

Зміст

**II      *Інформація***

**ІНФОРМАЦІЯ ВІД УСТАНОВ, ОРГАНІВ, СЛУЖБ ТА АГЕНТСТВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ**

**Європейська Комісія**

2016/C 272/01      Повідомлення Комісії — «Блакитна настанова» з імплементування правил ЄС щодо продуктів 2016 року <sup>(1)</sup>

1

---

<sup>(1)</sup> Текст стосується СЕП

26.07.2016

UA

Офіційний вісник Європейського Союзу

C 272/1

## II

(Інформація)

### ІНФОРМАЦІЯ ВІД УСТАНОВ, ОРГАНІВ, СЛУЖБ ТА АГЕНТСТВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ

#### ПОВІДОМЛЕННЯ КОМІСІЇ

«Блакитна настанова» з імплементації правил ЄС щодо продуктів 2016 року

(Текст стосується ЄЄП)

(2016/C 272/01)

#### ЗМІСТ

*Сторінка*

ВСТУП .....	6
ВАЖЛИВА ПРИМІТКА .....	6
1. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ .....	6
1.1. ІСТОРИЧНА ПЕРСПЕКТИВА .....	6
1.1.1. «СТАРИЙ ПІДХІД» .....	7
1.1.2. ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ .....	7
1.1.3. «НОВИЙ ПІДХІД» І «ГЛОБАЛЬНИЙ ПІДХІД» .....	8
1.2. «НОВІ ЗАКОНОДАВЧІ РАМКИ» .....	10
1.2.1. КОНЦЕПЦІЯ .....	10
1.2.2. ПРАВОВА ПРИРОДА АКТИВ НОВИХ ЗАКОНОДАВЧИХ РАМОК ТА ЇХНІЙ ЗВ'ЯЗОК З ІНШИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄС .....	11
1.2.3. ЯК УЗГОДЖУЮТЬСЯ ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ .....	12
1.3. ДИРЕКТИВА ПРО ЗАГАЛЬНУ БЕЗПЕЧНІСТЬ ПРОДУКТІВ .....	12
1.4. ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРОДУКТИ .....	13
1.5. СФЕРА РЕГУЛЮВАННЯ НАСТАНОВИ .....	14
2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗАЦІЙНЕ ЗАКОНОДАВСТВО СОЮЗУ ЩОДО ПРОДУКТІВ .....	16
2.1. ОХОПЛЕННЯ ПРОДУКТІВ .....	16
2.2. НАДАННЯ НА РИНКУ .....	19
2.3. ВВЕДЕННЯ В ОБІГ .....	19
2.4. ПРОДУКТИ, ВВЕЗЕНІ З КРАЇН ПОЗА МЕЖАМИ ЄС .....	22
2.5. ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ АБО ВИКОРИСТАННЯ (І МОНТАЖ) .....	23
2.6. ОДНОЧАСНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ГАРМОНІЗАЦІЙНИХ АКТИВ СОЮЗУ .....	24

2.7.	ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОРИСТАННЯ .....	24
2.8.	ГЕОГРАФІЧНІ ЗАСТОСУВАННЯ (ДЕРЖАВИ ЄП ЄАВТ, ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ, ТУРЕЧЧИНА) .....	25
2.8.1.	ДЕРЖАВИ-ЧЛЕНИ І ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ .....	26
2.8.2.	ДЕРЖАВИ ЄП ЄАВТ.....	26
2.8.3.	МОНАКО, САН-МАРИНО ТА АНДОРРА.....	27
2.8.4.	ТУРЕЧЧИНА.....	27
2.9.	ПЕРЕХІДНІ ПЕРІОДИ У ВИПАДКУ НОВИХ АБО ПЕРЕГЛЯНУТИХ ПРАВИЛ ЄС .....	28
2.10.	ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС ЯК РЕЗУЛЬТАТ ПРИВЕДЕННЯ У ВІДПОВІДНІСТЬ ДО РІШЕННЯ № 768/2008/ЄС .....	29
3.	УЧАСНИКИ ЛАНЦЮГА ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКТІВ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ .....	29
3.1.	ВИРОБНИК.....	29
3.2.	УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК .....	33
3.3.	ІМПОРТЕР .....	34
3.4.	РОЗПОВСЮДЖУВАЧ .....	36
3.5.	ІНШІ ПОСЕРЕДНИКИ: ПОСЕРЕДНИКИ У НАДАННІ ПОСЛУГ ЗГІДНО З ДИРЕКТИВОЮ ПРО ЕЛЕКТРОННУ КОМЕРЦІЮ .....	38
3.6.	КІНЦЕВИЙ КОРИСТУВАЧ.....	39
4.	ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ .....	41
4.1.	СУТТЄВІ ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ .....	41
4.1.1.	ОЗНАЧЕННЯ СУТТЄВИХ ВИМОГ .....	41
4.1.2.	ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ .....	42
4.1.3.	ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ІНШІ МОЖЛИВОСТІ.....	53
4.2.	ВИМОГИ ДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ.....	54
4.2.1.	ЧОМУ ВАЖЛИВА ПРОСТЕЖУВАНOSTЬ?.....	54
4.2.2.	ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTІ.....	54
4.3.	ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ .....	58
4.4.	ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС.....	59
4.5.	ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ .....	61
4.5.1.	МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ .....	61
4.5.2.	ІНШІ ОБОВ'ЯЗКОВІ ЗНАКИ .....	66
5.	ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ.....	67
5.1.	МОДУЛІ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ.....	67
5.1.1.	ЩО ТАКЕ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ? .....	67
5.1.2.	МОДУЛЬНА СТРУКТУРА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ У ГАРМОНІЗАЦІЙНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ СОЮЗУ .....	67
5.1.3.	УЧАСНИКИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ. МІСЦЕ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ В ЛАНЦЮЗІ ПОСТАЧАННЯ .....	68
5.1.4.	МОДУЛІ ТА ЇХНІ РІЗНОВИДИ .....	72
5.1.5.	ОДНО- І ДВОМОДУЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ. ПРОЦЕДУРИ НА ОСНОВІ ТИПУ (ЕКСПЕРТИЗА ЄС-ТИПУ).....	72
5.1.6.	МОДУЛІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ.....	73
5.1.7.	ОГЛЯД МОДУЛІВ.....	73

5.1.8.	ОГЛЯД ПРОЦЕДУР .....	76
5.1.9.	ОБГРУНТУВАННЯ ВИБОРУ НЕОБХІДНИХ МОДУЛІВ .....	79
5.2.	ОРГАНИ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ.....	80
5.2.1.	ОРГАНИ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ .....	80
5.2.2.	РОЛІ ТА ОБОВ'ЯЗКИ.....	80
5.2.3.	КОМПЕТЕНЦІЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ .....	83
5.2.4.	КООРДИНАЦІЯ МІЖ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ .....	83
5.2.5.	ЗАЛУЧЕННЯ СУБПІДРЯДНИКІВ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ.....	84
5.2.6.	АКРЕДИТОВАНІ ВНУТРІШНІ ОРГАНИ ( ) .....	86
5.3.	НОТИФІКАЦІЯ .....	86
5.3.1.	НОТИФІКУЮЧІ ОРГАНИ .....	86
5.3.2.	ПРОЦЕС НОТИФІКАЦІЇ .....	86
5.3.3.	ПУБЛІКАЦІЯ КОМІСІЄЮ — ВЕБ-САЙТ NANDO .....	90
5.3.4.	МОНІТОРИНГ КОМПЕТЕНТНОСТІ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ. ПРИЗУПИНЕННЯ. ВІДКЛИКАННЯ. АПЕЛЯЦІЯ.....	91
6.	АКРЕДИТАЦІЯ .....	92
6.1.	ЧОМУ АКРЕДИТАЦІЯ? .....	92
6.2.	ЩО ТАКЕ АКРЕДИТАЦІЯ? .....	93
6.3.	ПРЕДМЕТ АКРЕДИТАЦІЇ.....	94
6.4.	АКРЕДИТАЦІЯ ВІДПОВІДНО ДО РЕГЛАМЕНТУ (ЄС) № 765/2008 .....	94
6.4.1.	НАЦІОНАЛЬНІ ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ .....	95
6.4.2.	НЕКОНКУРЕНТНІСТЬ ТА НЕКОМЕРЦІЙНІСТЬ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ.....	96
6.5.	ЄВРОПЕЙСЬКА ІНФРАСТРУКТУРА АКРЕДИТАЦІЇ.....	97
6.5.1.	СЕКТОРАЛЬНІ СХЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ .....	97
6.5.2.	ВЗАЄМНЕ ОЦІНЮВАННЯ .....	97
6.5.3.	ПРЕЗУМПЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ.....	98
6.5.4.	РОЛЬ ЕА У ПІДТРИМЦІ ТА ГАРМОНІЗАЦІЇ АКРЕДИТАЦІЙНОЇ ПРАКТИКИ НА ТЕРИТОРІЇ ВСІЄЇ ЄВРОПИ .....	98
6.6.	ТРАНСКОРДОННА АКРЕДИТАЦІЯ.....	98
6.7.	АКРЕДИТАЦІЯ В МІЖНАРОДНОМУ КОНТЕКСТІ.....	100
6.7.1.	СПІВПРАЦЯ МІЖ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ .....	100
6.7.2.	ВПЛИВ НА ТОРГОВЕЛЬНІ ВІДНОСИНИ У СФЕРІ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МІЖ ЄС І ТРЕТІМИ КРАЇНАМИ .....	101
7.	РИНКОВИЙ НАГЛЯД .....	102
7.1.	НАВІЩО НАМ ПОТРІБЕН РИНКОВИЙ НАГЛЯД? .....	103
7.2.	КОНТРОЛЬ ОРГАНАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ .....	104
7.3.	КОНТРОЛЬ ПРОДУКТІВ ІЗ ТРЕТІХ КРАЇН НА МИТНИЦІ.....	106
7.4.	ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ .....	108
7.4.1.	НАЦІОНАЛЬНА ІНФРАСТРУКТУРА.....	108
7.4.2.	НАЦІОНАЛЬНІ ПРОГРАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ТА ОГЛЯД ДІЯЛЬНОСТІ .....	109
7.4.3.	ПУБЛІЧНА ІНФОРМАЦІЯ .....	110

7.4.4.	ПРОЦЕДУРИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ .....	110
7.4.5.	КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ. ЗАБОРОНИ. ВИЛУЧЕННЯ. ВІДКЛИКАННЯ .....	111
7.4.6.	САНКЦІЇ .....	113
7.5.	СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОЮ КОМІСІЄЮ .....	113
7.5.1.	ЗАПОБІЖНІ МЕХАНІЗМИ .....	113
7.5.2.	ПОКРОКОВЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАПОБІЖНИХ МЕХАНІЗМІВ .....	114
7.5.3.	ВЗАЄМНА ДОПОМОГА, АДМІНІСТРАТИВНА СПІВПРАЦЯ ТА ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ .....	116
7.5.4.	СИСТЕМА ОПЕРАТИВНОГО СПОВІЩЕННЯ ДЛЯ НЕХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЯКІ СТАНОВЛЯТЬ РИЗИК .....	119
7.5.5.	СИСТЕМА ICSMS .....	120
7.5.6.	МЕДИЧНІ ВИРОБИ: СИСТЕМА ПИЛЬНОСТІ .....	121
8.	ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКТІВ У МЕЖАХ ЄС () .....	122
8.1.	ПОЛОЖЕННЯ ПРО ВІЛЬНИЙ РУХ .....	122
8.2.	МЕЖІ ТА ОБМЕЖЕННЯ .....	122
9.	МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКТІВ .....	123
9.1.	УГОДИ ПРО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТТЯ (АСАА) .....	123
9.2.	УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ (MRA) .....	124
9.2.1.	ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	124
9.2.2.	УГОДА ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ МІЖ ЄС ТА ШВЕЙЦАРІЄЮ .....	125
9.2.3.	КРАЇНИ-ЧЛЕНИ ЄАВТ, ЯКІ ВХОДЯТЬ ДО ЄЄП: УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ ТА УГОДИ ПРО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТТЯ .....	126
ДОДАТОК I .....		127
ЗАКОНОДАВСТВО ЄС, ПОКЛИКАННЯ НА ЯКЕ Є У НАСТАНОВІ (НЕВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК) .....		127
ДОДАТОК II .....		133
ДОДАТКОВІ КЕРІВНІ ДОКУМЕНТИ .....		133
ДОДАТОК III .....		134
КОРИСНІ ВЕБ-АДРЕСИ .....		134
ДОДАТОК IV .....		135
ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ (МОДУЛІ, ВИКЛАДЕНІ У РІШЕННІ № 768/2008/ЄС) .....		135
ДОДАТОК V .....		148
ЗВ'ЯЗОК МІЖ ISO 9001 І МОДУЛЯМИ, ЯКИМИ ПЕРЕДБАЧЕНО СИСТЕМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ .....		148
ДОДАТОК VI .....		150
ВИКОРИСТАННЯ ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТІВ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ .....		150
ДОДАТОК VII .....		157
ЧАСТІ ПИТАННЯ ЩОДО МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ .....		157

## ВСТУП

Настанова щодо імплементації директив, заснованих на «новому підході» та «глобальному підході» («Блакитна настанова»), була опублікована в 2000 році. Відтоді вона стала одним з основних довідкових документів, що пояснюють, як імплементувати законодавство на основі «нового підходу», наразі охоплене Новими законодавчими рамками.

Значна частина «Блакитної настанови» видання 2000 року ще залишається в силі, але потребує оновлення з метою висвітлення нових розробок і забезпечення максимально широкого спільного розуміння щодо імплементування Нових законодавчих рамок (НЗР) для реалізації продуктів. Необхідно також урахувати зміни, внесені Лісабонським договором (чинним з 1 грудня 2009 року) стосовно юридичних покликань і термінології, застосовних до пов'язаних з ЄС документів, процедур тощо.

Тому ця нова версія Настанови спирається на минуле видання, але містить нові глави, наприклад, щодо зобов'язань суб'єктів господарювання чи акредитації, або повністю переглянуті глави, наприклад, щодо стандартизації або ринкового нагляду. Настанова також отримала нову назву, яка відображає той факт, що Нові законодавчі рамки ймовірно будуть використовуватися, принаймні частково, в усіх видах гармонізаційного законодавства Союзу, а не лише в так званих директивах «нового підходу».

## ВАЖЛИВА ПРИМІТКА

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

Вона призначена слугувати суто документом рекомендаційного характеру — юридичну силу має лише власне текст гармонізаційного акта Союзу. У деяких випадках можуть бути відмінності між положеннями гармонізаційного акта Союзу і змістом цієї Настанови, зокрема, у разі, коли дещо відмінні положення конкретного гармонізаційного акта Союзу не можуть бути повністю описані в цій Настанові. Юридично зобов'язальне тлумачення законодавства ЄС належить до виключної компетенції Суду Європейського Союзу. Погляди, висловлені в цій Настанові, не можуть впливати на позицію, яку Комісія може зайняти в Суді. Ні Європейська Комісія, ні будь-яка особа, що діє від імені Комісії, не несе відповідальності за те, у який спосіб може бути використана наведена нижче інформація.

Ця Настанова застосовується до держав-членів ЄС, але також до Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії, що підписали Угоду про Європейський економічний простір (ЄЕП), а також, у певних випадках, до Туреччини. Покликання на Союз або єдиний ринок, відповідно, слід розуміти як такі, що відносяться до ЄЕП або ринку ЄЕП.

Оскільки ця Настанова відображає стан науково-технічного розвитку на момент її розроблення, запропоновані рекомендації можуть пізніше зазнати змін <sup>(1)</sup>. Зокрема, тривають конкретніші обговорення щодо різноманітних аспектів правових рамок Союзу, що застосовуються до продажів онлайн, і ця Настанова не перешкоджає виробленню в майбутньому будь-яких конкретних тлумачень і рекомендацій з цих питань.

## 1. РЕГЛАМЕНТУВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

### 1.1. ІСТОРИЧНА ПЕРСПЕКТИВА

Цілі перших гармонізаційних директив зосереджувались на усуненні бар'єрів та на вільному русі товарів на єдиному ринку. Наразі ці цілі доповнюються всеохопною політикою, спрямованою на забезпечення надходження на ринок лише продуктів, що є безпечними й відповідають вимогам, таким чином, аби чесні суб'єкти господарювання могли отримати вигоду з рівних умов, тим самим посилюючи водночас дієвий захист споживачів та професійних користувачів у ЄС і конкурентний єдиний ринок ЄС.

Політики та законодавчі методи, особливо у сфері вільного руху товарів, розвивались протягом останніх

---

<sup>(1)</sup> 13 лютого 2013 року Комісія ухвалила пропозицію щодо нового окремого Регламенту про ринковий нагляд, який об'єднає всі положення стосовно ринкового нагляду з Регламенту (ЄС) № 765/2008, Директиви про загальну безпечність продуктів та секторального законодавства. Остаточна версія COM(2013)75 доступна за адресою: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>

40 років європейської інтеграції і тим самим сприяли успіху єдиного ринку сьогодні.

