцию соответствия, остается произвольным⁸³. Изготовитель может выбрать, ссылаться ему на гармонизированные стандарты или нет. Однако, если изготовитель не собирается выполнять положения гармонизированного стандарта, то он обязан доказать, что выпускаемые им изделия соответствуют основным требованиям благодаря другим способам по его выбору (например, с помощью любых действующих технических условий). Если изготовитель принимает только часть гармонизированного

разрешает трансформацию гармонизированных стандартов в общие технические правила, соответствие к которым должно быть обязательным.

⁸⁴ Для Директив по строительным изделиям – презумпция пригодности для выполнения своего назначения.

стандарта или тот стандарт, который не охватывает все основные требования, то презумпция соответствия распространяется только на ту часть стандарта, которая отвечает основным требованиям.

Согласно некоторым директивам, условие соответствия гармонизированным стандартам должно устанавливать приемлемую процедуру оценки такого соответствия, иногда открывающую возможность оценки соответствия без вмешательства третьей стороны или более широкого круга выбора процедур⁸⁵.

Согласно некоторым Директивам, в качестве переходной меры национальные стандарты могут содержать положения о презумпции соответствия, что предполагает отсутствие гармонизированного стандарта для той же области⁸⁶. Страны-члены могут направить в Комиссию текст своего национального стандарта, который, по их мнению, отвечает основным требованиям. После консультаций с Комитетом в соответствии с Директивой 98/34/ЕС, а при необходимости – с секциями Комитета, Комиссия проверяет, дает национальный стандарт страны-члена презумпцию соответствия или нет. Если мнение оказывается положительным, то странам-членам предлагается опубликовать ссылки на такие стандарты. Эта ссылка также публикуется в Official Journal. Данная процедура до настоящего времени не применяется с тем, чтобы обеспечить полный приоритет для разработки Европейских стандартов.

⁸⁵ См Директивы по простым сосудам под давлением, игрушкам, электромагнитной совместимости, машинному оборудованию, лифтам и катерам для отдыха. Отсутствие гармонизированных стандартов может привести к необходимости использовать особую процедуру; см. Директивы по строительным изделиям (техническое утверждение на европейском уровне может быть применено к изделиям, для которых гармонизированный стандарт отсутствует или не выдано задание на его разработку, а также к изделиям, имеющим значительные отличия от требований гармонизированных или известных национальных стандартов), и на оборудование под давлением (утверждение Европы может быть дано на материалы, на которые не распространяются требования гармонизированного стандарта и которые предназначены для повторного применения при выпуске оборудования под давлением).

⁸⁶ См., например, директивы по строительным изделиям, электромагнитной совместимости и газовому оборудованию.

4.4 Аннулирование презумпции соответствия

- **Комиссия аннулирует презумпцию соответствия, если установлено, что гармонизированный стандарт не полностью выполняет основные требования.**

В директивы Нового Подхода включается пункт, в соответствии с которым гармонизированный стандарт может быть подвергнут сомнению⁸⁷.

- Если страна-член или Комиссия считают, что гармонизированный стандарт не полностью отвечает основным требованиям, то соответствующая задача должна быть поставлена перед комитетом (или секциями комитета), назначенным согласно Директиве 98/34/ЕС.
- Комитет должен без задержки составить свое мнение по данному вопросу.
- В соответствии с выводами комитета Комиссия должна информировать страны-члены о принятии необходимых мер.
- Если согласно мнению, высказанному Комитетом, гармонизированный стандарт не полностью соответствует основным требованиям, то Комиссия и страны-члены должны исключить ссылки на данный стандарт из публикуемой информации.

Процедура приостановления действия стандарта и его исключения не влияет на его существование в качестве гармонизированного стандарта. Может быть лишь исключена ссылка на него в публикациях Комиссии и

⁸⁷ Кроме этого, Директивы по радио- и телекоммуникационному терминальному оборудованию дают Комиссии возможность, при обнаружении недостатков в гармонизированных стандартах, опубликовать в Official Journal руководящие указания по интерпретации положений гармонизированных стандартов или условий, при которых обеспечивается соответствие.

стран-членов. Это означает, что гармонизированный стандарт больше не обладает презумпцией соответствия с основными требованиями.

Тот факт, что Комиссия или страна-член может приостановить действие гармонизированного стандарта, а не проводить процедуру утверждения перед публикацией ссылки⁸⁸, показывает, что систематический контроль технического содержания гармонизированных стандартов может для этой цели не выполняться. Ссылка на стандарт может быть исключена только в тех случаях, когда обнаружено, что после приостановления действия стандарт не удовлетворяет основным требованиям или имеет ограничения для использования.

4.5 Пересмотр гармонизированных стандартов

- **Принципы, относящиеся к выдаче задания и принятию гармонизированных стандартов, их применимости и презумпции соответствия основным требованиям, также применимы к пересмотренным версиям гармонизированных стандартов.**
- **Во время переходного периода старые и пересмотренные стандарты, дающие презумпцию соответствия, должны иметь доказательства того, что имеются необходимые условия для выполнения этого положения.**

Официальное решение о пересмотре стандарта принимается, в основном, Европейскими организациями по стандартизации. Эта работа проводится по инициативе данных организаций⁸⁹, непосредственно по требованию Комиссии или по инициативе страны-члена. Необходимость

⁸⁸ Только национальные стандарты, в которых дана презумпция соответствия определенным директивам в качестве переходной меры перед тем, как эта область будет охвачена гармонизированным стандартом, могут подвергнуться процедуре контроля (см. раздел 4.3).

⁸⁹ согласно внутренним нормам или правилам выполнения данной процедуры Европейские организации по стандартизации должны пересматривать свои стандарты независимо от того, существует ли соответствующее задание или нет. Промежуток времени для пересмотра не должен быть более 5 лет.

пересмотра может быть вызвана изменением области распространения директивы (например, расширение действия директивы на другие изделия или изменение основных требований), исходя из того факта, что Комиссия или страна-член выразили сомнение в содержании гармонизированного стандарта, указывая на невозможность обеспечения презумпции соответствия основным требованиям, а также при техническом развитии.

Для пересмотра гармонизированного стандарта пересмотр может проводиться на основании задания, предусматривающего установление возможности выдачи презумпции соответствия. Пока из первоначального задания не исключены сомнительные пункты, положения и условия первоначального задания применимы также к условиям пересмотра гармонизированного стандарта. Однако, это не исключает выдачи нового задания, особенно в тех случаях, когда пересмотр направлен на устранение недостатков по выполнению основных требований.

Чтобы получить презумпцию соответствия, пересмотренный стандарт должен удовлетворять основным условиям и принципам Нового Подхода: стандарт должен быть составлен на основании выданного задания, представлен Комиссии соответствующими Европейскими организациями по стандартизации; ссылка на него опубликована Комиссией в Official Journal; он действует в качестве национального стандарта.

В соответствии с внутренними положениями соответствующая Европейская организация по стандартизации указывает дату национальной публикации пересмотренного гармонизированного стандарта, а также дату прекращения действия прежнего стандарта. Переходным периодом обычно считается промежуток времени между этими двумя датами. В течение переходного периода оба гармонизированных стандарта дают презумпцию соответствия, обеспечивая выполнение всех требований. После окончания

переходного периода презумпцию соответствия дает только пересмотренный стандарт.

Комиссия может посчитать, что с целью безопасности или другим причинам прежняя версия гармонизированного стандарта должна прекратить действие положений о презумпции соответствия до наступления даты ее отмены, установленной соответствующей Европейской организацией по стандартизации. В некоторых случаях Комиссия назначает более раннюю дату, после которой стандарт больше не обеспечивает презумпцию соответствия, и публикует эту информацию в Official Journal. Если позволяют обстоятельства, то перед принятием решения о сокращении продолжительности периода обеспечения презумпции соответствия Комиссия проводит консультации со странами-членами.

Одновременно в Official Journal публикуются: ссылка на пересмотренный гармонизированный стандарт; ссылка на прежний гармонизированный стандарт; дата, до которой действует положение о презумпции соответствия старого стандарта.

5. Процедура оценки соответствия

5.1 Модули⁹⁰

- Оценка соответствия делится на модули, состоящие из некоторого числа различных процедур, которые можно применить к широкому кругу изделий.
- Модули относятся к стадии проектирования изделия, их изготовления или обоим стадиям. Восемь базовых модулей и восемь их возможных вариантов можно сочетать друг с другом различными способами для того, чтобы установить процедуры полной оценки соответствия.
- Как правило, изделие подвергается оценке соответствия с помощью модуля при проектировании или на стадии производства.
- В каждой Директиве Нового Подхода описаны пределы использования и содержание возможных процедур оценки соответствия, дающих необходимый уровень защиты. Директивы также устанавливают критерии на условия, при которых изготовитель может сделать выбор, если существует более одной возможности.

Оценка соответствия с помощью модулей базируется на вмешательстве первой стороны (изготовителя) или третьей стороны (контрольного органа)⁹¹ и относится к этапу проектирования изделия, этапу производства или к обоим этапам одновременно (см. табл. 5/1, 5/2 и 5/3). Независимо от того, отдает ли изготовитель субподряд на

⁹⁰ Этот раздел не применяется к Директивам по строительным изделиям, по которой Комиссия устанавливает процедуру оценки соответствия для изделия или определенной группы изделий на основе методов, изложенных в приложении к данной Директиве.

⁹¹ Директива по оборудованию под давлением вводит пользовательские инспектораты, которые функционируют как вторая сторона.

проектирование и изготовление изделия или нет, он остается ответственным на проведение оценки соответствия на обоих этапах⁹².

В зависимости от типа изделий и присущих им рисков модули дают законодателю средства создания приемлемых процедур для изготовителей с тем, чтобы продемонстрировать соответствие продукции положениям директивы. При установлении диапазона возможных модулей во внимание принимаются директивы, как правило, в соответствии с принципом пропорциональности таких характеристик, как тип изделий, природа появления рисков, экономическая инфраструктура данного сектора (например, существование или отсутствие третьей стороны), типы производства, что обеспечивает высокую степень защиты, как установлено в Статье 95(3) Соглашения по ЕС. Кроме того, процедуры оценки соответствия по специальной директиве должны выполняться одинаково, несмотря на то, что процедуры разные, и с достаточной уверенностью в соответствии изделий релевантным требованиям, считающихся основными. Принцип пропорциональности также необходим потому, что директивы не включают вспомогательных методик, являющихся обременительными при выполнении поставленной цели. В директивах приводятся факторы, которые необходимо учесть при установлении ряда возможных процедур.

В директивах Нового Подхода указаны различные процедуры, соответствующие категориям изделий, не давая изготовителям право выбора или же давая им право выбора только в одной категории продукции. Для всех изделий, на которые распространяется область действия, директивами также может устанавливаться определенный ряд процедур, из которого изготовитель может сделать выбор. Кроме того, каждая Директива Нового Подхода определяет приемлемую процедуру

⁹² Об ответственности изготовителя – см. раздел 3.1.1.

оценки соответствия, которая может отличаться от моделей, установленных модулями⁹³.

Обеспечив выбор по Директиве Нового Подхода между двумя или несколькими методиками оценки соответствия одного и того же изделия можно, например, определить, в каких странах ЕС были созданы различные сертификационные инфраструктуры, что явилось следствием разного законодательства. Страны-члены должны трансформировать в свое национальное законодательство все процедуры оценки соответствия, установленные директивой, гарантируя тем самым свободное перемещение всех товаров, подпадающие под процедуру оценки соответствия по данной директиве. Выбор модулей также должен быть обоснован в условиях, когда изделие подпадает под положения нескольких директив. В таких случаях целью является обеспечение изготовителя обычной процедурой, включенной во все релевантные директивы. Наконец, выбор можно осуществить на основе инфраструктуры какой-либо отрасли промышленности для того, чтобы дать изготовителям возможность выбора наиболее удобную и более выгодную процедуру.

Некоторые директивы обеспечивают возможность использования процедур, основанных на технических приемах оценки качества. В этих случаях изготовитель обычно также обращается к одной или нескольким процедурам, не применяющим подобную технологию, за исключением случаев, в которых для оценки соответствия требованиям необходимо применить определенную методику.

Модули, базирующиеся на технических приемах оценки качества, заимствованы из серии стандартов EN ISO 9000, в которых установлена связь между регулируемым и нерегулируемым секторами. Это должно

⁹³ Согласно Директиве на высокоскоростные железные дороги процедуры оценки соответствия устанавливаются в технических условиях на взаимную работоспособность по модулям, указанным в Решении 93/465/ЕЕС.

помочь изготовителям одновременно выполнить обязательства, основанные на требованиях директив и запросах покупателя. Кроме того, при определенных условиях изготовители получают возможность получить прибыль от капиталовложений, которые они сделали в систему оценки качества. Все это также помогает разработать порядок оценки качества (от качества продукции до качества самих компаний) и повысить значение приемов по управлению качества для увеличения конкурентоспособности.

Таблица 5/1 Базовые модули

A	Внутренний контроль продукции	Распространяется на внутреннее проектирование и производственный контроль. Этот модуль не требует действий контрольного органа
B	Оценка ЕС эталона	Распространяется на этап проектирования и должен сопровождаться модулем, обеспечивающим оценку на стадии производства. Контрольным органом выпускается сертификат оценки ЕС-эталона
C	Соответствие типу	Распространяется на этап производства и следует за модулем B. Обеспечивает соответствие типу, описанному в сертификате оценки ЕС-эталона, выпущенному согласно модулю B. Этот модуль не требует действий контрольного органа
D	Гарантия качества продукции	Распространяется на этап производства и следует за модулем B. Заимствован из стандарта оценки качества EN ISO 9002, с вмешательством контрольного органа, ответственного за утверждение и контроль системы качества продукции; контроль готовой продукции и испытания устанавливаются изготовителем.
E	Гарантия качества продукции	Распространяется на этап производства и следует за модулем B. Заимствован из стандарта оценки качества EN ISO 9003, с вмешательством контрольного органа, ответственного за утверждение и контроль системы качества для контроля окончательной продукции и испытаний, проводимых изготовителем
F	Сертификация продукции	Распространяется на этап производства и следует за модулем B. Контрольный орган проверяет соответствие типу, описанному в сертификате оценки ЕС эталона, выпущенного согласно модулю B, и выдается сертификат соответствия.
G	Сертификация единичного изделия	Распространяется на этапы проектирования и производства. Каждое отдельное изделие подвергается проверке контрольным органом, который оформляет сертификат соответствия

Н	Полная гарантия качества	Распространяется на этапы проектирования и производства. Заимствован из стандарта оценки качества EN ISO 9001, с вмешательством контрольного органа, ответственного за утверждение и контроль системы качества проектирования, изготовления, контроля и испытания готовой продукции, проводимых изготовителем.
----------	--------------------------	--

Таблица 5/2 Упрощенная схема процедур оценки соответствия

1 – изготовитель; 2 – этап проектирования; 3 – этап производства; 4 – модуль...

Таблица 5/3 Варианты основных модулей

Дополнительные элементы по сравнению с основными модулями

Aa1 и Cbis1	Внутренний контроль производства, одно или несколько испытаний одного или нескольких специальных свойств готового изделия	Вмешательство контрольного органа на стадии проектирования или производства, с учетом результатов испытаний, выполненных изготовителем или самим органом. Круг продукции и виды испытаний устанавливаются директивой.
Aa2 и Cbis2	Внутренний контроль производства, контроль продукции через произвольные интервалы	Вмешательство контрольного органа, с учетом контроля изделия на стадии производства. Соответствующие приемы контроля установлены директивой.
Dbis	Гарантия качества продукции, не используя модуль В	Требуется техническая документация.
Ebis	Гарантия качества изделия, не используя модуль В	Требуется техническая документация.
Fbis	Сертификация изделия, не используя модуль В	Требуется техническая документация.
Hbis	Полная гарантия качества, включая контроль проекта	Контрольный орган анализирует конструкцию изделия или изделия с разновидностями, и выдает ЕС сертификат контроля проекта (конструкции)

5.2 Использование стандартов системы качества

- **Использование систем качества для процедур оценки соответствия приводится в директивах, в модулях D, E и H и их вариантах.**

- **Соответствие стандартам EN ISO 9001, 9002 и 9003 создает презумпцию соответствия соответствующим модулям обеспечения качества, как указано в положениях релевантного стандарта, гарантируя, что система качества учитывает (если необходимо) особые требования продукции, специально разработанные для нее.**
- **Соответствие модулям D, E и H и их вариантам не требует применять систему сертификации качества согласно стандартам EN ISO 9001, 9002 и 9003, хотя это дает полезные способы установления соответствия. Изготовитель свободен в выборе других моделей системы качества, отличающихся от базирующихся на стандартах EN ISO 9000, с тем, чтобы обеспечить соответствие этим модулям.**
- **Чтобы соответствовать используемым директивам, изготовитель должен обеспечить внедрение системы качества и применять ее таким образом, что получить полное выполнение соответствующих основных требований.**

Модули, основанные на технологии обеспечения качества (модули D, E, H и их варианты) описывают элементы, которые изготовитель должен внедрить на своем предприятии для того, чтобы продемонстрировать выполнение изделием основных требований используемой директивы. Это означает, что изготовителю дается возможность использования утвержденной системы качества для подтверждения соответствия утвержденным требованиям, получая поэтому возможность проектировать (при необходимости), изготавливать и поставлять изделия, выполняющего соответствующие основные требования.

Система качества, внедренная на основе стандартов EN ISO 9001, 9002 и 9003⁹⁴, дает презумпцию соответствия релевантным модулям, на которые распространяются данные стандарты, обеспечивая при этом, что применение данной системы позволяет изготовителю доказать выполнение требований соответствующей директивы. Это означает, что при использовании системы качества изготовитель должен точно выполнять требования ее положений, обращая особое внимание на следующее:

- Цели и планирование оценки качества, руководство и контроль документов необходимо полностью использовать при распределении изделий, отвечающих основным требованиям;
- Изготовитель должен выделить и зафиксировать основные требования, которые распространяются на данное изделие, и для выполнения этих требований необходимо пользоваться гармонизированными стандартами и другими техническими решениями;
- На этапе проектирования необходимо применять строго определенные стандарты и технические решения, контролируя при этом, что готовый проект отвечает основным требованиям;
- Методы контроля продукции должны гарантировать, что изделия отвечают установленным требованиям по безопасности;
- Чтобы доказать выполнение основных требований, при проведении измерений и контроле процесса производства и готовой продукции организация должна использовать только стандартные или апробированные методы; и
- Журналы по оценке качества, протоколы, данные по результатам испытаний, данные по калибровке, данные о квалификации

⁹⁴ Стандарты EN ISO 9001, EN ISO 9002 и EN ISO 9003 1994 года заменили версии 1987 г., а именно стандарты EN 29001, EN 29002 и EN 29003. Проводится пересмотр стандартов группы ISO 9000 с тем, чтобы объединить стандарты ISO 9001, ISO 9002 и ISO 9003 в единый стандарт ISO 9001. Структура и содержание пересмотренного стандарта будут другими и будут включать дополнительные требования.

персонала должны полностью отвечать соответствующим основным требованиям.

Изготовитель несет ответственность за внедрение и постоянное использование системы оценки качества так, что соблюдаются все нормы существующего законодательства. Во время проведения контроля, утверждения и надзора контрольный орган должен подтвердить выполнение указанных норм.

Лишь в нескольких директивах имеются четкие ссылки на стандарты системы качества⁹⁵. Однако, основную ссылку можно обнаружить в Решении 93/465/ЕЕС.

В директивах могут быть приведены дополнительные положения по оценке соответствия согласно модулям D, E и H, а также их вариантам, требующим, чтобы соответствие стандартам EN ISO 9001, 9002 и 9003 сопровождалось дополнительными элементами. При этом необходимо учитывать особенности тех изделий, в отношении которых применяются положения указанных стандартов⁹⁶.

5.3 Техническая документация

- **Изготовитель должен составить файл с техническими данными (техническую документацию).**
- **Техническая документация предназначена для хранения информации о конструкции, изготовлении и эксплуатации изделия.**

Директивы Нового Подхода обязывают изготовителя вести техническую документацию, содержащую информацию, подтверждающую

⁹⁵ См. Директивы по телекоммуникационному терминальному оборудованию и лифтам.

⁹⁶ Например, системы качества, установленные согласно Директивам по активным имплантируемым медицинским устройствам и медицинскому оборудованию, должны дополняться положениями стандартов EN 46001 или EN 46002 соответственно.

соответствие изделий действующим требованиям на продукцию. Документы могут входить в пакет документов по системе качества, предусматривающей директиву по процедуре оценки соответствия, базирующейся на системе оценки качества (модули D, E и H, с вариантами). Выполнение данного обязательства начинает реализовываться при размещении изделия на рынке независимо от географического места появления⁹⁷.

Техническая документация должна храниться, по крайней мере, в течение 10 лет, начиная с последней даты изготовления продукции, если отсутствует отдельное указание по другому сроку хранения⁹⁸. Эта ответственность возлагается на изготовителя или его полномочного представителя в странах Сообщества. В некоторых случаях эту ответственность может нести импортер или лицо, размещающее изделия на рынке ЕС⁹⁹.

Состав технической документации определяется видом продукции. Как правило, документация должна включать проектные данные, характеристики изделия, технология его изготовления, эксплуатационные параметры. Подробности, включаемые в пакет документации, зависят от происхождения изделия и от того, на какие данные следует обратить особое внимание с технической точки зрения с тем, чтобы продемонстрировать соответствие изделия основным требованиям релевантной директивы или, если используются гармонизированные стандарты, то требованиям этих стандартов.

⁹⁷ О размещении на рынке – см. раздел 2.3.1.

⁹⁸ Согласно Директивам по активным имплантируемым медицинским устройствам, медицинскому оборудованию и диагностическим медицинским средствам *in vitro* указанная документация должна храниться в течение пяти лет. Согласно Директиве по холодильному оборудованию документация должна храниться в течение трех лет. В Директивах на простые сосуды под давлением, игрушки, неавтоматическое взвешивающее оборудование, газовое оборудование и строительные изделия продолжительность хранения документации не установлена, но к этим Директивам может быть применено общее правило по хранению технической документации.

⁹⁹ Об ответственности изготовителя, полномочного представителя, импортера и лица, размещающего товар на рынке, см. Разделы 3.1 – 3.3.

В некоторых директивах содержится требование о том, чтобы техническая документация велась на официальном языке страны-члена ЕС, в которой выполнялись соответствующие процедуры или в которой находится контрольный орган, или на том языке, который принят в данной стране¹⁰⁰. Для проведения оценки качества, требующей проведения контроля третьей стороной, документация должна быть составлена на языке, понятном для контрольного органа, даже в том случае, если об этом отсутствует специальное указание в директивах Нового Подхода.

5.4 Декларация ЕС о соответствии

- **Изготовитель или его полномочный представитель в ЕС должен составить декларацию ЕС о соответствии, составляющую часть процедуры оценки соответствия, предусмотренной Директивами Нового Подхода.**
- **Декларация ЕС о соответствии должна включать всю необходимую информацию для того, чтобы установить директивы, в соответствии с которыми была составлена декларация, а также следующие данные: наименование изготовителя, полномочного представителя, контрольного органа (если имеется), название изделия, ссылки (в нужных местах) на гармонизированные стандарты и другие нормативные документы.**

Директивы Нового Подхода содержат обязательство по заполнению декларации ЕС о соответствии, возложенное на изготовителя или его

¹⁰⁰ См. Директивы по простым сосудам под давлением, машинному оборудованию (для модуля В), неавтоматическим взвешивающим устройствам, активным имплантируемым медицинским устройствам, газовому оборудованию, оконечному телекоммуникационному оборудованию, медицинскому оборудованию, потенциально взрывоопасной атмосфере, лифтам (модули В, С, D, G, H), оборудованию под давлением, медицинским диагностическим устройствам *in vitro*, и оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию.

полномочного представителя в ЕС при размещении изделия на рынке. В зависимости от используемой процедуры, декларация ЕС о соответствии должна подтверждать, что изделие отвечает основным требованиям соответствующих директив или что изделие соответствует эталону, на который имеется сертификат, а также удовлетворяет основным требованиям директив¹⁰¹.

Декларация ЕС о соответствии должна храниться, по крайней мере, в течение 10 лет, начиная с последней даты выпуска данного изделия, если в другой нормативной документации не указан другой срок хранения¹⁰². Это является обязанностью изготовителя или его полномочного представителя в Сообществе. В некоторых случаях ответственность за соблюдение сроков хранения декларации ЕС о соответствии несет импортер или лицо, отвечающее за размещение изделия на рынке⁹⁹.

Содержание декларации ЕС о соответствии приведено в соответствующей директиве, и должно отвечать параметрам изделия. Стандарт EN 45014 был выпущен с целью установления основных критериев, заносимых в декларацию о соответствии, а также для применения в качестве руководящего документа. Согласно положениям указанного стандарта, декларация может иметь вид документа, этикетки или ее аналога, и должна содержать необходимую информацию о том, что изделия отвечают требованиям и что необходимо предпринять для проверки этого положения.

Как минимум, в декларации должна иметься следующая информация:

¹⁰¹ Исключение: в Декларации по игрушкам отсутствует требование по составлению декларации ЕС о соответствии.

¹⁰² Согласно Директивам на активные имплантируемые медицинские устройства, медицинское оборудование и диагностические медицинские устройства *in vitro*, декларация ЕС о соответствии должна храниться в течение пяти лет. В Директиве по холодильному оборудованию установлен срок, равный трем годам. В Директивах на простые сосуды под давлением, игрушки, неавтоматическое взвешивающее оборудование, газовое оборудование и строительные изделия продолжительность хранения декларации не установлена, но к указанным Директивам может быть применено общее правило по срокам хранения декларации ЕС о соответствии.

- Имя и адрес изготовителя или его полномочного представителя, заполнившего декларацию;
- Описание изделия (наименование, тип или номер модели, нужная дополнительная информация, например, номер партии или серии, источники и количество изделий);
- Указание о соответствии всем релевантным положениям;
- Ссылки на соответствующие стандарты и другие нормативные документы (такие как национальные технические стандарты и технические условия), приведенные в нужном месте, точно читаемые и четко различимые;
- Вся дополнительная информация, которая может потребоваться (например, сортность, категория);
- Дата заполнения декларации;
- Подпись и название, или эквивалентная маркировка официального органа¹⁰³; и
- Вывод о том, что за пункты декларации о соответствии ответственность несет изготовитель или, в соответствующих случаях, его полномочный представитель.

В декларацию ЕС о соответствии должна включаться другая полезная информация: имя, адрес и идентификационный номер контрольного органа, включенный в проверку соответствия, а также имя и адрес лица, отвечающего за хранение технической документации.

Если к изделию применяется несколько Директив Нового Подхода, то изготовитель или его полномочный представитель могут объединить все декларации в единый документ. Однако это невозможно в том случае, если директива предназначена для специальной декларации ЕС о

¹⁰³ Необходимо, чтобы подписавшая сторона была постоянным резидентом Сообщества. При условии, что в директивах отсутствует другое указание, изготовитель, который находится на пределах ЕС, имеет право выполнять все процедуры по сертификации товара по своему усмотрению и, следовательно, подписывать декларацию о соответствии.

соответствии (например, Директива по средствам персональной защиты). Следовательно, декларация ЕС должна также включать информацию о том, отвечает ли она требованиям только одной директивы или нет. Во втором случае декларация должна включать ссылки на другие директивы с тем, чтобы проконтролировать, выполняет ли изготовитель все положения законодательства Сообщества, или же те положения, которые действуют в течение переходного периода.

Декларация ЕС о соответствии должна быть немедленно, после получения соответствующего запроса, представлена в орган, осуществляющий надзор. Кроме того, Директивы по машинному оборудованию, газовому оборудованию, потенциально взрывоопасной атмосфере, катерам для отдыха, лифтам и высокоскоростным железным дорогам требуют, чтобы изделия сопровождалась декларацией ЕС о соответствии.

Декларация ЕС о соответствии должна составляться на одном из официальных языков Сообщества. Если в директивах Сообщества не содержатся иные требования о языке декларации, в индивидуальном порядке может быть принято положения Статей 28 и 30 Соглашения о ЕС о том, что страна-член может использовать язык, выбранный ей самостоятельно. Однако для изделий, для которых требуется сопровождение декларации ЕС о соответствии, эта декларация должна быть составлена на официальном языке той страны, где она увидела свет. В таких случаях перевод декларации должен обеспечить изготовитель, его полномочный представитель или дистрибьютор. К переводу должна быть приложена декларация на оригинальном языке.

6. Контрольные органы

6.1 Принципы регистрации

- **Контрольные (регистрирующие) органы выполняют задачи, относящиеся к процедурам оценки качества в соответствии с используемыми директивами Нового Подхода, которые при необходимости допускают использовать третью сторону.**
- **Страны-члены несут ответственность за проведение регистрации. Они могут выбрать органы из числа тех, которые находятся под их юрисдикцией и отвечают требованиям директив и принципам, изложенным в Решении 93/465/ЕЕС.**
- **Оценка органа, предназначенного для проведения регистрации, проводится с точки зрения технической компетенции и способности проводить оценку соответствия с помощью установленных процедур, а также исходя из наличия необходимой степени независимости, беспристрастности и честности. Кроме того, в компетентность контрольного органа входит регулярное проведение надзора в соответствии с практикой, установленной организациями, выдающими аккредитацию.**
- **Серия стандартов EN 45000 и документ об аккредитации являются основными инструментами, помогающими установить соответствие согласно требованиям используемой директивы.**

Контрольные органы¹⁰⁴ несут ответственность за соблюдение государственных интересов и поэтому должны отвечать перед компетентными официальными национальными органами. Для получения соответствующих прав орган должно являться юридическим лицом, находящимся на территории страны-члена ЕС и, следовательно, под ее юрисдикцией. Остальные страны ЕС могут самостоятельно решать вопрос о том, создавать или не создавать орган, который будет соответствовать требованиям, изложенным в директивах и Решении 93/465/ЕЕС.

Так как регистрацию имеет право выполнять страны-члены, то по законодательству Сообщества каждая страна-член не обладает полномочиями на проведение проверки других компетентных органов ЕС. Кроме того, страны-члены не имеют права контролировать выполнение этими органами требований соответствующей директивы. При этом они не могут сдерживать размещение на рынке изделий, подвергшихся установленной директивой процедуре оценки качества, если эти изделия были сертифицированы контрольным органом другой страны-члена ЕС. Это происходит потому, что страны-члены обязаны переносить каждую процедуру оценки соответствия, указанную в директиве, в национальный нормативный документ.

Страны-члены несут совместную ответственность за компетентность контрольных органов перед другими странами-членами и организациями Сообщества. Следовательно, они должны оценивать компетентность органов, ответственных за регистрацию. Такая оценка должна базироваться на критериях, указанных в соответствующей директиве,

¹⁰⁴ В некоторых директивах Нового Подхода этот орган не называется контрольным, а, например, инспекционным органом (Директивы по простым сосудам под давлением и строительным изделиям), испытательной лабораторией и органом сертификации (Директива по строительным изделиям), или утверждающий орган (Директива по игрушкам). Согласно Директиве по электромагнитной совместимости компетентные органы имеют такие же полномочия, как контрольные органы, и поэтому эти органы руководствуются таким же принципами, что и контрольные органы. Кроме того, большинство принципов, описанных в данной главе, также применимы к организациям третьей стороны, упоминаемым в Статье 13 (за исключением раздела 6.4) и к инспекционным органам пользователей согласно Статье 14 (только в разделах 6.1 и 6.2) Директивы по оборудованию под давлением.

основных требованиях и процедуре оценки соответствия. Как правило, критерии компетентности, указанные в директиве, распространяются на следующие параметры:

- Доступность для персонала и оборудования;
- Независимость и беспристрастность оценки всех, кто прямо или косвенно имеет отношение к данному изделию (таких участников процесса, как конструктор, изготовитель, полномочный представитель изготовителя, поставщик, сборщик, монтажник, пользователь);
- Техническая компетенция персонала, имеющего отношение к данному изделию и процедуре оценки соответствия;
- Охрана профессиональных секретов и достоверности;
- Обеспечение страхования гражданской ответственности при условии, если на такую ответственность распространяется действие национального законодательства.

Оценка деятельности контрольного органа проводится в том случае, если этот орган выполняет соответствующие требования. Аккредитация в соответствии с группой стандартов EN 45000 является поддержкой технической части регистрации и (несмотря на то, что это не является требованием) остается важным и привилегированным инструментом для оценки компетентности, беспристрастности и честности контрольных органов¹⁰⁵. Кроме того, аккредитация должна проводиться национальными регистрирующими органами с тем, чтобы сократить различия критериев, используемых при регистрации. Регистрирующий орган страны-члена каждый раз должен делать заключение о том, выполнялась ли оценка

¹⁰⁵ Согласно Директиве по морскому оборудованию, контрольные органы обязаны выполнять требования релевантных стандартов серии EN 45000.

компетентной и аккредитованной организацией, созданной в другой стране ЕС¹⁰⁶.

Группа стандартов EN 45000 распространяется на различные типы органов, оценивающих соответствие (сертификационные органы, испытательные лаборатории, инспекции и органы аккредитации). Неправильно, если орган называет себя лабораторией, сертификационным органом или инспекцией, но выполняет задачи, связанные с проведением процедуры оценки соответствия и обладает техническими возможностями выполнять эти задачи независимо и беспристрастно.