Історично законодавство ЄС щодо товарів пройшло через чотири основні етапи:

- традиційний підхід або «старий підхід» з детальними текстами, що містять усі необхідні технічні та адміністративні вимоги,
- «новий підхід», розроблений у 1985 році, який обмежив зміст законодавства до «суттєвих вимог», залишивши технічні деталі європейським гармонізованим стандартам. Це, у свою чергу, спричинило розвиток європейської політики стандартизації на підтримку цього законодавства,
- розроблення інструментів оцінювання відповідності, що стало необхідним через імплементацію різноманітних гармонізаційних актів Союзу в рамках як «нового підходу», так і «старого підходу»,
- «Нові законодавчі рамки» <sup>(2)</sup>, ухвалені в липні 2008 року, що базувалися на «новому підході» та доповнювали загальні законодавчі рамки всіма необхідними елементами для дієвого оцінювання відповідності, акредитації та ринкового нагляду, у тому числі контролю продуктів з-поза меж Союзу.

#### 1.1.1. «СТАРИЙ ПІДХІД»

«Старий підхід» відображав традиційний спосіб, у який національні органи влади розробляли технічне законодавство, глибоко вдаючись в деталі, як правило, через брак впевненості у сумлінності суб'єктів господарювання в питаннях здоров'я та безпеки населення. У деяких секторах (наприклад, в законодавчій метрології) це навіть призводило до того, що органи публічної влади самі видавали сертифікати відповідності. Одностаїнність, що вимагалась у цій сфері до 1986 року, зумовила ускладнене ухвалення такого законодавства, а тривале застосування цієї техніки в низці секторів часто виправдовується міркуваннями публічної політики (наприклад, законодавство щодо харчових продуктів) або міжнародних традицій та/або угод, які не можуть бути змінені в односторонньому порядку (наприклад, законодавство щодо автомобілів або, знову ж, харчових продуктів).

Першою спробою переламати цю ситуацію стало ухвалення 28 березня 1983 року Директиви 83/189/ЄЕС <sup>(3)</sup> про визначення процедури інформування між державами-членами та Комісією з метою уникнути утворення на шляху вільного руху товарів нових технічних бар'єрів, усунення яких через процес гармонізації зайняло б багато часу.

Відповідно до цієї Директиви держави-члени зобов'язані передавати проекти національних технічних регламентів іншим державам-членам і Комісії (а національні органи стандартизації (НОС) були зобов'язані нотифікувати проекти національних стандартів <sup>(4)</sup> Комісії, Європейським організаціям стандартизації (ЄОС) та іншим національним органам стандартизації). Під час періоду очікування ці технічні регламенти не можна ухвалювати, щоб залишити Комісії та іншим державам-членам можливість для реагування. За відсутності реакції протягом початкового тримісячного періоду очікування проекти технічних регламентів можуть відтак бути ухвалені. В іншому випадку, за наявності заперечень, призначається ще один тримісячний період очікування.

За наявності пропозицій щодо гармонізаційного акта Союзу у відповідній сфері, період очікування становить 12 місяців. Проте період очікування не застосовується, якщо держава-член зобов'язана негайно запровадити технічні регламенти з метою охорони здоров'я або безпеки населення, тварин або рослин.

#### 1.1.2. **ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ**

Одночасно із законодавчими ініціативами щодо запобігання новим бар'єрам і сприяння вільному руху товарів також велась робота із систематичного застосування принципу взаємного визнання, закріпленого в законодавстві ЄС. Національні технічні регламенти підпадають під дію положень статей 34 – 36 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЕС), які забороняють кількісні обмеження або заходи еквівалентного впливу. Прецедентне право Європейського Суду, особливо справа

---

<sup>(2)</sup> Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 від 9 липня 2008 року, про вимоги щодо акредитації та ринкового нагляду, які стосуються реалізації продуктів, і скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93 та Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки реалізації продуктів і скасування Рішення Ради 93/465/ЄЕС.

<sup>(3)</sup> Наразі замінена Директивою Європейського Парламенту і Ради (ЄС) 2015/1535 від 9 вересня 2015 року про процедуру для надання інформації в сфері технічних регламентів і правил щодо послуг інформаційного суспільства (ОВ L 241, 17.09.2015, с. 1).

<sup>(4)</sup> З 01.01.2013 та відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 кожний національний орган стандартизації зобов'язаний розмішувати свою робочу програму у відкритому доступі й повідомляти про її наявність інші національні органи стандартизації, Європейські організації стандартизації та Комісію.

120/78 (справа «Cassis de Dijon» <sup>(5)</sup>), надає ключові елементи для взаємного визнання. Вплив цього прецедентного права полягає в такому.

— Продукти, які законно виготовлені або реалізуються на ринку в одній з держав-членів, повинні, в принципі, рухатися по всьому Союзу без перешкод, якщо такі продукти відповідають рівням захисту, еквівалентним тим, що встановлені державою-членом, до якої вони прямують.

— За відсутності гармонізаційного законодавства Союзу, держави-члени мають право встановлювати на своїх територіях законодавство, з урахуванням правил Договору щодо вільного руху товарів (статті 34-36 ДФЕС).

— Бар'єри для вільного руху, які є результатом відмінностей у національному законодавстві, можуть бути прийнятними лише в тому випадку, якщо національні заходи:

- є необхідними для задоволення обов'язкових вимог (таких як охорона здоров'я, безпека, захист споживачів та охорона довкілля),
- мають легітимну мету, яка виправдовує нехтування принципом вільного руху товарів, і
- можуть бути обґрунтовані з точки зору легітимної мети та є пропорційними цілям.

Щоб допомогти впровадженню цих принципів, Європейський Парламент і Рада ухвалили в пакеті законодавства 2008 року щодо товарів Регламент (ЄС) № 764/2008 від 9 липня 2008 року про процедури, пов'язані із застосуванням деяких національних технічних правил до продуктів, що законно реалізуються на ринку іншої держави-члена, і скасування Рішення 3052/95/ЄС <sup>(6)</sup>.

Проте, незважаючи на значне сприяння вільному руху товарів у межах єдиного ринку, принцип взаємного визнання не може вирішити всі проблеми, і навіть зараз залишається простір для подальшої гармонізації, як наголошується в коментарях Звіту Монті <sup>(7)</sup>.

### 1.1.3. «НОВИЙ ПІДХІД» І «ГЛОБАЛЬНИЙ ПІДХІД»

Справа Cassis de Dijon широко відома через свою важливу роль у просуванні принципу взаємного визнання, але вона також зіграла величезну роль у зміні підходу ЄС до технічної гармонізації за трьома фундаментальними пунктами:

— констатуючи, що держави-члени можуть обґрунтовувати заборону або обмеження реалізації продуктів з інших держав-членів лише на основі невідповідності «суттєвим вимогам», Суд розпочав обговорення змісту майбутнього гармонізаційного законодавства: оскільки недотримання несуттєвих вимог не може виправдати обмеження реалізації продукту, такі несуттєві вимоги в подальшому не повинні фігурувати в гармонізаційних текстах ЄС. Це відкрило двері «новому підходу» та в подальшому сприяло осмисленню того, що є суттєвою вимогою, і як її сформулювати таким чином, щоб можна було продемонструвати відповідність,

— констатуючи цей принцип, Суд чітко поклав тягар доведення того, що продукти не відповідають суттєвим вимогам, на національні органи, але він також порушив питання щодо належних засобів демонстрування відповідності в пропорційний спосіб,

— відзначаючи, що держави-члени зобов'язані приймати продукти від інших держав-членів, за винятком чітко окреслених умов, Суд визначив правовий принцип, але не надав засоби для створення довіри до продуктів, що змогли б допомогти органам влади приймати продукти, за які вони не могли б поручитися. Це спричинило необхідність розробити політику щодо оцінювання відповідності.

Законодавча техніка «нового підходу», схвалена Радою Міністрів 7 травня 1985 року в її Резолюції про «новий підхід» до технічної гармонізації та стандартів <sup>(8)</sup>, стала логічним законодавчим продовженням справи Cassis de Dijon. Ця регуляторна техніка встановила такі принципи:

— законодавча гармонізація повинна обмежуватися суттєвими вимогами (бажано щодо експлуатаційних характеристик або функціональних вимог), яким повинні відповідати продукти, введені в обіг на території ЄС, якщо вони користуються перевагами їх вільного руху в межах ЄС,

— технічні специфікації для продуктів, що відповідають суттєвим вимогам, установленим в

<sup>(5)</sup> Рішення Суду від 20 лютого 1979 року. — Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Справа 120/78. Звіти Європейського Суду 1979 року, с. 649.

<sup>(6)</sup> ОВ L 218, 13.08.2008, с.21.

<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/internal\\_market/strategy/docs/monti\\_report\\_final\\_10\\_05\\_2010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf)

<sup>(8)</sup> ОВ C 136, 04.06.1985, с. 1.



законодавстві, повинні бути викладені в гармонізованих стандартах, які можуть застосовуватися разом із законодавством,

— продукти, виготовлені відповідно до гармонізованих стандартів, отримують перевагу від презумпції відповідності належним суттєвим вимогам застосовного законодавства, а в деяких випадках виробник може скористатися спрощеною процедурою оцінювання відповідності (у багатьох випадках декларацією виробника про відповідність, яка стає більш прийнятною для органів публічної влади через наявність законодавства щодо відповідальності за продукти <sup>(9)</sup>),

— застосування гармонізованих або інших стандартів залишається необов'язковим, і виробник завжди може застосувати інші технічні специфікації для дотримання вимог (але буде нести тягар доведення того, що ці технічні специфікації задовольняють суттєві вимоги, найчастіше через процедуру із залученням третьої сторони — органу з оцінювання відповідності).

Застосування гармонізаційного законодавства Союзу в рамках «нового підходу» вимагає, щоб гармонізовані стандарти надавали гарантований рівень захисту стосовно суттєвих вимог, установлених законодавством. Це становить одну з основних турбот Комісії в ході впровадження її політики щодо потужного європейського процесу та інфраструктури стандартизації. Регламент (ЄС) № 1025/2012 про європейську стандартизацію <sup>(10)</sup> дає можливість Комісії запрошувати, після консультації з державами-членами, європейські організації стандартизації до розроблення гармонізованих стандартів, а також встановлює процедури оцінювання та заперечення проти гармонізованих стандартів.

Оскільки «новий підхід» закликає зробити спільні суттєві вимоги обов'язковими за законодавством, такий підхід є доречним лише там, де існує можливість розрізнення між суттєвими вимогами і технічними специфікаціями. Крім того, оскільки сфера регулювання такого законодавства пов'язана з ризиком, широкий асортимент охоплених продуктів повинен бути досить однорідним, щоб застосовувались спільні суттєві вимоги. Сфера продуктів або ризики також повинні бути придатними для стандартизації.

Принципи «нового підходу» заклали основу для європейської стандартизації на підтримку гармонізаційного законодавства Союзу. Роль гармонізованих стандартів та відповідальність європейських організацій стандартизації наразі визначені в Регламенті (ЄС) № 1025/2012, а також у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу.

Світова організація торгівлі (СОТ) також схвалила принцип звернення до стандартів у технічних регламентах. У своїй Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) вона заохочує використання міжнародних стандартів <sup>(11)</sup>.

Переговори щодо перших текстів гармонізаційного законодавства Союзу, заснованих на «новому підході», відразу засвідчили той факт, що визначення суттєвих вимог та розроблення гармонізованих стандартів не були достатніми для створення необхідного рівня довіри між державами-членами, і що необхідно розробити належну горизонтальну політику з оцінювання відповідності та інструменти. Це робилося паралельно з ухваленням директив <sup>(12)</sup>.

Тому в 1989 і 1990 роках Рада ухвалила Резолюцію про глобальний підхід і Рішення 90/683/ЄЕС (оновлене і змінене Рішенням 93/465/ЄЕС) <sup>(13)</sup> про загальні настанови й детальні процедури оцінювання відповідності. На сьогодні їх було скасовано і оновлено Рішенням № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки реалізації продуктів <sup>(14)</sup>.

Основною спрямованістю цих документів було розроблення спільних інструментів для всеохоплюючого оцінювання відповідності (як для регульованих, так і нерегульованих сфер).

Політика щодо стандартів на продукти була вперше розроблена для забезпечення того, щоб стандарти визначали технічні специфікації, відповідність яким можна було б продемонструвати. Проте, на вимогу Комісії, Європейський комітет стандартизації (CEN) і Європейський комітет стандартизації в електротехніці (CENELEC) ухвалили стандарти серії EN 45000 для визначення компетентності третіх

<sup>(9)</sup> Щодо детальнішої інформації про законодавство стосовно відповідальності за продукти див. секцію 1.4.

<sup>(10)</sup> ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12.

<sup>(11)</sup> Стаття 2.4 Угоди СОТ про ТБТ.

<sup>(12)</sup> Спочатку законодавство, ухвалене згідно з технікою «нового підходу», було переважно у вигляді директив.

<sup>(13)</sup> Рішення Ради 93/465/ЄЕС від 22 липня 1993 року щодо модулів для різних етапів процедур оцінювання відповідності та правил нанесення і використання знаку відповідності CE, які призначені для використання в директивах з технічної гармонізації (ОВ L 220, 30.08.1993, с. 23).

<sup>(14)</sup> ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82.

сторін, залучених до оцінювання відповідності. З тих пір ця серія стала гармонізованою серією стандартів EN ISO/IEC 17000. Згідно з директивами «нового підходу» було встановлено механізм, у рамках якого національні органи влади нотифікували треті сторони, призначені ними для проведення оцінювання відповідності, що базується на застосуванні цих стандартів.

На основі документації ISO/IEC у Рішеннях Ради були розроблені консолідовані процедури оцінювання відповідності та правила їх вибору і використання у директивах (модулі). Модулі викладені таким чином, аби сприяти їх вибору, починаючи з найлегших («внутрішній контроль виробництва») для простих продуктів або продуктів, які не обов'язково становлять серйозні ризики, і рухаючись до найбільш всеохоплюючих (цілковите забезпечення якості з експертизою проекту ЄС), де ризики є серйознішими або продукти/технології є складнішими. Для забезпечення відповідності сучасним процесам виробництва модулі передбачають як оцінювання відповідності продуктів, так і оцінювання управління якістю, залишаючи за законодавцем право визначити, які з них є найбільш придатними в кожному секторі, оскільки, наприклад, проведення індивідуальної сертифікації для кожного продукту масового виробництва не завжди є ефективним. Щоб посилити прозорість модулів та їх дієвість, на вимогу Комісії, серія стандартів щодо забезпечення якості ISO 9001 була гармонізована на європейському рівні та інтегрована в модулі. Таким чином, суб'єкти господарювання, які використовують ці інструменти у своїй добровільній політиці управління якістю для зміцнення свого іміджу якості на ринку, можуть скористатися тими ж самими інструментами і в регульованих секторах.

Усі ці різні ініціативи були спрямовані на безпосереднє посилення оцінювання відповідності продуктів до моменту їх реалізації. Поряд з ними, у тісній співпраці з державами-членами та національними органами з акредитації, Комісія розвивала європейську співпрацю в галузі акредитації для запровадження остаточного рівня контролю та зміцнення довіри до третіх сторін, залучених до проведення оцінювання відповідності продуктів та забезпечення якості. Це залишалось радше політичною, ніж законодавчою ініціативою, але вона, тим не менш, була дієвою в створенні першої європейської інфраструктури в цій сфері, а також у забезпеченні лідирування європейських гравців у цій галузі на міжнародному рівні.

Ці зусилля спричинили ухвалення близько 27 директив на основі елементів «нового підходу». Їх набагато менше за кількістю, ніж традиційних директив у галузі промислових продуктів (близько 700), але їхня широка сфера регулювання, заснована на ризиках, означає, що за допомогою цієї законодавчої техніки цілі промислові сектори скористалися перевагами від вільного руху.

## 1.2. «НОВІ ЗАКОНОДАВЧІ РАМКИ»

### 1.2.1. **КОНЦЕПЦІЯ**

Наприкінці 90-х років Комісія розпочала замислюватись над ефективним імплементації «нового підходу». У 2002 році було розпочато широкий процес консультацій, і 7 травня 2003 року Комісія ухвалила Повідомлення до Ради і Європейського Парламенту, у якому пропонувався можливий перегляд деяких елементів «нового підходу». Це, у свою чергу, спричинило ухвалення Резолюції Ради від 10 листопада 2003 року про Повідомлення Європейської Комісії «Посилення імплементації директив «нового підходу»»<sup>(15)</sup>.

Було досягнуто чіткого та міцного консенсусу щодо необхідності оновлення та перегляду. Основні елементи, що вимагали уваги, були також зрозумілі: загальна узгодженість та послідовність, процес нотифікації, акредитація, процедури оцінювання відповідності (модулі), маркування знаком CE та ринковий нагляд (у тому числі перегляд запобіжних процедур).

9 липня 2008 року Європейський Парламент і Рада ухвалили регламент та рішення, що стали складовою частиною «Пакету Ейрала щодо товарів»<sup>(16)</sup> <sup>(17)</sup>.

Регламент (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС зібрали в Нових законодавчих рамках (НЗР) усі елементи, необхідні для ефективного функціонування всеохоплюючих регуляторних рамок з метою гарантування безпеки та відповідності промислових продуктів вимогам, установленим для захисту різних суспільних інтересів і для забезпечення належного функціонування єдиного ринку.

---

<sup>(15)</sup> ОВ С 282, 25.11.2003, с. 3.

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

<sup>(17)</sup> ОВ L 218, 18.08.2008.

Регламент (ЄС) № 765/2008 установив правову основу для акредитації та ринкового нагляду, а також консолідував значення знаку СЕ, тим самим заповнивши існуючу прогалину. У Рішенні № 768/2008/ЄС оновлено, гармонізовано та консолідовано різні технічні інструменти, які вже використовувалися в існуючому гармонізаційному законодавстві Союзу (не лише в директивах «нового підходу»): означення термінів, критерії для призначення та нотифікації органів з оцінювання відповідності, правила процедури нотифікації, процедури оцінювання відповідності (модулі) та правила їх використання, запобіжні механізми, обов'язки суб'єктів господарювання та вимоги щодо простежуваності.

НЗР ураховують існування всіх суб'єктів господарювання в ланцюзі постачання — виробників, уповноважених представників, розповсюджувачів та імпортерів, а також їхні відповідні ролі стосовно продуктів. Тепер імпортер має чіткі зобов'язання щодо відповідності продуктів, а у випадку, якщо розповсюджувач або імпортер змінює продукт або реалізує його під своїм найменуванням, вони прирівнюються до виробника і повинні взяти на себе його відповідальність щодо продукту.

НЗР також визнають різні аспекти відповідальності національних органів: регуляторних органів, нотифікуючих органів, тих органів, що здійснюють нагляд за національним органом з акредитації, органів ринкового нагляду, органів, що відповідають за здійснення контролю продуктів з третіх країн тощо, підкреслюючи, що відповідальність залежить від здійснюваної діяльності.

НЗР змінили акцент законодавства ЄС щодо доступу на ринок. Раніше мова гармонізаційного законодавства Союзу зосереджувалась на понятті «введення в обіг», що є традиційною мовою вільного руху товарів, тобто вона зосереджувалася на першому наданні продукту на ринку ЄС. НЗР, визнаючи існування єдиного внутрішнього ринку, роблять акцент на наданні продукту на ринку, тим самим приділяючи більше уваги тому, що відбувається після першого надання продукту на ринку. Це також відповідає логіці введення положень щодо ринкового нагляду в ЄС. Введення поняття «надання на ринку» полегшує простеження продукту, що не відповідає вимогам, до виробника. Важливо відзначити, що відповідність оцінюється з точки зору правових вимог, застосованих на момент першого надання на ринку.

Найважливішою зміною, привнесеною НЗР у законодавче середовище ЄС, стало введення комплексної політики щодо ринкового нагляду. Це значно змінило баланс законодавчих положень ЄС з їхньої принципової орієнтації на встановлення вимог до продуктів, які мають бути дотримані, коли продукти вводяться в обіг, на рівнозначний акцент на аспектах правозастосування протягом усього життєвого циклу продуктів.

### **1.2.2. ПРАВОВА ПРИРОДА АКТИВ НОВИХ ЗАКОНОДАВЧИХ РАМОК ТА ЇХНІЙ ЗВ'ЯЗОК З ІНШИМ ЗАКОНОДАВСТВОМ ЄС**

#### **1.2.2.1. Регламент (ЄС) № 765/2008**

Регламент (ЄС) № 765/2008 покладає чіткі обов'язки на держави-члени, яким не потрібно транспонувати його положення у своє законодавство (хоча багатьом, можливо, доведеться вжити національних заходів для адаптації своїх національних законодавчих рамок). Його положення безпосередньо застосовуються до держав-членів, до всіх заінтересованих суб'єктів господарювання (виробників, розповсюджувачів, імпортерів), а також до органів з оцінювання відповідності та органів з акредитації. Суб'єкти господарювання тепер мають не лише обов'язки, а й безпосередні права, реалізації яких вони можуть добиватися через національні суди, позиваючись як проти національних органів, так і проти інших суб'єктів господарювання за недотримання положень Регламенту.

За наявності іншого законодавства ЄС, Регламент застосовується, перш за все та головним чином, (а) на тій підставі, що він є актом прямої дії, тобто національні органи та суб'єкти господарювання повинні застосовувати положення Регламенту як такі (більшість інших законодавчих положень міститься в директивах), і (б) на підставі правила *lex specialis*, тобто кожного разу, коли питання регулюється двома правилами, в першу чергу необхідно застосовувати конкретніше правило.

За відсутності конкретнішого законодавства щодо питань, охоплених його положеннями, Регламент (ЄС) № 765/2008 застосовується одночасно з існуючим законодавством і як доповнення до нього. У випадках, коли існуюче законодавство містить положення, аналогічні до тих, що є в Регламенті, відповідні положення повинні розглядатися в кожному окремому випадку, щоб визначити, яке є конкретнішим.

Загалом, досить небагато законодавчих текстів ЄС містять положення, що стосуються акредитації, тому можна сказати, що Регламент (ЄС) № 765/2008 є актом, що має загальне застосування в цій сфері. У сфері ринкового нагляду (у тому числі контролю продуктів з третіх країн) ситуація є складнішою,

оскільки деякі акти гармонізаційного законодавства Союзу дійсно мають різні положення, що стосуються питань, охоплених Регламентом (наприклад, законодавство щодо фармацевтичних препаратів та медичних приладів, яке передбачає спеціальну процедуру інформування).

#### 1.2.2.2. Рішення № 768/2008/ЄС

Рішення № 768/2008/ЄС — це рішення *sui generis*, під чим розуміють, що воно не має адресатів, а, отже, не може бути застосованим ані прямо, ані опосередковано. Воно становить політичне зобов'язання з боку трьох установ Європейського Союзу: Європейського Парламенту, Ради і Комісії.

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

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

#### 1.2.3. ЯК УЗГОДЖУЮТЬСЯ ЕЛЕМЕНТИ СИСТЕМИ

Еволюція законодавчих технік ЄС в цій галузі відбувалася поступово; питання вирішувалися одне за одним, а іноді й паралельно. Вона завершилась ухваленням Нових законодавчих рамок: суттєвих або інших правових вимог, стандартів на продукти, стандартів та правил щодо компетентності органів з оцінювання відповідності, а також щодо акредитації, стандартів управління якістю, процедур оцінювання відповідності, маркування знаком СЕ, політики щодо акредитації, та, останнім часом, політики щодо ринкового нагляду, у тому числі контролю продуктів з третіх країн.

Нові законодавчі рамки тепер становлять повну систему, об'єднуючи всі різноманітні елементи, які повинні бути відображені в законодавстві щодо безпечності продуктів у вигляді узгодженого, комплексного законодавчого інструмента, що можна використовувати в усіх галузях промисловості і навіть ширше (у політиках щодо довкілля та охорони здоров'я також містяться покликання на значну кількість цих елементів) кожного разу, коли є необхідність у законодавстві ЄС.

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

Усі ці різні елементи є взаємопов'язаними, функціонують разом і доповнюють один одного, утворюючи ланцюг якості <sup>(18)</sup> ЄС. Якість продуктів залежить від якості виробничого процесу, на який у багатьох випадках впливає якість внутрішнього або здійсненого за допомогою зовнішніх органів випробування, що залежить від якості процесів оцінювання відповідності, що залежить від якості органів, які, у свою чергу, залежать від якості контролю за ними, що залежить від якості нотифікації або акредитації; вся ж система залежить від якості ринкового нагляду і контролю продуктів з третіх країн.

Усі ці елементи повинні бути так чи інакше відображені в будь-якому акті законодавства ЄС щодо безпечності продуктів. Якщо один з елементів відсутній або слабкий, зазнає загрози міцність та ефективність усього «ланцюга якості».

#### 1.3. ДИРЕКТИВА ПРО ЗАГАЛЬНУ БЕЗПЕЧНІСТЬ ПРОДУКТІВ

Директива 2001/95/ЄС <sup>(19)</sup> про загальну безпечність продуктів має на меті забезпечити високий рівень безпечності продуктів у всьому ЄС для споживчих продуктів, на які не поширюється секторальне гармонізаційне законодавство ЄС. Директива про загальну безпечність продуктів також доповнює положення секторального законодавства в деяких аспектах. Ключове положення Директиви про

<sup>(18)</sup> Слово «якість» використовується для визначення рівня безпеки та інших цілей публічної політики, на які спрямоване гармонізаційне законодавство Союзу. Не плутати зі значенням слова «якість» в контексті господарської діяльності, що дозволяє диференціювати різні рівні якості продуктів.

<sup>(19)</sup> ОВ L 11, 15.01.2002, с. 4.

загальну безпечність продуктів полягає в тому, що виробники зобов'язані вводити в обіг лише продукти, які є безпечними <sup>(20)</sup>. Директива про загальну безпечність продуктів також містить положення про ринковий нагляд, метою яких є забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживачів та безпеки.

Директива про загальну безпечність продуктів встановила систему оперативного сповіщення (RAPEX, система оперативного сповіщення), яка використовується у випадку небезпечних нехарчових продуктів між державами-членами та Комісією. Система оперативного сповіщення забезпечує швидке інформування відповідних органів про небезпечні продукти. Відповідно до певних умов, повідомлення системи оперативного сповіщення також можуть надаватися країнам, що не є членами ЄС. У разі серйозних ризиків, що продукти становлять для здоров'я та безпеки споживачів у різних державах-членах, Директива про загальну безпечність продуктів передбачає можливість прийняття тимчасових рішень щодо вжиття заходів на рівні Союзу, так званих «надзвичайних заходів». За певних умов Комісія може ухвалити офіційне рішення (строком на один рік, але з можливістю продовження на такий же строк) з вимогою до держав-членів обмежити реалізацію продуктів, що становлять серйозний ризик для здоров'я і безпеки споживачів, або запобігти їй. Згодом система оперативного сповіщення була розширена Регламентом (ЄС) № 765/2008 з метою охоплення всіх гармонізованих промислових продуктів незалежно від кінцевого користувача (тобто професійних продуктів) і продуктів, що становлять ризик для інших захищених інтересів, відмінних від здоров'я та безпеки, наприклад ризиків для довкілля.

#### 1.4. ЗАКОНОДАВСТВО ЩОДО ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА ПРОДУКТИ

Відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу, викладеного в Нових законодавчих рамках, поняття виробника відрізняється від поняття, визначеного в Директиві 85/374/ЄЕС про відповідальність за споживчі продукти <sup>(21)</sup>. В останньому випадку поняття «виробник» <sup>(22)</sup> охоплює ширше коло різноманітніших осіб, ніж поняття «виробник» за Новими законодавчими рамками.

Правові або адміністративні дії можуть мати місце проти будь-якої особи в ланцюзі постачання та розповсюдження, яка може вважатись відповідальною за невідповідні вимогам продукти. Це, зокрема, може бути й у разі, коли виробник заснований за межами Союзу. Директива про відповідальність за споживчі продукти охоплює все рухоме майно <sup>(23)</sup> та електроенергію, а також сировину та компоненти кінцевих продуктів. Послуги як такі наразі виключені зі сфери регулювання. По-друге, Директива застосовується лише до дефектних продуктів, тобто до продуктів, що не забезпечують тієї безпечності, на яку особа має право розраховувати. Того факту, що продукти не придатні для очікуваного використання, не достатньо. Директива застосовується лише в разі, якщо продуктам бракує безпечності. Той факт, що згодом був виготовлений кращий продукт, не робить старі моделі дефектними.

Відповідальність, тобто обов'язок відшкодувати збитки, покладається на виробника. Виробником є або виробник готового продукту або складової частини готового продукту, виробник будь-якої сировини, або будь-яка особа, що заявляє про себе як про виробника (наприклад, через нанесення торговельної марки). Усі імпортери, які вводять продукти з третіх країн в обіг на території Союзу, вважаються виробниками згідно з Директивою про відповідальність за продукти. Якщо виробника неможливо ідентифікувати, кожен постачальник продукту стає відповідальним, якщо він у розумні строки не повідомить потерпілу особу про особу виробника або особу, яка постачила йому продукт. Якщо за одну й ту ж шкоду відповідальні кілька осіб, вони несуть відповідальність як усі спільно, так і кожна окремо.

Виробник повинен компенсувати шкоду, завдану дефектними продуктами фізичним особам (смерть, ушкодження) і приватній власності (товарам для приватного використання). Однак Директива не поширюється на жодну майнову шкоду менше 500 євро <sup>(24)</sup> за один інцидент. Національне законодавство може регулювати нематеріальні збитки (такі, наприклад, як біль і страждання). Директива не поширюється на знищення власне дефектних продуктів, тому в Директиві про відповідальність за продукти не передбачене зобов'язання виплатити компенсацію за них. Проте, це може бути передбачено в національному законодавстві.

Директива про відповідальність за продукти дозволяє державам-членам встановити верхню фінансову

<sup>(20)</sup> Конкретні настанови щодо практичного застосування Директиви про загальну безпечність продуктів доступні за адресою: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

<sup>(21)</sup> ОВ L 210, 07.08.1985, с. 29.

<sup>(22)</sup> Див. статтю 3 Директиви 85/374/ЄЕС.

<sup>(23)</sup> Для порівняння, гармонізаційне законодавство Союзу може застосовуватись до «рухомого майна», такого як електронне обладнання, засоби індивідуального захисту тощо або до «нерухомого майна» (наприклад, ліфта, коли його вбудовано в нерухоме майно).

<sup>(24)</sup> Еквівалент у національній валюті обчислюють за курсом на 25 липня 1985 року.

межу для повторюваних нещасних випадків на мінімальному рівні в 70 мільйонів євро <sup>(25)</sup>. Однак більшість держав-членів не скористалися цією можливістю.

Виробник не є автоматично відповідальним за шкоду, заподіяну продуктом. Потерпіла особа, незалежно від того, є вона покупцем або користувачем дефектного продукту чи ні, повинна заявити про свої права на отримання компенсації. Постраждалим буде відшкодовано шкоду лише в тому випадку, якщо вони доведуть, що вони зазнали збитків, продукт був дефектним, і саме цей продукт заподіяв шкоду. Якщо потерпіла особа має долю своєї провини у заподіянні шкоди, відповідальність виробника може бути зменшена або навіть скасована. Проте потерпілим не потрібно доводити, що виробник був недбалим, оскільки Директива про відповідальності за продукти ґрунтується на принципі відповідальності без вини. Таким чином, виробника не буде виправдано, навіть якщо він доведе, що він не був недбалим, якщо певну долю в заподіянні шкоди несе дія або бездіяльність третьої особи, якщо він застосував стандарти, або ж якщо його продукт пройшов випробування. Виробник не повинен компенсувати збитки, якщо він доведе, що:

- він не вводив продукт в обіг (наприклад, продукт було вкрадено),
- продукт не був дефектним, коли він ввів його в обіг (тобто, він довів, що дефект виник пізніше),
- продукт не було виготовлено з метою продажу або розповсюдження для господарських цілей,
- дефект виник внаслідок дотримання обов'язкових до виконання нормативно-правових актів, виданих органами публічної влади (що не включає національні, європейські та міжнародні стандарти) <sup>(26)</sup>,
- стан науково-технічних знань на той час, коли продукт було введено в обіг, не міг, як такий, дати можливість виявити існування дефекту (звільнення від відповідальності через ризики розроблення) <sup>(27)</sup>, або
- у випадках, коли він є субпідрядником, дефект виник через проект готового продукту, або через хибні інструкції, надані йому виробником готового продукту.

Виробник перестає нести відповідальність через десять років після того, як продукт було введено в обіг, якщо не триває судове провадження. Більше того, потерпілий повинен подати позов протягом трьох років після того, як він дізнався про наявність шкоди, дефекту та особу виробника. Не допускається звільнення виробника від відповідальності перед потерпілим.

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

## 1.5. СФЕРА РЕГУЛЮВАННЯ НАСТАНОВИ

Ця Настанова поширюється на нехарчові та несільськогосподарські продукти, які називають промисловими продуктами або продуктами для використання споживачами або професіоналами. Законодавство щодо цих продуктів буде без розрізнення згадуватись у тексті як гармонізаційне законодавство Союзу, секторальне гармонізаційне законодавство Союзу або гармонізаційні акти Союзу.

Нові законодавчі рамки складаються з комплексу правових документів. Зокрема, Рішення № 768/2008/ЄС передбачає елементи, які частково або повністю імплементуються в гармонізаційне законодавство Союзу щодо продуктів, яке стосується різноманітних суспільних інтересів. Настанова містить рекомендації щодо імплементції положень і понять, викладених у Нових законодавчих рамках <sup>(28)</sup>. Там, де існують відхилення або положення, пов'язані з конкретними продуктами, настанова покликається на секторальні рекомендації, які існують майже для всього секторального гармонізаційного законодавства Союзу.

Ця Настанова має амбітну мету детально роз'яснити різні елементи Нових законодавчих рамок і сприяти

<sup>(25)</sup> Еквівалент у національній валюті обчислюють за курсом на 25 липня 1985 року.

<sup>(26)</sup> Відповідно, гармонізовані стандарти — хоча вони надають презумпцію відповідності — не звільняють від відповідальності, але можуть зменшити ймовірність завдання шкоди. Щодо використання гармонізованих стандартів та презумпції відповідності див. пункт 4.1.2.