Таблица 6/1 Стандарты группы EN 45000, имеющие отношение к контрольным органам

	Органы сертификации	Испытательные лаборатории	Органы инспекции
Критерии для органов аккредитации	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Критерии аккредитации и оценки	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Рабочие критерии	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Как правило, стандарты группы EN 45000 включают в себя раздел по организации и управлению органом, а также раздел с техническими требованиями к работе данного органа. Стандарты должны рассматриваться совместно, так как оба раздела нуждаются в подтверждении надежности и работоспособности органов по оценке соответствия. Основными стандартами, в которых описана методика

¹⁰⁶ «Европейская Аккредитация» (EA) разработала систему взаимного признания.

оценки компетентности контрольных органов, являются EN 45001, EN 45004, EN 45011 и EN 45012¹⁰⁷.

Таблица 6/2 Релевантные стандарты группы EN 45000 для каждого модуля

Модуль	Используемый стандарт группы EN 45000
Aa1, Aa2	EN 45001 (+ способность проводить оценку и принимать решение о соответствии), или EN 45004 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний), или EN 45011 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний)
B	EN 45004 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний), или EN 45011 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний)
Cbis1, Cbis2	EN 45001(+ способность проводить оценку и принимать решение о соответствии), или EN 45004 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний), или EN 45011 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний)
D, Dbis	EN 45012 (+ сведения, относящиеся к изделию)
E, Ebis	EN 45012 (+ сведения, относящиеся к изделию)
F, Fbis	EN 45001(+ способность проводить оценку и принимать решение о соответствии), или EN 45004 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний), или EN 45011 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний)
G	EN 45004 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний), или EN 45011 (EN 45001- должен учитываться при проведении испытаний)
H	EN 45012 (+ сведения, относящиеся к изделию)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 или EN 45011

Очень важным является определить уровень технических знаний и опыта контрольного органа, а также его способность проводить оценку и контроль в соответствии со специальными техническими условиями,

¹⁰⁷ Стандартом EN 45001 установлены общие требования к лаборатории, которая должна проводить испытания и калибровку. Выполняя обязанности контрольного органа, лаборатория должна выполнять роль третьей стороны. В стандарте EN 45004 установлены общие критерии компетентности органов, выполняющих проверку. Проверка включает оценку конструкции изделия, качества самого изделия, услуги, технологического процесса или предприятия, а также оценку их соответствия специальным требованиям или же, на основе профессионального оборудования – общим требованиям. Выполняя обязанности, возложенные на контрольный орган, инспекция должна выступать в роли третьей стороны (тип A) В стандарте EN 45011 установлены общие требования, которые должна выполнять третья сторона, работающая с системой сертификации продукции. При проведении сертификации продукции дается оценка соответствия изделия специальным требованиям таких документов, как стандарты, правила, технические условия и другие нормативные документы. Инспекция и сертификация продукции имеют много общего и существует некоторое перекрытие их функций. Как правило, инспекция включает непосредственное определение соответствия техническим условиям или специальным требованиям, предъявляемым к уникальному, часто сложному по конструкции или ответственному изделию или небольшим группам изделий, в то время как сертификация продукции главным образом включает косвенную оценку качества продукции, выпускаемой большими сериями. В стандарте EN 45012 установлены общие требования, которые должна выполнять третья сторона, работающая с сертификацией по системе оценки качества. В систему сертификации качества включены общая оценка,

общими задачами или требованиями к эксплуатации, задаваемыми директивой.

Соответствие релевантному стандарту группы EN 45000 проверяется контрольным органом таким образом, чтобы определить существование элемента презумпции соответствия требованиям директивы, хотя это не всегда является удовлетворительным без демонстрации технической возможности в рамках области действия директивы. Если оценка компетентности согласно положениям релевантного стандарта группы EN 45000 состоит в выдаче презумпции соответствия, то критерии специальных стандартов группы EN 45000 должны относиться к специальным задачам, выполняемым в соответствии с директивой. Следовательно, необходимо учитывать такие элементы, как сведения об изделиях, процедуры оценки соответствия, используемая технология, произвольное происхождение стандартов. Особенно знания об изделии необходимы и важны для выполнения процедур по оценке соответствия, включенных в систему качества (модули D, E, H с разновидностями), так как система качества должна гарантировать выполнение изделием требований соответствующей директивы.

Если контрольный орган проводит оценку соответствия согласно различным модулям, то это может привести к необходимости использовать несколько стандартов группы EN 45000. Это является очевидным, так как модули, как стандарты, относятся к различным направлениям технической деятельности. Однако в этом случае проведение полной оценки или переоценки согласно каждому используемому стандарту не является необходимостью для выполнения требований по управлению, так как главной целью всегда является обеспечение механической прочности и надежности. Поэтому в целом требования к управлению должны

рассматриваться как общий элемент среди стандартов группы EN 45000, даже в случае различной формулировки этих требований. С целью повышения технической грамотности (по оборудованию, для обучения и повышения квалификации персонала) необходимо проводить оценку на базе каждого релевантного стандарта.

Чтобы создавать и поддерживать доверие между странами-членами ЕС в отношении оценки контрольных органов, для проведения такой оценки важно использовать не только одинаковые критерии. Также важно, чтобы органы, выполняющие оценку контрольных органов, могли выполнять ее в полном объеме и могли продемонстрировать одинаковую компетентность и работоспособность при использовании одних и тех же критериев. Такие требования содержатся в стандартах EN 45003 и EN 45010. Большинство органов, дающих аккредитацию на национальном уровне страны-члена, выполняют требования этих стандартов и разработали примерно одинаковые схемы оценки с тем, чтобы получить взаимное признание результатов аккредитации. Одинаковые схемы оценки свидетельствуют о том, что национальные органы аккредитации имеют одинаковый базис, работают в соответствии с аналогичными требованиями, и поэтому обеспечивают необходимый уровень доверия к тому, что те органы, на работу которых они дали разрешение, функционируют по одинаковым правилам, пользуются теми же критериями и имеют примерно одинаковый уровень компетентности.

Страны-члены несут ответственность за поддержание высокого уровня компетентности контрольных органов в течение всего времени и за то, что эти органы способны выполнять ту работу, которая на них возложена, чтобы выполнить эту задачу, страны-члены ЕС должны выбрать наиболее подходящие средства и методы реализации поставленной цели. Однако при этом необходимо регулярно проводить надзор и повторную оценку по методикам, разработанным органами

аккредитации. Страны-члены могут также решать вопрос о назначении контрольного органа на короткий период времени, с последующим возобновлением контроля.

В функции Комиссии ЕС не входит проверка уровня компетентности контрольных органов. Однако от стран-членов, имеющих контрольные органы, не способные доказать свое соответствие требованиям стандартов группы EN 45000, могут быть затребованы соответствующие документы, на основании которых Комиссия может провести соответствующую регистрацию указанных органов.

6.2 Процедура регистрации и отзыв регистрации¹⁰⁸

- **Регистрация – это акт информирования Комиссии и других стран-членов ЕС о том, что создан орган, предназначенный для проведения оценки соответствия согласно директиве и который выполняет требования, поставленные перед ним.**
- **В информационных целях Комиссия публикует список контрольных органов в Official Journal of the European Communities. Этот список постоянно обновляется и его можно получить непосредственно из отделов Комиссии.**
- **Отзыв регистрации имеет место, когда контрольный орган перестает выполнять поставленные перед ним задачи или свои обязательства. Отзыв составляет страна-член, которая создала данный орган. Отзыв может также появиться из-за нарушения процедуры.**

¹⁰⁸ Этот раздел не применяется в отношении органа, упомянутого в Статье 8(2) Директивы по оборудованию низкого напряжения или органа, указанного в Статье 10 Директивы по электромагнитной совместимости.

6.2.1 Процедура регистрации

После принятия директивы страны-члены могут свободно и в любое время назначить контрольный орган. Чтобы установить переходный период для полного введения директивы в действие так, чтобы сертификаты можно было выдавать, начиная с даты первоначального применения положений директивы, страны-члены должны рассмотреть возможность создания контрольных органов перед официальным внедрением. Однако, в таких случаях, то есть до вступления директивы в силу, контрольным органы не имеют права выдавать сертификаты качества.

При регистрации необходимо, чтобы Комиссия присвоила идентификационный номер указанному органу. Независимо от количества директив, находящихся в ведении вновь созданного органа, этот орган получает простой (порядковый) номер. Присвоение номера является чисто административным актом, преследует цель создания единого управления списком контрольных органов, не дает никаких прав и на Комиссию не накладывает никаких обязательств.

Страны-члены обязаны назначить органы не позднее трех месяцев со дня получения номера этого органа. Если этот срок уже прошел, то Комиссия может отозвать номер, присвоенный органу.

Официальное создание органа контроля производится при получении всей затребованной информации¹⁰⁹ и идентификационного номера, ранее присвоенного Комиссией; эти данные, как правило, пересылает национальный орган государственного управления, ответственный за внедрение и правильное использование положений директивы. С помощью постоянного представителя затребованные данные

¹⁰⁹ Назначение включает получение названий и адресов созданных учреждений (рабочих единиц), с подробностями о параметрах определенного вида продукции и квалификационных критериях, используемых при отдельных назначениях, а также с четким указанием процедур оценки соответствия, для проверки которых создаются указанные органы контроля. Если существование органа должно иметь

направляются в Комиссию (Общий секретариат) и остальные страны-члены ЕС (через постоянные представительства в этих странах). Назначение контрольного органа вступает в силу после отсылки соответствующих документов по ее созданию в Комиссию и другие страны-члены ЕС.

Комиссия обеспечивает регулярное обновление списка контрольных органов. В информационных целях этот список постоянно публикуется в *Official Journal of the European Communities* (серия C). В том же издании должны публиковаться данные о дополнениях или сужении области распространения, пересмотре состава юридических действий и сокращении ограничений регистрации. На национальном уровне страны-члены также должны публиковать информацию, относящуюся ко всем контрольным органам (находящимся как на территории своей страны, так и на территориях других стран-членов ЕС).

6.2.2 Отзыв регистрации

Комиссия и страны-члены имеют право предпринимать действия при появлении сомнения в компетентности контрольного органа, как в момент регистрации, так и после ее. Как только Комиссия убедится в том, что контрольный орган не отвечает требованиям, предъявляемым к выполнению своих обязанностей (по собственной инициативе или после получения жалобы), она уведомляет официальный национальный орган по регистрации и запрашивает подтверждающие документы об основаниях назначения этого органа или о его компетентности. Если страна-член не предоставляет запрашиваемой информации, Комиссия может поставить в известность об этом остальные страны-члены ЕС для того, чтобы

временные ограничения, то официальные органы также должны указать срок, в течение которого он должен работать.

совместно обсудить создавшееся положение или инициировать процедуру отзыва регистрации согласно Статье 226 Соглашения по ЕС.

Независимо от представления жалобы в Комиссию страны-члены могут обратиться за помощью по выполнению процедуры, предусмотренной в Статье 227 Соглашения по ЕС, если ставится под сомнение то, что проверка, проведенная другой страной, отвечает всем требованиям, а все обязательства этой страны выполнены полно и правильно.

Если контрольный орган перестает выполнять требования или обязательства, то страна-член должна запретить или, в некоторых случаях, приостановить действие органа после немедленной встречи с рассматриваемым органом. Страна-член также обязана опубликовать эту информацию и сообщить в Комиссию и другие страны ЕС о проведении процедуры, аналогичной регистрации. Анализируемый орган должен иметь возможность подать апелляцию против вынесенного решения. Национальное законодательство не содержит положение о том, приведет ли подача апелляции к отсрочке прекращения действия данного органа или не приведет.

Отмена регистрации органа производится только по решению национального органа власти. Комиссия исключает этот орган из общего списка контрольных организаций ЕС после того, как страна-член официально произвела отзыв контрольного органа, или, если согласно Статьям 226 или 227 Соглашения по ЕС произошло нарушение нормативных актов и Европейский Суд сообщил стране-члену о нарушении положений директивы, то разрешение на создание данного контрольного органа считается недействительным.

Отмена регистрации не влияет на сертификаты, выданные контрольным органом, но только в течение того промежутка времени, пока отсутствует официальное решение о прекращении действия данных

сертификатов. Если страна-член отзывает регистрацию, то она должна назначить новый контрольный орган, который без перерыва продолжит деятельность предыдущего органа.

6.3 Основные обязанности контрольных органов

- **Контрольные органы обязаны представлять релевантную информацию в официальные органы власти, в органы надзирающие за рынком и другие контрольные организации.**
- **Контрольные органы должны быть компетентными в данной области и работать без предвзятости, в прозрачной, нейтральной, независимой и честной манере.**
- **Контрольные органы должны включать необходимый персонал, обладающий достаточно глубокими и релевантными знаниями, а также опытом работы в данной области для того, чтобы проводить работы по оценке соответствия согласно требованиям директивы.**
- **Контрольные органы должны предпринимать соответствующие меры по обеспечению секретности той информации, которая была накоплена в процессе проведения оценки соответствия.**
- **Контрольные органы должны иметь возможность выполнять свои профессиональные обязанности до тех пор, пока ответственность за качество выпускаемой продукции определяется национальным законодательством страны-члена, в которой зарегистрирован данный орган.**
- **Контрольные органы должны принимать участие в координационной деятельности¹¹⁰. Они также могут**

¹¹⁰ О координации контрольных органов – см. раздел 6.6.

принимать прямое или косвенное участие в процессе Европейской стандартизации, а также в других обстоятельствах, когда имеется уверенность в том, что этот орган хорошо представляет ситуацию, связанную с рассмотрением соответствующих стандартов.

Контрольные органы должны постоянно информировать официальные органы своей страны о результатах деятельности (например, по конкретным результатам оценки соответствия, наличии ресурсов, о заключении соглашений на выполнение субподрядных работ, результатах рассмотрения конфликтных ситуаций и т.д.), причем передача информации может производиться как напрямую, так через полномочный орган (например, через орган аккредитации). Контрольные органы должны также представлять регистрирующим полномочным органам (по их запросу или требованию Комиссии) всю информацию по реализации тех условий, для выполнения которых они были созданы.

Обычно на контрольные органы накладывается обязательство информировать другие контрольные органы и национальные органы надзора о всех приостановленных или аннулированных сертификатах, а также (при условии получения соответствующего запроса) о тех сертификатах, которые только что выданы или в выдаче которых было отказано. Кроме того, контрольные органы должны информировать органы надзора (по требованиям некоторых директив – также компетентные органы других стран-членов) о целях надзора за рынком¹¹¹. Кроме того контрольные органы должны предоставлять службам Комиссии необходимую информацию (после получения запроса) о выполнении

¹¹¹ Однако контрольные органы не несут ответственность за содержание декларации ЕС о соответствии или за содержание технической документации. См. разделы 3.1 – 3.3, 5.3 и 5.4..

защитительной оговорки в отношении определенного изделия или о результатах оценки соответствия.

Контрольные органы должны являться органами "третьей" стороны, независимыми от своих заказчиков и заинтересованных сторон. Юридический статус зарегистрированных органов, частных или государственных, не имеет силы до тех пор, пока они действуют независимо, честно и беспристрастно и отождествляются с официальным юридическим органом по защите прав и обязанностей.

Чтобы гарантировать непредвзятость, контрольный орган и его персонал не должен подвергаться давлению торговых, финансовых и остальных организаций, которые могут повлиять на принятое решение. Орган также должен использовать процедуры, гарантирующие от вмешательства в его работу извне. Структура органа должна оберегать непредвзятость принятых решений, особенно в тех случаях, когда этот орган выполняет другие обязанности, отличающиеся от обязанностей контрольного органа. Следовательно, орган должен проводить политику, позволяющую отличить задачи, выполняемые им в качестве контрольного органа, от задач, выполняемых им по другим направлениям; эти различия должны быть понятны для заказчиков. Таким образом, материалы по рыночным отношениям не должны создавать впечатления о том, что выполнение оценки соответствия или другие действия, выполняемые контрольным органом, связаны с задачами, описанными в соответствующих директивах.

Контрольные органы не должны предлагать дополнительных услуг, за исключением тех, которые имеют непосредственное отношение к изделию¹¹². Они должны быть также уверены в том, что их деятельность,

¹¹² По дополнительному объему работ, связанному с СЕ-маркировкой, см. раздел 7.4. Однако контрольные органы могут предложить любой тип сертификации и маркировки продукции, предназначенной для размещения на рынках третьих стран, например, в контексте Соглашений о взаимном признании (см. раздел 9.2).

выходящая за рамки директив Нового Подхода, не подрывает веры в их компетентность, объективность, непредвзятость и независимость действий, выполняемых ими в качестве контрольного органа. На степень надежности объективного, непредвзятого и независимого отношения к делу контрольного органа и его штата (работающего в качестве постоянных членов или временно нанятых), при выполнении ими функций контрольного органа, не может оказывать влияния ни изготовитель, ни его полномочный представитель, поставщик или его торговый представитель, а также другие лица, которые не могут давать советы или консультировать контрольный орган по вопросам дизайна, конструкции, изготовления, маркетинга или применения данного изделия. Однако, это не исключает возможности обмена технической информацией и руководящими материалами между изготовителем, полномочными представителями, поставщиками и контрольным органом.

Чтобы обеспечить объективность, необходимо провести четкую линию разграничения между оценкой качества и надзором за рынком. Поэтому необходимо иметь в виду (и это должно является главным правилом), что контрольные органы не должны осуществлять надзор за рынком¹¹³.

Контрольные органы должны иметь утвержденные документы по выполнению идентификации, рассмотрению и выдачи заключений во всех случаях нарушения интересов независимо от того, доказано ли это нарушение или существует лишь подозрение о таком нарушении. Контрольный орган должен также требовать, чтобы при объявлении о появлении любого возможного столкновения интересов каждый сотрудник действовал от имени своего органа.

Контрольные органы должны располагать персоналом, обладающим достаточными знаниями и опытом работы с конкретной продукцией и

оценкой ее качества, а также способным периодически проходить переподготовку. Как правило, знания и накопленный опыт должен иметь отношение к релевантным законодательным положениям и проведению их в жизнь, к европейской и международной стандартизации, соответствующим технологиям и методам производства, процедурам контроля и сертификации, условиям оптимального применения изделий. Должно осуществляться управление ресурсами органа, а также контроль за выполнением порученных заданий и степени ответственности каждого из сотрудников с тем, чтобы установить их пригодность для выполнения задач в специальных областях. Эти требования распространяются на постоянный персонал, специалистов, привлеченных по контракту или прикомандированных из других стран.

Контрольные органы должны располагать соответствующими возможностями охраны секретных данных, полученных при выполнении работ по оценке соответствия. Меры по охране секретных сведений должны делать невозможным передачу результатов испытаний или другой информации постороннему органу, изготовителю или его полномочному представителю.

Контрольные органы должны получить гарантии полного выполнения своих профессиональных обязанностей в соответствии с директивами Нового Подхода до тех пор, пока ответственность за качество выпускаемой продукции находится под юрисдикцией национального законодательства страны-члена ЕС, создавшего контрольный орган. Область действия и финансовая поддержка мер по обеспечению требуемого качества продукции находятся в прямой зависимости от активности контрольного органа. Как правило, изготовитель продолжает нести ответственность за то, что выпускаемая им продукция отвечает требованиям соответствующих директив даже в том

¹¹³ См. раздел 8.1.

случае, когда контрольный орган несет ответственность за выполнение некоторых этапов оценки соответствия качества продукции действующим требованиям¹¹⁴.

6.4 Контрольные органы и оценка соответствия

- **Первичной задачей контрольного органа является предоставление услуг по оценке соответствия условиям и положениям, приведенным в директивах. Эта услуга предназначена для изготовителей и выполняется в государственных интересах.**
- **В рамках области деятельности, предоставленной контрольному органу при регистрации, ему дается право организовать свои службы по оценке соответствия, с привлечением любого специалиста по экономике, находящегося как на территории Сообщества, так и за его пределами. Эта служба может заниматься своей деятельностью также в других странах-членах Сообщества или третьих странах.**
- **Изготовители имеют право выбрать контрольный орган, которому поручается провести оценку соответствия продукции положениям используемой директивы.**

Контрольные органы должны проводить оценку соответствия основным требованиям и гарантировать техническое выполнение процедур, предписанных директивами, согласно этим требованиям. Контрольные органы должны располагать оборудованием, позволяющим выполнять технические и административные задачи, относящиеся к оценке соответствия. Кроме того, они должны выполнять соответствующие процедуры контроля качества с помощью своих служб.

¹¹⁴ Об ответственности за качество выпускаемой продукции – см. раздел 3.7.

Процедуры оценки соответствия делятся на группы самостоятельных модулей, которые не могут быть отделены друг от друга, если появляются сомнения в налаженной работе системы и не соблюдается ответственность изготовителя, а также контрольных органов. Это означает, что контрольный орган должен нести ответственность и обладать достаточным уровнем компетентности для оценки соответствия согласно используемому модулю или нескольким модулям. Следовательно, орган не должен быть зарегистрирован в виде части модуля. Например, согласно модулю *Nbis* орган не может проводить оценку только этапа проектирования. Далее, орган, зарегистрированный для проверки согласно модулям D, E, H и их разновидностям, должен нести ответственность не только за аспекты системы качества, но и за выполнение требований, относящихся к изделию. Во втором случае, для выполнения некоторых работ контрольный орган может привлекать субподрядчиков¹¹⁵.

Контрольный орган, желающий предложить услуги по некоторым процедурам оценки соответствия, должен выполнить релевантные требования, предъявляемые к выполнению определенных задач, оцениваемые согласно требованиям к каждой отдельной процедуре. Однако в связи с тем, что область распространения большинства директив Нового Подхода может быть достаточно широкой и разнообразной, контрольный орган не обязательно должен охватывать все изделия, попадающие под его действие, а только установленный ряд изделий в пределах указанной области.

Контрольные органы должны иметь соответствующие структуры и располагать процедурами, обеспечивающими постоянный пересмотр результатов оценки соответствия и сертификатов. Как правило, с помощью релевантных процедур должны выполняться все обязательства по

¹¹⁵ О модулях – см. раздел 5.1; о субподрядных работах – см. раздел 6.5; о задачах контрольных органов по проведению процедур оценки качества – см. Приложение 7.

приостановлению действия или отзыва сертификатов, составлению представлений изготовителю о необходимости принятия соответствующих корректирующих действий, составлению отчетов для компетентного полномочного государственного органа.

Независимо от выполнения обязанностей в сфере государственных интересов, контрольные органы должны считать себя службой, помогающей промышленности. В связи с этим они должны предоставлять изготовителю (и его полномочным представителям) релевантную информацию о соответствующей директиве, применять процедуру оценки соответствия, не прибегая к лишним услугам специалистов-экономистов, и воздерживаться от выдачи предложений по дополнительной сертификации или маркировке, не несущих дополнительных расходов средств¹¹⁶.

Чтобы избежать лишних услуг специалистов-экономистов, техническая документация, предоставляемая контрольным органам, должна ограничиваться только теми документами, которые необходимо иметь для оценки соответствия требованиям директивы. Следовательно, система качества, принятая контрольным органом или органом по сертификации, должна учитывать, проводит ли оценку соответствия согласно модулям D, E, H или их разновидностям тот же самый или другой орган, или же оценка проводится для той же или другой категории продукции. Однако, в этих случаях контрольный орган должен проверить, что сертификат охватывает все используемые положения директивы. Он также должен рассмотреть вопрос о необходимости проведения дополнительной аудиторской проверки, особенно в отношении категории продукции (например, новой), хотя в данном случае часто не требуется полностью повторять процедуру принятия системы качества.

Хотя контрольный орган должен находиться на территории регистрирующей страны-члена, он может действовать и иметь персонал за

пределами этой страны, а также за границами Сообщества. Однако сертификаты всегда должны выдаваться от имени контрольного органа. Так как контрольный орган всегда выполняет свои функции под юрисдикцией назначившей его страны-члена ЕС, то он должен постоянно информировать официальный орган, который его зарегистрировал. В свою очередь указанный официальный орган должен осуществлять контроль за деятельностью контрольного органа, так как наделен соответствующими государственными полномочиями. Если контроль невозможен, то при необходимости официальный государственный орган должен отменить или ограничить область деятельности подведомственного ему контрольного органа.

6.5 Контрольные органы и субподряд

- **На основе заслуживающей доверия и регулярно поддерживаемой компетентности контрольный орган может выполнять часть своей работы с помощью другого органа.**
- **Субподрядный орган должен иметь соответствующую техническую компетентность, показать независимость и объективность, отвечающие при аналогичных условиях таким же критериям, которыми руководствуется контрольный орган. Однако отсутствует необходимость проводить регистрацию. Страна ЕС, которая зарегистрировала контрольный орган, передающий часть своей работы субподрядной организации, должна иметь возможность осуществлять эффективную проверку степени компетентности этой организации.**
- **Следующим условием для оформления субподряда является возможность разделения процедуры оценки соответствия на технические и контрольные работы, а также то, что методики**

¹¹⁶ О дополнительных расходах, связанных с нанесением CE-маркировки, см. Раздел 7.4

проведения технических операций, являются прецизионными. Субподрядная организация должна выполнить основные и связанные между собой части указанных технических операций.

- Для выполнения субподрядных работ должен быть составлен контракт, в котором отмечается возможность обеспечения прозрачности при выполнении работ, порученных контрольным органом, а также доверия к полученным данным.**
- Субподрядные работы не снимают с контрольного органа ответственности за все действия, которые поручено выполнять указанному органу. Назначение субподрядчика не означает передачу полномочий или обязанностей. Сертификаты всегда выдаются от имени контрольного органа и под его ответственность.**
- Принятые Комиссией условия выполнения субподрядных работ применяются в отношении субподрядчика независимо от того, расположен ли он на территории Сообщества или за его пределами.**

Организации-субподрядчики контрольных органов не нуждаются в специальной регистрации или назначении. Тем не менее, контрольный орган должен поставить в известность государственный орган страны-члена ЕС о своем намерении заключить контракт с другой организацией для выполнения некоторых работ. Затем государственный орган страны должен определить, сможет ли он в данном случае нести полную ответственность за деятельность зарегистрированного контрольного органа; затем может последовать ограничение области деятельности или отзыв регистрации контрольного органа. Контрольный орган должен вести

регистрацию всех субподрядных работ в виде перечня и постоянно обновлять этот перечень.

Контрольный орган должен убедиться в том, что субподрядчик обладает достаточно высокой степенью компетентности и поддерживает ее, например, регулярными проверками, подробно информируя об их результатах в свете выполнения стоящих перед ним новых задач. Контрольный орган также должен иметь возможность убедиться в том, что субподрядчик отвечает всем релевантным требованиям, изложенным в директиве.

Информация о деятельности по субподрядным работам и по компетентности субподрядчиков должна быть доступна для регистрирующего официального органа, который при необходимости может предпринять соответствующие действия, а также для представления в Комиссию или другой стране ЕС по запросу. Соответствие стандартам группы EN 45000 вызывает появление презумпции соответствия большинству требований точно так же, как для самого контрольного органа.

Контрольный орган может выдать субподрядчику задание на выполнение строго определенных технических задач (например, проведение испытаний или оценки эксплуатационных характеристик), являющимися важными и связанными между собой частями технической работы. Ни при каких обстоятельствах контрольный орган не должен передавать субподрядчику все свои работы, так как это приводит к бессмысленности создания и регистрации контрольного органа. Например, контрольный орган может поручить субподрядчику провести испытания, но обработку их результатов и, в особенности, составление отчета должен проводить сам, так как должен тщательно определить, выполнены ли все требования директивы. Подобно этому привлечение к работам субподрядчика может иметь место при сертификации систем качества,

когда для аудиторской проверки привлекаются специалисты со стороны, но контрольный орган должен провести окончательную оценку результатов, полученных аудиторами.

Субподрядная работа должна выполняться согласно предварительно утвержденным техническим условиям, в которых приводятся подробное описание методики, основанных на объективных критериях, гарантирующих полную прозрачность всех действий и полученных результатов. Если субподрядчик привлекается к работам по оценке соответствия требованиям стандартов, то это возможно лишь при условии, что субподрядчик описывает все свои действия. Если субподрядчик привлекается к работам по оценке соответствия основным требованиям, то необходимо использовать методики, которые использует контрольный орган для таких работ, или аналогичные методики.

Контрольный орган постоянно должен иметь надежную связь с субподрядчиками для того, чтобы каждый раз иметь подтверждение о выполнении им своих основных обязательств¹¹⁷. Запрещено проводить последовательное выполнение работ субподрядчиками с тем, чтобы избежать потери целостности системы и доверия к ней.

Контрольный орган продолжает сохранять полную ответственность за выполнение работы, выполненной субподрядчиком. По причине, связанной с субподрядчиком, контрольный орган может лишиться своей регистрации.

6.6. Координация и сотрудничество

- **Согласованное применение процедур оценки соответствия требует тесного сотрудничества между контрольными органами, странами-членами ЕС и Европейской Комиссией.**

¹¹⁷ См. раздел 6.3.

- **Комиссия поддерживает намерения стран ЕС обеспечить согласованность между органами, проводящими регистрацию, особенно в отношении оценки компетентности зарегистрированных органов, применения процедур регистрации и надзора за контрольными органами.**
- **Комиссия, координируя свою деятельность со странами-членами ЕС, обеспечивает сотрудничество между контрольными органами.**

Координация деятельности стран-членов проводится с помощью отдельных рабочих групп по экономике, состоящих из государственных экспертов, назначенных согласно положениям директив¹¹⁸. Сотрудничество контрольных органов осуществляется под управлением соответствующих рабочих групп.

Положение о сотрудничестве контрольных органов приведено в каждой директиве Нового Подхода; обычно такое сотрудничество должно базироваться на существующих структурах. Каждая группа имеет технический секретариат и президента. Чтобы обеспечить единообразное применение технических положений директив Нового Подхода, в отношении оценки соответствия сотрудничество ограничивается техническими проблемами.

Учитывая тот факт, что контрольные органы выполняют задачи, порученные им государственными органами, они должны принимать участие в координации деятельности Комиссии в данном направлении. Если орган отказывается от сотрудничества, то регистрация может быть отменена. Однако, контрольные органы не несут обязательств участвовать во встречах на европейском уровне, если они сами получают и используют решения администрации, а также документы, выпущенные

соответствующими группами. Релевантные рабочие документы, отчеты о встречах, рекомендации и руководящие указания, разработанные группами (или их подгруппами) по направлениям деятельности контрольных органов, должны быть направлены во все контрольные органы, создавая отделения этих групп независимо от того, принимают ли они участие в таких встречах или нет.

Группы контрольных органов состоят из представителей контрольных органов¹¹⁹. Чтобы получить более высокую степень эффективности в работе, группы должны образовать подгруппы, в которые включается ограниченное число специалистов, принимающих участие в обсуждении технических вопросов. В каждую группу включается член Комиссии. Государственные эксперты и представители официальных органов, несущие непосредственную ответственность за эффективное внедрение директив, могут участвовать в работе групп в качестве наблюдателей. Европейские организации по стандартизации (CEN, CENELEC и ETSI) также должны участвовать в работе таких групп при обсуждении соответствующих вопросов, входящих в их компетенцию. На правах наблюдателей в группы также приглашаются представители релевантных европейских объединений и других заинтересованных организаций. Если группы контрольных органов должны рассмотреть секретные вопросы, то участие сторонних наблюдателей на совещаниях ограничивается.

7. CE-маркировка¹²⁰

¹¹⁸ См. раздел 1.2.

¹¹⁹ Если число контрольных органов на одну директиву становится слишком большим, то Комиссия может предложить странам-членам ЕС применить оптимальный механизм для их формирования.

¹²⁰ Требования данной главы не применяются в отношении Директив по высокоскоростным рельсовым системам.

7.1 Принципы CE-маркировки

- **CE-маркировка символизирует соответствие изделия применяемым Сообществом требованиям, накладываемым на изготовителя.**
- **CE-маркировка, наносимая на изделия, является свидетельством ответственности лица в том, что:**
 - **изделие соответствует всем применяемым Сообществом положениям, и**
 - **выполнены соответствующие методики оценки соответствия.**

CE-маркировка символизирует соответствие всем обязательствам, возложенным на изготовителя изделий на основании директив Сообщества, предусматривающих их нанесение. Если изделие промаркировано, то этим физическое или юридическое лицо, наносящее маркировку или ответственное за нанесение CE-маркировки заявляет, что изделие соответствует всем применяемым положениям, и что оно подвергнуто предусмотренным методикам оценки соответствия. Однако Страны-члены не разрешают ограничивать поставку на рынок или применение в эксплуатации изделий с CE-маркировкой, пока такие меры не будут оправданными на основании доказательств несоответствия изделия¹²¹.

Директивы, предназначенные для нанесения CE-маркировки, в основном следуют принципам Нового Подхода и Глобального подхода, но это само по себе не существенно для CE-маркировки. В действительности CE-маркировка может быть представлена законодательством Сообщества как законная маркировка соответствия, если:

- используется метод всеобщей гармонизации, который означает отклонение национальных требований, охватывающих те же общественные интересы, которые запрещены директивой, и
- директива содержит методики оценки соответствия согласно Решению 93/465/ЕЕС¹²².