<sup>(27)</sup> На думку Суду (справа C-300/95), це стосується об'єктивного стану знань, пов'язаного не лише зі стандартами безпечності, що існують у відповідному секторі, але й будь-якого високого стандарту, про існування якого виробник повинен був знати, і який був доступний для нього. Відповідальність за ризики розроблення існує лише у двох державах-членах.

<sup>(28)</sup> Рішення № 768/2008/ЄС і Регламент (ЄС) № 765/2008.

кращому загальному розумінню системи, щоб законодавство було імplementовано належним чином і, відтак, було дієвим для захисту суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпеність, споживачі, довкілля та громадська безпека, а також для належного функціонування внутрішнього ринку для суб'єктів господарювання. До того ж, Настанова сприяє досягненню цілей Комісії щодо політики кращого регулювання, роблячи внесок у розвиток більш всеохоплюючого, послідовного та пропорційного законодавства.

Кожну з цих глав слід читати в поєднанні з поясненнями, викладеними вище, іншими словами — на загальному фоні інших глав та в поєднанні з ними, оскільки всі вони взаємопов'язані і не повинні розглядатися окремо.

Ця настанова стосується, насамперед, законодавства Союзу щодо:

- обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (Директива 2011/65/ЄС)
- приладів спалювання газоподібного палива (Директива 2009/142/ЄС)
- вимог до екодизайну, пов'язаних з енергоспоживанням продуктів (Директива 2009/125/ЄС)
- простих посудин, що працюють під тиском (Директива 2009/105/ЄС і Директива 2014/29/ЄС)
- безпеності іграшок (Директива 2009/48/ЄС)
- електричного обладнання, призначеного для роботи в певних межах напруги (Директива 2006/95/ЄС і Директива 2014/35/ЄС)
- машин і механізмів (Директива 2006/42/ЄС)
- електромагнітної сумісності (Директива 2004/108/ЄС і Директива 2014/30/ЄС)
- вимірювальних інструментів (Директива 2004/22/ЄС і Директива 2014/32/ЄС)
- неавтоматичних зважувальних інструментів (Директива 2009/23/ЄС і Директива 2014/31/ЄС)
- канатних установок, спроектованих для перевезення людей (Директива 2000/9/ЄС)
- радіообладнання та телекомунікаційного термінального обладнання (Директива 1999/5/ЄС і Директива 2014/53/ЄС)
- активних медичних виробів, які імплантують (Директива 90/385/ЄЕС)
- медичних приладів (Директива 93/42/ЄЕС)
- медичних приладів для діагностики *in vitro* (Директива 98/79/ЄС)
- обладнання, що працює під тиском (Директива 97/23/ЄС і Директива 2014/68/ЄС)
- пересувного обладнання, що працює під тиском (Директива 2010/35/ЄС)
- аерозольних розпилювачів (Директива 75/324/ЄЕС зі змінами і доповненнями)
- ліфтів (Директива 95/16/ЄС і 2014/33/ЄС)
- прогулянкових суден (Директива 94/25/ЄС і Директива 2013/53/ЄС)
- обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (Директива 94/9/ЄС і Директива 2014/34/ЄС)
- вибухових матеріалів цивільного призначення (Директива 93/15/ЄЕС і Директива 2014/28/ЄС)
- піротехнічних виробів (Директива 2013/29/ЄС)
- маркування шин (Регламент (ЄС) № 1222/2009)
- засобів індивідуального захисту (Директива 89/686/ЄЕС)
- морського обладнання (Директива 96/98/ЄС і Директива 2014/90/ЄС)
- шумового випромінювання в докiллі від обладнання, що використовується поза межами приміщень (Директива 2000/14/ЄС)
- викидів від позашляхових мобільних машин і механізмів (Директива 97/68/ЄС зі змінами і доповненнями)

Однак, елементи цієї Настанови можуть бути актуальними і для іншого гармонізаційного законодавства Союзу, яке виходить навіть за межі промислових продуктів. Це особливо стосується різноманітних термінів та означень у Настанові, а також глав, що мають відношення до стандартизації, оцінювання відповідності, акредитації та ринкового нагляду. Хоча неправильним і небажаним було б наводити вичерпний перелік актів відповідного законодавства, у додатку I міститься ширший перелік актів застосовного законодавства.

Настанова не має на меті охопити:

— Директиву про загальну безпечність продуктів <sup>(29)</sup>. Служби Комісії надали конкретні рекомендації щодо практичного застосування Директиви про загальну безпечність продуктів <sup>(30)</sup>.

— Законодавство Союзу щодо механічних транспортних засобів, будівельних продуктів, правил реєстрування, оцінювання, надання дозволу для хімічних речовин (REACH), а також хімічних речовин.

## 2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗАЦІЙНЕ ЗАКОНОДАВСТВО СОЮЗУ ЩОДО ПРОДУКТІВ

### 2.1. ОХОПЛЕННЯ ПРОДУКТІВ

— Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується, коли продукт вводиться в обіг, а також під час будь-якої наступної операції, яка становить надання продукту на ринку, до того часу, як він досягне кінцевого користувача.

— Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до всіх форм продажу. Продукт, представлений у каталозі або засобами електронної торгівлі, повинен відповідати Гармонізаційному законодавству Союзу, коли каталог або веб-сайт спрямовує свою пропозицію на ринок Союзу і включає в себе систему замовлення і транспортування.

— Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до нововиготовлених продуктів, але також застосовується до продуктів, що були в ужитку, і продуктів секонд-хенду, які імпортуються з третьої країни, коли такі продукти вперше виходять на ринок Союзу.

— Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до готових продуктів.

— Продукт, який зазнав важливих змін або капітального ремонту, спрямованих на зміну його первинних експлуатаційних характеристик, цільового призначення або типу, може вважатися новим продуктом. Особа, що здійснює зміни, стає, таким чином, виробником з відповідними обов'язками.

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до продуктів, які призначені для введення в обіг (або введення в експлуатацію <sup>(31)</sup> <sup>(32)</sup>). Крім того, гармонізаційне законодавство Союзу застосовується, коли продукт вводиться в обіг (або вводиться в експлуатацію), а також до будь-якого подальшого надання на ринку, доки продукт не досягне кінцевого користувача <sup>(33)</sup> <sup>(34)</sup> <sup>(35)</sup>. Продукт, що перебуває ще

<sup>(29)</sup> Втім, на Директиву про загальну безпечність продуктів існують покликання у зв'язку з конкретними ситуаціями, такими як продукти секонд-хенду.

<sup>(30)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

<sup>(31)</sup> Деяке гармонізаційне законодавство Союзу охоплює також «введення в експлуатацію» (наприклад, ліфти) або «використання для власних потреб» (наприклад, машини і механізми, що використовуватимуться самим виробником) як еквівалент «введення в обіг».

<sup>(32)</sup> У Директиві 2014/90/ЄС про морське обладнання йдеться про введення в експлуатацію на борту судна, яке ходить під прапором держави-члена ЄС.

<sup>(33)</sup> Щодо введення в обіг, надання на ринку і введення в експлуатацію див. секції 2.2, 2.3 та 2.5.

<sup>(34)</sup> Директива 1999/44/ЄС про деякі аспекти продажу споживчих товарів і пов'язані з цим гарантії (ОВ L 171, 07/07/1999, с. 12) не входить до сфери інтересів цієї Настанови. Згідно з цією директивою продавці споживчих продуктів у межах ЄС зобов'язані гарантувати відповідність продуктів контракту протягом двох років після їх доставки. Якщо доставлені продукти не відповідають договору купівлі-продажу, споживачі можуть вимагати ремонту, заміни або зменшення ціни продуктів, або ж розірвання договору. Кінцевий продавець, який несе відповідальність перед споживачем, також може покладати відповідальність на виробника у своїх ділових відносинах.

<sup>(35)</sup> У випадку директив про медичні прилади зобов'язання застосовуються лише до введення в обіг і/або введення в експлуатацію, але не до будь-якого наступного надання на ринку.



в ланцюзі розповсюдження, підпадає під зобов'язання гармонізаційного законодавства Союзу до тих пір, доки цей продукт є новим <sup>(36)</sup>. Щойно він досягає кінцевого користувача, він вже не вважається новим продуктом, і гармонізаційне законодавство Союзу більше не застосовується <sup>(37)</sup>. Кінцевий користувач не є одним із суб'єктів господарювання, які несуть відповідальність згідно з гармонізаційним законодавством Союзу, тобто будь-яка операція або транзакція кінцевого користувача, що стосується продукту, не підпадає під дію гармонізаційного законодавства Союзу. Проте така операція або транзакція може потрапити під інший регуляторний режим, зокрема, на національному рівні.

Продукт повинен відповідати вимогам законодавства, які діяли на момент його введення в обіг (або введення в експлуатацію).

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до всіх форм постачання, у тому числі дистанційного продажу та продажу за допомогою електронних засобів. Відтак, незалежно від способу продажу, продукти, призначені для введення в обіг на території Союзу, повинні відповідати застосовному законодавству.

Продукт, призначений для введення в обіг на території Союзу, що пропонується в каталозі або за допомогою електронної торгівлі, повинен відповідати гармонізаційному законодавству Союзу, коли каталог або веб-сайт спрямовує свою пропозицію на ринок Союзу і включає в себе систему замовлення і транспортування <sup>(38)</sup>. У випадках, коли продукт не призначений для ринку Союзу або не відповідає застосовному законодавству Союзу, це повинно бути чітко зазначено (наприклад, через розміщення візуального попередження).

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до нововиготовлених продуктів, але також до продуктів, що були в ужитку, та продуктів секонд-хенду, які імпортують з третьої країни, коли такі продукти вперше виходять на ринок Союзу <sup>(39)</sup> <sup>(40)</sup>. Це застосовується навіть до продуктів, що були в ужитку, та продуктів секонд-хенду, імпортованих з третьої країни, які були виготовлені до початку застосування законодавства <sup>(41)</sup>.

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до готових продуктів. Однак, поняття продукту варіюється в різних актах гармонізаційного законодавства Союзу. Об'єкти, охоплені законодавством, називаються, наприклад, продуктами, обладнанням, апаратами, пристроями, приладами, інструментами, матеріалами, вузлами, компонентами або компонентами безпеки, секціями, з'єднувальними деталями, фурнітурою, системами або частково завершеними машинами і механізмами. Таким чином, у рамках конкретного акта гармонізаційного законодавства Союзу компоненти, запасні частини або підвузли можуть розглядатись як готові продукти, а їх кінцевим використанням може бути складання або вбудовування в готовий продукт. Пересвідчення в тому, чи підпадає продукт під сферу регулювання відповідного акта гармонізаційного законодавства Союзу, є обов'язком виробника <sup>(42)</sup> <sup>(43)</sup>.

Поєднання продуктів і частин, кожний(а) з яких відповідають застосовному законодавству, не завжди становить готовий продукт, який, як ціле, повинен відповідати конкретному гармонізаційному

---

<sup>(36)</sup> Див. главу 3.4 Розповсюджувачі.

<sup>(37)</sup> Це не обмежує рівень безпечності або інші засоби захисту суспільних інтересів, яким продукт повинен відповідати згідно з гармонізаційним законодавством Союзу на момент його введення в обіг.

<sup>(38)</sup> Це означає, що суб'єкт господарювання, який пропонує продукт, повинен мати можливість надати докази відповідності продукту застосовним вимогам, тобто представити технічний файл на запит органу ринкового нагляду. Для додаткових рекомендацій щодо введення в обіг продуктів онлайн див. главу 2.3.

<sup>(39)</sup> Гармонізаційне законодавство Союзу не забороняє виготовлення продуктів, які відповідають вимогам держави, що не є членом ЄС, якщо такі продукти не будуть введені в обіг та введені в експлуатацію на внутрішньому ринку. Гармонізаційне законодавство Союзу не забороняє ввезення продуктів, які не відповідають вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, якщо такі продукти не призначені для введення в обіг або введення в експлуатацію на внутрішньому ринку (а, наприклад, очищаються / обробляються / вбудовуються на внутрішньому ринку), але призначені для експортування за межі ЄЄП.

<sup>(40)</sup> У цьому контексті Союз повинен розглядатись як такий, що означає нинішні держави-члени, де вільний рух продуктів, що були в ужитку, та продуктів секонд-хенду відбувається відповідно до статей 34 і 36 ДФЄС.

<sup>(41)</sup> Продукти, що були в ужитку, та продукти секонд-хенду, що постачаються споживачам, підпадають під сферу регулювання Директиви про загальну безпечність продуктів і повинні бути безпечними, якщо вони не постачаються як антикваріат або ж як продукти, що підлягають ремонту чи відновленню перед використанням, за умови, що постачальник чітко проінформував про це особу, якій він постачає продукт.

<sup>(42)</sup> У деяких ситуаціях обов'язки первинного виробника бере на себе інша особа, див. главу 3.

<sup>(43)</sup> У випадках, коли запасні частини або деталі не підпадають під сферу регулювання відповідного гармонізаційного законодавства Союзу, такі запасні частини й деталі, що надаються на ринку й реалізуються окремо як призначені для споживачів продукти, щоб бути з'єднаними з іншими продуктами, такими як сервісні деталі або компоненти, призначені для технічного обслуговування чи ремонту, повинні, тим не менш, відповідати загальним вимогам безпеки, установленим у Директиві про загальну безпечність продуктів.

законодавству Союзу. Однак, у деяких випадках поєднання різних виробів і деталей, спроектованих або складених однією і тією ж особою, вважається одним готовим продуктом, що, як такий, повинен відповідати законодавству. Зокрема, виробник поєднання відповідає за вибір придатних продуктів, з яких складатиметься поєднання, за складання поєднання таким чином, щоб воно відповідало положенням застосовних законів, а також за дотримання всіх вимог законодавства стосовно складання, декларації про відповідність вимогам ЄС і маркування знаком СЕ. Той факт, що компоненти й частини марковано знаком СЕ, не дає автоматичної гарантії відповідності готового продукту. Виробники повинні підбирати компоненти і частини таким чином, щоб сам готовий продукт відповідав вимогам. Рішення щодо того, чи необхідно поєднання продуктів і частин uważати одним готовим продуктом, повинен приймати виробник у кожному конкретному випадку в рамках відповідного законодавства.

Продукт, який зазнав важливих змін або капітального ремонту з метою змінити його первинні експлуатаційні характеристики, цільове призначення або тип після введення його в експлуатацію, що мають істотний вплив на його відповідність гармонізаційному законодавству Союзу, повинен uważатись новим продуктом. Це необхідно оцінювати в кожному конкретному випадку, зокрема, зважаючи на мету законодавства і вид продуктів, що регулюються таким законодавством. У випадках, якщо відновлений<sup>(44)</sup> або модифікований продукт uważається новим продуктом, він повинен відповідати положенням застосовного законодавства, коли він надається на ринку або вводиться в експлуатацію. У цьому необхідно пересвідчитися шляхом застосування належної процедури оцінювання відповідності, передбаченої відповідним законодавством. Зокрема, якщо оцінка ризику приводить до висновку, що змінився характер небезпеки або підвищився рівень ризику, модифікований продукт повинен uważатись новим продуктом, тобто необхідно знову провести оцінювання відповідності модифікованого продукту застосовним суттєвим вимогам, а особа, яка здійснює модифікацію, повинна дотриматися тих же вимог, що й первинний виробник, наприклад, щодо підготовки технічної документації, складання декларації про відповідність вимогам ЄС та нанесення знака СЕ на продукт.

У будь-якому разі модифікований продукт, що продається під найменуванням чи торговельною маркою фізичної або юридичної особи, іншої ніж первинний виробник, слід uważати новим продуктом, який підпадає під сферу регулювання гармонізаційного законодавства Союзу. Особа, яка вносить важливі зміни до продукту, несе відповідальність за перевірку того, чи повинен він uważатись новим продуктом згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Союзу. Якщо продукт повинен uważатись новим, ця особа стає виробником з відповідними обов'язками. Більше того, якщо буде зроблено висновок, що продукт є новим, він повинен пройти повне оцінювання відповідності до того, як його надаватимуть на ринку. Однак, технічна документація повинна бути оновлена тією мірою, якою модифікація впливає на вимоги застосовного законодавства. Не потрібно повторювати випробування і складати нову документацію щодо аспектів, на які не вплинула модифікація, за умови що виробник має копії (або доступ до копій) первинних протоколів випробувань стосовно аспектів, що не зазнали змін. Обов'язок продемонструвати, що не всі елементи технічної документації повинні бути оновлені, покладається на фізичну чи юридичну особу, яка вносить або на замовлення якої вносяться зміни до продукту.

Відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу продукти, які було відремонтовано або замінено (наприклад, після виникнення дефекту) без зміни первинних експлуатаційних характеристик, цільового призначення або типу, не повинні uważатись новими. Отже, такі продукти не повинні проходити оцінювання відповідності знову, незалежно від того, чи первинний продукт було введено в обіг до або після набрання чинності законодавством. Це застосовується, навіть якщо продукт було тимчасово вивезено до третьої країни для ремонтних робіт. Такі роботи часто проводяться шляхом заміни дефектної або зношеної деталі запасною частиною, яка є або однаковою, або, принаймні, подібною до первинної деталі (наприклад, у зв'язку з технічним прогресом могли відбутись модифікації, чи було припинено виробництво старої запчастини), змінними картами, компонентами, підвузлами або ж цілими однаковими блоками. Якщо первинні експлуатаційні характеристики продукту змінюються (в межах використання за призначенням, діапазону експлуатаційних характеристик та технічного обслуговування, що спочатку планувалися на стадії проектування) через те, що запасні частини, використані для його ремонту, краще функціонують завдяки технічному прогресу, цей продукт не повинен uważатись новим відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, роботи з технічного обслуговування, в основному, виключені зі сфери регулювання гармонізаційного законодавства Союзу. Тим не менш, на стадії проектування продукту повинні братись до уваги його використання за

---

<sup>(44)</sup> У законодавстві щодо медичних виробів існує термін «повністю реконструйований». «Повністю реконструйовані» продукти порівнюються до нових продуктів.