Как правило, нанесение СЕ-маркировки предусмотрено во всех директивах Нового Подхода. В правильно обоснованных случаях полной гармонизации директива, которая следует требованиям Решения 93/465/ЕЕС, вместо СЕ-маркировки может предусматривать нанесение иной маркировки¹²³.

Поскольку все изделия, охватываемые директивами Нового Подхода, подвергаются СЕ-маркировке, то эта маркировка не предназначена для торговли. Ни СЕ-маркировка, ни производственная маркировка не обозначают, что изделие было произведено в Сообществе.

7.2. Изделия для СЕ-маркировки.

- **СЕ-маркировка является обязательной и должна применяться, прежде чем любое изделие, подпадающее под требование маркировки, будет поставлено на рынок и поступит в эксплуатацию, за исключением, когда применяются особые требования.**
- **В случае, когда изделия подпадают под действие нескольких директив, которые все предусматривают нанесение СЕ-маркировки, то маркировка указывает, что изделия**

¹²¹ В отношении надзора за рынком см. Главу 8.

¹²² Оценка соответствия согласно Директиве по строительным изделиям, не следует Решению 93/465/ЕЕС. Однако, эта Директива предусматривает нанесение СЕ-маркировки.

¹²³ Директива по морскому оборудованию не предусматривает СЕ-маркировки, а взамен предусмотрена особая маркировка соответствия, на которую распространяются общие требования этой части.

предполагаются соответствующим требованиям всех этих директив.

• Изделие может не иметь СЕ-маркировку, если это предусмотрено директивой, относящейся к нанесению на него маркировки.

Обязательство наносить СЕ-маркировку распространяется на все изделия, подпадающие под действие директив, предназначенных для их маркировки, и которые предназначены для Общего рынка¹²⁴. Таким образом, СЕ-маркировка должна наноситься:

- на все новые изделия, произведённые в странах-членах или в третьих странах;
- использованные или бывшие в употреблении изделия, ввезённые из третьих стран; и
- в такой степени переработанные изделия, что они подпадают под действие директив как новые изделия.

Директивы могут не допускать нанесение СЕ-маркировки на некоторые изделия, даже если директива иным способом применяется к изделию. Общей нормой является то, что, такие изделия предназначены для свободного распространения¹²⁵, если:

- они сопровождаются декларацией о соответствии (как в случае комплектующих для обеспечения безопасности, предусмотренных Директивой по машинному оборудованию, и частично используемых при комплектации лодок, подпадающих под Директиву по катерам для отдыха);

¹²⁴ В отношении изделий, подпадающих под действие директив, см. Раздел 2.1.

¹²⁵ Кроме того, Директива по оборудованию под давлением даёт право Странам-членам распорядиться на своей территории о размещении на рынке и вводе пользователями в эксплуатацию оборудования под давлением или узлов, не имеющих СЕ-маркировку, но которые были подвергнуты оценке соответствия инспекцией пользователя вместо контрольного органа.

- они сопровождаются декларацией о соответствии (как для случая изделий, играющих несущественную роль в отношении здоровья и безопасности, предусмотренных в соответствии с Директивой по строительным изделиям);

- они сопровождаются заявлением (как в случае для изготовленных на заказ медицинских приборов и приборов, предназначенных для клинических исследований, относящихся к Директивам по активным имплантируемым медицинским средствам и по медицинским приборам, а также по приборам, предназначенным для оценки эксплуатационных параметров устройств, отвечающих Директиве по приборам для медицинской диагностике *in-vitro*);

- они сопровождаются сертификатом соответствия (как в случае комплектующих, предусмотренных Директивой по потенциально взрывоопасной атмосфере, и которые предназначены для ввода в оборудование или в защитные системы и арматура которых подпадает под требования Директивы по газовому оборудованию);

- изделие имеет имя изготовителя и обозначение максимальной ёмкости (как в случае для приборов, не подвергаемых оценке соответствия согласно Директиве по неавтоматическим взвешивающим приборам); или

- изделие произведено в соответствии с существующей практикой (как в случае для некоторых сосудов, относящихся к Директивам по простым сосудам под давлением и по оборудованию под давлением).

В течение переходного периода директивы изготовитель обычно имеет выбор либо удовлетворить требования директивы, либо релевантные национальные правила. Дополнительный выбор и, следовательно, расширение объёма соответствия, охватывающего СЕ-маркировку, должно

быть пояснено изготовителем в декларации ЕС о соответствии, а также в документах, уведомлениях или инструкциях, прилагаемых к изделию ¹²⁶.

7.3. Нанесение CE-маркировки

- **CE-маркировка должна наноситься изготовителем или уполномоченным представителем, учреждённым внутри Содружества.**
- **CE-маркировка должна выполняться в соответствии с представленной ниже формой. Если размеры CE-маркировки уменьшаются или увеличиваются, то должны быть выдержаны пропорции.**

CE

- **Несмываемая CE-маркировка должна быть ясно и четко нанесена на изделие или на табличку изделия. Однако, в случае, когда это невозможно или не гарантировано из-за природы изделия, то маркировка должна наноситься на упаковку, а также на сопроводительные документы, если такие документы предусмотрены директивой.**
- **Если контролирующий орган привлечён к процессу контроля производства в соответствии с применяемыми директивами, то его идентификационный номер должен быть указан после CE-маркировки. Изготовитель или уполномоченный представитель, учреждённый в Сообществе, наносит идентификационный номер под ответственность контролирующего органа.**

¹²⁶ В отношении переходного периода см. Раздел 2.4.

Изготовитель, находящийся как внутри, так и вне Сообщества, является лицом, ответственным за соответствие изделия положениям директивы и за нанесение СЕ-маркировки. Изготовитель может поручить нанесение маркировки своему полномочному представителю в ЕС. Лицо, ответственное за поставку изделия на рынок, может считаться как принявшим исключительно ответственность изготовителя¹²⁷.

В принципе СЕ-маркировку нельзя наносить до тех пор, пока не будет завершена оценка соответствия с тем, чтобы быть уверенным, что изделие удовлетворяет всем требованиям релевантных директив. Это обычно происходит на завершающем этапе производства. Такие предложения не вызывают проблем, если, например, СЕ-маркировка размещается на табличке с данными, которая не прикрепляется на изделие до тех пор, пока не будет выполнена окончательная проверка. В случае, когда СЕ-маркировка выполняется на отдельной детали изделия или комплектующего узла, например, посредством штамповки или литья, маркировка может быть нанесена на любом другом этапе производственного процесса, показывая тем, что соответствие изделия подтверждено как присущее всему производственному циклу.

СЕ-маркировка должна, как правило, наноситься на изделие или на его табличку данных. Кроме того, она может наноситься, например, на упаковку или на сопроводительные документы. Однако, она может в отдельных случаях быть снятой с изделия или с его таблички данных, если это требование не может выполняться. Это может быть оправдано в том случае, когда нанесение маркировки на изделие было невозможно (например, на некоторые типы взрывчатых веществ), или не возможно по причинам технического или экономического характера, или когда минимальные размеры не могут соответствовать, либо не может быть

обеспечена видимость, чёткость и несмываемость нанесения СЕ-маркировки. В таких случаях СЕ-маркировка наносится на упаковку, если она существует, и на сопроводительные документы, когда соответствующей директивой такие документы предусмотрены. По эстетическим соображениям СЕ-маркировка с изделия может быть снята, либо перенесена на упаковку или на сопроводительные документы¹²⁸.

СЕ-маркировка символизирует соответствие существенным общественным интересам, охватываемым директивами, в которых эти интересы рассматриваются. Поэтому должна признаваться как важная информация от властей стран-членов, а также других заинтересованных сторон (например, агентов по продаже, потребителей и других пользователей). Соответственно, требование, предъявляемое к внешнему виду, означает, что СЕ-маркировка должна быть легко доступной и видимой для всех сторон. Она, например, может быть нанесена на тыльной или нижней поверхностях изделия. Минимальная высота символов, равная 5 мм, гарантирует достаточно хорошую различимость¹²⁹. Маркировка также должна быть несмываемой настолько, чтобы ее нельзя было без следа удалить в обычных условиях (например, в некоторых стандартах на изделия предусмотрено проведение испытаний на истирание с водой и

¹²⁷ См. разделы 3.1 – 3.3.

¹²⁸ Положения, относящиеся к нанесению СЕ-маркировки, различаются между директивами; в некоторых отраслях они являются более жёсткими (см., например, Директивы по простым сосудам под давлением, по машинному оборудованию, по неавтоматическим инструментам для взвешивания, по активным имплантируемым медицинским приборам, по газовому оборудованию, по медицинским приборам, по оконечному телекоммуникационному оборудованию, по котлам для нагрева воды, по судам для отдыха (рассматриваемым как лодки), по лифтам, по потенциально взрывчатым атмосферам, по охлаждающим устройствам, по оборудованию под давлением, по медицинским диагностическим средствам *in vitro*, по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию), а в других отраслях являются более гибкими (см., например, Директивы по оборудованию для низкого напряжения, по игрушкам, по строительным изделиям и по электромагнитной совместимости).

¹²⁹ В соответствии с Директивами по машинному оборудованию, по оборудованию для персональной защиты, по активным имплантируемым медицинским средствам, по медицинским приборам, по потенциально взрывоопасным атмосферам, по лифтам (рассматриваемых как компоненты для обеспечения безопасности), по медицинским средствам диагностики *in vitro* и по оконечному радио-телекоммуникационному оборудованию, для приборов с минимальными размерами СЕ-маркировка может быть отменена. Это же применяется в отношении маркировки соответствия, предусматриваемой Директивой по морскому оборудованию.

нефтепродуктами). Однако, это не означает, что СЕ-маркировка должна быть составной частью изделия.

Контролирующий орган может быть привлечён на стадии проектирования, на стадии производства или на обеих, в зависимости от применяемых методик оценки соответствия¹³⁰. СЕ-маркировка должна размещаться за идентификационным номером контрольного органа, если его участие предусмотрено на производственном этапе. Таким образом, идентификационный номер контрольного органа, привлечённого к оценке соответствия, согласно модулю В не должен наноситься вместе с СЕ-маркировкой. Иногда на этапе производства привлекается несколько контрольных органов, что возможно, когда применяется более одной директивы. В таких ситуациях за СЕ-маркировкой следуют несколько идентификационных номеров.

Таким образом, СЕ-маркировка может появиться на изделиях либо:

- *без* идентификационного номера, что означает, что контролирующий орган не вмешивался на стадии производства (модуль А, модули Аа1 и Сbis1, согласно которым контролирующий орган вмешивается только на стадии проектирования, и сочетание модулей В и С); либо
 - *с* идентификационным номером; это означает, что контролирующий орган принимает на себя ответственность:
 - за испытания по специфическим характеристикам изделия (модули Аа1 и Сbis1, согласно которым контролирующий орган вмешивается на этапе производства);
 - за проверки изделия (модули Аа2 и Сbis2);
 - за проверки и испытания, проведённые для оценки соответствия изделия на этапе производственного контроля (модули F, Fbis и G); или

- за оценку производственного процесса, гарантию качества изделия либо полную гарантию качества (модули D, E, H с вариантами).

СЕ-маркировка и идентификационный номер контролирующего органа не обязательно должен наноситься внутри Сообщества. Они могут быть нанесены в третьей стране, например, если изделие произведено там и контролирующий орган провел в той стране оценку соответствия согласно требованиям директивы. СЕ-маркировка и идентификационный номер могут также быть нанесены отдельно до тех пор, пока они остаются в сочетании.

СЕ-маркировка состоит исключительно из букв «СЕ», следующих за идентификационным номером любого контролирующего органа, привлечённого на стадии производства. Пиктограммы или другие знаки, указывающие, например, категорию использования, в соответствии с некоторыми директивами Нового Подхода, являются дополняющими СЕ-маркировку, но не могут образовывать её часть¹³¹.

7.4. СЕ-маркировка и другие знаки

- **СЕ-маркировка является только маркировкой, которая символизирует соответствие всем обязательствам, возложенным на изготовителей изделия, как этого требуют применяемые директивы, предназначенные для её нанесения. Страны-члены должны воздерживаться от представления любой ссылки на другую**

¹³⁰ См. Раздел 5.1 и Приложение 7.

¹³¹ Например, символ для того, чтобы обозначить, что оконечное телекоммуникационное оборудование является пригодным для соединения с абонентскими сетями связи, значок исполнения по энергопотреблению, требующийся для водонагревательных котлов, символ взрывозащищённости, требующийся для оборудования и защитных систем, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасных атмосферах, или идентификатор класса оборудования, требующийся для радиооборудования. Некоторыми директивами также требуется указание последних цифр года, когда была нанесена СЕ-маркировка.

маркировку соответствия в их национальных нормах, которая будет означать соответствие объектам, имеющим СЕ-маркировку.

• Изделие может иметь дополнительные маркировки и знаки, показывающие, что они:

- выполняют отличительную функцию от той, которая выполняется СЕ-маркировкой,**
- не могут быть спутаны с СЕ-маркировкой, и**
- не снижают её разборчивости и видимости.**

СЕ-маркировка заменяет все обязательные маркировки соответствия, имеющие тот же смысл, который присутствовал до введения гармонизации. Такие национальные маркировки соответствия поглощаются СЕ-маркировкой, а их нанесение нарушает правила применения директив Нового подхода. При внедрении директив страны-члены должны ввести требование СЕ-маркировки в свои национальные нормативы и законодательные акты. Они также должны воздерживаться от описания любой другой маркировки соответствия в своем национальном законодательстве, которая имеет тот же смысл, что и СЕ-маркировка.

Владельцы торговых знаков, похожих на СЕ-маркировку, которые были получены до введения СЕ-маркировки, будут защищены от конфискации, поскольку такие знаки, как правило, не будут вводить в заблуждение органы торговой инспекции, поставщиков, пользователей, потребителей или другие третьи стороны.

С позиции целей технической гармонизации маркировка и дополнительные к СЕ-маркировке знаки требуются для того, чтобы осуществлять иные функции, чем выполняет СЕ-маркировка. Таким образом, они должны выполнять дополнительные функции и соответствовать целям, отличающимся от целей СЕ-маркировки

(например, по некоторым аспектам окружающей среды, не охваченным применяемыми директивами).

Нанесение законной маркировки (такой как защищённый торговый знак производителя), или свидетельство приемлемости и других знаков, дополняющих СЕ-маркировку, допускается таких размеров, чтобы эта маркировка или знаки не создавали путаницу с СЕ-маркировкой, и чтобы они не снижали удобочитаемости и видимости СЕ-маркировки. Такая путаница может относиться к обозначению или к внешнему виду СЕ-маркировки¹³². Вызывает или нет маркировка или знак путаницу, должно решаться с точки зрения всех участников, равно заинтересованных в решении.

8. Надзор за рынком

8.1. Принципы надзора за рынком

- **Надзор за рынком является эффективным инструментом давления директив Нового Направления.**
- **Цель надзора за рынком состоит в том, чтобы гарантировать выполнение требований применяемых директив во всём Сообществе. Граждане имеют равный уровень защищённости на всём пространстве единого рынка независимо от происхождения изделия. Кроме того, надзор за рынком важен для хозяйствующих субъектов, поскольку он помогает устранить нечестную конкуренцию.**
- **Страны-члены должны предложить или назначить официальные органы по осуществлению надзора за рынком.**

¹³² Формулировки, используемые различными директивами Нового Направления, различаются незначительно, но для достижения предъявленных требований не должны допускаться любые другие интерпретации.

Такие органы должны быть наделены необходимыми полномочиями и возможностями выполнения своих функций, гарантировать техническую компетентность и профессиональный уровень своего персонала, действовать независимым и не дискриминационным путём, учитывая принцип пропорциональности.

- Как правило, Контрольные органы не должны нести ответственность за деятельность по надзору за рынком. Это устраняет конфликты заинтересованных кругов.**

Исполнение законодательства Сообщества является обязательным для Стран-членов: Статья 10 Соглашения о ЕС требует от Стран-членов принимать все уместные меры, чтобы гарантировать выполнение их обязательств, вытекающих из положений Соглашения. Надзор за рынком является эффективным инструментом для усиления роли директив Нового Подхода, особенно благодаря принятию мер по проверке тех изделий, которые подпадают под требования применяемых директив, тем, что принимаются действия при поставке несоответствующих изделий как соответствующие, и что применяются запретительные меры, когда это необходимо.

В директивах Нового Подхода предусмотрен высокий уровень защищённости. Они требуют от Стран-членов принять все необходимые меры к тому, чтобы гарантировать поставку изделий на рынок и введения в эксплуатацию в том случае, если они не угрожают безопасности и здоровью людей, или представляют другие интересы, охватываемые используемыми директивами Нового Направления, если правильно построены, установлены и сохранялись, и используются в соответствии со своим назначением. Это подразумевает обязательство Стран-членов организовать и проводить надзор за рынком способом, который является

эффективным и достаточно объемлющим, чтобы выявить не отвечающие требованиям изделия. Это защитит не только интересы потребителей, рабочих и других пользователей, но и интересы хозяйствующих субъектов от нечестной конкуренции.

Обязательство по надзору за рынком является дополнением к условиям директив Нового Подхода, которые требуют, чтобы страны-члены допускали свободное перемещение изделий, отвечающих требованиям. Это обязательство также соответствует праву Стран-членов требовать под предлогом защитительной оговорки (safeguard clause) отзыва свободного перемещения существенно не соответствующих изделий¹³³.

Директива по игрушкам выдвигает требования к органам надзора за рынком и обязывает страны-члены отправлять отчет в Комиссию каждые три года¹³⁴. Другие директивы Нового Подхода не содержат специальных требований к тому, как должен быть организован и проводиться в Странах-членах надзор за рынком. Директива по общей безопасности изделия имеет более подробное описание обязательства Стран-членов по организации надзора за рынком и по принятию соответствующих средств надзора. Эта Директива не применяется в отношении изделий, которые подпадают под действие особых законодательных актов Сообщества, основанных на общей гармонизации, содержащих требования по всем сторонам безопасности, таких как директивы Нового Подхода. Однако она может быть использована в качестве справочной информации для надзора за рынком, выполняемом в

¹³³ О применении процедуры защитительной оговорки см. Раздел 8.3.

¹³⁴ См. Статью 12 Директивы по игрушкам, в соответствии с которой Страны-члены обязаны гарантировать, что проведена проверка выборочной партии игрушек, для подтверждения соответствия их требованиям директивы. Надзорный орган должен быть наделён правом получать доступ на предприятие производителя или на место хранения для получения информации и отбора партии и для отправки её на проверку и испытания.

сфере действия директив Нового Подхода, особенно в отношении потребительских товаров.

Надзор за рынком является обязанностью государственных органов¹³⁵. Этим, в частности, гарантируется беспристрастность действий по надзору за рынком. Каждая страна-член ЕС может сама решать вопросы в отношении организации надзора за рынком, например, в том направлении, что нет ограничений по разграничению полномочий между органами по функциональной или географической основе до тех пор, пока надзор является эффективным и охватывает всю территорию¹³⁶. В результате юридические и административные инфраструктуры надзора за рынком отличаются между Странами-членами. Это ведет к необходимости получить эффективное взаимодействие между национальными компетентными органами для того, чтобы обеспечить равный уровень защищённости во всём Сообществе несмотря на то, что права по осуществлению надзора за рынком действуют только на территории каждой страны-члена.

Органы надзора за рынком должны иметь необходимые ресурсы и полномочия для осуществления своей деятельности. Она заключается в контроле изделий, представленных на рынке, и в случае, когда они не соответствуют требованиям, предпринимать необходимые действия по достижению соответствия. Что касается штатных ресурсов, то указанные органы должны иметь в штате либо привлекать достаточное количество соответственно квалифицированного и опытного личного состава с необходимой профессиональной однородностью. Для того чтобы гарантировать качество данных испытания, испытательное оборудование, используемое органом, должно соответствовать релевантному критерию

¹³⁵ Директива по общей безопасности изделия требует от Стран-членов учреждать или назначать органы надзора за рынком.

¹³⁶ В соответствии со Статьёй 249 Соглашения по ЕС выбор формы и метода исполнения директив возложен на Страны-члены (см. также Раздел 1.4).

стандарта EN 45001. Орган также должен быть независимым и проводить свои действия беспристрастным и не дискриминационным способом. Кроме того, орган должен выполнять надзор за рынком с соблюдением принципа пропорциональности, то есть предпринятое действие должно соответствовать степени риска или несоответствия, и воздействие на свободу перемещения изделий может быть не более, чем необходимо для выполнения основных целей надзора за рынком.

Орган надзора может заключать субподрядный договор по техническим проблемам (такие как испытание или проверка) с другими органами, при условии, что они сохраняют ответственность за их решения, обеспечивая отсутствие конфликта интересов между другими действиями органа по оценке соответствия и его надзорными задачами. Выполняя это, орган должен проявить большую заботу, чтобы гарантировать, что беспристрастность получаемых рекомендаций не вызывает нареканий. Ответственность за любые решения, принимаемые на основе таких рекомендаций, должна возлагаться на надзорный орган.

Общим правилом является то, что несвойственно для контролирующих органов выполнять функции надзора за рынком. Для того, чтобы избежать конфликта интересов, необходимо четкое разграничение между оценкой соответствия, (которая имеет место до того, как изделие поступит на рынок), и надзором за рынком (что имеет место после того, как изделие поступило на рынок). Как исключение, когда контролирующий орган и орган надзора за рынком находятся в составе одного вышестоящего органа страны-члена, границы ответственности должны быть так распределены, чтобы не было конфликта интересов между их деятельностью.

Директивы Нового Подхода включают некоторые условия, которые требуют от стран-членов информировать Комиссию или другие страны-члены, но в них ничего не говорится о конфиденциальности или

открытости информации, получаемой в ходе действий по надзору за рынком¹³⁷. Следовательно, правила по конфиденциальности основаны на национальной системе законодательства и поэтому различаются между странами-членами. Однако, информация по предшествующим действиям, касающаяся отдельных хозяйствующих субъектов, должна, в общем случае, считаться как конфиденциальная. Как исключение из этого может быть обосновано тогда, когда здоровье и безопасность потребителей подвергнуты серьёзной и непосредственной опасности.

8.2. Деятельность по надзору за рынком

- **Надзор за рынком включает две главные стадии:**
 - **национальные органы надзора должны наблюдать за тем, чтобы изделия, поступающие на рынок, соответствовали требованиям применяемого национального законодательства, преобразованного в соответствии с директивами Нового Подхода.**
 - **впоследствии, если необходимо, они должны принять меры для достижения соответствия.**
- **Хотя действия по надзору за рынком не могут иметь место в процессах проектирования и производства, эффективное воздействие обычно требует, чтобы органы надзора действовали в сотрудничестве с изготовителями и поставщиками, чтобы предотвратить поступление на рынок несоответствующих изделий.**

¹³⁷ Директивы по активным имплантируемым медицинским средствам, по потенциально взрывоопасным атмосферам, по медицинским средствам и по медицинским диагностическим средствам *in vitro* включают требование к конфиденциальности.

8.2.1. Контроль изделий, поставляемых на рынок

- Целью контроля изделий, поставленных на рынок, является проверка того, что они соответствуют применимым директивам во время поступления их на рынок и при вводе в эксплуатацию.

- Декларация соответствия ЕС и техническая документация обеспечивают надзорный орган необходимой информацией относительно изделия.

Органы надзора за рынком должны контролировать изделия, поставляемые на рынок. Цель состоит в том, чтобы выяснить, действительно ли изделие удовлетворяет предъявляемым требованиям во время поступления на рынок и при вводе в эксплуатацию¹³⁸. В основном, надзор за рынком не может иметь место в процессах проектирования и производства, что предшествует моменту, когда изготовитель принял формальную ответственность за соответствие изделий, обычно обозначаемых CE-маркировкой. Однако это не исключает сотрудничество между органом надзора, изготовителями и поставщиками¹³⁹.

Чтобы был эффективный надзор за рынком, должны быть сконцентрированы соответствующие ресурсы в тех случаях, когда имеется высокая вероятность появления более высокого риска, более частого несоответствия или там, где может быть выявлен особый интерес. Для этой цели могут использоваться статистические методы оценки риска. Чтобы быть способным контролировать изделия, поступающие на рынок, органы надзора должны иметь полномочия, компетентность и ресурсы:

- чтобы регулярно посещать места торговли, производства и хранения;

¹³⁸ По поводу поступления на рынок и принятия к использованию см. Раздел 2.3.

¹³⁹ См. также Раздел 8.2.3.

- чтобы регулярно посещать, при необходимости, рабочие места и другие помещения, где изделия введены в эксплуатацию ¹⁴⁰;
- чтобы организовать случайные и выборочные проверки;
- чтобы брать образцы изделий и подвергать их экспертизе и испытанию; и
- чтобы требовать всю необходимую информацию ¹⁴¹.

Хотя надзор за рынком, в основном, не может иметь место во время процесса проектирования и производства, орган надзора может проводить проверку в производственном помещении после того, как обнаружено несоответствие, определяя, не имеет ли место постоянная ошибка ¹⁴². Другое исключение, следствием которого надзор за рынком может вестись только после изготовителя и носить формальный характер за изделия – это торговые ярмарки, выставки и презентации. Большинство директив Нового Подхода допускают представление несоответствующих изделий при таких обстоятельствах, но требуют при этом, чтобы специальный знак ясно указывал, что изделия не могут быть выставлены на продажу или пущены в эксплуатацию до тех пор, пока они не будут соответствовать требованиям, и что адекватные меры, принятые в процессе презентации, обеспечивали должную степень защиты людей. Органы надзора за рынком должны контролировать выполнения этого обязательства.

Надзор за рынком должен охватывать все применяемые условия рассматриваемых директив. В некоторой степени формальные проверки достаточны, например, относительно CE-маркировки и ее нанесения, пригодность декларации соответствия ЕС, информации, сопровождающей

¹⁴⁰В этом обычно нет необходимости по отношению потребительских товаров, которые являются доступными в магазинах или на рынке. Это более важно в отношении изделий (например, машинного оборудования или оборудования под давлением), которые непосредственно, после изготовления, устанавливаются и пускаются в эксплуатацию в помещениях клиента.

¹⁴¹ Об ответственности за предоставление информации см. Разделы 3.1. – 3.4. и 6.3.

изделие и правильного выбора методик оценки соответствия. Более углублённые проверки необходимы для того, чтобы проверить данные о соответствии изделия, например, относительно правильного применения методики оценки соответствия, выполнения необходимых требований, и содержания декларации ЕС соответствия. На практике отдельные действия по надзору за рынком могут относиться только к некоторым требованиям директив.

Помимо этих действий по надзору за рынком (основная цель – контроль изделий, представленных на рынке), существуют другие механизмы, не предназначенные для выполнения именно этой цели, но могут помочь выявить несоответствие¹⁴³. Например, инспекция по охране труда (labour inspectorates), которая проверяет безопасность на рабочем месте, может обнаружить, что конструкция машины или индивидуального защитного оборудования, имеющих CE-маркировку, не соответствуют предъявляемому требованию¹⁴⁴. Следовательно, инспекция может принять меры относительно размещения изделий на рынке и, таким образом, осуществляет надзор за рынком, либо она может входить в контакт с органом надзора за рынком, который может принять необходимые меры. Информация относительно соответствия изделия во время его поступления на рынок также может быть получена в ходе проверки на использование или при анализе факторов, которые вызвали несчастный случай. Жалобы от потребителей или других пользователей относительно изделия, или от изготовителей или поставщиков относительно нечестной конкуренции, также могут давать информацию для целей рыночного надзора.

¹⁴² Определённое требование содержится в Директиве по игрушкам (Статья 12). Однако, данное требование трудно реализовать, если процесс производства происходит вне Сообщества.

¹⁴³ В соответствии с Директивой по высокоскоростным железным дорогам, органы каждой Страны-члена вводят в эксплуатацию структурные подсистемы на своей территории. Это есть систематизированный механизм контроля соответствия подсистемы и составных частей, эксплуатируемых в их составе.

¹⁴⁴ Страны-члены обязаны в соответствии с Директивой по введению мер содействия улучшению безопасности и здоровья рабочих на работе (89/391/ЕЕС) обеспечивать необходимые рычаги и надзор.

Контроль изделий, поступивших на рынок, может быть разделен между несколькими органами на национальном уровне, например функционально или географически. Там, где те же самые изделия подвергаются контролю больше чем одним органом, (например, таможня и отраслевой орган, или местные органы), необходима координация между службами в пределах страны - члена.

Добровольные инициативы, типа сертификации изделия или применения системы качества, нельзя включать в актив как надзорные действия, выполненные органом. Хотя они могут вносить вклад в устранение рисков. Однако, органы надзора за рынком должны быть беспристрастны в свете Статьи 28 из Соглашения по ЕС относительно всех добровольных знаков, ярлыков и мер, и они могут только быть приняты во внимание открытым и не дискриминационным способом для оценки риска. Соответственно, изделия не могут быть исключены из действий по надзору за рынком даже если они были подвергнуты добровольной сертификации или другим добровольным инициативам.

Директивы Нового Подхода предусматривают два различных инструмента, которые позволяют органам надзора получить информацию относительно изделия: декларацию соответствия ЕС и техническую документацию. Документы должны быть сделаны доступными изготовителем, уполномоченным представителем, аккредитованным в пределах Сообщества, или, при некоторых обстоятельствах, импортером или лицом, ответственным за поставку на рынок. Другие физические или юридические лица, типа контрольных органов, дистрибьюторов, розничных продавцов, поставщиков или субподрядчиков, не могут быть обязаны делать это доступным. Однако они могут помогать органу надзора в получении их. Далее, орган надзора может просить контрольный орган

предоставить информацию относительно проведения оценки соответствия рассматриваемого изделия ¹⁴⁵.

По запросу декларация соответствия ЕС должна быть предоставлена органу надзора за рынком немедленно. Поэтому она должна храниться внутри Сообщества. Доступность её для целей надзора в каждом из Стран - членов, может быть достигнута, например, посредством административного сотрудничества. Отказ представить декларацию по требованию национального органа надзора может вызвать достаточные основания для сомнения относительно предположения соответствия требованиям директивы ¹⁴⁶.

Техническая документация должна быть доступна органу надзора в пределах периода времени, соразмерного с её важностью и рассматриваемым риском, но орган не может запрашивать её систематически. Вообще она может потребоваться только в ходе случайных проверок, выполняемых для целей надзора за рынком, или когда имеются основания для беспокойства, что изделие не обеспечивает предусматриваемый всеми требованиями уровень защиты. Первоначально с разумным временем, дозволенным для передачи, органу наблюдения можно предоставить только резюме технической документации (необходимые технические данные), если оно имеется. Однако в случаях серьезного сомнения относительно соответствия изделия нормативной документации Сообщества может потребоваться более детальная информация (например, сертификаты и решения контрольного органа). Полная техническая документация должна требоваться только в оправданных случаях, а не тогда, когда должна быть проверена только деталь. Полученный запрос должен быть оценен в соответствии с

¹⁴⁵ О степени ответственности см. Раздел 3; о декларации соответствия ЕС см. Раздел 5.4; о технической документации см. Раздел 5.3; об общей ответственности контрольных органов см. Раздел 6.3.

¹⁴⁶ Это не применяется в отношении изделий, подпадающих под директивы, которые не предусматривают декларацию соответствия ЕС, такие как Директива по игрушкам.

принципом пропорциональности и с тем, чтобы учесть необходимость обеспечения здоровья и безопасности людей или выполнения других общественных интересов, предписанных директивами. Далее, отказ представлять документацию в ответ на обоснованный запрос национального органа надзора может дать достаточное основание для появления сомнений в соответствии требованиям директивы¹⁴⁷.

Национальный орган может запросить перевод технической документации и декларации соответствия ЕС на один из его официальных языков. Однако не следует делать это, если документы, особенно детальная техническая информация по документации, представлена на национальном языке. Если орган считает перевод необходимым, то должна быть ясно указана часть документации, которую необходимо перевести и дано разумное время для выполнения перевода. Никакие дальнейшие условия не могут быть наложены на перевод, типа требования аккредитации или аккредитации переводчика государственными властями. Просьба о переводе должна быть определена на основе Статьи 28 Соглашения по ЕС на основе судебного дела, принимая во внимание пропорциональность требований.

Должна быть обеспечена возможность доступности технической документации в Сообществе. Однако не требуется сохранять её внутри Сообщества, если в директивах отсутствует другое требование¹⁴⁸. Требование по обеспечению доступности не подразумевает, что лицо, которое несёт эту ответственность, должно быть владельцем документации до тех пор, пока данное лицо сможет заявить, где она может быть найдена

¹⁴⁷В частности, как существенные технические данные считаются: имя и адрес изготовителя, приложенный список гармонизированных стандартов или других решений, привлечённых для того, чтобы удовлетворить требования; описание изделия; инструкции по эксплуатации, если имеются; и чертёж общего вида изделия, если имеется. Примерами подробной технической информации являются отчёты об испытаниях, информационный справочник качества, планы контроля качества и другие планы, описания изделий и процессов, а также прилагаемые стандарты.

¹⁴⁸ В соответствии с Приложением IV Директивы по оборудованию низкого напряжения техническая документация должна храниться на территории Сообщества.

и предоставлена по запросу национального органа. Если отсутствует другое требование, то имя и адрес лица, располагающего документацией, не должны указываться на изделии или на его упаковке. Кроме того, техническая документация может храниться в любом формате, (например, в виде бумажной копии или на CD-ROM), который обеспечивает ее доступность в пределах периода времени, соразмерного с её важностью и рассматриваемым риском.

Страны-члены должны гарантировать, что каждый получающий информацию по содержанию технической документации в течение периода надзора за рынком допущен к тайне в соответствии с принципами, установленными национальным законодательством.

8.2.2. Корректирующие действия

- **Прежде, чем будет предпринято любое действие, заинтересованная сторона должна быть уведомлена об этом и, если вопрос не срочный, предоставлена возможность для проведения консультаций.**

- **Корректирующее действие зависит от уровня несоответствия, которое должно быть установлено на основе подобного случая, и это действие должно соответствовать принципу пропорциональности:**

- **сначала изготовитель или уполномоченный представитель должны привести изделие в соответствие с требованиями и исправить нарушение;**

- **в конечном счете, когда другие меры потерпели неудачу или они не рассматриваются как достаточные, должны быть все меры по ограничению или запрещению размещения на рынке и**

вводу в эксплуатацию рассматриваемого изделия, а также гарантировать, что оно изъято с рынка.

Компетентные национальные органы должны предпринимать меры по достижению соответствия в том случае, когда они обнаруживают, что изделие не соответствует требованиям применяемых директив.

Корректирующее действие зависит от степени несоответствия и, таким образом, должно быть выполнено в соответствии с принципом пропорциональности. Однако, различие между несущественным и существенным несоответствием не всегда ясно, и должно решаться на основе конкретного случая.

Неправильное выполнение СЕ-маркировки, например, в отношении дизайна, размера, видимости, несмысла или читаемости, может обычно рассматриваться как несущественное несоответствие. Примерами типично несущественного несоответствия могут быть также ситуации, когда другие маркировки соответствия, предусмотренные в директиве, нанесены неправильно, или, когда декларация соответствия ЕС не может быть представлена немедленно или она не сопровождает изделие, когда это является обязательным, или требование сопровождения другой информацией, предусмотренной в директиве (ах), выполнено недостаточно, либо идентификационный номер контрольного органа не нанесён рядом с СЕ-маркировкой.

Несоответствие важным требованиям должно обычно рассматриваться как существенное несоблюдение, потому что это может, например, представлять потенциальный или фактический риск здоровью и безопасности граждан. Однако несоответствие гармонизированному стандарту не является достаточным признаком несоответствия важным требованиям, а указывает, что могут понадобиться дальнейшие исследования.

В зависимости от обстоятельств отсутствие СЕ- маркировки может рассматриваться как несущественный или существенный признак. Необходимо принять во внимание, что необходимость применения директивы и, соответственно, требования о нанесении СЕ-маркировки, доказать иногда трудно. С другой стороны, если изделие, подпадающее под действие директивы Нового Подхода, не имеет СЕ-маркировки, это является признаком того, что изделие не отвечает необходимым требованиям или оценка соответствия не применялась и, следовательно, изделие может, например, подвергать опасности здоровье и безопасность людей. Такое несоответствие должно рассматриваться как существенное.

Принудительное осуществление соответствия может быть достигнуто путём наложения обязательств на изготовителя, уполномоченного представителя или других ответственных лиц принять требуемые меры ¹⁴⁹. Корректирующее действие может также иметь место, если приняты необходимые меры (например, изделие изменено или снято с рынка), либо в результате рекомендаций, выданных надзорным органом, либо в результате официальных или неофициальных предупреждений. Чтобы гарантировать достижение соответствия, во всех случаях надзорный орган должен принять меры сопроводительного характера.

Для исправления несущественного несоответствия может быть предпринято одно из двух действий.

- Первое: орган надзора должен обязать изготовителя или уполномоченного представителя выпускать изделия, предназначенные для поставки на рынок и выполняющие соответствующие требования и, при необходимости (например, когда изделие уже на рынке) исправить нарушение.

- Второе: если не может быть достигнут результат, компетентный орган должен предпринять дальнейшие действия по ограничению или

запрещению размещения изделия на рынке и, если необходимо, гарантировать, что оно также снято с рынка.

В случае существенного несоответствия компетентный орган должен принять соответствующие меры, следуя принципу пропорциональности, по достижению соответствия.

- Орган должен ограничить или запретить размещение на рынке и поставку в эксплуатацию изделия и гарантировать, чтобы оно было снято с рынка, если никакие другие меры недостаточны для того, чтобы достичь высокого уровня защиты, предусмотренной директивой. Как правило, в этом случае привлекается защитительная оговорка.

Действие по запрету или ограничению размещения на рынке сначала может быть временным с тем, чтобы позволить надзорному органу получить достаточное свидетельство относительно опасности или другого существенного несоответствия изделия.

Любое решение, принятое национальными органами по ограничению или запрещению размещения на рынке, или поставки в эксплуатацию, либо по изъятию изделия с рынка, должно указывать точные основания, на которых оно базируется. Об этом должна быть уведомлена заинтересованная сторона, в частности, изготовитель или его полномочный представитель в Сообществе. Эта сторона должна также быть информирована относительно средств, доступных в соответствии с национальным законодательством, действующим в стране – члене ЕС, и сроков, в течение которых действуют такие средства¹⁵⁰.

Если вопрос не требует срочного решения (например, изделие не представляет серьезную и непосредственную опасность для здоровья и

¹⁴⁹ По поводу обязанностей см. Главу 3.

¹⁵⁰ См. Директивы по простым сосудам давления, по игрушкам, по оборудованию для персональной защиты, по неавтоматическим приборам для взвешивания, по активным имплантируемым средствам, по газовому оборудованию, по потенциально взрывоопасным атмосферам, по медицинским приборам, по судам для отдыха, по лифтам, по холодильному оборудованию, по оборудованию под давлением и по медицинским диагностическим средствам *in vitro*.

безопасности людей), изготовитель или его полномочный представитель в Сообществе, должны иметь возможность получить рекомендации заблаговременно, прежде чем компетентный орган предпримет действия по ограничению свободного перемещения изделий. Считается достаточным, если изготовитель или его полномочный представитель получили возможность предпринимать соответствующие действия по исправлению ситуации. Однако в том случае, если изготовитель или его полномочный представитель остаются пассивными, то это не влечет за собой задержки в судебном разбирательстве¹⁵¹.

Решение ограничить свободное перемещение изделий с СЕ-маркировкой в случае существенного несоблюдения обычно требует применения процедуры защитительной оговорки. Эта процедура сориентирована таким образом, что позволяет Комиссии получить краткий перечень таких мер и рассмотреть, являются ли эти оправданными. Кроме того, должен иметь место обмен информацией между национальными надзорными органами о принятых корректирующих действиях, действительно ли они основаны на существенном несоблюдении, и там, где они должны считаться необходимыми, и где во внимание может приниматься потребность в соблюдении секретности или рассекречивании¹⁵².

Изготовитель, его полномочный представитель или другое лицо может считать себя понёсшим убытки в результате несоответствующей национальной меры, которая ограничила свободное движение изделия. В таком случае он может требовать возмещения убытков от той страны, которая инициировала процедуру, соблюдая законы этой страны. Например, мнение, принятое Комиссией в конце процедуры

¹⁵¹ Определённое требование по проведению консультаций содержится в Директивах по медицинским приборам и по медицинским диагностическим средствам *in vitro*.

¹⁵² По применению процедуры защитительной оговорки см. Раздел 8.3, о сотрудничестве – см Раздел 8.6 административных органов см. Раздел 8.6.

защитительной оговорки, где национальная мера рассматривается как неоправданная, может поднимать вопрос, действительно ли мог иметь место случай ответственности за неправильное выполнение закона Сообщества.

8.2.3. Дополнительная деятельность

• **Эффективное принудительное осуществление директив обычно требует, чтобы в дополнение к действиям надзорного органа, описанными в Разделах 8.2.1 и 8.2.2, органы надзора должны:**

• **действовать в сотрудничестве с изготовителями и поставщиками;**

• **принимать соответствующее действие против лица, которое наносит СЕ-маркировку на несоответствующее изделие, и против тех, кто ответственны за несоблюдение требований к изделию; и**

• **иметь возможность предупредить людей, которые могли бы быть в опасности, уничтожить опасные изделия и запрещать их экспорт, запрещать использование таких изделий и требовать изъятия сертификатов.**

Органы надзора не должны ограничить свои действия контролем изделий, поставленных на рынок, и принятием необходимых корректирующих действий. Неофициальные контакты и другое сотрудничество между органом и изготовителями и поставщиками могут помочь в предотвращении поставки на рынок изделий, не соответствующих требованиям. Например, орган может обеспечивать общее уведомление и руководство хозяйствующими субъектами по

применению директив. Далее, орган должен также рассмотреть возможности повышения понимания потребителями и другими пользователями, например, путём публикаций, касающихся их здоровья и безопасности.

Директивы Нового Подхода требуют, чтобы было предпринято действие против лиц, которые наносят СЕ-маркировку на изделия, не отвечающие требованиям директив¹⁵³. Также, действие должно быть принято против изготовителя (или другого лица), ответственного за поставку на рынок не удовлетворяющего требованиям изделия. Эти действия могут, например, состоять из предупреждений или процессуальных действий. Также должны быть рассмотрены действия против контрольного органа, если он был вовлечен в процедуру оценки соответствия, которая имела в результате не соответствующие требованиям изделия. В таких случаях также может быть рассмотрена компетентность контрольного органа.

Поскольку директивы Нового Подхода не устанавливают штрафных санкций, то страны-члены могут сами выбрать меры наказания за выявленные нарушения. Штрафы должны соответствовать тем, которые применяются национальным законом при нарушениях подобного характера и степени важности. Кроме того, эти штрафы должны быть эффективны, пропорциональны и убедительны¹⁵⁴.

Обычно некоторые изделия из изделий той же самой партии будут проданы или даже поступят в использование до того, как обнаружено несоответствие. В этих случаях важно гарантировать, чтобы люди, которые могли бы быть подвергнуты риску от использования изделия,

¹⁵³ Директивы по оборудованию низкого напряжения, по водонагревательным котлам и по холодильному оборудованию не содержат определённого требования этих действий. Однако, следует учесть, что это обязательство применяется во всех директивах Нового Подхода.

¹⁵⁴ Это обязательство основано на Статье 10 Соглашения по ЕС; см. дело Европейского Суда 68/98. Директива по взрывоопасным веществам для гражданских целей обязывает Страны-члены определить штрафы за нарушения требований, изложенных положениями Директивы, и которые были бы достаточны, чтобы содействовать удовлетворению этих требований.

были соответствующим образом информированы. Такие случаи, как правило, должны рассматриваться как ответственность изготовителя или поставщика; в особенности это касается потребительских товаров ¹⁵⁵. Предупреждение может быть дано в виде массовой публикации или, если число лиц риска ограничено, предупреждение может быть направлено персонально. Орган должен также рассмотреть, действительно ли необходимо ограничить использование тех изделий, для которых было доказано, что они являются потенциально опасными.

Когда компетентный орган решает ограничить или запретить поставку на рынок изделия, или изъять его с рынка, то в соответствии с принципом пропорциональности также следует рассмотреть необходимость уничтожения изделия, или запретить его экспорт в другие Страны-члены, и требовать изъятия сертификатов. Чтобы гарантировать высокий уровень защиты, иногда также важно проверить, действительно ли должны быть приняты соответствующие ограничительные меры в отношении других изделий, которые имеют такие же технические характеристики, что и предмет, вызвавший действия надзорного органа.

Директивы Нового Подхода могут требовать, чтобы компетентный орган предпринял специальное действие относительно несоответствующих требованиям изделий. Например, директива по окончному телекоммуникационному оборудованию требует, чтобы оборудование было отсоединено от абонентской телефонной сети, если оно не используется.

8.3. Процедура защитительной оговорки (*safeguard clause*)

- **Директивы Нового Подхода включают форму защитительной оговорки, которая обязывает страны - члены**

¹⁵⁵ См. Статью 6 Директивы по общей безопасности изделий.

ограничить или запрещать размещение на рынке и поставку в эксплуатацию опасных или, иначе, согласно некоторым директивам, не соответствующих требованиям изделий, или иметь возможность снимать их с рынка ¹⁵⁶.

• **Общим правилом является то, что эта процедура защитительной оговорки ограничена изделиями, которые:**

- **подпадают под действие директив Нового Направления;**
- **имеют СЕ-маркировку; и**
- **определены страной – членом как представляющие существенную опасность, даже если изделия правильно изготовлены, установлены и работают, а также выполняют поставленную перед ними цели.**

• **Эта процедура защитительной оговорки будет применяться с помощью национальных мер, которые:**

- **ограничивают или запрещают размещение на рынке изделия, или изымают изделие с рынка;**
- **распространяются на все изделия, принадлежащие к той же самой партии или ряду; и**
- **имеют обязательные правовые последствия.**

• **Страна - член должна уведомить Комиссию немедленно после принятия действия, которое привлекает защитительную оговорку. Необходимая информация и доказательство обоснования действия должны сопровождать уведомление.**

• **Если Комиссия полагает, что национальное действие оправдано, об этом информируются другие страны - члены. Это**

¹⁵⁶ Статья 7 Директивы по общей безопасности изделий содержит защитительную оговорку, похожую на включённую в директивы Нового Подхода. Общие принципы, которые применяются в защитительной оговорке директив Нового Направления, являются, таким образом, применимыми в защитительной оговорке Директивы по общей безопасности изделий. Директивы по водонагревательным котлам и по холодильному оборудованию не снабжены защитительной оговоркой, однако, Директива по холодильному оборудованию содержит требования по обмену информацией.

требуется для того, чтобы принять необходимые меры на их территории.

8.3.1. Условия для привлечения защитительной оговорки

Защитительная оговорка составлена так, чтобы позволить Комиссии анализировать обоснованность национальных мер по ограничению свободного перемещения изделий с СЕ-маркировкой (изделий, соответствующих требованиям). Во-вторых, это обеспечивает средства, чтобы сообщить всем национальным надзорным органам относительно опасных изделий, и, соответственно, расширить необходимые ограничения на все страны - члены, чтобы гарантировать равный уровень защищённости во всём Сообществе.

Защитительная оговорка должна быть применена к изделиям, которые подпадают под область действия директивы Нового Подхода и имеют СЕ-маркировку, предусмотренную такой директивой. Следовательно, защитительная оговорка не может применяться к изделиям, которые не имеют СЕ-маркировку в соответствии с директивой, предусматривающей процедуру защиты, о которой идёт речь ¹⁵⁷.

Для того, чтобы защитительная оговорка была применена, должно быть установлено несоответствие в виде систематических отказов в

¹⁵⁷ Однако, согласно Директиве по безопасности машинного оборудования и согласно Директиве по медицинским устройствам, изготовленные на заказ медицинские устройства могут подпадать под процедуру защитительной оговорки, хотя они могут не иметь СЕ-маркировку. То же самое относится к составным частям систем для внутреннего применения согласно Директиве по высокоскоростным рельсовым системам. Что касается Директивы по морскому оборудованию защитительная оговорка применима к изделиям, которые имеют знак соответствия, предусмотренный Директивой. Директивы по оборудованию для низкого напряжения, по строительным изделиям, по активным имплантируемым медицинским средствам и по радио- телекоммуникационному оконечному оборудованию не устанавливают как предварительное условие для применения защитительной оговорки, что СЕ-маркировка должна быть нанесена на изделие. Однако, вообще следует считать, что также в соответствии с этими Директивами защитительная оговорка применяется только к изделиям, которые, как рассматривается, соответствуют всем предписываемым условиям (включая условия относительно СЕ-маркировки). Причиной для этого есть то, что защитительная оговорка позволяет стране - члену бросать вызов изделию, которое, в основном, предназначено для свободного перемещения. Для корректирующего действия в случаях, когда было установлено несоответствие относительно изделий, которые или имеют или не имеют СЕ-маркировку, см. Раздел 8.2.

конструкции целого ряда изготовленных изделий, однако ограниченной партии. Для изолированной ошибки, ограниченной территорией страны - члена, которая обнаружила несоответствие, не имеется никакой потребности применять защитительную оговорку, поскольку нет необходимости принимать меры на уровне Сообщества.

Применение защитительной оговорки требует, чтобы компетентный национальный орган решил ограничить или запретить размещение на рынке и, возможно, использование в обслуживании изделия, или снять с рынка. Содержание решения должно коснуться всех изделий, принадлежащих к той же самой партии или серии. Должны также иметься обязательные правовые последствия: это сопровождается санкциями, при неуважении которых, может быть применена процедура обжалования. Решения Суда, которые ограничивают свободное перемещение изделия с СЕ-маркировкой в границах действия релевантных директив, не призывают защитительную оговорку. Однако, там, где административные слушания, инициированные надзорным органом, должны быть, в соответствии с национальным законодательством, подтверждены судом, такие решения суда не исключены из процедуры защитительной оговорки.

Соответствие может быть достигнуто, если национальный орган потребует от изготовителя или уполномоченного представителя принять необходимые меры, либо если изделие изменено или добровольно изъято с рынка. Если формальное решение не принято, то в этих случаях для того, чтобы запрещать или ограничить размещение на рынке изделия, либо изъять его с рынка, процедура защитительной оговорки не применяется. Таким образом, может потребоваться прямой обмен информацией между органами надзора за рынком¹⁵⁸.

Выводы, которые оправдывают национальную меру, выдвигаются либо органом надзора за рынком по инициативе органа, или основаны на

информации, полученной от третьей стороны (потребителей, конкурентов, организаций потребителей, инспекций по охране труда). Кроме того, национальная мера должна быть основана на доказательстве (например, испытаниями или экспертизой), в результате которого подтверждаются ошибки в конструкции изделия или изготовлении, указывающие на потенциальную или действительную опасность, или другое существенное несоблюдение, даже, в том случае, если изделие правильно изготовлено, установлено, обслуживается и используется в соответствии с его назначением. Существует некоторая размытость между "правильным" и "неправильным" обслуживанием и использованием и может считаться, что изделия являются безопасными, даже если они обслуживаются и используются неправильно (в разумных пределах)¹⁵⁹. С оценкой этого обстоятельства следует учитывать данные, указанные изготовителем на маркировке, в инструкциях, в руководстве пользователя или в рекламных материалах¹⁶⁰.

Причиной для привлечения защитительной оговорки может явиться, например, расхождение по применению важных требований или отказ от их выполнения, неправильное применение гармонизированных стандартов или их недостатки. Орган надзора может добавлять или выделять другие мотивы (например, отказ принять хорошую техническую идею) для привлечения защитительной оговорки, при условии, что мотивы непосредственно связаны с этими тремя причинами.

Если не достигнуто согласие с применением гармонизированных стандартов, которые дают предположение соответствия, то изготовитель,

¹⁵⁸ О взаимодействии по административной линии см. Раздел 8.6.1.

¹⁵⁹ Директива по игрушкам требует, чтобы игрушки были безопасными, когда используются предназначенным или предвидимым способами, имея в виду естественное поведение детей.

¹⁶⁰ От изготовителя настойчиво требуется поставка данных в соответствии с Директивами по оборудованию для низкого напряжения, по простым сосудам под давлением, по игрушкам (только для некоторых игрушек), по машинам и механизмам, по индивидуальному защитному оборудованию, по активным имплантируемым медицинским средствам, по газовому оборудованию, по медицинскому оборудованию, по потенциально взрывчатым атмосферам. По судам для отдыха, по лифтам, по

или его полномочный представитель в Сообществе должны нести обязательство предоставить свидетельство о соответствии необходимым требованиям. Решение компетентного органа принять корректирующее действие должно всегда быть основано на зафиксированном несоблюдении необходимых требований, обязывающих применение защитительной оговорки.

8.3.2. Уведомление Комиссии

Как только компетентный национальный орган ограничивает или запрещает свободное движение изделия таким способом, что применена защитительная оговорка, страна - член должна немедленно уведомить Комиссию с указанием причины и обоснования решения ¹⁶¹. На этом этапе Комиссия не распространяет информацию, которую она получила.

Защитительная оговорка не включает обязательство информировать другие страны – члены ¹⁶². В отдельных отраслях страны - члены имеют тенденцию посылать копию их уведомления другим странам - членам ¹⁶³. Страны - члены, которые получили такое уведомление от другой страны ЕС, должны решить, необходимо ли предпринимать какое-либо действие, с учетом обоснованности этого действия.

Чтобы сократить промежуток времени, необходимый для обработки документа Комиссией, уведомление должно содержать:

- ссылку на директиву (ы) и, в особенности, на важные требования, несоблюдение которых было установлено;
- наименование и адрес изготовителя, уполномоченного представителя и, кроме того, (если необходимо) наименование и адрес

оборудованию под давлением, по медицинским диагностическим средствам *in vitro*, по радио-телекоммуникационному оконечному оборудованию

¹⁶¹ Официальное извещение обычно выполняется через Постоянное Представительство с копией, направляемой в департамент Комиссии, руководящий направлением по применяемой директиве.

¹⁶² В качестве освобождения от налогов, Страны-члены информируют другие Страны-члены как и Комиссию, когда привлекают защитительную оговорку в соответствии с Директивой по оборудованию для низкого напряжения.

импортера или другого лица, ответственного за размещение изделия на рынке Сообщества;

- копия декларации соответствия;
- название и номер контрольного органа, если он участвовал в процедуре оценки соответствия;
- информация относительно методики, которая использовалась органом для проверки соответствия изделия; и
- всесторонняя оценка и доказательство обоснования меры, (например, гармонизированные стандарты или другие технические условия, использованные органом, отчёты по испытаниям и идентификация лаборатории испытаний).

Когда изготовитель, уполномоченный представитель, или другое ответственное лицо соглашаются изменить изделие таким способом, чтобы оно соответствовало предъявляемым требованиям, то страна - член должна отозвать уведомление о защитительной оговорке.

8.3.3. Управление защитительной оговоркой

Комиссия ответственна за управление защитительной оговоркой на уровне Сообщества, и за гарантию того, чтобы она применялась во всех странах Сообщества. По этой проблеме Комиссия консультируется с заинтересованными сторонами, чтобы проверить, действительно ли может быть оправдано действие, которое вызвало появление защитительной оговорки. При проведении консультаций необходимы предосторожности по обеспечению конфиденциальности информации¹⁶⁴.

Действие, которое будет принято, решается на основании прецедента (case by case). После того, как отделы Комиссии,

¹⁶³ Копия обычно направляется через Постоянное Представительство.

ответственные за управление директивой, получили информацию, они будут, как правило, сначала вступать в контакт со страной - членом и национальным органом надзора, который инициировал процедуру, а затем - с заинтересованными изготовителями или их полномочными представителями. Комиссия может также входить в контакт с другими Странами - членами, наиболее заинтересованными в решении проблемы (обычно страны - члены, где размещены изготовитель или контрольный орган), и с контрольными органами (или другими третьими лицами), вовлеченными в процедуру оценки соответствия.

Если Комиссия признает необходимым, то она, вместе с заинтересованными странами-членами, может рассмотреть мнение относительно дополнительного привлечения квалифицированных независимых органов или экспертов, способных предоставить дальнейшую релевантную информацию (например, другие органы надзора, другие контрольные органы, научные комитеты Комиссии, организации по стандартизации, органы оценки соответствия, организации, представляющие промышленность, дистрибьюторов или потребителей, профсоюзы, научно-исследовательские институты или научных экспертов). Хотя эти консультации могут быть относительно широки, должна быть принята во внимание безотлагательность проблемы, и процедура должна выполняться в возможно короткое время.

По завершению этапа консультаций, Комиссия вырабатывает мнение относительно оправдания национальной меры, которая ограничила или запретила свободное движение изделий.

Когда Комиссия пришла к мнению, что действие оправдано, это немедленно сообщается заинтересованной стране - члену и другим странам - членам. Комиссия может также решить опубликовать это

¹⁶⁴ Защитительная оговорка, о которой извещается в соответствии с Директивой по оборудованию для низкого напряжения, проверяется только в случае, когда другие страны-члены высказывают возражение в отношении принятых мер.

мнение. Следовательно, страны- члены имеют обязательство предпринимать уместное действие в соответствии с мнением Комиссии для того, чтобы гарантировать подобный уровень защищённости во всём Сообществе. Это требование основано на общем обязательстве стран - членов по надзору за рынком и по принудительному осуществлению законодательства Сообщества. Если страна - член отказывается исполнять положение, принятое Комиссией, то Комиссия будет рассматривать введение процедуры, предусмотренной Статьей 226 Соглашения по ЕС ¹⁶⁵.

Наоборот, если Комиссия не найдёт оправдания национальному действию, которое призвало защитительную оговорку, она будет просить, чтобы страна - член отозвала её и будет принимать непосредственные соответствующие шаги для восстановления свободного движения рассматриваемых изделий на его территории. Это мнение адресуется стране - члену, которое призвало защитительную оговорку, изготовителю и, если имеется, полномочному представителю или другому лицу, ответственному за размещение изделия на рынке Сообщества. Также Комиссия должна рассмотреть введение процедуры о нарушении, предусмотренной Статьей 226 Соглашения по ЕС, в отношении страны - члена, не исполняющей принцип свободного перемещения товаров. Эта процедура может заставлять Комиссию возбудить дело в Суде. В таких случаях процессуальные действия могут быть приняты на национальном уровне изготовителем, или другим лицом, кто полагает, что понёс ущерб, для того, чтобы получить компенсацию за ущерб, который последовал из-за несоответствия национальной меры закону Сообщества.

Если защитительная оговорка появилась из-за недостатка в гармонизированном стандарте, который включает оценку соответствия, то Комиссия, после консультации с заинтересованными сторонами и

¹⁶⁵ В дополнение к данной теме: Директивы по медицинским приборам и по медицинским средствам *in vitro* предусматривают принятие мер на уровне Сообщества.

руководствуясь Директивой 98/34/ЕС, выдает соответствующее представление Комитету (и, если предусмотрено, то отраслевым комитетам)¹⁶⁶.

Независимо от того, рассматривается ли действие страны - члена оправданным или нет, Комиссия информирует страны - члены относительно хода рассмотрения и результатов процедуры.

8.4. Защита маркировки CE

- **Органы надзора за рынком должны проверить, что нанесение и использование CE-маркировки выполнено правильно, и что соблюдаются правила относительно нанесения дополнительных маркировок и знаков.**
- **Там, где необходимо, орган должен предпринимать соответствующее корректирующее действие защиты CE-маркировки.**
- **Страна - член должна уведомить Комиссию и другие страны - члены, если принято решение ограничить свободное перемещение товаров из-за неправильного нанесения CE-маркировки или когда предпринимаются меры против тех, кто несет ответственность за несоответствие изделия, имеющего CE-маркировку.**

В своих национальных законодательствах Страны - члены должны предусмотреть соответствующие меры по предотвращению как злоупотребления, так и неправильного применения CE-маркировки, и исправлять ситуацию, если такое злоупотребление или неправильное применение имеют место.

¹⁶⁶ По вопросу отзыва предположения о соответствии см. Раздел 4.4.

Нанесение СЕ-маркировки на изделие, которое не подпадает под действие любой из директив, предусматривающих его маркировку, рассматривается как обман, потому что потребители или пользователи, например, могут получить впечатление, что данное изделие удовлетворяет требованиям Сообщества по безопасности. Поэтому компетентные органы должны обладать юридическими полномочиями, которые позволяют им предпринимать соответствующие меры при сомнительном использовании СЕ-маркировки. Эти меры принимаются для того, чтобы выполнить требования по получению соответствия, а также для наказания лиц, допустивших СЕ-маркировку изделий, не соответствующих этим требованиям.

Нанесение маркировки и знаков в дополнение к СЕ- маркировке имеет некоторые ограничения¹⁶⁷. Орган надзора должен принять необходимые меры к соблюдению этих принципов, а при необходимости принимать соответствующие меры для получения положительного результата.

Действие, которое будет принято органом надзора за рынком, должно решаться на основе прецедента (case by case base) в соответствии с принципом пропорциональности¹⁶⁸.

Страна - член должна сообщить Комиссии и другим странам - членам свое решение ограничить свободное перемещение товаров по своей территории из-за неправильного нанесения СЕ-маркировки, а также о предпринятых действиях против лица, которое нанесло эту маркировку на изделие¹⁶⁹. Затем другие страны - члены должны вынести решение о целесообразности подобных действий. Для реализации мер на

¹⁶⁷ См. Раздел 7.4.

¹⁶⁸ О предпринимаемых действиях см. Раздел 8.2.2.

¹⁶⁹ В соответствии с директивами Нового Подхода условие по СЕ-маркировке обычно содержит обязательство информировать Комиссию и другие Страны-члены о ссылке на требование по привлечению процедуры защитительной оговорки. Однако, по мерам, принимаемым из-за неправомерно нанесённой СЕ-маркировки, процедура защитительной оговорки применяется только в отношении объёма информационного обмена.

национальном уровне не требуется никаких подробных доказательств для оправдания действия и проведения каких-либо консультаций. Однако в необходимых случаях, в соответствии со Статьёй 226 Соглашения по ЕС, Комиссия может принимать соответствующие меры.

8.5. Системы информационного обмена

- Система быстрого информационного обмена была создана в соответствии с Директивой по общей безопасности изделий для того, чтобы управлять чрезвычайными ситуациями, вызванными использованием потребительских товаров, которые представляют серьезную и реальную опасность.
- Для медицинского оборудования и устройств применяется система постоянного контроля (*vigilance system*). Согласно этой системе требуется, чтобы национальный орган надзора уведомлял Комиссию и другие страны - члены о серьезных недостатках рабочих свойств, нанесении неадекватной маркировки или об ошибках в инструкции, которые могут привести к смерти пациентов или пользователей, или привести к серьезному ухудшению их здоровья.
- Информация относительно нанесенного вреда, особенно того, которое произошло в домашних условиях, а также несчастных случаях, вызванных применением изделий, является доступной в виде специального банка данных Сообщества и информационно - обменной системы.

8.5.1. Потребительские товары: оперативный обмен информацией

Директива по общей безопасности изделия обеспечивает юридическую базу для оперативного использования системы информационного обмена при возникновении чрезвычайных ситуаций. Эта система, предназначенная для быстрого обмена информацией по рискам из-за использования потребительских товаров (RAPEX)¹⁷⁰, является системой всеобщего и горизонтального раннего предупреждения и контроля. Она разработана для обработки срочных ситуаций, вызванных новыми, использованными или отремонтированными изделиями, которые представляют серьезный и безотлагательный риск здоровью и безопасности потребителей. Её главная цель состоит в том, чтобы обеспечить информацией, которая позволит органам власти всех стран - членов принять срочное и соответствующее действие при обнаружении серьезного риска, являющегося результатом применения изделия.

Система RAPEX распространяется на все потребительские изделия, используемые в нормальных условиях, но представляющие опасность для здоровья потребителей. В нее включены как продовольственные товары, так и промышленные (непродовольственные) товары. Система RAPEX также распространяется на потребительские товары, подпадающие под директивы Нового Подхода, например, на игрушки и изделия, работающие при низком напряжении. Директивы Нового Подхода не предусматривают процедуру оперативного обмена информацией по рискам, вызванным использованием потребительских товаров¹⁷¹.

Работа системы RAPEX осуществляется в соответствии с подробными методиками, изложенными в Дополнении к Директиве по общей безопасности изделия. Как только обнаружен серьезный и немедленный риск, национальный уполномоченный орган должен проконсультироваться с изготовителем или дистрибьютором

¹⁷⁰ Система также имеет наименования REIS и SERI.

¹⁷¹ Как исключение была создана система постоянного контроля для медицинских приборов; см. Раздел 8.5.2.

соответствующего изделия. Указанный орган должен как можно быстрее получить максимум информации по данным изделиям и характеру опасности.

Страна- член должна сообщить Комиссии, когда она принимает или решает принять чрезвычайные меры по предотвращению, ограничению или наложению определенных ограничительных условий на возможную торговлю или использование потребительских товаров, представляющих серьезную опасность. Затем применение системы RAPEX обусловлено тем, что риск может распространиться на другие страны-члены ЕС. В отличие от процедуры защитительной оговорки, как указано в директивах Нового Подхода, для принятия мер защиты в национальном масштабе страны-члены не требуют представления доказательств. Комиссия проверяет выполнение условий Директивы по общей безопасности изделия, и передает соответствующую информацию другим странам - членам.

При использовании системы RAPEX Комиссия консультируется с странами-членами и по их просьбе (по крайней мере, одной из них) может принять решение по введению временных мер, что обеспечивает защиту здоровья потребителей и надлежащее функционирование единого рынка.

Процедуры защитительной оговорки применяются независимо от системы RAPEX. Поэтому система RAPEX не обязательно должна быть введена в действие до применения процедуры защитительной оговорки. Однако процедура защитительной оговорки должна применяться как дополнение к системе RAPEX в том случае, когда страна-член принимает решение о запрещении или ограничении свободного перемещения изделия из-за опасности или другого риска, вызванного изделием.