призначенням і технічне обслуговування <sup>(45)</sup>.

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

## 2.2. НАДАННЯ НА РИНКУ

- *Продукт надається на ринку, коли його було постачено для розповсюдження, споживання чи використання на ринок Союзу в ході комерційної діяльності за плату чи безоплатно.*
- *Поняття надання на ринку стосується кожного окремого продукту.*

Продукт надається на ринку, коли його було постачено для розповсюдження, споживання чи використання на ринок Союзу в ході комерційної діяльності за плату чи безоплатно.<sup>(46)</sup> Така поставка включає в себе будь-яку пропозицію щодо розповсюдження, споживання чи використання на ринку Союзу, що може спричинити фактичну поставку (наприклад, запрошення придбати чи рекламні кампанії).

Постачання продукту вважається наданням на ринку Союзу лише тоді, коли продукт призначений для кінцевого використання на ринку Союзу. Поставка продуктів для подальшого розповсюдження, для вбудовування в кінцевий продукт, для подальшого оброблення або очищення з метою експорту кінцевого продукту за межі ринку Союзу не вважається наданням на ринку. Під комерційною діяльністю розуміють надання товарів у контексті, пов'язаному з бізнес-діяльністю. Неприбуткові організації можуть уважатися такими, що здійснюють господарську діяльність, якщо вони працюють у такому контексті. Це може бути оцінено лише в кожному конкретному випадку з урахуванням регулярності поставок, характеристик продукту, намірів постачальника тощо. В принципі, поставки час від часу, що здійснюються благодійними організаціями або аматорами, не повинні вважатися такими, що відбуваються в контексті, пов'язаному з бізнес-діяльністю.

«Використання» відноситься до цільового призначення продукту, визначеного виробником, в умовах, які можуть бути розумно передбачені. Зазвичай, це — кінцеве використання продукту.

Центральна роль, яку в гармонізаційному законодавстві Союзу відіграє поняття надання на ринку, пов'язана з тим, що всі суб'єкти господарювання в ланцюзі постачання мають обов'язки забезпечення простежуваності та повинні відігравати активну роль у забезпеченні обігу на ринку Союзу лише продуктів, що відповідають вимогам.

Поняття надання на ринку стосується кожного окремого продукту, а не типу продукту, і того, чи був він виготовлений як індивідуальний виріб чи серійно.

Надання продукту на ринку передбачає наявність пропозиції або угоди (письмової чи усної) між двома або більше юридичними чи фізичними особами для передачі права власності, володіння або будь-якого іншого права <sup>(47)</sup> щодо відповідного продукту після того, як відбулося його виготовлення. Передача не обов'язково вимагає фізичного передавання продукту.

Ця передача може бути за плату чи безоплатною і може засновуватись на будь-якому виді правового документа. Отже, передача продукту вважається такою, що відбулася, наприклад, в ситуації продажу, позики, найму <sup>(48)</sup>, лізингу та дарування. Передача права власності передбачає, що продукт призначений для надання в розпорядження іншій юридичній або фізичній особі.

## 2.3. ВВЕДЕННЯ В ОБІГ

- *Продукт вводиться в обіг, коли він надається на ринку Союзу вперше.*
- *Продукт, що надається на ринку, на момент введення його в обіг повинен відповідати*

---

Для продуктів, що використовуються на робочому місці, працедавець повинен ужити всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб робоче обладнання було придатним для роботи і безпечним, і щоб відремонтовані машини і механізми були не менш безпечними, ніж оригінальні. Див. секцію 3.5.

<sup>(46)</sup> Див. статтю 2 Регламенту ЄС № 765/2008 та статтю R1 додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(47)</sup> Без урахування прав інтелектуальної власності.

<sup>(48)</sup> У випадку, коли надання на ринку відбувається через надання в оренду, повторне надання в оренду того самого продукту не становить нового введення в обіг. Необхідно було б, щоб такий продукт відповідав застосовному гармонізаційному законодавству Союзу в момент, коли надання в оренду відбувається вперше.

Для цілей гармонізаційного законодавства Союзу продукт вводиться в обіг, коли він надається на ринку Союзу вперше. Цю операцію може здійснювати або виробник, або імпортер, тобто лише виробник та імпортер є тими суб'єктами господарювання, які вводять продукти в обіг <sup>(49)</sup>. Коли виробник або імпортер уперше постачає продукт розповсюджувачу <sup>(50)</sup> або кінцевому користувачу, ця операція завжди позначається в юридичних термінах як «введення в обіг». Усі подальші операції, наприклад, від розповсюджувача до розповсюджувача, або від розповсюджувача до кінцевого користувача, визначаються як надання на ринку.

Як і «надання на ринку», поняття введення в обіг стосується кожного окремого продукту, а не типу продукту, і того, чи був він виготовлений як індивідуальний виріб або серійно. Відповідно, незважаючи на те, що модель або тип продукту були постачені до набрання чинності новим гармонізаційним законодавством Союзу, яке встановило нові обов'язкові вимоги, усі одиниці тієї ж самої моделі або типу, які були введені в обіг після того, як нові вимоги стали застосовними, повинні відповідати цим новим вимогам.

Введення продукту в обіг вимагає наявності пропозиції або угоди (письмової чи усної) між двома або більше юридичними чи фізичними особами для передачі права власності, володіння або будь-якого іншого права щодо відповідного продукту після завершення стадії виготовлення <sup>(51)</sup>. Така передача може відбуватися за плату або безоплатно. Вона не вимагає фізичного передавання продукту.

Вважається, що введення в обіг не відбулося, якщо продукт:

- виготовляється для власного використання. Однак, деяке гармонізаційне законодавство Союзу поширює свою сферу регулювання на продукти, виготовлені для власного використання <sup>(52)</sup> <sup>(53)</sup>,
- придбавається споживачем у третій країні під час фізичного перебування в цій країні <sup>(54)</sup> і ввозиться споживачем до ЄС для особистого використання такою особою,
- передається від виробника у третій країні уповноваженому представнику в Союзі, якого виробник залучив з метою забезпечення відповідності продукту гармонізаційному законодавству Союзу <sup>(55)</sup>,
- ввозиться з третьої країни на митну територію ЄС в режимі транзиту, поміщається в митний режим вільної митної зони, митного складу, тимчасового зберігання або інші спеціальні митні режими (тимчасового ввезення або перероблення всередині митної території) <sup>(56)</sup>,
- виготовляється в державі-члені з метою експортування до третьої країни (це включає компоненти, що постачаються виробнику для вбудовування в кінцевий продукт, який буде експортовано до третьої країни),
- передається для випробування або перевірки випробувальних зразків, які вважаються такими, що перебувають на стадії виготовлення,
- виставляється або експлуатується в контрольованих умовах <sup>(57)</sup> на торговельних ярмарках,

Директива 95/16/ЄС про ліфти також використовує поняття «монтажник», який також вводить продукти в обіг.

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

<sup>(51)</sup> Пропозиція або угода, укладена до того, як стадію виготовлення було завершено, не може вважатися введенням в обіг (наприклад, пропозиція виготовити продукт відповідно до певних специфікацій, погоджених сторонами договору, згідно з яким продукт буде виготовлено і доставлено лише на пізнішій стадії).

<sup>(52)</sup> Див., наприклад, директиви про машини і механізми, засоби вимірювальної техніки, обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах та вибухові матеріали цивільного призначення.

<sup>(53)</sup> Коли гармонізаційне законодавство Союзу охоплює використання для власних цілей, це не стосується виготовлення для власного використання приватною особою, що трапляється час від часу, у некомерційному контексті.

<sup>(54)</sup> Цей виняток не включає в себе продукти, які доставляються суб'єктом господарювання споживачам у ЄС, як це має місце у випадку, коли продукти придбано онлайн і доставлено до ЄС.

<sup>(55)</sup> Щодо уповноваженого представника див. секцію 3.2.

Див. Регламент Ради (ЄЕС) № 2913/92 про Митний кодекс Співтовариства. У відповідності із цим Регламентом, товари з-за меж Співтовариства, поміщені під відкладальну митну процедуру, або які перебувають у вільній зоні, підлягають митному контролю і не можуть перебувати у вільному обігу на внутрішньому ринку. Перш ніж вони зможуть перебувати у вільному обігу на внутрішньому ринку, ці товари повинні бути задекларовані для випуску у вільний обіг. Це передбачає застосування заходів торговельної політики, виконання інших формальностей, установлених для імпортування товарів та стягнення будь-яких мит відповідно до закону.

<sup>(57)</sup> Прототип повинен бути безпечним і під повним контролем та наглядом. Контрольовані умови означають наявність кваліфікованих операторів, обмеження для сторонніх осіб контакту з продуктом, уникнення недоречної взаємодії з іншими сусідніми продуктами тощо.

виставках чи показах <sup>(58)</sup>, або

— перебуває в запасах виробника (або уповноваженого представника, заснованого в Союзі) чи імпортера, коли продукт ще не надається на ринку, тобто, коли він не постачається для розповсюдження, споживання чи використання, якщо інше не передбачено в застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу.

Продукти, що пропонуються для продажу онлайн-операторами <sup>(59)</sup> <sup>(60)</sup>, які базуються в ЄС, вважаються такими, що були введені в обіг на території Союзу, незалежно від того, хто ввів їх в обіг (онлайн-оператор, імпортер тощо). Продукти, що пропонуються для продажу онлайн продавцями, які базуються за межами ЄС, вважаються такими, що вводяться в обіг на території Союзу, якщо продажі націлені конкретно на споживачів та інших кінцевих користувачів ЄС. Оцінювання того, чи веб-сайт, розташований у межах або за межами ЄС, націлений чи не націлений на споживачів ЄС, необхідно проводити в кожному конкретному випадку з урахуванням будь-яких відповідних чинників, таких як географічні райони, до яких можливе відвантаження, наявні мови, використані для пропозиції або для замовлення, можливості для оплати тощо. <sup>(61)</sup> Коли онлайн-оператор здійснює доставку до ЄС, приймає платіж від споживачів/кінцевих користувачів і використовує мови ЄС, тоді можна вважати, що оператор однозначно вирішив постачати продукти споживачам або іншим кінцевим користувачам ЄС. Онлайн-оператори можуть пропонувати онлайн для продажу тип продукту або окремий продукт, який вже було виготовлено. Коли пропозиція стосується типу продукту, введення в обіг відбудеться лише після завершення стадії виготовлення.

Оскільки продукти, що пропонуються для продажу онлайн-оператором, імовірно будуть (або вже були) замовлені споживачами або компаніями в ЄС, вони постачаються в контексті комерційної діяльності шляхом продажів онлайн. В основному продукти пропонуються для онлайн продажу за плату. Тим не менш, постачання продуктів на безоплатній основі також може бути комерційною діяльністю <sup>(62)</sup>. Продажі між споживачами, як правило, не вважаються комерційною діяльністю. Незважаючи на це, оцінювання того, чи продукт, що продається між споживачами, постачається в рамках комерційної діяльності, необхідно проводити в кожному конкретному випадку з урахуванням усіх відповідних чинників, таких як регулярність поставок, намір постачальника тощо. <sup>(63)</sup>

Правовим наслідком є те, що продукти, які пропонуються для продажу онлайн-операторами, повинні відповідати всім застосовним правилам ЄС, коли їх вводять в обіг <sup>(64)</sup>. Така відповідність може бути фізично верифікована відповідальними органами, якщо продукти підпадають під їхню юрисдикцію, якнайшвидше на етапі митного контролю.

Крім того, продукти, які пропонують онлайн-оператори, за загальним правилом, зберігаються в компаніях з надання послуг фулфілменту, розташованих у ЄС, з метою забезпечення швидкого їх постачання до споживачів ЄС. Відповідно вважається, що продукти, які зберігаються в таких компаніях з надання послуг фулфілменту, були постачені для розповсюдження, споживання або використання на ринку ЄС і, таким чином, були введені в обіг на території ЄС. Коли онлайн-оператор залучає компанію з

<sup>(58)</sup> Втім, за таких обставин, видима позначка повинна чітко зазначати, що продукт не може бути введений в обіг або в експлуатацію до того часу, поки його не буде приведено у відповідність вимогам.

<sup>(59)</sup> Як зазначено у вступі, продовжуються конкретніші обговорення щодо різноманітних аспектів правових рамок Союзу, що застосовуються до продажів онлайн, і ця Настанова не перешкоджає виробленню в майбутньому будь-яких конкретних тлумачень та рекомендацій з цих питань.

<sup>(60)</sup> Онлайн-оператор — це не нова категорія суб'єкта господарювання, але цей термін використовується для позначення традиційних суб'єктів господарювання (виробників, імпортерів, розповсюджувачів), що ведуть господарську діяльність тільки/переважно онлайн.

<sup>(61)</sup> Рішення Суду Європейського Союзу від 12 липня 2011 року в справі C-324/09, L'Oreal/eBay, с. 65. Хоча правовий контекст інший, цей елемент рішення можна взяти до уваги в цьому контексті.

<sup>(62)</sup> Наприклад, у контексті комбінованих пропозицій Директива 2005/29/ЄС щодо недобросовісних комерційних практик між компаніями і споживачами на внутрішньому ринку визначає «комерційні практики між компаніями і споживачами» як будь-які дію, бездіяльність, напрямок поведінки або представництва, комерційну комунікацію, включно з рекламуванням і маркетингом, що здійснюються продавцем, прямо пов'язані з просуванням, продажем або постачанням продукту споживачу.

<sup>(63)</sup> Елемент, який також можна врахувати, полягає в тому, що Директива 2005/29/ЄС щодо недобросовісних комерційних практик визначає «продавця» як будь-яку фізичну або юридичну особу, яка в комерційних практиках, що регулюються тією директивою, діє в цілях, пов'язаних з її торговою, господарською, ремісницькою, професійною діяльністю, і будь-яку особу, що діє від імені або за дорученням продавця. Аналогічно Директива 2011/83/ЄС про права споживачів визначає «продавця» як будь-яку фізичну або юридичну особу, приватну або державну, що діє, у тому числі через будь-яку іншу особу, яка діє від її імені або за її дорученням, у цілях, пов'язаних з її торговою, господарською, ремісницькою, професійною діяльністю, стосовно договорів, що регулюються цією директивою.

<sup>(64)</sup> Якщо продукти продаються онлайн, на веб-сайті необхідно навести знак CE і будь-які обов'язкові застереження, інформацію або етикетки відповідно до застосовного законодавства; вони повинні бути чітко видимими в повному обсязі до того, як споживач здійснюватиме купівлю.

надання послуг фулфілменту, транспортування продуктів до такої компанії в ЄС становить етап розповсюдження в ланцюзі постачання<sup>(65)</sup>.

Введення в обіг є найбільш вирішальним моментом часу для застосування гармонізаційного законодавства Союзу<sup>(66)</sup>. Продукти, коли їх надають на ринку, повинні відповідати гармонізаційному законодавству Союзу, застосовному на момент їх введення в обіг. Відповідно, нові продукти, виготовлені в Союзі, і всі продукти, ввезені з третіх країн — нові або такі, що були у вжитку, — повинні відповідати положенням застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, коли їх вводять в обіг, тобто коли їх вперше надають на ринку Союзу. Після того, як продукти, що відповідають вимогам, були введені в обіг, вони можуть надалі надаватися на ринку по ланцюгу постачання без додаткового розгляду навіть у разі перегляду застосовного законодавства або відповідних гармонізованих стандартів, якщо інше не визначено в законодавстві.

У рамках ринкового нагляду держави-члени мають обов'язок забезпечити, щоб на ринку перебували лише продукти, що є безпечними й відповідають вимогам<sup>(67)</sup>. Продукти, що були у вжитку, які перебувають на ринку Союзу, можуть вільно рухатися згідно з принципами, установлені в Статтях 34 та 36 ДФЄС. Необхідно зазначити, що продукти, що були у вжитку, до яких споживачам був наданий доступ в рамках комерційної діяльності, підпадають під сферу регулювання Директиви про загальну безпечність продуктів.

#### 2.4. ПРОДУКТИ, ВВЕЗЕНІ З КРАЇН ПОЗА МЕЖАМИ ЄС

- Незалежно від походження, продукти повинні відповідати застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, якщо вони надаються на ринку Союзу.
- Перш ніж вони зможуть досягнути кінцевого споживача в ЄС, продукти, що походять з країн поза межами ЄС, проходять процедуру випуску для вільного обігу і перевіряються органами, відповідальними за прикордонний контроль.

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується, коли продукт надається (або вводиться в експлуатацію<sup>(68)</sup>) на ринку Союзу вперше. Воно також застосовується до продуктів, що були в ужитку, та продуктів секонд-хенду, що імпортуються з третьої країни, коли такі продукти вперше виходять на ринок Союзу, але не застосовується до таких продуктів, які вже перебувають на ринку. Воно застосовується навіть до продуктів, що були в ужитку, та продуктів секонд-хенду, імпортованих з третьої країни, які було виготовлено до початку застосування гармонізаційного законодавства Союзу.

Основний принцип правил Європейського Союзу щодо продуктів полягає в тому, що, незалежно від походження продуктів, вони повинні відповідати застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, якщо вони надаються на ринку. До продуктів, виготовлених в Європейському Союзі, та продуктів з країн поза межами ЄС ставляться однаково.

Перш ніж вони зможуть досягти кінцевого користувача в ЄС, продукти, що походять з країн поза межами ЄС, будуть представлені митним органам згідно з процедурою випуску для вільного обігу. Мета випуску для вільного обігу — виконати всі формальності щодо імпорту, щоб товари можна було надавати на ринку ЄС подібно до будь-якого продукту, виготовленого в ЄС. Тому, коли продукти представляють митним органам в рамках процедури випуску для вільного обігу, в основному можна вважати, що товари вводяться в обіг на території ЄС і, таким чином, необхідно, щоб вони відповідали застосовному гармонізаційному законодавству Союзу. Проте можуть мати місце випадки, коли випуск для вільного обігу і введення в обіг відбуваються не в один і той же час. Введення в обіг — це момент, у який продукт постачається для розповсюдження, споживання або використання для цілей відповідності гармонізаційному законодавству Союзу. Введення в обіг може відбутися до випуску для вільного обігу, наприклад, у випадку продажів онлайн, здійснюваних суб'єктами господарювання, що перебувають за межами ЄС, навіть якщо фізичне перевіряння відповідності продуктів може щонайраніше відбутися, коли вони прибудуть на митницю в ЄС. Введення в обіг також може відбутися після випуску для вільного обігу.

<sup>(65)</sup> Це пояснення не претендує на вирішення питання відповідальності посередників, а термін «онлайн-оператор», використаний у цьому контексті, може не охоплювати таких посередників.

<sup>(66)</sup> На момент введення в обіг виробник повинен завершити проектування згідно із суттєвими вимогами застосовного законодавчого акта, подальше оцінювання відповідності та ризиків, видачу декларації про відповідність, нанесення необхідних маркувань (знака СЕ, найменування та адреси виробника тощо) і складання технічного файлу.

<sup>(67)</sup> Щодо ринкового нагляду, див. главу 7.

<sup>(68)</sup> Щодо введення в експлуатацію див. секцію 2.5.

Митні органи і органи ринкового нагляду мають обов'язок і повноваження, що базуються на аналізі ризиків, перевіряти продукти, які прибувають з третіх країн, і втручатися належним чином перед їх випуском для вільного обігу незалежно від того, коли їх планують ввести в обіг на території Союзу. Це повинно запобігати випуску для вільного обігу, а отже, і наданню на ринку на території ЄС продуктів, що не відповідають застосовному гармонізаційному законодавству Союзу <sup>(69)</sup>.

У випадку продуктів, імпортованих з країн поза межами ЄС, гармонізаційне законодавство Союзу передбачає особливу роль для імпортера. Він бере на себе певні обов'язки, які деякою мірою відображають обов'язки виробників, що перебувають у межах ЄС <sup>(70)</sup>.

У випадку продуктів, імпортованих з країн поза межами ЄС, уповноважений представник може виконувати низку завдань від імені виробника <sup>(71)</sup>. Проте, якщо уповноважений представник виробника з третьої країни постачає продукт розповсюджувачу чи споживачу в межах ЄС, він більше не виступає як просто уповноважений представник, але сам стає імпортером, і на нього покладаються обов'язки імпортера.

## 2.5. ВВЕДЕННЯ В ЕКСПЛУАТАЦІЮ АБО ВИКОРИСТАННЯ (І МОНТАЖ)

— Момент введення в експлуатацію є важливим для деяких актів гармонізаційного законодавства Союзу.

— Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання за цільовим призначенням кінцевим користувачем у межах Союзу.

Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання за цільовим призначенням кінцевим користувачем у межах Союзу <sup>(72)</sup> <sup>(73)</sup>. Це поняття використовується, наприклад, у сфері ліфтів, машин і механізмів, радіобладнання, засобів вимірювальної техніки, медичних приладів або продуктів для діагностики *in vitro*, охоплених директивами про електромагнітну сумісність (ЕМС) або про обладнання і захисні системи для використання у вибухонебезпечних середовищах (ATEX), на додаток до введення в обіг, і призводить до розширення сфери регулювання гармонізаційного законодавства Союзу за межі моменту надання продукту на ринку <sup>(74)</sup>.

У випадках, коли продукт вводиться в експлуатацію працедавцем для використання його найманими працівниками, працедавець вважається кінцевим користувачем.

Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або ускладнювати введення в експлуатацію продуктів, що відповідають положенням застосовного гармонізаційного законодавства Союзу <sup>(75)</sup>. Однак держави-члени можуть зберігати та ухвалювати відповідно до Договору (зокрема до статей 34 та 36 ДФЄС) та згідно з гармонізаційним законодавством Союзу додаткові національні положення щодо введення в експлуатацію, монтажу або використання продуктів, призначених для захисту працівників та інших користувачів, або інших продуктів. Такі національні положення не можуть вимагати модифікації продукту, виготовленого відповідно до положень застосовного гармонізаційного законодавства Союзу.

У рамках ринкового нагляду необхідність доведення відповідності продуктів у момент введення в обіг і — якщо це передбачено — правильності їх монтажу, експлуатації та використання за цільовим призначенням повинна обмежуватися продуктами:

— які не були введені в обіг до їх введення в експлуатацію, або які можна використовувати лише після їх складання, монтажу чи іншої операції; або

<sup>(69)</sup> Див. статті 27 – 29 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

<sup>(70)</sup> Щодо обов'язків імпортера див. пункт 3.3.

Необхідно зауважити, що в сфері медичних виробів роль уповноваженого представника посилюється, і він є основним партнером у взаємодії з органами ринкового нагляду у випадку продуктів для третіх країн.

<sup>(72)</sup> Поняття «введення в експлуатацію» не є актуальним для всього гармонізаційного законодавства Союзу. Наприклад, у випадку вибухових матеріалів «введення в експлуатацію» не застосовується.

<sup>(73)</sup>Що стосується ліфтів та подібних продуктів, вважається, що введення в експлуатацію відбувається в момент, коли перше використання в межах Союзу є можливим.

<sup>(74)</sup> У випадку набуття чинності новим гармонізаційним законодавством Союзу необхідно дозволити надавати на ринку або вводити в експлуатацію продукт, що відповідає вимогам, який вводиться в обіг до закінчення перехідного періоду дотримання законодавства, яке повинно бути замінено.

<sup>(75)</sup>У випадку Директиви про радіобладнання і телекомунікаційне термінальне обладнання стаття 7 регламентує обмеження на введення в експлуатацію. Держави-члени можуть обмежувати введення в експлуатацію радіобладнання з причин, пов'язаних з ефективним та належним використанням радіочастотного спектра, з уникненням шкідливих перешкод або з питаннями, що стосуються охорони здоров'я.

— на відповідність яких можуть впливати умови розповсюдження (наприклад, зберігання або транспортування).

## 2.6. ОДНОЧАСНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ГАРМОНІЗАЦІЙНИХ АКТІВ СОЮЗУ

— Суттєві та інші вимоги, установлені в гармонізаційному законодавстві Союзу, можуть перетинатися або доповнювати одна одну в залежності від пов'язаних з відповідним продуктом ризиків, охоплених цими вимогами.

— Надання на ринку або введення в експлуатацію може відбутися лише тоді, коли продукт відповідає положенням усього застосовного гармонізаційного законодавства Союзу на момент його введення в обіг.

— У випадках, коли один і той же продукт або одна й та ж мета політики підпадає під сферу регулювання двох або більше гармонізаційних актів Союзу, застосування деяких актів іноді може бути виключене відповідно до підходу, який включає аналіз ризику, пов'язаного з продуктом, з огляду на використання за призначенням, визначене виробником.

Гармонізаційне законодавство Союзу охоплює широкий спектр продуктів, ризиків та впливів <sup>(76)</sup>, які перетинаються та доповнюють один одного. Внаслідок цього загальним правилом є те, що для одного продукту може бути необхідним брати до уваги декілька актів законодавства, оскільки надання на ринку або введення в експлуатацію може відбутись лише тоді, коли продукт відповідає всім застосовним положенням, і коли оцінювання відповідності було проведено згідно з усім застосовним гармонізаційним законодавством Союзу.

Ризики, охоплені вимогами різноманітних гармонізаційних актів Союзу, зазвичай стосуються різних аспектів, які в багатьох випадках доповнюють один одного (наприклад, директиви про електромагнітну сумісність та про обладнання, що працює під тиском, поширюються на явища, не охоплені директивами про низьковольтне обладнання або про машини і механізми). Це вимагає одночасного застосування різних законодавчих актів. Отже, продукт повинен бути спроектований та виготовлений згідно з усім застосовним гармонізаційним законодавством Союзу, а також пройти процедури оцінювання відповідності згідно з усім застосовним законодавством, якщо не передбачене інше.

Деякі гармонізаційні акти Союзу виключають зі своєї сфери регулювання продукти, охоплені іншими актами,<sup>(77)</sup> або ж включають в себе суттєві вимоги інших актів,<sup>(78)</sup> що дозволяє уникнути одночасного застосування надлишкових вимог. В інших випадках цього не відбувається, і загальний принцип одночасного застосування продовжує діяти, коли вимоги гармонізаційних актів Союзу доповнюють одна одну.

Одні й ті ж продукти, ризики та впливи можуть охоплюватися двома або більше гармонізаційними актами Союзу. У такому разі питання перетинання може бути вирішено наданням переваги більш спеціальному акту гармонізаційного законодавства Союзу <sup>(79)</sup>. Це, як правило, вимагає проведення аналізу ризику, пов'язаного з продуктом, або, іноді, аналізу цільового призначення продукту, на основі чого потім визначають застосовне законодавство. Визначаючи ризики, пов'язані з продуктом, виробник може використовувати належні гармонізовані стандарти, застосовні до цього продукту.

## 2.7. ВИКОРИСТАННЯ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ/НЕНАЛЕЖНЕ ВИКОРИСТАННЯ

<sup>(76)</sup> Наприклад, енергоспоживання.

<sup>(77)</sup> Наприклад: Директива про низьковольтне обладнання не застосовується до електричного обладнання для медичних цілей, натомість буде застосовуватись законодавство щодо медичних виробів; Директива про електромагнітну сумісність не застосовується до продуктів, охоплених зазначеним у згаданій директиві спеціальним законодавством, що гармонізує вимоги щодо захисту; Директива про ліфти не застосовується до ліфтів, які з'єднуються з машинами і механізмами і призначені виключно для забезпечення доступу до робочого місця, натомість застосовується Директива про машини і механізми; морське обладнання, яке також підпадає під сферу регулювання інших директив, ніж Директива про морське обладнання, виключається зі сфери застосування таких директив.

<sup>(78)</sup> Наприклад, Директива про радіоблабнання та телекомунікаційне термінальне обладнання (R&TTE) безпосередньо охоплює аспекти електромагнітної сумісності та безпечності низьковольтного обладнання. Аби уникнути дублювання сфер регулювання, директива R&TTE включає в себе суттєві вимоги Директив про електромагнітну сумісність (EMCD) та про низьковольтне обладнання (LVD) (без нижньої межі напруги) і дозволяє виробнику використовувати деякі з їхніх процедур оцінювання відповідності. Крім того, гармонізовані стандарти згідно з EMCD та LVD також мають той самий статус згідно з Директивою R&TTE. Директива про ліфти включає відповідні вимоги Директиви про машини і механізми.

<sup>(79)</sup> Наприклад: Директива про машини і механізми охоплює всі ризики, які походять від машин і механізмів, у тому числі електричні небезпеки. Однак, якщо електричні небезпеки походять від машин і механізмів, Директива про машини і механізми посилається на цілі безпеки, визначені в Директиві про низьковольтне обладнання, яка повинна застосовуватись самостійно.



*Виробники повинні забезпечити відповідність рівня захисту тому застосуванню, яке вони призначають для продукту в умовах використання, що можуть бути розумно передбачені.*

Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується в разі, якщо продукти, що надаються на ринку або вводяться в експлуатацію <sup>(80)</sup>, використовуються за призначенням. Використання за призначенням означає або використання, для якого продукт призначений згідно з інформацією, наданою особою, що ввела його в обіг, або ж звичайне використання, визначене проектом і конструкцією продукту.

Зазвичай такі продукти є готовими до використання або вимагають лише налаштувань, які можуть бути виконані з огляду на їхнє використання за призначенням. Продукти є «готовими до використання», якщо вони можуть використовуватися за призначенням без додаткових деталей. Продукти також вважаються готовими до використання, якщо всі частини, з яких вони повинні складатися, вводяться в обіг лише однією особою, або їх необхідно лише змонтувати чи підключити, або ж вони вводяться в обіг без частин, які зазвичай придбаваються окремо та вставляються для використання за призначенням (наприклад, кабель для електричного живлення).

Виробники повинні забезпечити відповідність рівня захисту користувачів продуктів тому застосуванню, яке виробник передбачає для продукту в інформації про продукт. Це особливо актуально у випадках, коли неналежне використання продукту є дуже ймовірним. <sup>(81)</sup>

Що стосується діяльності з ринкового нагляду, від органів ринкового нагляду вимагається перевірити відповідність продукту:

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

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

Виробники повинні дивитися далеко за межі того, що вони вважають використанням за призначенням продукту, і ставити себе на місце пересічного користувача конкретного продукту, а також уявляти, у який спосіб вони розумно планували б використовувати продукт <sup>(82)</sup>.

Також важливо, щоб органи ринкового нагляду враховували, що не всім ризикам можна запобігти за допомогою проекту продукту. Нагляд та допомога з боку користувачів, для яких призначений продукт, повинні розглядатися як частина умов, що можуть бути розумно передбачені. Наприклад, деякі професійні вироби машинобудування призначені для використання працівниками з середнім рівнем кваліфікації та підготовки під контролем їх працедавця; відповідальність виробника не може бути задіяна, якщо такі інструменти орендуються розповсюджувачем або стороннім надавачем послуг для використання некваліфікованими та непідготовленими споживачами.

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

## 2.8. ГЕОГРАФІЧНІ ЗАСТОСУВАННЯ (ДЕРЖАВИ СЕП ЄАВТ, ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ, ТУРЕЧЧИНА)

- *Гармонізаційне законодавство Союзу застосовується до держав-членів Європейського Союзу і до деяких Європейських територій мірою, необхідною для виконання домовленостей, передбачених у Договорі про приєднання відповідних держав-членів.*
- *Угоду про Європейський економічний простір укладено між Європейським Союзом та Ісландією, Ліхтенштейном і Норвегією. Угода розширює внутрішній ринок, щоб включити ці три країни ЄАВТ, загально відомі, як держави СЕП ЄАВТ.*
- *Угода про Митний союз між Європейським Союзом і Туреччиною має на меті забезпечити*

<sup>(80)</sup> Щодо надання на ринку див. секцію 2.2; щодо введення в експлуатацію див. секцію 2.5.

<sup>(81)</sup> Необхідно зауважити, що Директива про машини і механізми вимагає від виробника враховувати «розумно передбачуване неналежне використання».

<sup>(82)</sup> До того ж, інструмент, спроектований та призначений для використання лише професіоналами, в кінцевому підсумку може також використовуватись іншими особами; відповідно, проект і супроводжуючі інструкції повинні враховувати таку можливість.

*вільний рух продуктів між Європейським Союзом і Туреччиною через скасування контролю за імпортом щодо таких продуктів на кордоні між Європейським Союзом і Туреччиною.*

### **2.8.1. ДЕРЖАВИ-ЧЛЕНИ І ЗАМОРСЬКІ КРАЇНИ ТА ТЕРИТОРІЇ**

Метою гармонізаційного законодавства Союзу, що стосується товарів, ухваленого згідно зі статтями 114 та 115 ДФЄС, є створення і функціонування внутрішнього ринку для товарів. Відповідно, гармонізаційне законодавство Союзу не може бути відокремлене від положень Договору, які стосуються вільного руху товарів, і територіальна сфера застосування гармонізаційного законодавства Союзу повинна збігатися з територіальною сферою застосування статей 30 та 34 – 36 ДФЄС.

Згідно зі статтею 355 ДФЄС та згідно зі статтею 52 Договору про Європейський Союз (ДЄС), Договір і, відповідно, гармонізаційне законодавство Союзу застосовуються до всіх держав-членів Європейського Союзу. Згідно зі статтею 355(4) ДФЄС воно також застосовується до Гваделупи, Французької Гвіани, Мартиніки, Реюньйона, Сен-Мартена, Азорських островів, Мадейри та Канарських островів. Більше того, Договір та гармонізаційне законодавство щодо продуктів, ухвалене на основі статей 114 та 115 ДФЄС, застосовується до певних Європейських територій мірою, необхідною для виконання домовленостей, викладених у відповідному Договорі про приєднання<sup>(83)</sup>.