8.5.2. Медицинские устройства: система постоянного контроля

Риски, создаваемые медицинскими устройствами, потребовали создания системы всестороннего и постоянного контроля (*vigilance system*), благодаря которой будут фиксироваться все серьезные инциденты, вызванные применением данного изделия¹⁷². Система контроля в отношении медицинских устройств применяется по всем инцидентам, которые могут привести к смерти пациента или пользователя, или к серьезному ухудшению в состоянии их здоровья, и которые произошли из-за следующих причин:

- сбоя, ухудшения характеристик или нарушения рабочего режима устройства;
- неправильной маркировки или ошибок в инструкциях по применению; или
- любой технической или медицинской причине, относящейся к характеристикам или режиму работы устройства, и которая приведет к отзыву изготовителем всех устройств аналогичного типа.

Изготовитель несет ответственность за активацию системы постоянного контроля и должен сообщать органу надзора обо всех инцидентах, которые привели к необходимости ее активации. После отправки уведомления изготовитель обязан провести необходимые исследования, направить отчет органу надзора и принять решение о том, что вместе с этим органом необходимо предпринять соответствующие меры.

После получения уведомления органом надзора проводится оценка соответствия (по возможности, такая оценка должна проводиться совместно с изготовителем). После этого орган надзора должен немедленно сообщить Комиссии и другим странам-членам об инцидентах,

¹⁷² См. Директивы по активным имплантируемым медицинским средствам, по медицинским приборам и по медицинским диагностическим средствам *in vitro*.

в отношении которых были аналогичные меры или рассмотрены способы их реализации. Затем Комиссия может предпринимать любые действия для координации, облегчения и поддержания мер, принятых национальными органами надзора в отношении аналогичных инцидентов, или, если необходимо, действовать на уровне Сообщества (например, выполнить повторную классификацию устройства).

Должен быть создан банк данных, содержащий, кроме другой информации, сведения, полученные от реализации системы постоянного контроля; этот банк данных должен быть доступным для компетентных официальных органов.

Система постоянного контроля отличается от процедуры защитительной оговорки, поскольку она требует уведомления, даже если изготовитель принимает необходимые меры на добровольных началах. Однако, при применении системы постоянного контроля орган надзора также обязан принять ограничительные меры в отношении изделия, несоответствующего своей СЕ-маркировке, при условии использования защитительной оговорки и, соответственно, уведомить об этом после процедуры защитительной оговорки. Но перед процедурой защитительной оговорки система постоянного контроля применяется не всегда.

8.5.3. Сбор данных о травматизме и система обмена информацией Сообщества.

Программа действий Сообщества по профилактике травматизма в пределах здравоохранения должна содействовать тем мерам, которые снижают вероятность травматизма, особенно в домашних условиях и из-за несчастных случаев на отдыхе¹⁷³. С этой целью программа предлагает:

¹⁷³ Решение 372/99/ЕС Европейского Парламента и Совета.

- эпидемиологический мониторинг фактов травматизма, собранных в банке данных и в системе Сообщества по обмену информацией в этой области, основанной для развития Европейского дома и системы надзора за несчастными случаями на отдыхе (Ehlass); и
- обмен данными, которые вносят вклад в определение приоритетов и содействуют разработке оптимальных способов предотвращения травматизма.

Данные предоставлены больницами и лечебными учреждениями стран-членов, а также получены при обследованиях. За сбор и передачу данных в информационную систему ответственность несут страны-члены, которые должны гарантировать надежность источников информации.

Осуществляется введение интегрированной системы обработки и передачи информации в режиме оперативного взаимодействия для разделения и передачи данных. Это облегчит прямой обмен информацией между национальными административными органами, Комиссией и международными организациями.

Программа также открыта для участия ассоциированных стран центральной и восточной Европы, Кипра и Мальты.

8.5.4. Другие системы обмена информацией на уровне Сообщества

Процедура защитительной оговорки в соответствии с директивами Нового Подхода дает возможность обмениваться информацией, хотя ее главная цель состоит в том, чтобы проверить, действительно ли оправдана национальная мера и, если так, то решить проблему на уровне Сообщества. Кроме того, директивы Нового Подхода обязывают Страны-члены сообщать Комиссии и другим Странам-членам об ограничении свободного перемещения товаров при неправильном нанесении СЕ-маркировки, или о том, что были приняты соответствующие действия против тех лиц,

которые допустили CE-маркировку изделий, не соответствующих требованиям.

8.6. Административное сотрудничество

- **Административное сотрудничество является обязанностью стран-членов. Чтобы гарантировать надлежащее и однородное применение директив Нового Подхода, национальные органы надзора и Комиссия должны функционировать на условиях оказания взаимной помощи.**
- **Страны-члены должны сообщить Комиссии и другим странам ЕС список назначенных ими органов надзора, а также указать места для контакта по координации административного сотрудничества.**
- **Согласно взаимно согласованным принципам и механизмам национальные органы надзора должны обеспечить доступ к информации в соответствии с полученным запросом.**
- **Национальные органы надзора должны определить, обеспечивает ли координация национальных действий повышение эффективности надзора за рынком на уровне Сообщества.**
- **Информация, обмениваемая в рамках административного сотрудничества, должна быть закрыта в соответствии с требованиями соблюдения служебной тайны.**
- **Административное сотрудничество по выполнению положений директив Нового Подхода организовано в постоянно действующих комитетах, созданных согласно директивам, а также в "горизонтальной" группе, состоящей из руководителей органов стандартизации и органов, выполняющих оценку соответствия.**

8.6.1. Схема административного сотрудничества

Чтобы гарантировать единообразное и эффективное выполнение законодательных актов Сообщества во всех Странах – членах, то необходимо наладить сотрудничество на уровне административных органов, которые будут следить за надлежащим выполнением законодательства Сообщества. Обязательства по сотрудничеству предусматриваются Статьей 10 Соглашения по ЕС, в которой сказано, что страны – члены должны принять все соответствующие меры для выполнения своих обязательств ¹⁷⁴.

Хотя техническая гармонизация позволила создать единый рынок, где изделия перемещаются через национальные границы, надзор за рынком проводится на национальной основе. Поэтому для того, чтобы повысить эффективность надзора, минимизировать влияние различий в методах надзора и снизить дублируемость национальных мер по надзору, необходимо создать особые механизмы административного сотрудничества между национальными органами надзора. Положительные примеры сотрудничества между органами надзора за рынком можно также распространить на всё Сообщество, поскольку национальные органы могут сравнивать их методы с методами других органов, например, в рамках обследований, проведения сравнений и взаимных визитов по обмену опытом. Кроме того, сотрудничество может быть полезно для решения практических проблем.

Административное сотрудничество призывает к взаимному доверию и прозрачности деятельности национальных органов надзора. Страны - члены и Комиссия должны быть информированы относительно методов

¹⁷⁴ Чёткое обязательство по административному взаимодействию изложено в Директивах по оборудованию под давлением и по медицинским диагностическим средствам *in vitro*: Странам-членам предложено принять соответствующие меры для того, чтобы поощрять/гарантировать, что органы, ответственные за осуществление Директивы, сотрудничают друг с другом и обеспечивают друг друга (и Комиссию) информацией для того, чтобы помочь функционированию Директивы.

принудительного введения директив Нового Подхода; в частности, на всем пространстве рынка ЕС организован надзор за рынком изделий, выпускаемых в соответствии с директивами Нового Подхода. Это включает информацию относительно национальных органов, отвечающих за надзор за рынком для различных видов продукции, и относительно национальных механизмов надзора за рынком для того, чтобы разъяснить, как осуществляется контроль изделий, поставленных на рынок и какие корректирующие действия и другие действия орган надзора имеет право использовать. Прозрачность также необходима в отношении национальных правил о конфиденциальности.

Для эффективного надзора за рынком Сообщества важно, чтобы национальные органы надзора помогали друг другу. По запросу национальный орган должен обеспечить доступность информации и оказывать другую помощь. Без предварительного запроса национальный орган может рассылать другим национальным органам информацию о действиях, которые могут привести к нарушению положений директив Нового Подхода на территории других стран - членов. Кроме того, по своей инициативе или в ответ на запрос национальные органы должны сообщать Комиссии любую релевантную информацию. Затем Комиссия, если сочтет необходимым, может сообщать эту информацию другим национальным органам.

Информационный обмен был установлен законодательством Сообщества в ограниченных рамках, главным образом для случаев, когда существует риск появления серьезной опасности¹⁷⁵. Например, защитительная оговорка директив Нового Подхода применима, в основном, к SE-маркированным изделиям. Согласно Директиве по общей безопасности изделия все не потребительские товары и изделия с незначительным несоответствием исключены из системы быстрого

информационного обмена. Иногда существующие системы информационного обмена обладают невысокой оперативностью в отношении потенциального или фактического риска. Например, защитительная оговорка требует проведения консультаций и решения Комиссии по целесообразности принятия национальной меры до отправки информации другим странам - членам. В случаях, когда предусмотренные механизмы недостаточны, потребность в обмене информацией должна быть рассмотрена с точки зрения обеспечения конфиденциальности. Чтобы обменом информацией можно было управлять, его границы должны определять результаты, при которых несоблюдение соответствия считается существенным, о чем информируются органы надзора в различных странах - членах.

Кооперация и взаимопомощь особенно необходимы для получения гарантий о том, что это действие может быть предпринято против лиц, допустивших появление на рынке товаров, не обладающих требуемой степенью соответствия. В этих случаях с данным лицом вступить в контакт должен официальный орган страны-члена, в которой находится изготовитель или его полномочный представитель, а также другое ответственное лицо¹⁷⁶. Это необходимо для получения необходимой экономической информации, например, декларации ЕС о соответствии, или подробной технической документации, специальной информации о сети доставки и распределения товаров и т.п.. В таких контактах нуждается также страна-член, под юрисдикцией которой работает контрольный орган. Если национальный орган власти действует в соответствии с информацией, полученной от другого национального органа, то результат выполнения какого-то определенного действия также должен быть сообщен этому органу.

¹⁷⁵ См. Разделы 8.3. – 8.5.

¹⁷⁶ Об ответственности – см Разделы 3.1 - 3.4.

Более того, надзор за рынком должен быть более эффективным, на уровне Сообщества, если национальные надзорные органы могли бы договориться между собой о том, как разместить свои ресурсы таким образом, чтобы в каждом секторе находилось максимальное количество типов изделия. Чтобы избежать дублирования испытаний изделий, а также исследований по надзору за рынком, национальные органы власти должны разработать механизм обмена итоговыми отчетами о проведении таких испытаний. Кроме того, национальные органы должны установить, требуется ли проведение технического анализа или лабораторных испытаний, аналогичных тем, которые уже выполнил орган надзора, а готовые данные можно получить по запросу¹⁷⁷. Может быть полезен обмен результатами периодических проверок работающего оборудования в объеме, позволяющем получить информацию о соответствии изделий требованиям директив, когда эти изделия размещаются на рынке.

Информация, которой обмениваются между национальными органами надзора, должна являться профессиональной тайной, что соответствует принципам действующей национальной законодательной системы, осуществляющей защиту аналогичной информации, охраняемой законами данного государства. Если в стране-члене ЕС действуют правила, позволяющие всем лицам осуществлять свободный доступ к информации, полученной органами надзора, то этот факт должен быть указан в запросе или же при обмене информации, если запрос не составлялся. Если при передаче запрошенной информации орган надзора указывает, что в ней содержатся сведения, составляющие профессиональную или коммерческую тайну, то орган-получатель такой информации должен гарантировать сохранение этой тайны. В любом случае орган-отправитель должен сопроводить свою информацию соответствующим грифом или надписями, ограничивающими распространение данной информации.

¹⁷⁷ См. Решение Суда по делам 272/80 и 25/88.

Порядок координации и обмена информацией между национальными органами надзора должны быть согласованы всеми заинтересованными сторонами, с учетом потребностей данного сектора. При необходимости необходимо выполнить следующее:

- организовать национальный пункт связи или для каждого сектора назначить корреспондента, осуществляющего внутреннюю координацию;
- составить соглашение о типовых случаях, для которых будет полезной обмен информации о поднадзорных действиях;
- разработать общий подход к составлению таких документов, как классификация рисков и опасностей, с присвоением им соответствующей кодировки;
- выделить детали, которыми можно обмениваться в каждом случае, включая составление запросов для получения более широкой информации;
- установить рамки ответственности за предоставление справочной информации в отведенное время¹⁷⁸;
- передавать информацию (обязательную или по запросам) в самом упрощенном и доступном виде, с помощью электронной почты или телекоммуникационной системы, работающей под наблюдением Комиссии или органа ЕС, используя обычные многоязычные формы обмена информацией;
- использовать самые последние технические достижения для того, чтобы своевременно записывать самые свежие данные и выдавать их по запросу с минимальной потерей времени; и
- проводить обработку поступающей информации в условиях полной секретности.

8.6.2 Инфраструктуры для административного сотрудничества

Комитеты и рабочие группы

Сотрудничество между национальными административными органами ведется при помощи рабочих групп, назначенных в соответствии с положениями директив Нового Подхода. Дискуссии, ведущиеся в рабочих группах, относятся, главным образом, к интерпретации отдельных положений и документов, однако в их компетенцию входят также вопросы, относящиеся к осуществлению надзора за рынком товаров и сотрудничеству между административными органами.

Сотрудничество между административными органами, выполняющими надзорные функции, имеет место в следующих секторах: оборудование низкого напряжения, электромагнитная совместимость (административное сотрудничество EMC), машинное оборудование (Machex)¹⁷⁹, медицинских устройств (в особенности, относящихся к системам наблюдения), окончному телекоммуникационному оборудованию, катерам для отдыха и потребительским товарам (Prosafe - Европейский форум по безопасности товаров).

Группа руководителей органов стандартизации и органов, осуществляющих оценку соответствия товаров предъявляемым к ним требованиям, является комитетом горизонтального уровня, в котором обсуждаются общие вопросы по внедрению и способам использования

¹⁷⁸ Запрос на получение информации не отменяет право национального органа на принятие мер, необходимых для получения гарантий о соответствии Директивам Нового Подхода в рамках их юрисдикции.

¹⁷⁹ См. Решение Комиссии 95/319/ЕС, согласно которому назначается Комитет старших инспекторов по труду.

директив Нового Подхода, например, вопросы обеспечения надзора за рынком.

Комитеты безопасности, созданные в соответствии с Директивой по общей безопасности товаров, проводят регулярные обсуждения документов об административном сотрудничестве, представляющих взаимный интерес.

Комитет советников по внутреннему рынку (ИМАС)¹⁸⁰ дает советы Комиссии по всем аспектам, имеющим отношение к функционированию общего рынка. Комитет обеспечивает обмен информацией между Комиссией и Странами-членами ЕС. Комитет не вмешивается в работу других функционирующих объединений и механизмов, но может рассматривать отдельные вопросы, которые не выходят за рамки этих объединений и механизмов.

Данные о национальных структурах по реализации директив

Страны-члены должны представить Комиссии свои предложения по назначению своих соответствующих министерств для разработки законодательных актов Общего рынка в приоритетных областях¹⁸¹. Главная цель – дать возможность правительствам разных стран сотрудничать между собой для реального применения основных положений законодательных актов ЕС, в основном, с помощью обмена информацией, например, об опасных изделиях, результатах контроля и испытаний, выполненных в другой стране ЕС, о разрешениях, лицензиях и аудиторских документах. Резолюция, на которую дана сноска, также требует, чтобы Страны-члены организовали места контакта промышленных предприятий с гражданами этих стран, в которых можно

¹⁸⁰ См. Решение Комиссии 93/72/ЕЕС о назначении Комитета Советников по координации внутреннего рынка.

¹⁸¹ См. Решение Совета от 8 июля 1996 г. о сотрудничестве между административными органами по использованию законодательных актов внутри общего рынка.

найти пути решения проблем, связанных с наиболее полной реализацией прав Общего рынка.

Комиссия также поддерживает базу данных о пунктах контакта с административными органами Страны-члена ЕС, в которых можно осуществить связь с административными органами других стран-членов. Эта база данных представляет собой директорию всех официальных органов Стран-членов и Комиссии, несущих ответственность за исполнение различных законодательных мер, необходимых для функционирования единого рынка. Планируется, что к этой базе данных можно будет получить прямой доступ с общеевропейского сайта. Следовательно, база данных будет доступной для всех чиновников, имеющих отношение к данному направлению деятельности. Однако база данных не будет содержать открытой информации о национальных органах власти, ответственных за проведение надзорных функций за рынком, как это установлено директивами Нового Подхода.

Выпущен соответствующий документ, в котором установлены допустимые границы деятельности в данном направлении, включая описание национальных структур, ответственных за внедрение директив, а также необходимых процедур и методик. Главная цель документа – оказать помощь Странам-членам ЕС и Комиссии по более глубокому пониманию национальных задач в области внедрения директив.

Программа Каролус (Karolus)

В соответствии с программой Каролус¹⁸² между официальными органами Стран-членов должен обеспечиваться обмен информацией по реализации законодательства Сообщества о внедрении положений Общего рынка. Программа открыта для участия в ней стран центральной и восточной Европы, государств-членов ЕЕА, ЕФТА и Кипра.

¹⁸² См. Решение Совета 92/481/ЕЕС для периода с 1993 по 1997 г., который Решением Совета 889/98/ЕС был продлен до конца 1999 г.

Целями программы являются: разработка общих методов подхода по внедрению законодательных актов Сообщества, относящихся к созданию единого рынка; повышение степени осведомленности в общеевропейском масштабе; обеспечение согласованности действий между органами управления Стран-членов; совместная выработка полезных идей.

Ежегодно по программе Каролус Комиссия принимает решение о приоритетных областях деятельности. Включаются испытания соответствия и наблюдение за рынком, особенно в отношении следующих изделий и направлений: игрушки; персональное оборудование защиты; электрическое оборудование низкого напряжения; электромагнитная совместимость; оборудование и защитные системы, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере; медицинские устройства; газовое оборудование; сосуды под давлением; химикалии; взрывчатые вещества для гражданских целей; машинное оборудование; электродвигатели; катера для отдыха; приборное контрольного оборудования различного качества.

8.7 Изделия, ввезенные из третьих стран

- **Изготовитель, находящийся в третьей стране, несет такую же ответственность, как изготовитель, находящийся в стране-члене ЕС, за разработку и изготовление изделия согласно всем принятым директивам Нового Подхода, а также за проведение необходимой проверки соответствия, если это изделие предназначено для размещения или ввода в эксплуатацию на рынке Сообщества¹⁸³.**

¹⁸³ См. Раздел 3.1.

- **Изготовитель может назначить официального представителя в странах Сообщества, который действует от его имени и по его поручению¹⁸⁴.**
- **Если изготовитель не имеет в Сообществе своего полномочного представителя и сам не представлен в Сообществе, то ответственность в полном объеме принимает на себя импортер или лицо, размещающее изделие на Общем рынке¹⁸⁵.**
- **При ввозе товаров из третьих стран таможенные органы должны приостанавливать реализацию товаров в следующих случаях:**
 - **если обнаружено, что изделие имеет характеристики, которые могут привести к серьезному и немедленно проявляющемуся риску для здоровья и безопасности труда; или**
 - **если обнаружено, что отсутствует сопроводительная документация или маркировка, нанесенная в соответствии с требованиями, предъявляемыми к обеспечению безопасности товаров.**
- **В отношении изделий, на которые распространяются положения директив Нового Подхода, то основное внимание таможенных органов должно быть обращено на CE-маркировку на игрушках.**
- **Таможенные органы и органы надзора за рынком должны осуществлять между собой постоянный обмен соответствующей информацией и вовремя выполнять действия, основанные на полученной информации.**

¹⁸⁴ См. Раздел 3.2.

¹⁸⁵ См. Раздел 3.3.

Согласно нормативу № 339/93 (ЕЕС), касающегося проверки соответствия требованиям безопасности изделий при ввозе продукции из третьих стран, требуется тесное подключение таможенных органов к надзору за рынком и к информационным системам Сообщества и стран ЕС.

Таможенные органы обязаны приостанавливать реализацию импортируемых товаров на внутреннем рынке стран-членов ЕС, если возникает подозрение о том, что некоторые характеристики изделий могут вызвать серьезное повреждение или риск травматизма, а также нарушение правил техники безопасности при обычных условиях применения данного изделия. Эта же мера предусматривается при отсутствии сопроводительной документации или маркировки, предусмотренной требованиями к безопасности изделий, реализуемых на рынке Сообщества или отдельных стран-членов ЕС.

Норматив № 339/93 (ЕЕС) распространяется на изделия, ввезенные из третьих стран независимо от того, распространяются ли на них положения директив Нового Подхода или нет. Что касается изделий, на которые распространяются директивы Нового Подхода, то таможенные органы должны особенно внимательно отнестись к проверке CE-маркировки на игрушках, которые рассматриваются как готовая продукция в любом представленном виде (в упаковке, с дополнительной маркировкой или этикетками), показывая, что эти изделия размещаются на рынке без дополнительной обработки¹⁸⁶.

Таможенные органы должны направить свое решение о приостановлении реализации товара на рынке органам, осуществляющим

¹⁸⁶ См. Решение 93/583/ЕЕС, в котором дан перечень изделий, подпадающих под действие Статьи 8 Правил Совета (ЕЕС) № 339/93. Другими изделиями, включенными в указанный перечень являются: изделия медицинского назначения для использования людьми, медицинскими изделиями для ветеринарного применения и пищевые продукты. О размещении на рынке и вводу в эксплуатацию – см. Раздел 2.3.e

надзор за рынком, которые, в свою очередь, должны предпринять соответствующие действия. Представление такого решения дает основание для появления следующих четырех предположений.

(1) Представленное изделие представляет серьезную опасность для здоровья и безопасности при использовании им.

- В этом случае органы надзора запрещают размещение изделия на рынке согласно действующим правилам Сообщества или страны-члена ЕС и просят таможенные органы нанести специальную метку на коммерческие документы, сопровождающие изделие, а также другие документы, имеющие отношение к данному изделию; метка должна быть выполнена на одном из 11 официальных языков Сообщества и включать следующие слова: "Опасное изделие – свободная реализация не разрешена – Норматив № 339/93 (ЕЕС)"¹⁸⁷.

(2) Изделия не соответствуют требованиям Сообщества или страны-члена ЕС по безопасности

- В этом случае органы надзора за рынком должны предпринять соответствующие действия по предотвращению попадания этих изделий на рынок. Если размещение на рынке запрещается, то эти органы могут потребовать от таможенных органов наносить соответствующую маркировку на сопроводительную документацию, например, содержащую следующие слова на одном из 11 официальных языков Сообщества: "Изделие не соответствует требованиям – свободное обращение товара на рынке не санкционировано – Норматив № 339/93 (ЕЕС)"¹⁸⁷.

¹⁸⁷ Если таможенные органы заявляют, что изделия пригодны для дополнительной обработки или будут использоваться не в открытой сети реализации, не имеют возражений к реализации со стороны органов надзора за рынком, эти же слова должны быть нанесены на документы (в тех же условиях), которые имеют отношение к способам их обработки или специальным условиям применения.

(3) Изделия не представляют серьезной опасности и их нельзя рассматривать как не соответствующие требованиям, предъявляемым к безопасности изделия.

- В этом случае изделия должны быть допущены к свободной реализации, обеспечивая при этом выполнение остальных условий и формальностей, необходимых для выполнения требований, предъявляемых к свободной реализации.

(4) Таможенные органы не санкционируют действия, предпринятые органами надзора за рынком.

- В этом случае изделия должны быть разрешены к свободному размещению на рынке, не позднее чем через три рабочих дня после выпуска акта о запрещении реализации, обеспечивая при этом выполнение всех остальных условий и формальностей, необходимых для выполнения требований, предъявляемых к свободной реализации.

На основании нескольких нормативных актов Сообщества, включая Норматив № 339/93 (ЕЕС) и Директиву по общей безопасности изделий, органы надзора должны ознакомить таможенные органы со своими данными, относящимися к изделиям, ввезенным из третьих стран. Здесь может возникнуть одна из трех ситуаций.

(1) Изделия, ввезенные из третьих стран, предназначены для покупателей или для других целей использования, обладают опасностью для здоровья и безопасности, которая может проявиться в ближайшее время, в соответствии с положениями Директивы по общей безопасности изделий.

- В этом случае к изделиям, на которые распространяется действие директив Нового Подхода или другого законодательства Сообщества, применяется система быстрого обмена информацией об опасностях, выявившихся при использовании потребительских товаров (эти опасности и возможные риски были выявлены согласно Директиве по

общей безопасности изделий). На следующем этапе соответствующую информацию получают органы надзора за рынком во всех странах-членах ЕС, которые, в свою очередь, могут информировать свои таможенные органы о тех импортируемых изделиях, которые могут вызвать опасения и нанести вред здоровью и безопасности. Эта информация имеет особое значение для тех таможенных органов, которые выполняют мероприятия по запрещению торговли этими товарами или изъятию их с рынка, что базируется на решении Комиссии, принятом согласно Статье 9 Директивы по общей безопасности изделий¹⁸⁸.

(2) Изделия, ввезенные из третьих стран, не имеют сопроводительной документации, или на них отсутствует маркировка или этикетка, предусмотренные нормативными документами Сообщества или стран-членов по безопасности изделий.

- В этом случае органы надзора за рынком должны информировать таможенные органы о необходимости обратить особое внимание на выявление тех изделий, которые подпадают под действие Норматива № 339/93 (ЕЕС).

(3) Изделия, ввезенные из третьих стран, представляющие опасность для здоровья и безопасности, но не влекущих серьезных последствий или не проявляющих опасность в ближайшее время и которые подверглись ограничениям или запрещением к распространению на рынке, или изъяты с рынка.

- В этом случае Страна-член, предпринимающая собственные меры, должна сообщить о них в Комиссию, что соответствует процедуре применения защитительной оговорки по директивам Нового Подхода, обеспечивая при этом, что имеются условия для применения этой

¹⁸⁸ Для применения Директивы по общей безопасности изделий к изделиям, на которые распространяются требования директив Нового Подхода - см. Раздел 2.2.2; о системе быстрого обмена

оговорки. Если изделие предназначено для покупки потребителем или будет им использовано, то применяется защитительная оговорка согласно Директиве по общей безопасности изделий, за исключением тех изделий, на которые распространяются законодательные акты Сообщества, в которых имеется ссылка о защитительной оговорке (например, в директивах Нового Подхода). В таких случаях необходимо проинформировать таможенные органы.

Чтобы применить Норматив № 339/93 (ЕЕС), используются (в необходимых случаях) положения Правил Совета (ЕС) № 515/97 о взаимном признании административных органов стран-членов ЕС и о сотрудничестве между этими странами и Комиссией с тем, чтобы обеспечить правильное выполнение законодательства о таможенных и сельскохозяйственной продукции. Особое внимание следует обратить на те случаи, когда на сопроводительную документацию к товарам, ввезенным из третьих стран, или коммерческий счет-фактуру нанесены надписи: "Опасное изделие – свободная реализация не разрешена – Норматив № 339/93 (ЕЕС)" или "Изделие не соответствует требованиям – свободное обращение товара на рынке не санкционировано – Норматив № 339/93 (ЕЕС)".

9 Внешние аспекты

9.1 Соглашение по Европейской экономической зоне

- **Соглашение по Европейской экономической зоне достигнуто между Европейским Сообществом, Исландией, Лихтенштейном и Норвегией. Соглашение расширяет общий рынок на эти три страны ЕФТА.**

9.1.1 Основные элементы Соглашения

Соглашение по Европейской экономической зоне, вступившей в действие 1 января 1994 г., распространяется на все директивы Нового Подхода, а также другие законодательные акты Сообщества и комплекс знаний об опыте, накопленном за период свободного обращения товаров. Следовательно, зона единого рынка включает также так называемые страны ЕЕА ЕФТА – это Исландия, Лихтенштейн и Норвегия.

Цель заключения Соглашения по ЕЕА – создание динамичной и однородной Европейской экономической зоны, основанной на общих правилах и однородных условиях конкуренции. Соглашение непрерывно дополняется решениями Совместного комитета ЕЕА, принимаемыми после утверждения изменений, вносимых в законодательство Сообщества. Чтобы достичь и поддержать однородную интерпретацию и применение положений Соглашения, созданы следующие высшие органы: Суд ЕФТА и Орган надзора ЕФТА.

Права и обязательства стран-членов, государственных образований, предприятий и отдельных лиц по отношению друг к другу, в соответствии с Соглашением по ЕЕА остаются теми же, которые закреплены документами по странам-членам ЕЕА ЕФТА. Это означает, что страны ЕЕА ЕФТА со своими хозяйственными органами обладают такими же правами и на них наложены такие же обязательства, как на страны-члены Сообщества. Например, директивы Нового Подхода в странах ЕЕА ЕФТА применимы точно так же, как в других странах-членах, несмотря на то, что действия по назначению некоторых административных органов (например, контрольного органа) могут иметь некоторые отличия. Поэтому все руководящие указания, изложенные в данном Руководстве и

предназначенные для стран-членов, можно использовать также в странах ЕЕА ЕФТА.

Ссылки на Сообщество или общий рынок в документах ЕУ/ЕЕА, приведенные в тексте Соглашения по ЕЕА, следует также относить к ссылкам, действующим на территории стран, присоединившихся к данному Соглашению. Соответственно "изделие" размещается не только на рынке Сообщества, но также на рынках стран ЕЕА.

Соглашение по ЕЕА гарантирует тесное сотрудничество между Комиссией и администрациями государств ЕЕА ЕФТА. Комиссия рассматривает неофициальные советы экспертов стран ЕЕА ЕФТА точно также, как она рассматривает советы экспертов Стран-членов ЕС. Комиссия осуществляет свои функции с помощью комитетов, между которыми существует тесное сотрудничество. Совет ЕЕА собирается на совещания два раза в год; заседания Объединенного парламентского Совета ЕЕА и Консультативного комитета ЕЕА проводятся более часто.

9.1.2 Регистрация и назначение органов

Назначение и регистрация органов, выполняющих оценку соответствия товаров требованиям директив, производится в государствах ЕЕА ЕФТА на основании положений Соглашения по ЕЕА. Вначале в секретариат ЕФТА направляется заполненный формуляр заявки по присвоению идентификационного номера, причем применяется формуляр, аналогичный тому, который используется в странах Сообщества. Секретариат формально проверяет правильность заполнения формуляра и направляет его в Комиссию с просьбой присвоить идентификационный номер (или распространить действие имеющегося идентификационного номера на новые директивы или рабочие темы). Комиссия присваивает номер и через свой секретариат сообщает номер той стране, в которой

данный орган создается. После этого государство ЕЕА ЕФТА формально уведомляет о регистрации другие страны ЕЕА ЕФТА, Орган надзора ЕФТА, а также Секретариат ЕЕА ЕФТА. Орган надзора проводит экспертизу регистрации и информирует Комиссию о ее результатах; Комиссия постоянно вносит дополнения в перечень контрольных органов, действующих в странах-членах и странах ЕЕА ЕФТА, и публикует обновленные перечни в Official Journal of the European Communities.

Если обнаруживается, что контрольный орган перестал отвечать требованиям директив или выполнять свои обязательства, то страна ЕЕА ЕФТА имеет право отозвать регистрацию. Страна-член должна незамедлительно опубликовать информацию об отзыве регистрации контрольного органа и информировать об этом другие страны ЕЕА ЕФТА, орган надзора ЕФТА и свой Секретариат. Орган надзора информирует Комиссию об отзыве, которая, в свою очередь, вносит изменения в общий перечень контрольных органов.

9.1.3 Процедура защитительной оговорки

Орган надзора ЕФТА несет ответственность за использование защитительной оговорки в странах ЕЕА ЕФТА. Этот орган консультирует все стороны по сбору и обмену информацией по изучению каждого случая применения такой оговорки. Для дальнейших действий Орган надзора направляет свое решение странам ЕЕА ЕФТА и Комиссии. Если страна ЕЕА ЕФТА не выполняет этого решения, то Орган надзора может начать процедуру рассмотрения нарушений нормативных актов.

В тех случаях, когда страна-член ЕС инициирует право защитительной оговорки, проводятся консультации между Комиссией и Органом надзора. Комиссия сообщает свое решение Органу надзора ЕФТА, который направляет это решение в страны ЕЕА ЕФТА для принятия

соответствующих действий. Если страна ЕЕА ЕФТА не выполняет данное решение, то Орган надзора может начать процедуру рассмотрения нарушений нормативных актов.

9.1.4 Соглашения о взаимном признании и Европейские протоколы по оценке соответствия

В Поручении Совета, выданное Комиссии для выработки соглашений о взаимном признании и Европейских протоколов по оценке соответствия, содержится указание о том, что заинтересованные третьи страны должны выполнять Соглашение по ЕЕА странами ЕЕА ЕФТА о заключении параллельных соглашений и составлении протоколов, эквивалентных тем, которые заключены с Сообществом, и которые, по возможности, должны иметь одинаковую дату введения их в действие¹⁸⁹.

Система параллельных соглашений и протоколов формально дает возможность третьей стране участвовать в работе рынка Европейской экономической зоны в отношении изделий, на которые распространяются соглашения о взаимном признании и протоколы по оценке соответствия. Для практического внедрения этих соглашений и протоколов проводятся сессии Объединенного комитета совместно с заинтересованной третьей страной.

9.2 Соглашения о взаимном признании

- **Соглашения о взаимном признании заключаются между Сообществом и правительствами третьих стран с примерно одинаковым уровнем технического развития и имеют примерно одинаковый подход к оценке соответствия.**

¹⁸⁹ См. Раздел 9.2 - о соглашениях по взаимному признанию и Раздел 9.3 – о Европейских протоколах по оценке соответствия.

- **Эти соглашения основаны на взаимном признании сертификатов, маркировки соответствия и протоколах испытаний, составленных органами по оценке соответствия или заинтересованной стороной согласно своему действующему законодательству.**

Сообщество в своих отношениях с третьими странами пытается обеспечить международную торговлю регламентированными товарами, в особенности путем заключения соглашений о взаимном признании (MRA) согласно статье 133 Соглашения по ЕС.

В MRA содержатся условия о том, что каждая сторона должна принять протоколы, сертификаты и маркировку, отвечающие требованиям законодательства, принятого в данной стране. MRA составляются и публикуются официальными органами для того, чтобы показать, что другая сторона достигла соответствия в тех областях, на которые распространяется данное MRA. Это достигается по той причине, что MRA включает все требования сторон к оценке соответствия, необходимых для получения полного доступа к рынку¹⁹⁰, а оценка изделий, выпущенных в стране-изготовителе, проводится в соответствии с требованиями другой стороны.

Чтобы гарантировать свободное перемещение изделий, сертифицированных по соответствию требованиям, особенно в странах с федеральными органами власти, MRA распространяются на всю территорию заинтересованных сторон. Как правило, действие MRA ограничено изделиями, которые изготовлены на территории другой страны¹⁹¹.

¹⁹⁰ Это представляет принципиальное отличие от субподрядчика, который обеспечивает выполнение только некоторых процедур, например, проведение испытаний.

¹⁹¹ Согласно некоторым MRA, правило страны-происхождения может не действовать (например, при заключении MRA с США и Канадой).

MRA применимы к одной или нескольким категориям изделий или секторам, подпадаемым под такое регулирование (то есть к тем категориям или секторам, которые подпадают под действие директив Нового Подхода или других гармонизирующих документов Сообщества) и в некоторых случаях, под действие не гармонизированного национального закона. В принципе MRA должны распространяться на все промышленные товары, для которых нормативы, по крайней мере, одной из сторон требуют проведения оценки соответствия согласно требованиям третьей стороны.

MRA включают рамочное соглашение и дополнения по секторам. В рамочном соглашении изложены основные принципы традиционного соглашения. Как правило, в дополнениях по секторам описаны: область распространения каждого дополнения; законные требования; перечень утвержденных органов по оценке соответствия; процедуры назначения и органы, ответственные за назначение этих органов. Кроме того, при необходимости указываются переходные периоды. Впоследствии могут вводиться дополнительные приложения по секторам.

MRA не базируются на необходимости взаимного признания стандартов или технических нормативов другой страны и не рассматривают степень идентичности законодательства двух стран. Однако MRA могут проложить путь к гармонизированной системе стандартов и сертификатов заинтересованных сторон. Тем не менее может считаться, что законодательства двух сторон обеспечивают примерно одинаковый уровень защиты здоровья населения, охраны окружающей среды, выполнения правил техники безопасности и других государственных интересов. Кроме того, MRA повышают степень прозрачности регулятивных систем, так как эти системы раскрываются перед другими странами, показывая свою общность.

В результате оценки различных исходных условий и интереса, проявляемого со стороны третьих стран и стран Сообщества, в 1992 г.

была создана Комиссия, которая проводит переговоры по достижению соглашений со следующими странами: США, Японией, Канадой, Австралией, Новой Зеландией, Гонконгом, Израилем, Сингапуром, Филиппинами, Южной Кореей и Швейцарией.

Ко времени составления данного Руководства (май 1999 г.) Комиссия завершила переговорный процесс с Австралией, Новой Зеландией, США, Канадой, Швейцарией и Израилем¹⁹², и продолжает вести переговоры с Японией. Заключенные Соглашения по взаимному признанию обязывают все стороны продолжать переговорный процесс.

9.3 Европейские Протоколы по оценке соответствия

- **Европейские Протоколы по оценке соответствия предназначены для подписания Европейским Сообществом и правительствами стран центральной и восточной Европы (Венгрией, Польшей, Чешской Республикой, Словенией, Эстонией, Румынией, Болгарией, Словакией, Латвией и Литвой).**
- **Цель Европейских протоколов по оценке соответствия – поддержка прогрессивных мер по использованию в указанных странах опыта (*acquis*), накопленного странами Сообщества, по упрощению торговли и облегчению доступа к рынку.**

Специальным статусом обладают страны центральной и восточной Европы, подписавшие договор о сотрудничестве с Сообществом и в котором указано, что они должны привести свое законодательство в соответствие с документами Сообщества (*acquis*), действующими для

членов ЕС. Это обеспечивает возможность создания для таких стран особой модели соглашений о взаимном признании. Данная модель названа Европейскими протоколами по оценке соответствия (ЕСАР или ПЕСА).

Протоколы ЕСАР распространяются на изделия, подпадающие под действие законодательства Сообщества, и должны включать все процедуры, необходимые для проведения оценки соответствия изделий положениям данного законодательства. В ЕСАР включены рамочный протокол и приложения по секторам. Рамочный протокол содержит основные принципы взаимного признания товаров, основанные на принятии принципа *acquis*. Дополнения по секторам принимаются впоследствии.

ЕСАР должны способствовать процессу сближения законодательных актов и являться инструментом стратегии предварительного присоединения. В то же время эти протоколы являются средствами развития торговых связей между странами-членами ЕС и ассоциированными странами с тем, чтобы расширить границы общего рынка, обеспечить охрану здоровья и безопасность пользования товарами. Определяющим фактором для ЕСАР является способность присоединившихся стран по-своему применить те части законодательства Сообщества (*acquis*), которые указаны в протоколе. Так как протоколы ЕСАР базируются на приближении к правилам Сообщества, то изделия, отвечающие требованиям положений Сообщества для стран-членов и присоединившихся стран, могут быть размещены на общем рынке и на рынке присоединившейся страны.

Для того чтобы обеспечить развитие взаимной открытости рынков, исключая доступность присоединившихся стран, протоколы ЕСАР предполагают развитие следующих условий, необходимых для принятия и внедрения в своих странах актов Сообщества:

¹⁹² МРА с Израилем касается только практики выполнения лабораторных исследований.

- прогрессивное сближение рамочных законов;
- прогрессивное сближение секториальных экономических положений с положениями директив Нового Подхода и других директив;
- развитие технической инфраструктуры для того, чтобы гарантировать уровень технической компетенции органов, включенных в процедуры оценки соответствия, одинаковый с уровнем, требуемым в Европейском Союзе;
- установление необходимых структур для оптимального использования опыта (*acquis*); и
- необходимо учесть потребность присоединившихся стран в разработке процедур и средств для осуществления надзора за рынком.

В качестве части стратегии предварительного присоединения Комиссия помогает присоединившимся странам привести свое законодательство в соответствие с законами Сообщества с помощью программ технического сопровождения. Такая помощь часто выполняется при взаимном участии стран-членов.

9.4 Техническое сопровождение

- **Техническое сопровождение является основой создания однородной, прозрачной и надежной технической среды, которой могут доверять государственные органы, хозяйственные структуры и пользователи.**
- **Техническое сопровождение направлено на то, чтобы на рынке получить доступ к высококачественным товарам.**

Техническое сопровождение – это передача знаний и законодательных требований, например, отвечающих принципам Нового и Глобального Подходов, а также передача самого лучшего практического опыта, полученного в Европе. Это позволяет распространить европейский опыт, накопленный в разных областях, на партнеров из стран, не входящих в Сообщество. Цель – снятие торговых барьеров как результат повышения степени совместимости и гармонизации на международном уровне, увеличение инвестиций из стран-членов в присоединившиеся страны и так далее. От успешного внедрения должны выиграть все стороны. Поэтому главной целью технического сопровождения является расширения торговых связей и возможностей инвестирования, повышение качества товаров на местных рынках, оказание помощи присоединившимся странам в развитии собственной инфраструктуры и расширение человеческих возможностей в технических областях.

Программы по техническому сопровождению могут выполняться в следующих областях: институциональном сотрудничестве, стандартизации, метрологии, сертификации, аккредитации, управлении качеством и обеспечении качества. Эти программы предназначены для выполнения в тех странах, которые не достигли уровня стран-членов по данным направлениям. Так как некоторые страны-партнеры достигли того этапа экономического и промышленного развития, для которого созданы основные инфраструктуры, сопровождение может быть направлено на такие области, как улучшение законного режима в особых секторах или завершения создания инфраструктуры, необходимой для выполнения протоколов ЕСАР и положений МРА.

Программы технического сопровождения могут быть ориентированы в региональном или национальном масштабах. Существует множество национальных программ, которые имеют широкое поле деятельности, охватывая все аспекты технического сотрудничества. Тем не менее единая

модель технического сопровождения отсутствует, так как каждая страна находится на разном уровне развития и нацелена на выполнение разных целей. Для каждого случая Комиссия разработала свои группы приоритетов, например, для случая, в котором техническое сопровождение используется как часть стратегии присоединения. Примерами регионального технического сопровождения являются программы PRAQ (Региональные программы по обеспечению качества и другие направления деятельности, связанные с ними). Сначала Европейский Союз обеспечивается информацией о странах центральной и восточной Европы, а затем эта информация используется в качестве предварительного этапа возможного приема этих стран в Европейский Союз.

9.5 Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле

- **Соглашение ВТО (Всемирного торгового объединения) по техническим барьерам в торговле (Соглашение о ТВТ) является рыночным инструментом, использующим различные способы предотвращения и устранения технических барьеров в торговле, обусловленных техническими нормативами и правилами, произвольными стандартами и процедурами оценки соответствия.**

В Соглашении о ТВТ излагаются обязательства, относящиеся к техническим нормам и правилам, а также процедурам оценки соответствия, действующим на региональном или национальном уровнях. Приложением к Соглашению о ТВТ служит Code of Good Practice ("Нормы хорошей практики") по подготовке стандартов, их утверждению и использованию. Странам-членам ВТО предложено обеспечить выполнение этих требований и учесть в документах, подготавливаемых органами стандартизации. Страны-члены ВТО также привлекаются, в рамках своих

возможностей, к активному участию в работе органов международной стандартизации, к переговорам по выработке соглашений о взаимном признании соответствия товаров международным требованиям.

Проекты технических нормативных документов, создаваемых на основе международных стандартов и имеющих значительное влияние на торговлю, должны публиковаться и рассылаться Секретариатом ВТО другим странам-членам, которые могут дать свои комментарии к ним, а при необходимости принимать участие в дискуссиях по данным документам. Если после проведения дискуссий торговые барьеры продолжают оставаться, то расхождение во взглядах приводят к продолжению дискуссии и, наконец, к урегулированию разногласий.

СОДЕРЖАНИЕ ПРИЛОЖЕНИЙ

Приложение 1 Законодательные акты Сообщества, на которое даны ссылки в Руководстве	198
Приложение 2 Дополнительная информация, относящаяся к некоторым Статьям Соглашения по организации Европейского Сообщества (Соглашения о ЕС)	203
Приложение 3 Дополнительные руководящие документы	208
Приложение 4 Точки соприкосновения комиссий	212
Приложение 5 Полезные адреса веб-сайтов	215
Приложение 6 Изделия, подпадающие под действие Директив Нового Подхода	216
Приложение 7 Состав процедур оценки соответствия	224
Приложение 8 Технологические схемы выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивами	233

Приложение 1 Законодательные акты Сообщества, на которое даны ссылки в Руководстве

I	Директивы Нового Подхода (т.е. директивы, по которым наносится СЕ-маркировка)	Номер директивы, дополнения	Ссылка в ОЈЕС, дополнение (поправка)
1	Директива Совета от 19 февраля 1973 г. по гармонизации законов стран ЕС, относительно электрооборудования, предназначенного для использования в определенных диапазонах напряжения	73/23/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 77 от 26/03/73 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 181 от 04/07/73)
2	Директива Совета от 25 июня 1987 г. по гармонизации законов стран ЕС относительно простых сосудов под давлением	87/404/ЕЕС 90/488/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 220 от 08/08/87 OJL 270 от 12/10/90 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 31 от 02/02/90)
3	Директива Совета от 3 мая 1988 г. о сближении законов стран по безопасности игрушек	88/378/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 187 от 16/07/88 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 281 от 14/10/88 (OJL 347 от 16/12/88) (OJL 37 от 09/02/91)
4	Директива Совета от 21 декабря 1988 о сближении законов, правил и административных распоряжений стран-членов ЕС относительно строительных изделий	89/106/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 40 от 26/03/73 OJL 220 от 30/08/93
5	Директива Совета 89/336/ЕЕС от 3 мая 1989 о сближении законов стран-членов ЕС относительно электромагнитной совместимости	89/336/ЕЕС 92/31/ЕЕС 93/68/ЕЕС (98/13/ЕС)	OJL 139 от 23/05/89 OJL 126 от 12/05/92 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 74 от 12/03/98) (OJL 144 от 27/05/89)
6	Директива Европейского парламента и Совета от 22 июня 1998 г. о сближении законов стран-членов ЕС по машинному оборудованию	98/37/ЕС 98/79/ЕС	OJL 207 от 23/07/98 OJL 331 от 07/12/98 (OJL 16 от 21/01/99)
7	Директива Совета от 21 декабря 1989 г. о сближении законов стран-членов ЕС относительно оборудования персональной защиты	89/686/ЕЕС 93/68/ЕЕС 93/95/ЕЕС 96/58/ЕЕС	OJL 399 от 30/12/89 OJL 220 от 30/08/93 OJL 276 от 09/11/93 OJL 236 от 18/09/96
8	Директива Совета от 20 июня 1990 г. о гармонизации законов стран-членов ЕС относительно неавтоматических взвешивающих устройств	90/384/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 189 от 20/07/90 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 258 от 22/09/90)
9	Директива Совета от 20 июня 1990 г. о сближении законов стран-членов ЕС относительно активных имплантируемых медицинских устройств	90/385/ЕЕС 93/42/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 189 от 20/07/90 OJL 169 от 12/07/93 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 7 от 11/01/94) (OJL 323 от 26/11/97)
10	Директива Совета 90/396/ЕЕС от 29 июня	90/396/ЕЕС	OJL 196 от 26/07/90

	1990 г. о сближении законов стран-членов ЕС относительно газового оборудования	93/68/ЕЕС	OJL 220 от 30/08/93
11	Директива Совета 92/42/ЕЕС от 21 мая 1992 г. о требованиях к эффективности паровых котлов, нагреваемых с помощью жидкого или газообразного топлива	92/42/ЕЕС 93/68/ЕЕС	OJL 167 от 22/06/92 OJL 220 от 30/08/93 (OJL 195 от 14/07/92) (OJL 268 от 29/10/93)
12	Директива Совета от 5 апреля 1993 г. о гармонизации положений в отношении размещения на рынке и контроля за взрывчатыми веществами гражданского назначения	93/15/ЕЕС	OJL 121 от 15/05/93 (OJL 79 от 07/04/95)
13	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинского оборудования	93/42/ЕЕС 98/79/ЕС	OJL 169 от 12/07/93 OJL 331 от 07/12/98 (OJL 323 от 26/11/97) (OJL 61 от 10/03/99)
14	Директива 94/9/ЕС Европейского парламента и Совета от 23 марта 1994 г. по сближению законов стран-членов ЕС относительно оборудования и систем защиты, предназначенных для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере	94/9/ЕС	OJL 100 от 19/04/94 (OJL 257 от 10/10/96)
15	Директива 94/25/ЕЕС Европейского парламента и Совета от 16 июня 1994 г. о сближении законов, правил и административных положений стран-членов ЕС по катерам для отдыха	94/25/ЕС	OJL 164 от 30/06/94 (OJL 127 от 10/06/95) (OJL 17 от 21/01/97)
16	Директива Европейского парламента и Совета 95/16/ЕС от 29 июня 1995 г. о сближении законов стран-членов ЕС по лифтам	95/16/ЕС	OJL 213 от 07/09/95
17	Директива 96/57/ЕС Европейского парламента и Совета от 3 сентября 1996 г. о требованиях по повышению эффективности использования электроэнергии в домашних холодильниках и морозильниках	96/57/ЕС	OJL 236 от 18/09/96
18	Директива 97/23/ЕС Европейского парламента и Совета от 29 мая 1997 г. о сближении законов стран-членов ЕС по оборудованию под давлением	97/23/ЕС	OJL 181 от 09/07/97 (OJL 265 от 27/09/97)
19	Директива 98/13/ЕС Европейского парламента и Совета от 12 февраля 1998 г. по окончательному телекоммуникационному оборудованию и оборудованию спутниковой наземной станции, включая взаимное признание совместимости	98/13/ЕС	OJL 74 от 12/03/98
20	Директива 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета от 27 октября 1998 г. по диагностическим медицинским устройствам <i>in vitro</i>	98/79/ЕС	OJL 331 от 07/12/98 (OJL 22 от 29/01/99) (OJL 74 от 19/03/99)

21	Директива 99/5/ЕС Европейского парламента и Совета от 29 мая 1997 г. по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию и о взаимном признании совместимости	99/5/ЕС	OJL 91 от 07/04/99
----	--	---------	--------------------

II	Директивы, основанные на принципах Нового Подхода и Глобального Подхода, но которые не предусматривают нанесение СЕ-маркировки	Номер директивы, дополнения	Ссылка в ОJЕС, дополнение (поправка)
1	Директива Европейского парламента и Совета 94/62/ЕС от 20 декабря 1994 г. по упаковыванию и использованной упаковке	94/62/ЕС	OJL 365 от 31/12/94
2	Директива Совета 96/48/ЕС от 23 июля 1996 г. по взаимной работоспособности трансъвропейской высокоскоростной железнодорожной системы	96/48/ЕС	OJL 235 от 17/09/96 (OJL 262 от 16/10/96)
3	Директива Совета 96/98/ЕС от 20 декабря 1996 г. по морскому оборудованию	96/98/ЕС	OJL 46 от 17/02/97 (OJL 246 от 10/09/97) (OJL 241 от 29/08/98)

III	Предложения для Директив, основанных на принципах Нового Подхода и Глобального Подхода	Номер директивы, дополнения	Ссылка в ОJЕС, дополнение
1	Предложение по Директиве Совета по изделиям из драгоценного металла	COM/93/322 COM/94/267	OJL 318 от 25/11/93 OJL 209 от 29/07/94
2	Предложение для Директивы Европейского парламента и Совета по подвесным канатным дорогам, предназначенным для перевозки пассажиров	COM/93/646	OJL 070 от 08/03/94
3	Предложение для Директивы Европейского парламента и Совета по маркировке упаковки и по разработке процедуры оценки соответствия упаковок	COM/96/191	OJL 382 от 18/12/96
4	Предложение для Директивы Европейского парламента и Совета по сближению законов стран-членов ЕС относительно шума от оборудования, используемого на открытом воздухе	COM/98/46	OJL 125 от 22/04/98

IV	Другие директивы, правила и решения Сообщества, на которые дана ссылка в Руководстве	Номер документа, дополнения	Ссылка в ОЖЕС, дополнение (исправление)
1	Директива Совета 85/374/ЕЕС от 25 июля 1985 г. о сближении законов, правил и административных положений стран-членов ЕС по ответственности за выпуск изделий с дефектами	85/374/ЕЕС	OJL 210 от 07/08/85 (OJL 307 от 12/11/88)
2	Директива Совета 89/391/ЕЕС от 12 июня 1989 г. по введению мер по улучшению условий работы, повышению требований к соблюдению правил техники безопасности и охране здоровья рабочих на месте	89/391/ЕЕС	OJL 183 от 29/06/89 (OJL 275 от 05/10/90) (OJL 347 от 28/11/89)
3	Директива Совета 89/655/ЕЕС от 30 ноября 1989 г. по минимальным требованиям безопасности и охране здоровья при использовании действующего оборудования рабочими на месте (вторая отдельная Директива в ключе Статьи 16 (1) Директивы 89/391/ЕЕС)	89/391/ЕЕС 95/63/ЕС	OJL 393 от 30/12/89 OJL 335 от 30/12/95 (OJL 59 от 06/03/91) (OJL 335 от 30/12/95) (OJL 79 от 29/03/96)
4	Директива Совета 89/656/ЕЕС от 30 ноября 1989 г. по минимальным требованиям к охране здоровья и безопасности рабочих при использовании средств персональной защиты на рабочем месте (третья отдельная Директива в ключе Статьи 16 (1) Директивы 89/391/ЕЕС)	89/656/ЕЕС	OJL 393 от 30/12/89 (OJL 59 от 06/03/91)
5	Директива Совета 90/270/ЕЕС от 29 мая 1990 г. по минимальным требованиям к охране здоровья и безопасности рабочих при использовании оборудования с экранами дисплеев (пятая отдельная Директива в ключе Статьи 16 (1) Директивы 89/391/ЕЕС)	90/270/ЕЕС	OJL 156 от 21/06/90 (OJL 171 от 04/07/90)
6	Директива Совета 92/59/ЕЕС от 29 июня 1992 г. по общим требованиям к безопасности изделия	92/59/ЕЕС	OJL 228 от 11/08/92
7	Решение Совета от 22 сентября 1992 г. по выполнению плана действий по обмену между национальными администрациями стран-членов ЕС, занятых внедрением законодательства Сообщества, необходимых для обеспечения внутреннего рынка	92/481/ЕЕС	OJL 286 от 01/10/92
8	Правила Совета (ЕЕС) № 2913/92 от 12 октября 1992 г., устанавливающие таможенные правила Сообщества	2913/92	OJL 302 от 19/10/92
9	Решение Комиссии от 23 декабря 1992 г. об организации Комитета Советников по координации в области внутреннего рынка	93/72/ЕЕС	OJL 26 от 03/02/93

10	Решение Совета от 22 июля 1993 г. относительно модулей для различных этапов процедур оценки соответствия и правил по нанесению и использованию СЕ-маркировки, которая предназначена для применения в директивах по технической гармонизации	93/465/ЕЕС	OJL 220 от 30/08/93 (OJL 282 от 17/11/93)
11	Правила Совета (ЕЕС) № 339/93 от 8 февраля 1993 г. о контроле за соответствием правилам по безопасности продукции, импортируемой из третьих стран	339/93	OJL 40 от 17/02/93 (OJL 92 от 16/04/93) (OJL 134 от 03/06/93) (OJL 159 от 01/07/93)
12	Решение Комиссии от 28 июля от 28 июля 1993 г., утверждающее список изделий по Статье 8 Правил Совета (ЕЕС) № 339/93	93/583/ЕЕС	OJL 279 от 12/11/93
13	Решение Комиссии от 12 июля 1995 г. о создании Комитета старших инспекторов по труду	95/319/ЕС	OJL 188 от 09/08/95 (OJL 283 от 25/11/95)
14	Правила Совета (ЕС) № 515/97 от 13 марта о взаимопомощи между административными органами стран-членов ЕС и сотрудничестве между странами ЕС и Комиссией для обеспечения правильного применения закона о таможенных и сельскохозяйственной продукции	515/97	OJL 82 от 22/03/97
15	Решение № 889/98/ЕС Европарламента и Совета от 7 апреля 1998 г., дополняющее Решение Совета 92/481/ЕЕС по принятию плана мероприятий по обмену между национальными администрациями стран-членов ЕС, занятыми внедрением законодательства Сообщества о создании внутреннего рынка (программа Каролус)	889/98/ЕС	OJL 126 от 28/04/98
16	Директива 98/34/ЕС Европарламента и Совета от 22 июня 1998 г., устанавливающая процедуру получения информации в области технических стандартов и нормативов	98/34/ЕС 98/48/ЕС	OJL 204 от 21/07/98 (OJL 217 от 05/08/98)
17	Решение № 372/1999/ЕС Европарламента и Совета от 8 февраля 1999 г. по принятию программы плана действий Сообщества о предупреждении травм в рамках работы по охране здоровья населения (1999-2003 гг)	372/1999/ЕС	OJL 46 от 20/02/99

Приложение 2 Дополнительная информация, относящаяся к некоторым Статьям Соглашения по организации Европейского Сообщества (Соглашения о ЕС)

А. Предыдущие номера Статей Соглашения о ЕС, на которые дана ссылка в Руководстве

Статья Соглашения о ЕС	Предыдущий номер статьи
10	5
28	30
30	36
95	100a
133	113
137, 138	118a
226	169
227	170
228	171
249	189
251	189d

В. Текст некоторых Статей Соглашения о ЕС

Ст. 10	Чтобы выполнить обязательства, указанные в Соглашении или являющиеся следствием деятельности организаций Сообщества, страны-члены ЕС должны использовать все доступные меры, как общего, так и специального характера. Они должны помогать выполнить задачи Сообщества. Они должны воздерживаться от действий, которые могут вызвать повлиять на выполнение целей, ради которых создано Сообщество.
Ст.28	Количественные ограничения по импорту или принятие любых действий, приводящих к аналогичному эффекту, в странах-членах ЕС должны быть полностью запрещены.
Ст.30	Положения Статей 28 и 29 не должны устранять ограничения или запреты на импорт, экспорт или транзитное перемещение товаров, отрицательно влияющих на мораль, безопасность или государственную деятельность; на защиту здоровья и жизни людей, животных и растений; на защиту национальных богатств, имеющих художественную, историческую или археологическую ценность; на защиту промышленных или коммерческих секретов. Однако, такие ограничения или запрещения не должны являться средством для появления дискриминации торговли между странами ЕС.
Ст.95	1. Не ущемляя значения Статьи 94 и сохраняя другие положения Соглашения, для достижения целей, необходимо предпринять меры, указанные в Статье 14. В соответствии с процедурой, указанной в Статье 251, а также после консультаций с Комитетом по экономике и социальной политике Совет может принимать действия по сближению положений национальных законов, правил и административных документов, направленных на создание и функционирование внутреннего рынка.

2. П. 1 не применяется к положениям, носящим финансовый характер, в отношении свободного перемещения людей или прав и интересов рабочих или служащих.
3. Как основу высокой степени защиты Комиссия в своих положениях п.1 в отношении охраны здоровья, безопасности и окружающей среды, а также защиты покупателей, должна учитывать последние достижения, базирующиеся на научных фактах. В соответствии со своими возможностями Европарламент и Совет Европы также должны стремиться к выполнению этой цели.
4. Если после принятия Советом или Комиссией очередного акта по гармонизации страна-член считает необходимым сохранить национальные положения, о которых упоминается в Статье 30, или относящиеся к охране окружающей среды или условий работы, то эта страна должна поставить в известность Комиссию об этих положениях, а также обосновать необходимость их сохранения.
5. Кроме этого, если после принятия Советом или Комиссией очередного акта по гармонизации страна-член ЕС считает необходимым ввести дополнительные национальные положения, основанные на новых научных данных в отношении охраны окружающей среды или условий работы, являющихся особыми для данной страны при введении гармонизирующего акта, эта страна должна поставить в известность Комиссию об новых положениях, а также обосновать необходимость их введения.
6. В течение шести месяцев после регистрации, в соответствии с пп. 4 и 5, Комиссия должна принять или отклонить национальные положения, включенные после сертификации независимо от того, являются ли они средствами случайной дискриминации, ограничителями торговли между странами-членами ЕС, препятствием к функционированию внутреннего рынка, или не являются.
При отсутствии решения Комиссии в течение указанного периода национальные положения, на которые указано в пп. 4 и 5, могут быть направлены на утверждение.
Если, убедившись в сложности поставленного вопроса, Комиссия может поставить в известность страну-член о том, что период времени будет увеличен до одного года при условии, что это не окажет отрицательного влияния на охрану здоровья людей.
7. Следуя положению п.6, если стране-члену ЕС будет дано разрешение на сохранение или введение дополнительных национальных положений, следующих за выходом в свет акта о гармонизации, то Комиссия должна немедленно убедиться в том, поможет ли это положение внедрить указанный акт.
8. Если страна-член поднимает специфическую проблему, связанную с охраной здоровья в той области, которая ранее была охвачена гармонизацией, то эта страна должна привлечь внимание Комиссии, которая в свою очередь, должна немедленно определить, стоит ли предложить соответствующие меры Совету.
9. В соответствии со Статьями 226 и 227 Комиссия и любая страна-член ЕС могут обратиться в Европейский Суд, если сделан вывод о том, что другая страна-член неправильно использовала права, заложенные в этих Статьях.
10. Меры по гармонизации, о которых упоминалось выше, в некоторых

	<p>случаях должны включать защитительную оговорку, вынуждая страну-член из-за экономических причин, указанным в Статье 30, принять соответствующие положения, которые будут подвергнуты контролю со стороны Сообщества.</p>
Ст.226	<p>Если Комиссия считает, что страна-член ЕС нарушила выполнение обязательств Соглашения о ЕС, то она должна разослать обоснованное мнение по данному вопросу после того, как указанной стране была дана возможность принять эти соображения.</p> <p>Если страна-член ЕС не соглашается с решением Комиссии в течение установленного периода времени, то Комиссия может вынести решение этого вопроса на рассмотрение Европейского Суда.</p>
Ст.227	<p>Страна-член ЕС, которая считает, что другая страна-член не выполняет своих обязательств по Соглашению, может вынести этот вопрос на рассмотрение Европейского Суда.</p> <p>Перед тем, как одна страна-член предпримет какие-то меры против другой страны ЕС из-за нарушения обязательств по Соглашению, то этот вопрос может быть вынесен на рассмотрение Комиссии.</p> <p>Комиссия должна представить обоснованное мнение после рассмотрения позиций обоих государств ЕС, а также после анализа аналогичных дел в других направлениях.</p> <p>Если Комиссия не представила свое мнение по данному вопросу в течение трех месяцев, начиная с даты поступления дела на рассмотрение, то отсутствие этого мнения не служит препятствием для передачи дела в Суд.</p>
Ст.228	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если Суд обнаружит, что страна-член ЕС нарушила свои обязательства по Соглашению, то этой стране должно быть предложено принять необходимые меры для выполнения решения Суда. 2. Если Комиссия считает, что страна-член ЕС не выполняет предписанных мер после того, как ей было предоставлен соответствующий период времени для их выполнения, то составляется аргументированное мнение с указанием всех направлений, по которым эта страна не выполняет решения Суда. <p>Если страна-член ЕС не выполнила решений Суда за время, отведенной для этой цели Комиссией, то Комиссия может переслать дело в Суд. В этом случае на данную страну-член может быть наложен штраф в сумме, которая считается достаточной и приемлемой для данного случая.</p> <p>Если Европейский Суд обнаружит, что решение Суда выполнено страной-членом ЕС лишь частично, то на эту страну может быть наложен соответствующий штраф.</p> <p>Эта процедура должна соответствовать положениям, изложенным в Статье 227.</p>
Ст.249	<p>Чтобы выполнить свои задачи и соответствовать положениям указанного Соглашения о ЕС, Европейский Парламент тесно сотрудничает с Советом; Совет и Комиссия должны готовить нормы и правила, выпускать директивы, принимать решения, составлять рекомендации и рассылать мнения.</p> <p>Норматив (регламент) должен носить общий характер. Во всех странах-членах ЕС он должен быть внедрен в полном виде.</p> <p>Директива ставит перед каждой страной-членом ЕС обязательные задачи по получению нужного результата, но выбор формы и методов достижения этого результата остается за каждой страной Сообщества.</p> <p>Решение является обязательным для всех, кому оно адресовано.</p>

	Рекомендации и мнения не имеют обязательной силы.
Ст.251	<p>1. Если для принятия акта в Соглашении дается ссылка на эту Статью, то должна быть выполнена следующая процедура.</p> <p>2. Комиссия должна представить предложение Европейскому Парламенту и Совету. После получения мнения Европейского Парламента Совет своим большинством:</p> <ul style="list-style-type: none"> - может утвердить предложенный акт как дополнительный, если принимает все дополнения, содержащиеся во мнении Европейского Парламента; - утверждает предложенный акт, если во мнении Европейского Парламента отсутствуют дополнительные предложения; - в противном случае – принимает общую позицию и направляет соответствующий документ в Европейский Парламент. Совет должен подробно информировать Европейский Парламент о причинах, которые приводят к принятию общей позиции. Об этой позиции Комиссия должна полно проинформировать Европейский Парламент. <p>Если в течение трех месяцев после выхода соответствующего коммюнике Европейский Парламент:</p> <p>(а) соглашается с общей позицией или не принимает какого-то своего решения, то акт считается принятым и соответствующим выработанной общей позиции;</p> <p>(b) абсолютным большинством отклоняет общую позицию, то считается, что данный акт не утвержден;</p> <p>(c) предлагает дополнения к общей позиции своим абсолютным большинством, то текст дополнения должен быть направлен в Совет и Комиссию, которые должны представить свои мнения по данному дополнению.</p> <p>3. Если в течение трех месяцев Совет большинством голосов принимает дополнения Европейского Парламента, то акт считается принятым в виде общей позиции с дополнениями; однако Совет по тем дополнениям, по которым Комиссия высказала отрицательное мнение, должен действовать гласно. Если Совет не принимает все дополнения, то Президент Совета, с согласия Президента Европейского Парламента, в течение шести недель должен созвать совещание Согласительного Комитета.</p> <p>4. Согласительный Комитет, включающий членов Совета или их представителей и такое же количество представителей Европейского Парламента, должен достичь соглашения по совместно выработанному тексту простым большинством Совета и большинством членов Европейского Парламента. Комиссия должна принять участие в выработке решения Согласительного Комитета и разработать необходимые инициативы для пересмотра положений Европейского Парламента и Совета. Чтобы выполнить эту задачу, Согласительный Комитет должен выработать общую позицию на основе дополнений, предложенных Европейским Парламентом.</p> <p>5. Если в течение шести недель Согласительный Комитет утверждает совместный текст, то Европейский Парламент от имени абсолютного большинства своих членов, принимающих участие в голосовании, и Совет от имени простого большинства своих членов должен иметь шесть недель со дня утверждения, чтобы принять указанный акт в соответствии с</p>

	<p>совместно составленным текстом. Если один из двух указанных органов отказывается принять предложенный акт в течение шести недель, то этот текст считается не утвержденным.</p> <p>6. Если Согласительный Комитет не принял совместный текст, то предлагаемый акт считается не утвержденным.</p> <p>7. Периоды в три месяца и шесть недель, указанные в данной Статье, по инициативе Европейского Парламента или Совета могут быть увеличены максимум на один месяц и две недели соответственно.</p>
--	--

Приложение 3 Дополнительные руководящие документы

I	Документы, имеющие отношение к Директиве Нового Подхода	Номер	Дата	Язык
1	Руководящие указания по применению Директивы Совета 73/23/ЕЕС (электрическое оборудование для применения в определенных пределах напряжения)		12/97	Исп., дат., нем., греч., англ., франц., ит., нидерл., португ., фин., швед.
2	Коммюнике Комиссии относительно разъясняющих документов к Директиве Совета 89/106/ЕЕС (строительные изделия)	ОЈС 62 от 28/2/94		Исп., дат., нем., греч., англ., франц., ит., португ.
3	Обозначение утвержденных органов в области Директивы по строительным изделиям	Руководящее указание А	11/95	Англ.
4	Установление производственного контроля за выполнением технических условий по строительным изделиям	Руководящее указание В	5/95	Англ.
5	Трактовка терминов «наборы» и «системы» в Директиве по строительным изделиям	Руководящее указание С	2/97	Англ.
6	СЕ-маркировка согласно Директиве по строительным изделиям	Руководящее указание D	12/98	Англ.
7	Электромагнитная совместимость; руководство по применению Директивы 89/336/ЕЕС	ISBN 92-828-0762-2	12/97	Нем., англ., фр.
8	Полезная информация к Директиве 89/392/ЕЕС (машинное оборудование)	ISBN 92-828-0762-2	97	Англ.
9	Законодательство Сообщества по машинным изделиям; комментарии к Директиве 98/37/ЕС		99	Исп., нем., англ., фр., ит.
10	Оборудование персональной защиты (PPE); полезная информация к Директиве 89/686/ЕЕС	ISBN 92-827-9199-8	97	Англ.
11	Руководящие указания по разграничению Директив 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам, 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и 65/65/ЕЕС по изделиям медицинского назначения от других соответствующих директив	Meddev. 2.1/3 – Rev. 5.1	3/98	Англ.
12	Руководящие указания по медицинским системам наблюдения	Meddev. 2.12/1 – Rev. 3	3/98	Англ.
13	Руководящие указания по применению Директивы Совета 94/9/ЕС по оборудованию и системам защиты, предназначенным для использования в		99	Англ.