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

### **2.8.2. ДЕРЖАВИ ЄЕС ЄАВТ**

#### **2.8.2.1. Основні елементи Угоди про Європейський економічний простір**

Угода про Європейський економічний простір, чинна з 1 січня 1994 року, охоплює все гармонізаційне законодавство Союзу, до якого застосовується ця Настанова. Таким чином, гармонізаційне законодавство Союзу, охоплене цією Наставою, також застосовується до так званих держав ЄЕС ЄАВТ: Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії.

Мета Угоди про ЄЕС полягає у встановленні динамічного та однорідного Європейського економічного простору на основі спільних правил і рівних умов конкуренції.

Права, що надаються державам-членам або їхнім державним органам, підприємствам чи окремим особам, та обов'язки, що покладаються на них по відношенню один до одного відповідно до Угоди про ЄЕС, розуміються як такі, що надані так само і державам ЄЕС ЄАВТ або покладені на них. Це забезпечує те, що на держави ЄЕС ЄАВТ та на їхніх суб'єктів господарювання поширюються ті ж права й обов'язки, що й на їхніх партнерів у Союзі. Наприклад, директиви «нового підходу» та інше гармонізаційне законодавство Союзу імплементують і застосовують у державах ЄЕС ЄАВТ у такий самий спосіб, як у державах-членах, хоча положення щодо запобіжних заходів змінено. Тому всі рекомендації, застосовні до держав-членів відповідно до цієї Настави, застосовуються також і до держав ЄЕС ЄАВТ.

Для цілей Угоди про ЄЕС покликання на Співтовариство (тепер Союз) чи на спільний ринок в актах ЄС/ЄЕС розуміються як покликання на території договірних сторін. Відповідно, продукт вводиться в обіг не лише на ринку Союзу, але й на ринку ЄЕС (тобто, на національних ринках держав-членів та Ісландії, Ліхтенштейну й Норвегії).

До Угоди про ЄЕС шляхом рішень спільного комітету ЄЕС постійно вносяться зміни, що впливають зі змін у відповідному законодавстві Союзу. Для забезпечення та підтримування однакового тлумачення та застосування Угоди були створені Суд ЄАВТ та Наглядовий орган ЄАВТ.

<sup>(83)</sup> У Великобританії — це Нормандські острови та Острів Мен.

Угода про ЄЕП забезпечує тісну співпрацю між Комісією та адміністраціями держав ЄЕП ЄАВТ. Комісія намагається отримати неформальні поради від експертів з цих держав так само, як вона звертається за порадами до експертів з держав-членів. Налагоджено тісну співпрацю між Комісією і комітетами, які допомагають у її роботі. Рада ЄЕП збирається раз на два роки, а Спільний Парламентський комітет ЄЕП та Консультативний комітет ЄЕП — регулярно.

#### 2.8.2.2. Запобіжна процедура

Наглядовий орган ЄАВТ є відповідальним за розгляд повідомлень від держав ЄЕП ЄАВТ про застосування положення щодо запобіжних заходів. Орган консультується з усіма дотичними сторонами та обмінюється інформацією з Комісією щодо провадження в справі. Орган передає свої рішення державам ЄЕП ЄАВТ та Комісії для подальших дій. Якщо держава ЄЕП ЄАВТ не виконує рішення, Наглядовий орган може ініціювати процедуру розгляду порушення.

У випадках, коли держава-член застосовує положення щодо запобіжних заходів, передбачено консультації між Комісією та Наглядовим органом. Комісія повідомляє своє рішення Наглядовому органу ЄАВТ, який направляє його до держав ЄЕП ЄАВТ для подальших дій. Якщо держава ЄЕП ЄАВТ не виконує рішення, Наглядовий орган може ініціювати процедуру розгляду порушення.

#### 2.8.3. *МОНАКО, САН-МАРИНО ТА АНДОРРА*

Двосторонній торгівлі продуктами між Європейським Союзом і Монако, Сан-Марино та Андоррою сприяють угоди про митний союз: Монако має митний союз із Францією та є частиною митної території ЄС; у той же час і Сан-Марино, і Андорра мають угоду про митний союз з ЄС.

Однак, для того, щоб бути введеними в обіг на ринку Союзу, продукти з цих країн повинні відповідати законодавству Європейського Союзу<sup>(84)</sup>.

#### 2.8.4. *ТУРЕЧЧИНА*

Туреччина і Європейський Союз створили Митний союз у 1995 році (Рішення 1/95 Ради Асоціації ЄС-Туреччина, 96/142/ЄС). Рішення про Митний Союз охоплює торгівлю промисловими продуктами і переробленими сільськогосподарськими продуктами між Туреччиною і ЄС та передбачає приведення Туреччиною свого законодавства у відповідність до всіх законодавчих актів Європейського Союзу щодо продуктів. Угода спрямована на забезпечення вільного руху промислових продуктів між Європейським Союзом і Туреччиною через скасування контролю за імпортом щодо таких продуктів на кордоні між Європейським Союзом і Туреччиною.

Статті 5–7 рішення передбачають скасування заходів, що мають такий же ефект, що й мита, між Європейським Союзом і Туреччиною, відображаючи статті 34–36 ДФЄС. Згідно зі статтею 66 згаданого рішення його статті 5–7, для цілей їх імplementування і застосування до продуктів, охоплених Рішенням про Митний союз, повинні тлумачитись згідно з відповідним прецедентним правом Суду, у першу чергу зі справою *Cassis de Dijon* щодо взаємного визнання.

Як наслідок, у секторах, у яких Туреччина привела своє законодавство у відповідність до законодавства ЄС, до продукту, що законно виготовлений та/або реалізується в Туреччині, необхідно ставитись як до однакового з продуктом, що законно виготовлений та/або реалізується в ЄС, і він не повинен бути предметом контролю за імпортом. Таке ж міркування застосовується в негармонізованих секторах, у яких Туреччина привела своє законодавство у відповідність до статей 34–36 ДФЄС.

Рішення також вимагає, щоб Туреччина прийняла законодавство Європейського Союзу щодо продуктів та інфраструктури якості, особливо щодо вимог маркування знаком СЕ, нотифікованих органів, ринкового нагляду, акредитації, стандартизації, метрології та взаємного визнання у негармонізованій сфері.

Ще одне рішення (Рішення № 2/97 Ради Асоціації ЄС-Туреччина), підписане в 1997 році, установлює перелік правових документів Союзу, у тому числі частину законодавства щодо промислових продуктів, пов'язаних з усуненням технічних бар'єрів у торгівлі, а також умов і механізмів, що регулюють їх імplementування Туреччиною. Додаток I до згаданого рішення гарантує, що, коли Туреччина ухвалить законодавство, викладене в додатку II до рішення, у ЄС і Туреччині будуть застосовуватись однакові правила і процедури щодо продуктів, які підпадають під сферу регулювання законодавства, зазначеного в додатку II до рішення. Проте багато законодавчих документів, зазначених у додатку II, були поступово

<sup>(84)</sup>Щодо детальнішої інформації, див. Робочий документ персоналу Комісії про перешкоди для доступу Андорри, Монако і Сан-Марино на внутрішній ринок ЄС і співпрацю в інших сферах (SWD(2012) 388 final), доступний за адресою: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

замінені новими директивами і регламентами Союзу.

У 2006 році Рада Асоціації ЄС-Туреччина ухвалила нове рішення (1/2006), що передбачає призначення турецьких нотифікованих органів і визнання протоколів випробувань і сертифікатів, виданих цими органами в Туреччині. Сторони підписали заяви, які підтверджують, що законодавство Туреччини є рівнозначним законодавству ЄС стосовно низки директив та регламентів «нового підходу».

У негармонізованій сфері права й обов'язки суб'єктів господарювання, що постачають продукти на ринок ЄС із Туреччини, були встановлені в пояснювальному повідомленні Комісії щодо «сприяння доступу продуктів на ринки інших держав-членів: практичне застосування взаємного визнання»<sup>(85)</sup>.

Турецьке агентство з акредитації (TURKAK) є членом Європейської кооперації з акредитації (EA) і підписало низку угод з EA про взаємне визнання. Сертифікати, видані турецькими органами з оцінювання відповідності, акредитованими TURKAK, повинні вважатися рівноцінними тим, що були видані органами з оцінювання відповідності, заснованими в ЄС і акредитованими національними органами з акредитації ЄС.

У сфері стандартизації Європейський комітет стандартизації (CEN) і Європейський комітет стандартизації в електротехніці (CENELEC) надали статус повноправного членства Турецькому інституту стандартів (TSE) 1 січня 2012 року.

## 2.9. ПЕРЕХІДНІ ПЕРІОДИ У ВИПАДКУ НОВИХ АБО ПЕРЕГЛЯНУТИХ ПРАВИЛ ЄС

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

Перехідний період означає, що існуючі правила щодо продуктів залишаються застосовними, незважаючи на те, що вже було ухвалено нові правила. Перехідний період може бути запроваджений законодавцем у випадку, коли правила ЄС щодо продуктів переглядаються, або вони замінюють національні правила.

Метою перехідного періоду є дозволити виробникам та нотифікованим органам поступово пристосуватися до процедур оцінювання відповідності та до суттєвих або інших правових вимог, установлених новим або переглянутим актом законодавства і, таким чином, запобігти ризику зупинки виробництва. Крім того, виробникам, імпортерам та розповсюджувачам потрібно дати час на реалізацію будь-яких прав, яких вони набули відповідно до будь-яких раніше існуючих національних правил або правил ЄС, наприклад, щоб розпродати свої запаси продуктів, виготовлених згідно з раніше існуючими правилами. Нарешті, перехідний період передбачає додатковий час для перегляду й ухвалення гармонізованих стандартів, хоча це й не є передумовою для застосування гармонізаційного законодавства Союзу.

Кожний акт гармонізаційного законодавства Союзу, що передбачає перехідний період, установлює дату, з якої чинна система «заморожується». Як правило, це є дата, коли такий акт законодавства набирає чинності, але іноді це є дата ухвалення акта законодавства.

Після перехідного періоду продукти, виготовлені до або під час цього періоду відповідно до законодавства, що повинно бути скасоване, більше не можуть вводитися в обіг. Необхідно дозволити надавати на ринку або вводити в експлуатацію продукт, який був введений в обіг до закінчення перехідного періоду.<sup>(86)</sup> Тим не менш, конкретний акт гармонізаційного законодавства Союзу може забороняти надання на ринку таких продуктів, якщо це вважається необхідним з міркувань безпеки або для інших цілей законодавства.

Продукти, які не були введені в обіг до завершення періоду транспозиції акта ЄС у національне законодавство, можуть вводитися в обіг або в експлуатацію лише за умови їхньої повної відповідності положенням нового законодавства<sup>(87)</sup>.

<sup>(85)</sup> ОВ С 265, 04.11.2003, с. 2.

<sup>(86)</sup> Наприклад, такий продукт все одно може законно продаватися після завершення перехідного періоду, якщо продукт зберігається на складах розповсюджувачів, тобто продукт уже був введений в обіг і відбувся перехід права власності на нього. Оскільки Директива про обладнання, яке працює під тиском, не встановлює жодних часових обмежень на введення в експлуатацію, продукти, охоплені цією директивою, можуть вводитися в експлуатацію в будь-який час без дотримання додаткових умов відповідно до цієї директиви. Щодо введення в обіг і введення в експлуатацію, див. секції 2.3 та 2.5.

Відповідно до загального правила, знак СЕ вказує на те, що продукти, які підпадають під сферу регулювання одного або декількох актів гармонізаційного законодавства Союзу, що передбачають нанесення такого знаку, відповідають положенням усіх цих застосовних актів законодавства. Однак, якщо один або більше актів законодавства дозволяє виробникові протягом перехідного періоду визначати, які механізми застосувати, знак СЕ означає відповідність лише тим правовим вимогам, які застосовувалися виробником. Відтак, протягом перехідного періоду знак СЕ не обов'язково вказує на те, що продукт відповідає всім застосовним актам законодавства, які передбачають нанесення цього знаку. Інформація щодо всіх актів гармонізаційного законодавства Союзу, застосованих виробником, повинна наводитися в декларації про відповідність вимогам ЄС<sup>(88)</sup>.

## 2.10. ПЕРЕХІДНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС ЯК РЕЗУЛЬТАТ ПРИВЕДЕННЯ У ВІДПОВІДНІСТЬ ДО РІШЕННЯ № 768/2008/ЄС

Гармонізаційне законодавство Союзу не обов'язково передбачає перехідне рішення щодо інформації, яку необхідно включати до декларації про відповідність вимогам ЄС, коли існуюче законодавство замінюється новим. Це має місце у випадку директив, які було змінено з метою приведення у відповідність до референтних положень Рішення № 768/2008/ЄС<sup>(89)</sup>. Суттєві вимоги в більшості з цих директив не змінюються, і не існує перехідного періоду для покликання на старі або нові директиви. До того ж, у належних випадках, у приведених у відповідність директивах зазначається, що сертифікати, видані згідно зі старою директивою залишаються дійсними згідно з новою директивою. З дня набуття ними чинності декларація про відповідність вимогам ЄС повинна включати покликання на нові директиви, щоб введені в обіг продукти вважалися такими, що відповідають вимогам.

Гармонізаційне законодавство Союзу в більшості випадків визначає обов'язковий мінімальний зміст декларації про відповідність вимогам ЄС, але, як правило, додаткова корисна інформація є загально прийнятною. Виробники можуть скористуватися цією гнучкістю і почати використовувати новий зразок структури, наведений у додатках до приведених у відповідність директив, ще до початку їх застосування. У випадках, коли продукти відповідають вимогам як старої, так і нової директив, суб'єкти господарювання можуть покликатися на такі дві директиви в декларації про відповідність вимогам ЄС (на стару і приведену у відповідність директиви), указуючи відповідні строки застосування для кожної з директив. Наприклад, у випадку продукту, що підпадає під сферу регулювання Директиви 2014/30/ЄС, декларація про відповідність вимогам ЄС могла б містити таке твердження:

«Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Союзу: Директива 2004/108/ЄС (до 19 квітня 2016 року) і Директива 2014/30/ЄС (з 20 квітня 2016 року).»

## 3. УЧАСНИКИ ЛАНЦЮГА ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКТІВ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ

У гармонізаційному законодавстві Союзу виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача визначено як «суб'єкти господарювання»<sup>(90)</sup>.

### 3.1. ВИРОБНИК

- *Виробник — це будь-яка фізична або юридична особа, яка виготовляє продукт або замовляє проектування чи виготовлення продукту та вводить його в обіг під своїм власним найменуванням або торговельною маркою.*
- *Виробник несе відповідальність за оцінювання відповідності продукту, та на нього покладається низка обов'язків, у тому числі вимоги щодо простежуваності.*
- *Під час введення продукту в обіг на території Союзу виробник має однакові обов'язки незалежно від того, чи він заснований за межами Європейського Союзу чи у державі-члені.*

Виробник наносить знак СЕ і складає декларацію про відповідність вимогам ЄС.

<sup>(89)</sup> У лютому 2014 року було ухвалено «Пакет приведення у відповідність», що складається з восьми директив. Директиви з пакету приведення у відповідність почнуть застосовуватися 20 квітня 2016 року, і їхні суттєві вимоги не змінюються. Він містить Директиву 2014/35/ЄС (Низьконапружне обладнання); Директиву 2014/30/ЄС (Електромагнітна сумісність); Директиву 2014/34/ЄС (Обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах); Директиву 2014/33/ЄС (Ліфти); Директиву 2014/29/ЄС (Прості посудини, що працюють під тиском); Директиву 2014/32/ЄС (Засоби вимірювальної техніки); Директиву 2014/31 /ЄС (Неавтоматичні зважувальні інструменти); Директиву 2014/28/ЄС (Вибухові матеріали цивільного призначення). Директиву 2013/29/ЄС (Піротехнічні вироби) також було приведено у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС, і вона почала застосовуватись 1 липня 2015 року.

<sup>(90)</sup> Див. статтю R1 (7) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

— *Виробник зобов'язаний співпрацювати з компетентними національними органами, відповідальними за ринковий нагляд, якщо продукт становить ризик або не відповідає вимогам.*

Виробник — це будь-яка фізична або юридична особа, яка виготовляє продукт або замовляє проектування чи виготовлення продукту та вводить його в обіг під своїм власним найменуванням або торговельною маркою <sup>(91)</sup>. Це означення містить дві сукупні умови: особа повинна виготовляти (або замовляти виготовлення) і вводити продукт в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою. Таким чином, якщо продукт продається під найменуванням або торговельною маркою іншої особи, саме ця особа вважатиметься виробником.

Обов'язки виробника покладаються також на будь-яку фізичну або юридичну особу, яка складає, упаковує, обробляє або маркує готові продукти і вводить їх в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою. Крім того, відповідальність виробника покладають на будь-яку особу, яка змінює цільове призначення продукту таким чином, що інші суттєві або інші правові вимоги стають застосовними, або яка істотно модифікує чи перебудовує продукт (таким чином створюючи новий продукт) з метою введення його в обіг або введення в експлуатацію у тих випадках, коли гармонізаційне законодавство Союзу, що застосовується до продукту, передбачає в межах сфери своєї дії введення в експлуатацію <sup>(92)</sup>.