	потенциально взрывоопасной атмосфере			
14	Директива по катерам для отдыха (94/25/ЕС) с комментариями		6/98	Англ.
15	Руководство по внедрению процедур оценки соответствия согласно Директиве 91/263/ЕЕС (оконечное телекоммуникационное оборудование)		11/95	Англ.

II	Проекты документов, относящихся к языку Директивы Нового Подхода	Язык документа
1	Проект руководящего указания по обработке опасных веществ согласно Директиве по строительным изделиям	Англ.
2	Проект руководящего указания по уровням и классам согласно Директиве по строительным изделиям	Англ.
3	Проект руководящего указания по переходным моментам согласно Директиве по строительным изделиям	Англ.
4	Проект руководящего указания по оборудованию под давлением	Англ.

III	Документы, имеющие общее отношение к Новому или Глобальному Подходу	Номер документа	Ссылка в ОЈЕС
1	Резолюция Совета от 7 мая 1985 г. относительно Нового Подхода к технической стандартизации и гармонизации		ОЈС 136 от 04/06/85
2	Резолюция Совета от 21 декабря 1989 г. относительно Глобального Подхода к оценке соответствия		ОЈС 10 от 16/01/90
3	Коммюнике Комиссии от 15 июня 1989 г., направленное Совету по Глобальному Подходу к сертификации и способам оценки качества промышленной продукции	СОМ(89) 209 окончат.	ОЈС 267 от 19/10/89
4	Мнение Комитета по экономическим и социальным проблемам по Коммюнике Комиссии для Совета о предложениях по Решению Совета относительно модулей различных этапов процедур оценки соответствия, предназначенных для включения в директивы по технической гармонизации		ОЈС 112 от 07/05/90
5	Мнение Комитета по экономическим и социальным проблемам по Коммюнике Комиссии для Совета относительно Глобального Подхода к сертификации и проведению испытаний		ОЈС 112 от 07/05/90
6	Резолюция Совета от 16 июня 1994 г. по развитию административного сотрудничества по внедрению и соблюдению законодательства Сообщества на внутреннем рынке		ОЈС 179 от 01/07/94
7	Резолюция Совета от 8 июля 1996 г. по сотрудничеству административных органов по соблюдению законодательства на внутреннем рынке		ОЈС 224 от 01/08/96

8	Доклад Комиссии, представленный Совету и Европейскому Парламенту 13 мая 1998 об эффективности и подотчетности Европейской стандартизации, осуществляемой по принципам Нового Подхода	COM(98) 291 окончат.	
---	--	-------------------------	--

IV	Сертификационные документы, имеющие отношение к Новому или Глобальному Подходу	Номер	Дата	Язык
1	Методы координации процедур по регистрации и управлению Контрольными Органами	Сертиф. 93/1 Рев.3		Англ., нем., фр.
2	Основы координации сотрудничества между контрольными органами, странами-членами ЕС и Европейской Комиссией по директивам гармонизации Сообщества, основанных на Новом и Глобальном Подходах	Сертиф. 94/6 Рев.6	20/02/ 98	Англ., фр.
3	Спецификации, относящиеся к оценке и контролю систем, используемых органами оценки соответствия с точки зрения их назначения согласно соглашениям по взаимному признанию между Европейским Союзом (ЕС) и некоторыми странами, не входящими в ЕС	Сертиф. 96/1	26/06/ 96	Англ., нем., фр.
4	Процедура назначения органов по оценке соответствия (СAB) по соглашениям взаимного признания (MRA) со странами, не входящими в ЕС	Сертиф. 96/3 Рев.4	6/10/ 98	Англ., фр.
5	Различные факторы, которые необходимо принимать во внимание для уяснения значения SE-маркировки	Сертиф. 96/4	05/11/ 96	Англ., нем., фр.
6	Нормы по выполнению функций системы контрольных органов	Сертиф. 97/1 Рев.3	17/7/ 98	Англ., нем., фр.
7	Аккредитация и политика Сообщества в области оценки соответствия	Сертиф. 97/4 Рев.2	15/12/ 97	Англ., нем., фр.
8	Стандарты группы EN 45000 и процедуры оценки соответствия в соответствии с принципами Глобального Подхода	Сертиф. 97/5 Рев.1	24/3/ 98	Англ., нем., фр.
9	Маркировка соответствия и надзор за рынком	Сертиф. 98/2	30/1/ 98	Англ., нем., фр.
10	Стандарты группы EN 45000, аккредитация и регистрация контрольных органов	Сертиф. 98/4	25/3/ 98	Англ., нем., фр.
11	Аккредитация и стандарты группы EN 45000	Сертиф. 98/5	11/5/ 98	Англ.
12	Список президентов и технических секретариатов для групп контрольных органов	Сертиф. 98/6	1/9/98	Фр.
13	Внедрение соглашений о взаимном признании результатов оценки соответствия (MRA) и протоколов по оценке европейского соответствия	Сертиф. 98/7	24/7/ 98	Англ., нем., фр.

	(PECA)			
14	Протоколы по оценке европейского соответствия (PECA)	Сертиф. 98/8	10/8/98	Англ., нем., фр.

V	Другие релевантные документы	Номер	Дата	Язык
1	Общие стандарты для предприятий	ISBN 92-826-8110-6	94	Исп., дат., нем., греч., англ., франц., ит., нидерл.
2	Комментарий к Директиве 83/189/ЕЕС; руководящие указания по процедуре получения информации в области технических стандартов и нормативов	ISBN 92-828-2785-2	98	Англ., нем., фр.

Приложение 4 Точки соприкосновения комиссий

I	Директивы Нового Подхода	Точки соприкосновения		Номер факса (32-2)29...
		DG	Единица	
1	Оборудование низкого напряжения (73/23/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G3	66273
2	Простые сосуды под давлением (87/404/ЕЕС, дополнения 90/488/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G4	66273
3	Игрушки (88/378/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Предпр.	E5	66273
4	Строительные изделия (89/106/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G5	61065
5	Электромагнитная совместимость (89/336/ЕЕС, дополнения 92/31/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G3	66273
6	Машинное оборудование (98/37/ЕЕС, дополнение 98/79/ЕС)	Предпр.	G3	66273
7	Оборудование персональной защиты (89/686/ЕЕС, дополнения 93/68/ЕЕС, 93/95/ЕЕС и 96/58/ЕС)	Предпр.	G3	66273
8	Неавтоматические устройства для взвешивания (90/384/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G4	66273
9	Активные имплантируемые медицинские устройства (90/385/ЕЕС, дополнения 93/42/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G4	66273
10	Газовое оборудование (90/396/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Предпр.	G4	66273
11	Водогрейные котлы (92/42/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)	Энерг.	C2	64254
12	Взрывчатые вещества гражданского назначения (93/15/ЕЕС)	Предпр.	E3	50281
13	Медицинское оборудование (93/42/ЕЕС, дополнение 98/79/ЕС)	Предпр.	G4	66273
14	Потенциально взрывоопасная атмосфера (94/9/ЕС)	Предпр.	G3	66273
15	Катер для отдыха (94/25/ЕС)	Предпр.	E6	67014
16	Лифты (95/16/ЕС)	Предпр.	G3	66273
17	Холодильное оборудование (96/57/ЕС)	Энерг.	C1	66283
18	Оборудование под давлением (97/23/ЕС)	Предпр.	G4	66273
19	Оконечное телекоммуникационное оборудование (98/13/ЕС)	Предпр.	G3	94157
20	Диагностические медицинские устройства in vitro (98/79/ЕС)	Предпр.	G4	66273
21	Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование (99/5/ЕС)	Предпр.	G3	94157

II	Директивы, основанные на принципах Нового или Глобального Подхода, но которые не предусматривают CE-маркировку	Точки соприкосновения		Номер факса (32-2)29...
		DG	Единица	
1	Упаковывание и использованная упаковка (94/62/ЕС)	Предпр.	E3	91068
2	Высокоскоростные железные дороги (96/48/ЕС)	Предпр.	E6	56851
3	Морское оборудование (96/98/ЕС)	Трансп.	D3	69066

III	Предложения по разработке Директив Нового или Глобального Подхода	Точки соприкосновения		Номер факса (32-2)29...
		DG	Единица	
1	Изделия из драгоценных металлов (СОМ/93/322 оконч., дополнение СОМ/94/267 оконч.)	Предпр.	G4	66273
2	Канатные дороги для перевозки пассажиров (СОМ/93/646 оконч.)	Предпр.	E6	56851
3	Маркировка упаковок (СОМ/96/191 лкнч.)	Предпр.	E1	91925
4	Шум (СОМ/98/46 оконч.)	Окруж. среда	D3	69554

IV	Другие документы Сообщества, на которые даны ссылки в данном Руководстве	Точки соприкосновения		Номер факса (32-2)29...
		DG	Единица	
1	Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции (85/374/ЕЕС)	Внутр. рынок	D3	93088
2	Директива по общей безопасности продукции (92/59/ЕЕС)	Защита здоровья и потребителя	A4	91858
3	Решение относительно модулей для различных этапов процедур оценки соответствия и правил нанесения и использования CE-маркировки (93/465/ЕЕС)	Предпр.	G1	53877
4	Регламент по контролю изделий, импортируемых из третьих стран (ЕЕС № 339/93)	Внутр. Рынок	D2	54351
5	Решение Комиссии по Регламенту (ЕЕС) № 339/93	Внутр. Рынок	D2	54351
6	Директивы Совета по требованиям к минимальной безопасности и охране здоровья на рабочем месте (89/391/ЕЕС, 89/655/ЕЕС с дополнениями 95/63/ЕС, 89/656/ЕЕС и 90/270/ЕЕС)	Занятость и соц.проблемы	D6	34259
7	Директива по процедурам получения			

	информация в области технических стандартов и нормативов (98/34/ЕС, дополнение 98/48/ЕС) - В отношении стандартов - В отношении нормативов	Предпр. Предпр.	G2 F2	91675 60851
--	--	--------------------	----------	----------------

V	Другие документы, на которые даны ссылки в Директивах Нового Подхода	Точки соприкосновения		Номер факса (32-2)29...
		DG	Единица	
1	Процедуры по оценке соответствия, контрольные органы (также обновленные списки контрольных органов), СЕ-маркировка, надзор за рынком	Предпр.	G1	53877
2	Стандартизация	Предпр.	G2	91675

Приложение 5 Полезные адреса веб-сайтов

<http://europa.eu.int/comm/dg03/public.htm>

<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eursd/harmstd/index.html>

(доступ также через <http://www.NewApproach.org>)

Директивы Нового Подхода

<http://www.NewApproach.org>

<http://europa.eu.int/business/en/topics/standards/index.html>

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/inforce.html>

<http://forum.europa.eu.int/Public/irc/dg3/tcam/info/data/welcome.html>

Приложение 6 Изделия, подпадающие под действие Директив Нового Подхода

В каждой директиве указаны изделия, на которые распространяется область ее действия. В данном приложении приведен не исчерпывающий перечень изделий, на которые распространяется действие соответствующей директивы, но не учитывается, что из областей распространения некоторых директив исключены некоторые изделия, хотя в директиве приводятся их определения.

I	Директива Нового Подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
1	Оборудование низкого напряжения	Электрическое оборудование	предназначенное для использования при напряжении от 50 до 100 В переменного тока и от 75 до 1500 В постоянного тока
2	Простые сосуды под давлением	Сварные сосуды	изготовленные партиями, испытывающее внутреннее давление более 0,5 бар, предназначенные для хранения воздуха или азота, не подвергаемые действию огня
3	Игрушки	Изделия или материал	созданные или точно предназначенные для использования для игр детьми не старше 14 лет
4	Строительные изделия	Изделия	которые изготовлены для постоянной работы на строительных площадках (т.е. при строительстве зданий или гражданских объектов)
5	Электромагнитная совместимость	Аппаратура	т.е. электронное и электрическое оборудование, используемое вместе с оборудованием и установками, включающими электрические и/или электронные элементы, которые могут вызвать электромагнитные помехи или на их эксплуатационные параметры могут оказать влияние такие помехи
6	Машинное оборудование	Машинное оборудование	т.е. сборка связанных в линию деталей или элементов, из которых по крайней мере один может перемещаться, с соответствующими приводами, контрольными и силовыми схемами и т.д.; соединенные вместе для выполнения определенной работы, в особенности для переработки, обработки, перемещения или

		Элементы безопасности	<p>упаковывания материала; т.е. сборка машин, которые, для достижения той же цели, выстраиваются и управляются для выполнения своих функций как единое целое; т.е. взаимозаменяемое оборудование, изменяющее функции машины и предназначенное для сборки с машиной или несколькими разными машинами самим оператором таким образом, что это оборудование не является запасной частью или инструментом.</p> <p>размещенные на рынке самостоятельно и предназначенные для выполнения функций, повышающих безопасность во время эксплуатации и поломка или отказ которых создает опасность для здоровья работающих людей с учетом того, что этот элемент не является взаимозаменяемым оборудованием</p>
7	Оборудование (средства) персональной защиты	<p>Устройства или оборудование</p> <p>Узлы нескольких устройств или единиц оборудования</p> <p>Устройства или оборудование защиты</p> <p>Взаимозаменяемые элементы</p>	<p>созданные для надевания или удерживания человеком и предназначенные для защиты от одной или нескольких факторов, вызывающих опасность для здоровья или условий труда</p> <p>которые соединены вместе при изготовлении и предназначены для защиты человека от одного или нескольких потенциальных рисков, возникающих одновременно</p> <p>в сочетании друг с другом, отдельно или находящиеся рядом, с персональным не защитным оборудованием, надеваемым или удерживаемым человеком для выполнения специальной работы</p> <p>являющиеся важными для удовлетворительного функционирования оборудования персональной защиты, или используемые исключительно для такого оборудования</p>
8	Неавтоматические инструменты для взвешивания	Измерительные приборы	служат для определения массы тела путем измерения силы тяжести, действующей на это тело, или для определения других величин, количеств, параметров или характеристики, имеющих отношение к массе; эти приборы нуждаются во

			вмешательстве оператора при выполнении взвешивания.
9	Активные имплантируемые медицинские устройства	Приборы, инструменты, аппараты, материал или другое изделие, применяемое поодиночке или в сочетании друг с другом (включая некоторые принадлежности или программное обеспечение, необходимое для правильного использования)	которые изготовлены и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.); которые предназначены для функционирования от внешнего источника тока; которые предназначены для полного или частичного введения в тело человека хирургическими или медицинскими методами, а также введением в естественное отверстие; и которые предназначены для временного или постоянного оставления в теле человека после выполнения медицинской процедуры.
10	Газовое оборудование	Оборудование Сборки и дополнительные приборы	т.е. оборудование, для функционирования которого используется горение газообразного топлива, и применяемое для приготовления пищи, отопления, нагрева воды, охлаждения, освещения или мытья, и если используется вода, то ее температура не превышает 105°C; или горелки с принудительной воздушной тягой и отопительные приборы, оснащенные такими горелками т.е. устройства и приборы, обеспечивающие безопасность, приборы контроля и регулировки и промежуточные сборки, отличающиеся от горелок с тягой и отопительных приборов, оснащенных такими горелками, при условии имеют самостоятельную маркировку для продажи и разработаны для подключения к устройству, использующему горение газообразного топлива или в виде сборки, выполняющей такие же функции
11	Водогрейные котлы	Сборные узлы с паровым котлом Оборудование	С номинальной мощностью не менее 4 кВт, но не более чем 400 кВт; которые нагреваются с помощью жидкого или газообразного топлива и предназначены для передачи тепла горения воде т.е. корпус котла, конструкция которого предусматривает установку горелки, или

			горелка, предназначенная для крепления на корпусе котла
12	Взрывчатые вещества гражданского назначения	Материалы и изделия	которые считаются взрывоопасными в соответствии с рекомендациями ООН по транспортированию опасных грузов и относящиеся к классу 1 по данным рекомендациям
13	Медицинское оборудование	Прибор, устройство, оборудование, материалы или другие изделия, используемые самостоятельно или в сочетании друг с другом (включая программное обеспечение, необходимое для правильного использования) Принадлежности	которые разработаны изготовителем и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.); и которые не выполняют внутри тела человека или на поверхности тела свои функции с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств т.е. изделия, не являющиеся медицинским устройством, предназначены исключительно для использования совместно с другим устройством, что позволяет применять это изделие в соответствии с целью, поставленной изготовителем применительно к данному изделию
14	Потенциально взрывоопасная атмосфера	Оборудование	т.е. машины, аппаратура, стационарные или мобильные приборы, элементы контроля (т.е. изделия, необходимые для безопасной эксплуатации оборудования или системы защиты, без автономного функционирования), а также соответствующее приборное оборудование; системы выявления или предупреждения, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере (т.е. атмосфере, которая становится взрывоопасной при действии местных или общих рабочих условий), и предназначенные, по отдельности или совместно, для получения, передачи, хранения, измерения, контроля и превращения энергии для переработки материала и обладающие способностью вызвать взрыв благодаря заложенным в них

		<p>Системы защиты</p> <p>Устройства безопасности, контроля и регулировки</p>	<p>потенциальным источникам воспламенения т.е.блоки и узлы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасной атмосфере; предназначенные для подавления начальной фазы взрыва полностью и/или ограничения эффективного диапазона параметров взрыва и давлений, вызванных взрывом; и предназначенные для самостоятельного размещения на рынке в качестве автономных систем</p> <p>предназначенные для использования вне зоны взрывоопасной атмосферы, но необходимые для создания безопасных условий работы оборудования и систем защиты в такой атмосфере, подразумевая под этим снижение риска взрыва</p>
15	Катер для отдыха	<p>Суда</p> <p>Частично собранные суда</p> <p>Элементы</p>	<p>длиной от 2,5 до 24 м, определенной согласно требованиям соответствующего гармонизированного стандарта; и предназначенные для спорта и проведения свободного времени</p> <p>т.е. суда, состоящие из корпуса и/или других элементов</p> <p>перечисленные в Приложении II к Директиве и являющиеся самостоятельными изделиями или монтируемыми на судне</p>
16	Лифты	<p>Оборудование</p> <p>Элементы безопасности</p>	<p>предназначенное для обслуживания определенных уровней строительных зданий и конструкций; снабженное кабиной, передвигающейся по жестким направляющим, имеющим угол наклона более 15 градусов к горизонту; и предназначенное для транспортирования людей и/или товаров, причем в каждом случае кабина остается доступной</p> <p>используемые в лифтах и перечисленные в Приложении IV к Директиве.</p>
17	Холодильное оборудование	<p>Холодильники, работающие на электричестве</p> <p>Шкафы для хранения замороженных</p>	-

		продуктов Морозильники для пищевых продуктов Сочетания холодильника с морозильником	
18	Оборудование под давлением	Сосуды* Трубная обвязка* Принадлежности для обеспечения безопасности* Принадлежност- и, находящиеся под давлением* Сборные узлы*	т.е. корпусные изделия, спроектированные и изготовленные для хранения жидкостей под давлением, включая узлы крепления к другому оборудованию т.е. элементы трубной обвязки, подсоединенные к системе под давлением и предназначенные для транспортировки жидких продуктов т.е. устройства, разработанные для защиты оборудования под давлением в случаях, когда превышаются допустимые пределы т.е. устройства, обладающие рабочими функциями и снабженные корпусами для защиты от давления т.е. несколько деталей оборудования, соединенных вместе изготовителем и выполняющих самостоятельную функцию или совместно работающих с другими узлами или оборудованием*
19	Оконечное телекоммуни- кационное оборудование	Оборудование	предназначенное для присоединения к общим телекоммуникационным сетям для того, чтобы передавать, обрабатывать и принимать данные, и которое можно применять только для передачи или для передачи и приема, или только для приема сигналов с помощью спутников или других космических средств связи
20	Диагностически е медицинские устройства <i>in vitro</i>	Приборы, устройства, аппаратура, оборудование, материалы или другие изделия, используемые самостоятельно или совместно друг с другом	которые разработаны изготовителем и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.); и которые не выполняют внутри тела человека или на поверхности тела свои функции с помощью фармакологических,

* предназначенные для использования при максимально допустимом давлении, превышающем 0,5 бар

		(включая программное обеспечение, необходимое для правильного применения Принадлежности	иммунологических или метаболических средств; и которые являются реагентами, компонентом реагента, калибровочным, контролирующим материалом, набором, прибором, устройством, аппаратом, оборудованием или системой, применяемыми отдельно или совместно друг с другом, предназначенными для применения <i>in vitro</i> для исследования образцов, извлеченных из тела человека с целью получения информации т.е. изделия, предназначенные изготовителем исключительно для совместного применения с другими средствами исследования <i>in vitro</i>
21	Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование	Оконечное телекоммуникационное оборудование Радиооборудование	т.е. изделие коммуникационного назначения или соответствующий элемент такого изделия, предназначенные для прямого или косвенного подсоединения, с помощью любых подходящих средств, к переходным системам (интерфейсам) телекоммуникационных сетей общего пользования т.е. изделие коммуникационного назначения или соответствующий элемент такого изделия, которые служат для коммуникации с помощью средств излучения и/или приема радиоволн, используя спектр волн, принятых для осуществления наземной/космической связи

II	Директивы на основе принципов Нового или Глобального Подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
1	Упаковывание и использованная упаковка	Изделия	изготовленные из любых материалов любого происхождения, которые должны применяться для размещения, защиты, обработки, распределения и представления товаров, от сырья и полуфабрикатов до готовой продукции, в цепи от изготовителя по пользователя или потребителя; а также отходы от этих изделий
2	Высокоскорост-	Подсистемы	трансевропейская высокоскоростная

	ная железная дорога	Составные элементы для обеспечения совместной работоспособности	<p>железная дорога, в которую входит восемь подсистем;</p> <p>структурные подсистемы: элементы инфраструктуры, силовые установки, контрольные, командные и сигнальные станции, склады;</p> <p>функциональные подсистемы: техническое обслуживание, охрана окружающей среды, эксплуатация, пользователи</p> <p>т.е. любой элементарный элемент, группа элементов, часть сборного узла или полностью собранный узел оборудования, внедренный или предназначенный для внедрения в подсистему, от которых прямо или косвенно зависит обеспечение совместной работоспособности трансъевропейской высокоскоростной железной дороги</p>
3	Морское оборудование	Оборудование	<p>перечисленное в приложениях к директивам, которое должно размещаться на борту судна для применения совместно с приборами международного использования, или произвольно размещаемое на борту судна для использования; и для которого требуется одобрение государственного административного органа согласно международным конвенциям, резолюциям, циркулярам и стандартам по испытаниям</p>

Приложение 7 Состав процедур оценки соответствия

В решении Совета 93/465/ЕЕС описаны модули для оценки соответствия, определения которых приводятся в каждой директиве. Данное приложение предназначено для того, чтобы в кратком виде дать обзор тех задач, которые должны выполняться под ответственностью изготовителя и контрольного органа, а также тех задач, которые изготовитель может передать полномочному представителю. Однако, существует разница между процедурами оценки соответствия, описанными в директивах; эта разница не рассматривается и не учитывается в ниже приведенном описании, носящем общий характер. Кроме того, задачи, которые должны выполняться импортером или лицом, ответственным за размещение товара на рынке, описаны в разделе 3.3 данного Руководства.

Мо- дуль	Изготовитель	Изготовитель или его полномочный представитель	Контрольный орган
А	<ul style="list-style-type: none"> Устанавливает состав технической документации в отношении конструкции, изготовления и эксплуатации изделия Выполняет все меры, необходимые для гарантии того, что процесс изготовления обеспечивает соответствие изделий технической документации и другим требованиям (т.е. выполняет функции системы качества) 	<ul style="list-style-type: none"> Дает гарантию о том, что изделия отвечают требованиям Наносит СЕ-маркировку на каждое изделие Составляет декларацию о соответствии Хранит копию декларации о соответствии и технической документации для проверки органами надзора 	
Аа1	Кроме обязательств, указанных в модуле А: <ul style="list-style-type: none"> Выполняет, или 	Кроме обязательств, указанных в модуле А: <ul style="list-style-type: none"> После СЕ-маркировки 	<ul style="list-style-type: none"> Наблюдает за испытаниями, выполняемыми

	<p>выполнятся по его поручению, одно или несколько испытаний каждого изготовленного изделия</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выбирает контрольный орган, под ответственностью которого проводится испытание 	<p>наносит идентификационный номер контрольного органа, если этот орган принимал участие в наблюдении на стадии производства</p>	<p>изготовителем</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наблюдает за нанесением своего идентификационного номера, если эта операция включена в процедуру оценки соответствия на этапе производства • Хранит документ с соответствующей информацией • Передает релевантную информацию другим контрольным органам (по запросу)
Аа2	<p>Кроме обязательств, указанных в модуле А:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполняет контроль продукции через произвольно выбранные интервалы времени 	<p>Кроме обязательств, указанных в модуле А:</p> <ul style="list-style-type: none"> • После СЕ-маркировки наносит идентификационный номер контрольного органа 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполняет контроль продукции через произвольно выбранные интервалы времени, и с этой целью берет образцы готовой продукции • Наблюдает за нанесением своего идентификационного номера • Хранит документ с соответствующей информацией • Передает релевантную информацию другим контрольным органам (по запросу)
В	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит техническую документацию по конструкции, изготовлению и эксплуатации изделия 	<ul style="list-style-type: none"> • Использует оценку эталона ЕС • Предоставляет контрольному органу один (или несколько) образец (образцов), который является представителем всей продукции • Информировывает контрольный орган о всех изменениях, вносимых в утвержденное изделие • Хранит техническую 	<ul style="list-style-type: none"> • Удостоверяет, выполняя исследования или проводя испытания, что образец отвечает соответствующим положениям и изготовление осуществляется согласно технической документации • Выдает сертификат оценки эталона ЕС • Хранит копию сертификата и записи о

		документацию, включая копию сертификата оценки эталона ЕС, для предоставления в органы надзора	другой релевантной технической информации <ul style="list-style-type: none"> • Передает другим контрольным органам информацию по сертификации, относящейся к оценке эталона ЕС (по запросу)
С	<ul style="list-style-type: none"> • Предпринимает все меры, необходимые для получения гарантий о том, что процесс изготовления обеспечивает соответствие изделий эталону, описание которого приведено в сертификате оценки эталона ЕС, а также другим требованиям (т.е. работает система качества, которая включает составление необходимой документации) 	<ul style="list-style-type: none"> • Заявляет о том, что обеспечивается соответствие продукции требованиям сертификата оценки эталона ЕС, а также другим требованиям • Наносит СЕ-маркировку на каждое изделие • Заполняет декларацию о соответствии • Хранит техническую документацию, включая копию сертификата оценки эталона ЕС, для предоставления в органы надзора 	
<i>Cbis1</i>	Как в модулях С и Aa1	Как в модулях С и Aa1	Как в модуле Aa1
<i>Cbis2</i>	Как в модулях С и Aa2	Как в модулях С и Aa2	Как в модуле Aa2
Д	<ul style="list-style-type: none"> • Использует утвержденную систему качества для производства, окончательного контроля изделия и испытаний, включая заполнение технической документации (т.е. релевантной информации по присвоению изделию категории, документации относительно системы качества с дополнениями, 	<ul style="list-style-type: none"> • Наносит СЕ-маркировку на каждое изделие • Наносит идентификационный номер контрольного органа после СЕ-маркировки • Заполняет декларацию о соответствии • Информировывает контрольный орган о всех деталях расширения или изменения системы качества • Хранит копию 	<ul style="list-style-type: none"> • Производит оценку системы качества для того, чтобы установить, удовлетворяет ли она принятым требованиям, для принятия соответствующего решения • Наблюдает за нанесением своего идентификационного номера • Выполняет надзор за изготовителем путем нанесения

	<p>технической документации по утвержденному эталону, копия сертификата оценки эталона ЕС, а также решения и протоколы, составленные контрольным органом)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Применяет систему оценки качества данной продукции • Заявляет о том, что обеспечивается соответствие продукции требованиям сертификата оценки эталона ЕС, а также другим требованиям • Предпринимает меры для выполнения обязательств, накладываемых принятой системой качества и поддерживает эту систему в адекватном и эффективном состоянии • Поддерживает действия контрольного органа в целях надзора • Хранит (для выдачи по запросу надзорного органа) документацию по системе качества, всем деталям развития этой системы, решения и протоколы контрольного органа 	<p>декларации о соответствии для предоставления органам надзора</p>	<p>периодических и неожиданных визитов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Хранит соответствующую техническую документацию • Передает другим контрольным органам информацию по утвержденным системам качества (по запросу)
Dbis	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит техническую документацию по конструкции, изготовлению и эксплуатации изделия • Использует утвержденную систему качества для производства, 	<p>Как в модуле D</p>	<p>Как в модуле D</p>

	<p>окончательного контроля изделия и испытаний, включая заполнение технической документации (т.е. релевантной информации по присвоению изделию категории, документации относительно системы качества с дополнениями, а также решения и протоколы, составленные контрольным органом)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Заявляет о том, что обеспечивается соответствие продукции требованиям • Предпринимает меры для выполнения обязательств, накладываемых принятой системой качества и поддерживает эту систему в адекватном и эффективном состоянии • Поддерживает действия контрольного органа в целях надзора • Хранит (для выдачи по запросу надзорного органа) документацию по системе качества, всем деталям развития этой системы, решения и протоколы контрольного органа 		
E	Как в модуле D, но при проверке окончательного качества продукции и испытаниях действует в соответствии с принятой системой качества	Как в модуле D	Как в модуле D
Ebis	Как в модуле Dbis, но при	Как в модуле D	Как в модуле D

	<p>проверке окончательного качества продукции и испытаниях действует в соответствии с принятой системой качества</p>		
F	<ul style="list-style-type: none"> • Предпринимает все меры, необходимые для получения гарантий о том, что процесс изготовления обеспечивает соответствие изделий эталону, описание которого приведено в сертификате оценки эталона ЕС, а также другим требованиям (т.е. работает система качества, которая включает составление необходимой документации) <p>Если используется статистическая оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Представляет изделия в виде однородных партий и предпринимает все меры для того, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой выпущенной партии 	<ul style="list-style-type: none"> • Применяет сертификацию соответствия • Проверяет и подтверждает соответствие изделий эталону, описанному в сертификате оценки эталона ЕС, а также гарантирует выполнение соответствующих требований • Наносит CE-маркировку на каждое изделие • Наносит идентификационный номер контрольного органа после CE-маркировки • Заполняет декларацию о соответствии • Хранит релевантные технические документы (например, сертификат контрольного органа о соответствии) и копию декларации о соответствии для представления в органы надзора 	<ul style="list-style-type: none"> • Выполняет соответствующий контроль и испытания с целью проверки соответствия изделия действующим требованиям с помощью оценки и испытания каждого изделия или статистической оценки и испытания изделий • Наблюдает за нанесением своего идентификационного номера • Заполняет сертификат соответствия согласно результатам проведенных испытаний • Если партия забракована, предпринимает соответствующие меры по предупреждению попадания на рынок данной партии товаров • Хранит соответствующую техническую документацию • Передает другим контрольным органам релевантную информацию (по запросу)
Fbis	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит техническую документацию по конструкции, изготовлению и эксплуатации изделия • Предпринимает все меры, необходимые 	<ul style="list-style-type: none"> • Применяет сертификацию соответствия • Проверяет и подтверждает соответствие изделий соответствующим 	Как в модуле F

	<p>для получения гарантий о том, что процесс изготовления обеспечивает соответствие изделий действующим требованиям (т.е. действует система качества)</p> <p>Если используется статистическая оценка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Представляет изделия в виде однородных партий и предпринимает все меры для того, чтобы производственный процесс обеспечивал однородность каждой выпущенной партии 	<p>требованиям</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наносит CE-маркировку на каждое изделие • Наносит идентификационный номер контрольного органа после CE-маркировки • Заполняет декларацию о соответствии • Хранит копию декларации о соответствии, техническую документацию и сертификат контрольного органа о соответствии для представления в органы надзора 	
G	<ul style="list-style-type: none"> • Готовит техническую документацию по конструкции, изготовлению и эксплуатации изделия • Заявляет о том, что обеспечивается соответствие продукции действующим требованиям 	<ul style="list-style-type: none"> • Применяет сертификацию соответствия • Наносит CE-маркировку на каждое изделие • Наносит идентификационный номер контрольного органа после CE-маркировки • Заполняет декларацию о соответствии • Хранит копию декларации о соответствии, техническую документацию для представления в органы надзора 	<ul style="list-style-type: none"> • Оценивает индивидуальное изделие и проводит соответствующие испытания для получения гарантий о том, что оно соответствует релевантным требованиям • Наблюдает за нанесением своего идентификационного номера • Хранит соответствующую техническую документацию • Заполняет сертификат соответствия согласно результатам проведенных испытаний • Передает другим контрольным органам релевантную информацию (по запросу)

Н	<ul style="list-style-type: none"> • Применяет утвержденную систему качества для оценки конструкции, изготовления, окончательного контроля изделия и его испытания, включая составление технической документации (т.е. релевантной информации о конструкции, присвоенной категории качества, документации о системе качества и ее развитии, а также решения и протоколы, полученные из контрольного органа) • Применяет систему оценки качества применительно к данной продукции • Заявляет о том, что обеспечивается соответствие продукции действующим требованиям • Предпринимает меры для выполнения обязательств, накладываемых принятой системой качества и поддерживает эту систему в адекватном и эффективном состоянии • Поддерживает действия контрольного органа по надзору • Хранит и выдает по запросу органа надзора документацию по системе качества, подробностям о 	Как в модуле D	Как в модуле D
---	---	----------------	----------------

	развитии этой системы, решения и протоколы контрольного органа		
<i>Nbis</i>	<p>В дополнение к обязанностям, изложенным в модуле H:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проводит оценку конструкции • Информировывает контрольный орган о всех изменениях, вносимых к утвержденный проект 	Как в модуле D	<p>В дополнение к обязанностям, указанным в модуле D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проводит оценку использования изделия • Выдает сертификат ЕС по оценке конструкции при условии, если конструкция отвечает используемым требованиям • Хранит сертификаты ЕС по оценке конструкции и проекты, утвержденные ЕС • Передает другим контрольным органам релевантную информацию, относящуюся к сертификатам оценки конструкции и проектам, утвержденным ЕС (по запросу)

Приложение 8 Технологические схемы выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивами

I Директивы, составленные согласно принципам Нового Подхода	
1	Оборудование низкого напряжения (73/23/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)
2	Простые сосуды под давлением (87/404/ЕЕС, дополнения 90/488/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)
3	Игрушки (88/378/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)
4	Электромагнитная совместимость (89/336/ЕЕС, дополнения 92/31/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)
5	Машинное оборудование (98/37/ЕС, дополнение 98/79/ЕЕС)
6	Оборудование персональной защиты (89/686/ЕЕС, дополнения 93/68/ЕЕС, 93/95/ЕЕС и 96/58/ЕС)
7	Неавтоматические устройства для взвешивания (90/384/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)
8	Активные имплантируемые медицинские средства (90/385/ЕЕС, дополнения 93/42/ЕЕС и 93/68/ЕЕС)
9	Газовое оборудование (90/396/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)
10	Водогрейные котлы (92/42/ЕЕС, дополнение 93/68/ЕЕС)
11	Взрывчатые вещества гражданского назначения (93/15/ЕЕС)
12	Медицинское оборудование (93/42/ЕЕС, дополнение 98/79/ЕС)
13	Потенциально взрывоопасная атмосфера (94/9/ЕС)
14	Катер для отдыха (94/25/ЕС)
15	Лифты (95/16/ЕС)
16	Холодильное оборудование (96/57/ЕС)
17	Оборудование под давлением (97/23/ЕС)
18	Оконечное телекоммуникационное оборудование (98/13/ЕС)
19	Медицинские диагностические средства in vitro (98/79/ЕС)
20	Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование (99/5/ЕС)
II Директивы, составленные согласно принципам Глобального Подхода, но которые не предусматривают нанесение СЕ-маркировки	
21	Морское оборудование (96/98/ЕС)

1. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 73/23/ЕЕС по электрическому оборудованию, предназначенному для использования в определенных пределах напряжения

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Технический файл (приложение IV.3). Изготовитель готовит техническую документацию по конструкции, изготовлению и эксплуатации электрического оборудования

3 – ЕС декларация о соответствии (Внутренний контроль качества – Приложение III.В). Изготовитель обеспечивает соответствие и сообщает о соответствии изготовленных изделий технической документации и требованиям Директивы. Модуль А.

4 - NB: При наличии выбора изготовитель может представить «отчет для контрольного органа» по соответствию оборудования положениям по безопасности (Статья 8.2)

2. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 87/404/ЕЕС по простым сосудам под давлением

Цифрами обозначено:

- 1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ
- 2 – Функция величины давления (Ст. 3.2 и 8.1)
- 3 – Давление меньше 50 бар
- 4 – Изготовитель в соответствии с принятой надежной практикой (Ст.3.2)
- 5 – Без СЕ-маркировки
- 6 – Давление выше 50 бар
- 7 – Соответствие требованиям стандартов
- 8 – Не соответствует или соответствует частично
- 9 – Да

10 – Выбор изготовителя

11 – Сертификация контрольным органом адекватности файла.

МОДУЛЬ А+*

12 – Оценка соответствия эталону ЕС (Ст. 10) МОДУЛЬ В*

13 – Величина давления в сосуде

14 – Давление более 3000 бар

15 – Давление менее 3000 бар

16 – Подтверждение ЕС (Ст.11). Контрольный орган подтверждает и сертифицирует соответствие образца сосуда. Изготовители заполняют декларацию о соответствии. МОДУЛЬ F*

17 – ЕС декларация о соответствии, от изготовителей, плюс надзор со стороны контрольного органа, если давление в сосуде выше 200 бар (Ст.12). МОДУЛЬ *Cbis2+*

18 – Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

3. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 88/378/ЕЕС по безопасности игрушек

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Соответствие требованиям стандарта

3 – Да

4 – Изготовитель хранит технический файл или технический отчет, обеспечивая соответствие продукции требованиям стандарта (Ст.8).

МОДУЛЬ А *

5 – Полное или частичное несоответствие

6 – Оценка соответствия эталону ЕС (Ст.10). МОДУЛЬ В*

7 – Изготовитель подтверждает соответствие продукции эталону и хранит технический файл и технические отчеты о проверке (Ст.8.2). МОДУЛЬ С*

8 - Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

4. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 89/336/ЕЕС по электромагнитной совместимости

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Тип изделий

3 – Не являющиеся радиопередатчиками

4 – Применение гармонизированных стандартов

5 – Применение в целом

6 – Сертификация, проводимая самостоятельно (Ст.10.1) МОДУЛЬ А*

7 – Декларация о соответствии ЕС, заполняемая изготовителем

8 – Частичная или полная неприменимость гармонизированных стандартов

9 – Технический файл по изготовлению (Ст.10.2), подготовленный изготовителем

10 – Технический отчет или сертификат, подготовленный компетентным органом (Ст.10.2)

11 – Радиопередатчики

12 – Оценка соответствия эталону ЕС (Ст.10.5) МОДУЛЬ В *

13 – Декларация ЕС о соответствии утвержденному эталону. МОДУЛЬ С*

14 - Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

5. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 98/37/ЕС по машинному оборудованию

Цифрами обозначено:

- 1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ
- 2 – Тип машин и элементов безопасности (приложение IV)
- 3 – Ссылка на приложение IV отсутствует
- 4 – Технический файл по изготовлению (приложение V)
- 5 – Декларация ЕС о соответствии основным требованиям. МОДУЛЬ А
- 6 – Есть ссылка на приложение IV, с частичным или полным несоответствием требованиям стандартов, или же такие стандарты не существуют
- 7 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение VI). МОДУЛЬ В*
- 8 – Есть ссылка на приложение IV и соответствие стандартам
- 9 – Тип машин и элементов безопасности (приложение IV)
- 10 – Технический файл (приложение VI) направляется в контрольный орган
- 11 – Технический файл (приложение VI) представляется в контрольный орган для сертификации соответствия этого файла
- 12 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение VI) МОДУЛЬ В*
- 13 – Декларация соответствия эталону ЕС, после проведения контроля МОДУЛЬ А
- 14 – Элементы безопасности не имеют CE-маркировки. Все машины и элементы безопасности должны сопровождаться декларацией ЕС о соответствии
- 15 – Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

6. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 89/686/ЕЕС по оборудованию персональной защиты (PPE)

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Технический файл (приложение III)

3 - Тип изделия

4 – PPE простой конструкции (Ст.8.3)

5 – Декларация ЕС о соответствии основным требованиям (Ст.12)

МОДУЛЬ А*

6 – Другое оборудование

7 – Оценка соответствия эталону ЕС (СТ.10) МОДУЛЬ В*

8 – Тип изделия

9 – Другое оборудование

10 – Декларация ЕС о соответствии эталону (Ст.12) МОДУЛЬ С*

11 – PPE сложной конструкции (Ст.8.4а)

12 – Выбор изготовителя

13 – Декларация ЕС о соответствии (ЕС система оценки качества готовой продукции (Ст.11А)). Контрольный орган проверяет изделие. МОДУЛЬ *Cbis2*

14 - Декларация ЕС о соответствии (ЕС система оценки качества готовой продукции (Ст.11В)). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем.

МОДУЛЬ D*

15 – Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

7. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 90/384/ЕЕС по неавтоматическим устройствам для взвешивания

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Использование изделия

3 – Статья 1.2а

4 – Приборы по Ст.8.1а, 2-й абзац

5 – Выбор изготовителя

6 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение II.1). МОДУЛЬ В*

7 – Декларация ЕС о соответствии эталону (о гарантии качества продукции - приложение II.2). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем.

МОДУЛЬ D*

8 – Подтверждение ЕС (приложение II.3). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют эталону. МОДУЛЬ F*

9 – Подтверждение ЕС изделия (приложение II.4). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что измерительный инструмент отвечает требованиям директивы МОДУЛЬ G*

10 – Статья 1.2b

11 – Изделие должно иметь: маркировку или имя изготовителя; максимальную производительность (приложение IV.2)

12 – Без CE-маркировки

13 -Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

8. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 90/385/ЕЕС по активным имплантируемым медицинским устройствам

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Тип изделия Ст.9

3 – Устройства для массового использования и устройства для клинических исследований

4 – Декларация изготовителя (приложение 6) + технический файл

5 – Без СЕ-маркировки

6 – Все остальные устройства

7 – Выбор изготовителя

8 – Декларация ЕС о соответствии (система полной гарантии качества + конструкция изделия (приложение 2)). Контрольный орган выдает сертификат ЕС по оценке конструкции (приложение 2, абзац 4).

Контрольный орган выполняет мониторинг системы качества изготовителя. МОДУЛЬ *Nbis**

9 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение 3) МОДУЛЬ *B**

10 – Декларация ЕС о соответствии эталону (гарантия качества продукции (приложение 5)). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем.

МОДУЛЬ *D**

11 – Подтверждение ЕС (приложение 4). Контрольный орган оценивает и выдает сертификат о том, что изделие соответствует эталону МОДУЛЬ *F**

12 - Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

9. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 90/396/ЕЕС по газовому оборудованию

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Тип продукции

3 – Изделие простой конструкции (Ст.8.3)

4 - ЕС подтверждение узла (приложение II.6). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что оборудование отвечает требованиям директивы. Контрольный орган может получить технический файл по конструкции (приложение IV). МОДУЛЬ G*

5 – Другое оборудование

6 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение II.1). МОДУЛЬ B*

7 – Выбор изготовителя

8 – Декларация ЕС о соответствии эталону (приложение II.2). Контрольный орган проводит выборочную проверку устройств МОДУЛЬ C*

9 – Декларация ЕС о соответствии эталону (гарантия качества продукции, приложение II.3). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ D*

10 Декларация ЕС о соответствии эталону (гарантия качества продукции, приложение II.4). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ E*

11 – Подтверждение ЕС (приложение II.5). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют эталону. МОДУЛЬ F*

12 – CE-маркировка на соединительные детали не наносится, но эти детали снабжаются сертификатом

13 - Эти процедуры были утверждены перед принятием Решения Совета 90/683/ЕЕС (дополнено Решением 93/465/ЕЕС) о процедурах оценки соответствия (модулях). Поэтому эти положения могут не совпадать с описанием состава модулей

10. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 92/42/ЕЕС по требованиям к эффективности, предъявляемым к новым водогрейным котлам на жидком или газообразном топливе

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 Тип продукции

3 – Котлы, нагреваемые газовыми горелками

4 – Котлы с газовым нагревом подвергаются процедурам оценки соответствия, указанным в Директиве 90/396/ЕЕС по оборудованию, использующему нагрев газообразным топливом (Ст. 7(2))

5 – Котлы на жидком топливе, серийное производство

6 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение III) . МОДУЛЬ В

7 – Выбор изготовителя

8 – Декларация ЕС о соответствии эталону (приложение IV). Контрольный орган проводит выборочный контроль оборудования. МОДУЛЬ *Cbis2*

9 – Декларация ЕС о соответствии эталону (гарантия качества продукции, приложение IV). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем.

МОДУЛЬ D

10 - Декларация ЕС о соответствии эталону (гарантия качества продукции, приложение IV). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем.

МОДУЛЬ E

11 – Примечание: В Статье 6 Директивы предусматривается этикетирование с указанием энергетических параметров котлов.

11. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 93/15/ЕЕС по взрывчатым веществам гражданского назначения

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Выбор изготовителя

3 – Подтверждение ЕС единицы (приложение II.6). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что оборудование отвечает требованиям директивы. Технический файл (приложение IV) доступен для Контрольного органа . МОДУЛЬ G

4 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение II.1). МОДУЛЬ B

5 – Выбор изготовителя

6 – Соответствие эталону (приложение II.2). Контрольный орган проводит контроль продукции через произвольные интервалы времени. МОДУЛЬ *Cbis2*

7 – Гарантия качества продукции (приложение II.3). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ D

8 - Гарантия качества продукции (приложение II.4). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ E

9 – Подтверждение продукции (приложение II.5). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют эталону. МОДУЛЬ F

12.1. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Тип изделия

3 – Изделие класса I

4 – Декларация ЕС о соответствии (приложение VII) + технический файл.
МОДУЛЬ А

5 – Изделия, перечисленные в приложении VII.5

6 – Нет

7 – Да

8 – Изделие класса II B (*вероятно, ошибка.. Должно быть: “класса II A” – прим. перев.*)

9 – Выбор изготовителя

10 – Декларация ЕС о соответствии (приложение VII) + технический файл.
МОДУЛЬ А

11 – Подтверждение ЕС (приложение IV). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют техническому файлу. МОДУЛЬ F

12 – Гарантия качества продукции (приложение V). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. Изготовитель заполняет декларацию о том, что продукция соответствует техническому файлу. МОДУЛЬ E

13 - Гарантия качества продукции (приложение VI). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. Изготовитель заполняет декларацию о том, что продукция соответствует техническому файлу. МОДУЛЬ E

14 – Система полного обеспечения качества (приложение II). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества,

применяемой изготовителем. Подтверждение конструкции ЕС со стороны контрольного органа (приложение II.4) не проводится. МОДУЛЬ Н

15 – Изделие класса II

16 – Изделие класса II В

17 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение III). МОДУЛЬ В

18 – Подтверждение ЕС (приложение IV). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют эталону. МОДУЛЬ F

19 – Гарантия качества продукции (приложение V). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ D

20 - Гарантия качества продукции (приложение VI). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ E

21 – к Схеме 2

22 – Оценка качества третьей стороной относится к: а) приобретению стерильных устройств; б) метрологическим аспектам

12.2. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию (продолжение)

Цифрами обозначено:

1 – от Схемы 1

2 – Изделие класса III

3 – Выбор изготовителя

4 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение III). МОДУЛЬ В

5 – Подтверждение ЕС (приложение IV). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что изделия соответствуют техническому файлу. МОДУЛЬ F

6 – Гарантия качества продукции (приложение V). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. Изготовитель заполняет декларацию о том, что продукция соответствует эталону. МОДУЛЬ D

7 - Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о соответствии конструкции. МОДУЛЬ E

8 – Устройства для клинических исследований и устройства, изготовленные потребителем

9 – Заключение по устройствам специального назначения (приложение VIII). Изготовитель заполняет декларацию о том, что продукция отвечает основным требованиям.

10 – Без CE-маркировки

11 – Медицинские устройства с CE-маркировкой, поставляются на рынок как системы или процедурные наборы (Ст. 12)

12 – Декларация изготовителя согласно Ст.12.2

13 – Стерильные устройства

14 - Подтверждение ЕС (приложение IV). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о соответствии изделий эталону.

МОДУЛЬ F

15 - Гарантия качества продукции (приложение V). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ D

16 - Гарантия качества продукции (приложение VI). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ E

17 – Без дополнительной CE-маркировки

13. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 94/9/ЕС по оборудованию и системам защиты, предназначенным для применения в потенциально взрывоопасной атмосфере

Цифрами обозначено:

1 – Изготовитель

2 – Выбор изготовителя *) **)

3 – Тип изделия

4 – Изделия. Статья 8.1a и Статья 8.2

5 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение III). МОДУЛЬ В

6 - Гарантия качества продукции (приложение IV). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ D

7 - Подтверждение ЕС (приложение V). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о соответствии изделий эталону. МОДУЛЬ F

8 – Изделия. Статья 8.1b

9 - Изделия. Статья 8.1b(i)

10 – Соответствие эталону (приложение VI). Изготовитель заполняет декларацию о соответствии изделий эталону. Модуль *Cbis1*

11 – Гарантия качества продукции (приложение VII). Контрольный орган получает доступ и проводит мониторинг системы оценки качества, применяемой изготовителем. МОДУЛЬ E

12 - Изделия. Статья 8.1b(ii)

13 – Внутренний контроль продукции (приложение VII). Изготовитель заполняет декларацию о соответствии директиве и передает технический файл в Контрольный орган . МОДУЛЬ A+

14 – Изделия. Статья 8.1c

15 - Внутренний контроль продукции (приложение VIII). Изготовитель заполняет декларацию о соответствии директиве и ведет технический файл. МОДУЛЬ А

16 – Оценка единицы изделия (приложение IX). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о соответствии изделий требованиям директивы. МОДУЛЬ G

17 – Элементы: без CE-маркировки

18 - *) Все указанные процедуры необходимо применять в отношении элементов, за исключением нанесения CE-маркировки (Статья 8.3)

19 - **) Изготовитель должны придерживаться процедуры «внутреннего контроля продукции» (Приложение VIII) относительно аспектов обеспечения безопасности, указанных в п. 1.2.7 Приложения II к Директиве.

14. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 94/25/ЕС по катерам для отдыха (прогулочным судам)

Цифрами обозначено:

1 – Изготовитель

2 – Тип изделия

3 – Судно категории А и В

4 – Длина корпуса

5 – менее 12 м

6 – от 12 до 24 м

7 – Внутренний контроль продукции плюс испытание (Приложение VI).

МОДУЛЬ Аа

8 – Выбор изготовителя

9 – Оценка соответствия эталону ЕС (приложение VII). МОДУЛЬ В

10 – Соответствие эталону (Приложение VIII). Изготовитель заполняет декларацию о том, что изделия соответствуют эталону. МОДУЛЬ С

11 – Гарантия качества продукции (Приложение IX). Контрольный орган контролирует и проводит мониторинг системы качества изготовителя.

МОДУЛЬ D

12 – Подтверждение продукции (Приложение X). Контрольный орган оценивает и выдает сертификат о том, что изделия отвечают требованиям директивы. МОДУЛЬ F

13 – Утверждение единицы изделия (Приложение XI) . Контрольный орган оценивает и выдает сертификат о том, что изделия отвечают требованиям директивы. МОДУЛЬ G

14 – Элементы, перечисленные в Приложении II

15 – Длина корпуса от 2,5 до 12 м

16 – Судно категории С

17 – Длина корпуса

18 – Длина корпуса от 2,5 до 12 м

19 – Соответствие требованиям стандартов

20 – Гарантия полного качества (Приложение XII). Контрольный орган контролирует и проводит мониторинг системы качества изготовителя.

МОДУЛЬ Н

21 – Внутренний контроль продукции плюс испытания (Приложение VI).

МОДУЛЬ Н

22 - Внутренний контроль продукции (Приложение V). МОДУЛЬ А

23 – Да

24 – Судно категории D, длина корпуса от 2,5 до 24 м

25 – Не полностью укомплектованные суда не получают CE-маркировку.

Все изделия должны снабжаться ЕС декларацией о соответствии

15. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 95/16/ЕС по лифтам

Цифрами обозначено:

1 – МОНТАЖНИК (для лифтов), ИЗГОТОВИТЕЛЬ (для элементов безопасности)

2 – Элементы безопасности на лифте

3 – Лифты

4 – Выбор монтажника

5 – Проектный подход

6 – Проект лифта разработан в соответствии с реализованным проектом лифта, подвергнутого оценке соответствия эталону ЕС (Приложение V)

7 - Проект лифта разработан в соответствии с моделью лифта, подвергнутого оценке соответствия эталону ЕС (Приложение V)

8 - Проект разработан в соответствии с реализованным проектом лифта, для которого была разработана и использована система, обеспечивающая полное качество (Приложение XIII); дополнительная экспертиза проекта проводится при неполном соответствии с гармонизированными стандартами

9 – Выбор монтажника

10 – Окончательный контроль (Приложение VI). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что лифты отвечают требованиям Директивы. Монтажник заполняет декларацию о соответствии

11 – Гарантия качества изделия (Приложение XII). Контрольный орган проверяет и ведет мониторинг системы качества монтажника. Монтажник заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ E

12 - Гарантия качества продукции (Приложение XIV). Контрольный орган проверяет и ведет мониторинг системы качества монтажника. Монтажник заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ D

13 – Подтверждение узла (Приложение X). Контрольный орган подтверждает и выдает сертификат о том, что лифты отвечают требованиям Директивы. Монтажник заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ G

14 – Гарантия полного качества (Приложение X). Контрольный орган проверяет и ведет мониторинг системы качества монтажника. Монтажник заполняет декларацию о соответствии. Контрольный орган проверяет проект в том случае, если он не полностью отвечает требованиям гармонизированных стандартов. МОДУЛЬ Hbis

15 – Элементы безопасности

16 – Выбор изготовителя

17 – Оценка соответствия эталону ЕС (Приложение V). МОДУЛЬ B

18 – Соответствие эталону с неперiodической проверкой (Приложение XI). Контрольный орган проводит контроль через произвольные промежутки времени. Изготовитель заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ Cbis2

19 – Гарантия качества изделия (Приложение VIII). Контрольный орган проверяет и ведет мониторинг системы качества изготовителя.

Изготовитель заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ E

20 – Полная гарантия качества (Приложение IX). Контрольный орган проверяет и ведет мониторинг системы качества изготовителя.

Изготовитель заполняет декларацию о соответствии. МОДУЛЬ H

16. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 96/57/ЕС по холодильному оборудованию

Цифрами обозначено:

1 –ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 –Питающиеся от электрической сети холодильники, морозильники для пищевых продуктов, низкотемпературные шкафы для замороженных продуктов или их сочетание между собой

3 – Внутренний контроль продукции (Приложение II). МОДУЛЬ А

17. Директива 97/23/ЕС по оборудованию под давлением

Таблица 1

Тип оборудования	Принадлежности к сосудам под давлением ¹				Оборудование с нагревом	Принадлежности для трубопроводов под давлением ²				
	газ		жидкость			Пар или перегретая вода	газ		жидкость	
	d ³	n-d ⁴	d	n-d			d	n-d	d	n-d
Приложение II: Таблицы спектров как функции PS, V или DN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	

Таблица 2

Категория	Используемые процедуры (для категорий от I до IV изготовитель должен использовать один из модулей или одну из комбинаций модулей, установленную в соответствующей категории)	СЕ-маркировка
SEP (Принятая технологическая практика)	См. Статью 3.3	Нет
I	A;A1;D1;E1;B1+D;B1+F;B+E;B+C1;H;B+D;B+F;G;H1	Да
II	A1;D1;E1;B1+D;B1+F;B+E;B+C1;H;B+D;B+F;G;H1	
III	B1+D;B1+F;B+E;B+C1;H;B+D;B+F;G;H1	
IV	B+D;B+F;G;H1	

Цифрами обозначено:

- 1 – **Принадлежности безопасности** (Приложение II, п.2)
- 2 – **В основном:** Категория IV; **Для специального оборудования:** соответствует категории защищаемого оборудования
- 3 – **Сборки**
«Глобальная процедура» (Ст. 10.2)
- 4 – **(а) Каждая деталь входит в сборный узел:**
в соответствии со своей категорией;

¹ При классификации на основе PS и V. См. Приложение II, п.3.

² При классификации на основе PS и DN. См. Приложение II, п.3.

³ Символ “d” означает опасную жидкость. См. Статью 9.2.1.

(b) Интеграция деталей:

в соответствии с самой высокой категорией оборудования, для которой принадлежности безопасности не предусматриваются;

(c) Защита сборки:

самая высокая категория защищаемого оборудования

5 – CE-маркировка⁵

⁴ Символ “n-d” означает неопасную жидкость. См. Статью 9.2.2.

⁵ В составе сборного узла оборудования на каждую отдельную деталь CE-маркировку наносить не требуется.

18. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 98/13/ЕС по окончному телекоммуникационному оборудованию и оборудованию спутниковых наземных станций

Цифрами обозначено:

1 –ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Выбор изготовителя

3 – Оценка соответствия эталону ЕС . Контрольный орган проводит проверку документации и испытывает изделия. МОДУЛЬ В

4 – Декларация ЕС о соответствии эталону (Приложение II). Контрольный орган проводит контроль изделия. МОДУЛЬ *Cbis2*

5 - Декларация ЕС о соответствии эталону (оценка качества продукции) (Приложение II). Контрольный орган проводит проверку и выполняет мониторинг системы качества изготовителя. МОДУЛЬ D

6 – Декларация ЕС о соответствии (полная гарантия качества) (Приложение IV). Контрольный орган проводит проверку и выполняет мониторинг системы качества изготовителя. МОДУЛЬ H

7 - NB: Для специальных элементов изготовитель оборудования наземной спутниковой станции может применять процедуру внутреннего контроля продукции (Модуль А, Приложение IX) как альтернативу выше приведенным процедурам оценки соответствия.

19.1. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 98/79/ЕС по медицинскому диагностическому оборудованию *in vitro*

Цифрами обозначено:

1 – ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Устройство, вошедшее в Приложение II

3 – Да

4 – Предназначено для оценки эксплуатационных параметров

5 – Процедура в соответствии с Приложением VIII

6 – Заключение, составленное изготовителем

7 – Ссылка на Список А Приложения II

8 – Выбор изготовителя

9 – Декларация ЕС о соответствии/полная гарантия качества + оценка конструкции + подтверждение изготовленных изделий (Приложение IV).

МОДУЛЬ *Nbis+*

10 – Оценка соответствия эталону ЕС (Приложение V). МОДУЛЬ В

11 - Декларация ЕС о соответствии/гарантия качества продукции/подтверждение изготовленных изделий (Приложение IV). МОДУЛЬ D+

12 - Ссылка на Список В Приложения II

13 – Декларация ЕС о соответствии/полная гарантия качества (Приложение IV, за исключением пп. 4 и 6). МОДУЛЬ Н

14 – Оценка соответствия эталону ЕС (Приложение V). МОДУЛЬ В

15 – Подтверждение ЕС (Приложение V). МОДУЛЬ F

16 - Декларация ЕС о соответствии/гарантия качества продукции (Приложение IV, за исключением п. 5). МОДУЛЬ D

17 – К Схеме 2

18 – От Схемы 2

**19.2. Технологическая схема выполнения процедур оценки
соответствия качества, предусмотренных директивой 98/79/ЕС по
медицинскому диагностическому оборудованию *in vitro*
(продолжение)**

Цифрами обозначено:

- 1 – От Схемы 2
- 2 – К Схеме 2
- 3 – Нет
- 4 – Предназначено для проведения самостоятельного испытания
- 5 – Да
- 6 – Выбор изготовителя
- 7 – Декларация ЕС о соответствии + проверка конструкции (Приложение III). МОДУЛЬ А+
- 8 – Декларация ЕС о соответствии (Приложение III, за исключением п.6).
МОДУЛЬ А
- 9 – Предназначено для оценки эксплуатационных параметров
- 10 – Процедура в соответствии с Приложением VIII
- 11 – Заключение, составленное изготовителем

20. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 99/5/ЕС по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию

Цифрами обозначено:

1 –ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Оконечное телекоммуникационное оборудование, не предусматривающее применения спектра частот, выделенного для наземной/космической радиосвязи, узлов приема радиооборудования

3 – Выбор изготовителя

4 – Все другие узлы, исключая узлы приема радиооборудования

5 – Использование гармонизированных стандартов

6 – Нет

7 – Да

8 – Внутренний контроль продукции (Приложение II). МОДУЛЬ А

9 - Внутренний контроль продукции, испытание специальной аппаратуры и проверка технического файла по конструкции (Приложение IV) .

МОДУЛЬ Аa+

10 – Полная гарантия качества (Приложение II). МОДУЛЬ Н

11 - Внутренний контроль продукции и проведение испытаний специальной аппаратуры (Приложение III). МОДУЛЬ Аa

12 – По выбору изготовителя демонстрация соответствия с основными требованиями в качестве альтернативы может быть проведена при использовании процедур, указанных в Директивах по оборудованию низкого напряжения и электромагнитной совместимости соответственно, при условии, когда аппаратура подпадает под область действия данных Директив (см. табл. 1 и 4).

21. Технологическая схема выполнения процедур оценки соответствия качества, предусмотренных директивой 99/5/ЕС по морскому оборудованию

Цифрами обозначено:

1 –ИЗГОТОВИТЕЛЬ

2 – Индивидуальное производство или выпуск нескольких изделий, не считающийся серийным или массовым производством

3 – Нет

4 - Да

5. Выбор изготовителя

6 – Оценка соответствия эталону ЕС (Приложение В). МОДУЛЬ В

7 – Соответствие эталону (Приложение В) МОДУЛЬ С

8 – Оценка качества продукции (Приложение В). МОДУЛЬ D

9 – Оценка качества продукции (Приложение В). МОДУЛЬ E

10 – Подтверждение изделия (Приложение В). МОДУЛЬ F

11 – Полная гарантия качества и оценка конструкции (Приложение В)

МОДУЛЬ *Nbis*

12 –Подтверждение узла (Приложение В). МОДУЛЬ G

Европейская Комиссия

**Руководство по выполнению директив, базирующихся на принципах
Нового подхода и Глобального подхода**

Люксембург: Офис официальных публикаций Европейского Сообщества

2000 – 112 стр. – 21 x 29,7 см

ISBN 92-828-7500-8