Виробник може самостійно проектувати та виготовляти продукт. Альтернативно він може замовляти проектування, виготовлення, складання, упакування, оброблення або маркування продукту з метою введення його в обіг на ринку під своїм найменуванням або торговельною маркою та виступити таким чином виробником <sup>(93)</sup>. У разі залучення субпідрядників виробник зобов'язаний здійснювати загальний контроль за продуктом і забезпечувати отримання ним усієї інформації, необхідної для виконання своїх обов'язків згідно з відповідним гармонізаційним актом Союзу. Виробник, який залучає субпідрядників до провадження частини або всієї своєї діяльності, за жодних обставин не може звільнити себе від своїх обов'язків і передати їх, наприклад, уповноваженому представнику, розповсюдженню, користувачу або субпідряднику.

Виробник несе остаточну відповідальність за відповідність продукту застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, незалежно від того, чи він проектував та виготовляв продукт самостійно, чи вважається виробником, оскільки продукт було введено в обіг під його найменуванням або торговельною маркою.

Таким чином, коли продукт передають виробникові для вжиття подальших заходів, таких як складання, упакування, оброблення або маркування, під час введення продукту в обіг він несе особисту та остаточну відповідальність за забезпечення відповідності продукту застосовному законодавству і повинен бути в змозі це зробити.

Виробник відповідає за проектування та виготовлення продукту згідно з суттєвими або іншими правовими вимогами, встановленими відповідним гармонізаційним законодавством Союзу, а також за здійснення оцінювання відповідності згідно з процедурою (процедурами), встановленою (встановленими) гармонізаційним законодавством Союзу <sup>(94)</sup>.

Виробник зобов'язаний розуміти як проектування, так і конструювання продукту, щоб бути в змозі взяти на себе відповідальність за відповідність продукту всім положеннями відповідного гармонізаційного законодавства Союзу. Це стосується рівною мірою ситуацій, коли виробник самостійно проектує, виготовляє, упаковує та маркує продукт, та ситуацій, коли деякі або всі з цих операцій виконує субпідрядник. Виробник повинен мати належну інформацію для підтвердження відповідності продукту у своєму розпорядженні.

У зв'язку з цим суб'єкт господарювання, що вводить продукт в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником для цілей гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином він бере на себе повну відповідальність за оцінювання відповідності (проектування та виробництва) продукту, навіть якщо насправді таке оцінювання здійснила інша особа. Крім того, він

<sup>(91)</sup> Див. статтю R1 (3) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(92)</sup> Див. статтю R6 додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(93)</sup> Таких виробників часто називають «власниками власного бренду» або «власниками власної торговельної марки».

<sup>(94)</sup> У Директиві 95/16/ЄС щодо ліфтів використовується поняття монтажника, щоб покласти обов'язки на особу, яка забезпечує функціонування продукту та підготує його до використання. Роль монтажника поєднує в собі елементи виробництва та введення в експлуатацію та вважається фундаментальною для отримання кінцевого продукту.

повинен мати усі документи та сертифікати, необхідні для того, щоб підтвердити відповідність продукту, і вони не обов'язково повинні бути видані на його ім'я.

У Директиві 95/16/ЄС щодо ліфтів визначено монтажника ліфта як «фізичну або юридичну особу, яка бере на себе відповідальність за проектування, виготовлення, монтаж та введення в обіг ліфта та яка наносить знак СЕ і складає декларацію про відповідність вимогам ЄС». Отже, монтажник — це особа, яка бере на себе обов'язки, які в контексті іншого гармонізаційного законодавства Союзу зазвичай покладаються на виробника.

Гармонізаційне законодавство Союзу не вимагає, щоб виробник був заснований у Європейському Союзі. Таким чином, під час введення продукту в обіг на території Союзу виробник має однакові обов'язки незалежно від того, чи він заснований за межами Європейського Союзу чи у державі-члені.

Зазвичай під час введення продукту в обіг виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб процес виготовлення гарантував відповідність продуктів <sup>(95)</sup>, зокрема:

1. здійснити застосовне оцінювання відповідності або замовити його здійснення відповідно до процедури (процедур), встановленої (встановлених) у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу. Залежно від гармонізаційного акта Союзу, від виробника можуть вимагати надання продукту третій стороні (зазвичай нотифікованому органу) для здійснення оцінювання відповідності або для схвалення системи якості нотифікованим органом. У будь-якому разі виробник несе повну відповідальність за відповідність продукту;
2. скласти необхідну технічну документацію;
3. скласти декларацію про відповідність вимогам ЄС;
4. супроводжувати продукт інструкціями та інформацією щодо його безпечності <sup>(96)</sup> <sup>(97)</sup>, як того вимагає застосовне гармонізаційне законодавство Союзу <sup>(98)</sup>, мовою, яку легко розуміють споживачі та інші кінцеві користувачі, як передбачено у відповідній державі-члені <sup>(99)</sup>. Якщо інше не зазначено у конкретному законодавстві, необхідно надати інструкцію та інформацію щодо безпечності <sup>(100)</sup> незалежно від того, чи продукт призначено для споживачів чи для інших кінцевих користувачів. Вона повинна містити усю необхідну інформацію для безпечного використання продукту, щоб споживач мав можливість скласти, монтувати, вводити в експлуатацію, зберігати, обслуговувати продукт та розпоряджатися ним. Інструкції щодо складання або монтажу повинні містити перелік необхідних складових частин і спеціальних навичок або інструментів. Інструкції щодо введення в експлуатацію повинні містити інформацію про обмеження у використанні, необхідність засобів індивідуального захисту, обслуговування та чищення або ремонту. Саме виробник визначає ту належну інформацію, яку повинні містити інструкції та інформація щодо безпечності для певного продукту. Виробники не повинні обмежуватися лише тим, що вони вважають використанням за призначенням продукту, та повинні ставити себе на місце пересічного користувача конкретного продукту, а також передбачати, яким чином вони розумно могли б використовувати продукт. Крім того, інструмент, спроектований та призначений для використання лише професіоналами, в кінцевому підсумку може також використовуватися особами, які не є професіоналами; у проекті та супровідних інструкціях цю можливість необхідно враховувати;
5. виконувати такі вимоги щодо простежуваності:

---

<sup>(95)</sup> Стаття R2 (1) Рішення № 768/2008/ЄС

<sup>(96)</sup> Використання символів згідно з міжнародними стандартами може бути альтернативою письмовому викладу.

<sup>(97)</sup> У деяких конкретних випадках, де кілька ідентичних продуктів упаковано у комплект та призначено виробником для продажу разом кінцевому користувачу або для продажу у пакуванні для одного застосування (наприклад, монтажне обладнання), достатньо, щоб таку одиницю відвантаження супроводжував один набір інструкцій. Проте якщо комплект розібрано і різні ідентичні продукти продаються окремо, суб'єкт господарювання, який розбирає комплект та надає на ринку окремі продукти, повинен упевнитися, що набір інструкцій та інформація щодо безпечності супроводжує кожний окремий продукт.

<sup>(98)</sup> Не все гармонізаційне законодавство Союзу вимагає наявності й інструкцій, й інформації щодо безпечності, оскільки не все гармонізаційне законодавство Союзу стосується безпечності.

<sup>(99)</sup> Виробник, імпортер та розповсюджувач зобов'язані забезпечити, щоб продукт супроводжували інструкції мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, як передбачено відповідною державою-членом. Кожний суб'єкт господарювання, який надає продукт на ринку держави-члена, повинен забезпечити наявність інформації усіма мовами, що вимагаються.

<sup>(100)</sup> Якщо інше не зазначено у конкретному законодавстві, за необхідності надання інформації щодо безпечності у паперовій формі надання всього набору інструкцій у паперовій формі не вимагається, їх можна надати в електронному або іншому форматі для збереження даних. Проте паперова форма повинна завжди бути доступна безкоштовно для споживачів, які звертаються з відповідним запитом.

— зберігати технічну документацію і декларацію про відповідність вимогам ЄС протягом 10 років після введення продукту в обіг <sup>(101)</sup> або протягом періоду, зазначеного у відповідному гармонізаційному акті Союзу;

— забезпечити наявність на продукті номера типу, партії або серії чи іншого елемента, що дозволяє ідентифікувати його;

— зазначити такі три елементи: свої (1) ПБ/найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і (3) єдину поштову адресу для зв'язку — на продукті <sup>(102)</sup> або, якщо це неможливо через розмір або фізичні характеристики продукту <sup>(103)</sup>, на його пакуванні <sup>(104)</sup> та/або у супровідній документації <sup>(105)</sup> <sup>(106)</sup> <sup>(107)</sup>. Єдиний контактний пункт необов'язково повинен бути розташований у державі-члені, у якій продукт наданється на ринку;

6. наносити знак відповідності (знак СЕ та у відповідних випадках інші знаки <sup>(108)</sup>) відповідно до застосовного законодавства;

7. забезпечити наявність процедур для дотримання відповідності серійного виробництва. Необхідно належним чином враховувати зміни у проекті або характеристиках продукту, а також зміни у гармонізованих стандартах чи у технічних специфікаціях, покликаючись на які заявляють про відповідність продукту. Те, які дії повинен вчинити виробник, залежить від характеру змін у гармонізованих стандартах або інших технічних специфікаціях, зокрема, чи ці зміни істотно впливають на сферу застосування суттєвих або інших правових вимог або чи стосуються вони відповідного продукту. Для цього може бути необхідно, наприклад, оновити декларацію про відповідність вимогам ЄС, внести зміни до проекту продукту, встановити зв'язок з нотифікованим органом <sup>(109)</sup> тощо;

8. За необхідності сертифікувати продукт та/або систему якості.

Відповідно до деяких гармонізаційних актів Союзу від виробника можуть вимагати проведення випробувань вибірки у кінці ланцюга виробництва або вже реалізованих продуктів з метою забезпечення додаткового захисту для споживачів або інших кінцевих користувачів <sup>(110)</sup> <sup>(111)</sup>.

Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що продукт, який вони ввели в обіг, не відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, зобов'язані негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення такого продукту у відповідність, вилучення або відкликання його, залежно від ситуації. Крім того, якщо виробники мають підстави вважати, що продукт становить ризик для здоров'я, безпеки, довкілля або будь-якого іншого публічного інтересу, що знаходиться під охороною застосовного законодавства <sup>(112)</sup>, вони зобов'язані негайно проінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, на ринках яких вони надають продукт, надавши

<sup>(101)</sup> Слід розуміти як останню одиницю моделі продукту, який вводять в обіг.

<sup>(102)</sup> Щодо Директив про медичні вироби виробник повинен вказати місце провадження господарської діяльності.

<sup>(103)</sup> Здійснення такого з естетичних міркувань не передбачено.

<sup>(104)</sup> Зауважте, що деяке гармонізаційне законодавство Союзу виключає можливість використання пакування для виконання цієї вимоги (наприклад, Директива щодо простих посудин, що працюють під тиском)

<sup>(105)</sup> За бажанням виробник може додати посилання на веб-сайт. Веб-сайт — це додаткова інформація, але його не достатньо, щоб замінити адресу. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та її номера, а також поштового індексу й назви міста, але деякі країни можуть відступати від цієї моделі.

<sup>(106)</sup> Див. гармонізаційне законодавство Союзу щодо низьковольтного обладнання, іграшок, машин, неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, прогулянкових суден, ліфтів, обладнання, що працює під тиском, медичних виробів для діагностики *in vitro*, а також радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання. Крім того, згідно з Директивою щодо медичних виробів для діагностики *in vitro* виробник, який вводить такі вироби в обіг на території Союзу під своїм найменуванням, зобов'язаний зареєструватися у державі-члені за місцем провадження господарської діяльності.

<sup>(107)</sup> Детальнішу інформацію про вимоги до найменування та адреси див. у пункті 4.2.2.1.

<sup>(108)</sup> Наприклад, знак маркування обладнання та захисних систем, призначених для використання у вибухонебезпечних середовищах (ATEX), ідентифікатор класу відповідно до Директиви про радіоблабднання та телекомунікаційного термінального обладнання або додатковий знак метрологічного маркування для неавтоматичних зважувальних приладів та засобів вимірювальної техніки.

<sup>(109)</sup> Про обов'язки щодо надання інформації у разі наявності сертифікатів про експертизу ЄС-типу див. додаток II до Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль В, пункт 7.

<sup>(110)</sup> Наприклад, Директиви щодо простих посудин, що працюють під тиском, та щодо обладнання і захисних систем, призначених для використання у вибухонебезпечних середовищах.

<sup>(111)</sup> Таке випробування вибірки необхідно проводити, коли це є доцільним, з урахуванням ризиків, які може становити продукт, з точки зору охорони здоров'я та безпеки споживачів (див. статтю R2.4 Рішення № 768/2008/ЄС).

<sup>(112)</sup> Прийнятний рівень ризику для продукту визначено у суттєвих вимогах, викладених у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу. Таким чином, виробники зобов'язані проінформувати компетентний орган, якщо вони вважають або мають підстави вважати, що продукт не відповідає застосовним суттєвим вимогам.



детальну інформацію, зокрема щодо невідповідності та вжитих коригувальних заходів. Комісія надає інформаційно-технічний інструмент «Комерційна прикладна програма для цілей Директиви щодо загальної безпечності продуктів» (GPSD Business Application) для полегшення реалізації практичних аспектів цього обов'язку <sup>(113)</sup>.

У відповідь на обґрунтований запит <sup>(114)</sup> виробник повинен надати компетентному національному органу всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту, мовою, яку цей орган може легко зрозуміти. Виробники зобов'язані співпрацювати з органом, за його запитом, у межах вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять введенні ними в обіг продукти. У відповідь на запит органів ринкового нагляду виробники зобов'язані ідентифікувати будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони постачили продукт. Вони повинні бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після постачення продукту.

Ідея полягає в тому, що національний орган може прийняти мову, яку він розуміє і яка відрізняється від національної мови (національних мов). Обрана мова є предметом обговорення з органом і може бути третьою мовою, якщо це погодив орган.

У разі надходження обґрунтованого запиту виробникові достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності і є належною для встановлення того, чи виробник розглядав це питання. Отже, будь-який запит на переклад технічної документації повинен обмежуватися перекладом цих частин документації. У запиті може зазначатися крайній термін для отримання запитуваних документів залежно від гармонізаційного законодавства Союзу, під дію якого підпадає продукт. Якщо національний орган обґрунтує нагальність наявності безпосереднього серйозного ризику, може бути встановлено коротший строк.

Якщо гармонізаційне законодавство Союзу охоплює введення в експлуатацію, фізична або юридична особа, яка вводить продукт в експлуатацію, має такі самі обов'язки, що й виробник, який вводить продукт в обіг. Вона зобов'язана забезпечити відповідність продукту гармонізаційному законодавству Союзу та гарантувати, що належні процедури оцінювання відповідності проведено <sup>(115)</sup>.

Навіть більше, особа, яка вводить в обіг продукти секонд-хенду з третьої країни або будь-який продукт, який не було спроектовано чи виготовлено для ринку Союзу, зобов'язана взяти на себе функції виробника.

Нарешті, якщо імпортер або розповсюджувач модифікує продукт таким чином, що це впливає на відповідність застосовним вимогам, або постачає його під своїм найменуванням, то він вважається його виробником і зобов'язаний взяти на себе всі обов'язки, покладені на виробника <sup>(116)</sup>. Відповідно, він зобов'язаний забезпечити відповідність продукту гармонізаційному законодавству Союзу та гарантувати, що належні процедури оцінювання відповідності проведено <sup>(117)</sup>.

### 3.2. УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

*Незалежно від того, чи заснований виробник в ЄС, чи ні, він може призначити уповноваженого представника в Союзі діяти від його імені у межах виконання певних завдань.*

Незалежно від того, чи заснований виробник в ЄС, чи ні, він може призначити уповноваженого представника в Союзі діяти від його імені у межах виконання певних завдань, передбачених застосовним гармонізаційним законодавством Союзу <sup>(118)</sup>. Виробник, заснований за межами

<sup>(113)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

<sup>(114)</sup> Обґрунтований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу. Відповідно до параграфу 2 статті 19(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для провадження своєї діяльності». Для обґрунтування запиту органу ринкового нагляду достатньо пояснити контекст, у межах якого подається запит на інформацію (наприклад, інспектування конкретних характеристик продуктів, вибіркові перевірки тощо).

<sup>(115)</sup> Це не застосовується до продуктів, які охоплено гармонізаційним законодавством Союзу щодо іграшок, низьковольтного обладнання, вибухових речовин цивільного призначення та холодильного обладнання, оскільки дія цих директив поширюється лише на надання продуктів на ринку. Крім того, це не застосовується до прогулянкових суден, побудованих для власних потреб, за умови, що їх не вводитимуть в обіг протягом п'яти років після будівництва, або до суден, спроектованих до 1950 року.

<sup>(116)</sup> Стаття R6 додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(117)</sup> Крім того, згідно з Директивами щодо машин та ліфтів обов'язки щодо процедур оцінювання відповідності покладаються на будь-яку особу, що вводить продукт в обіг, якщо ані виробник, ані уповноважений представник або монтажник ліфта не виконує ці обов'язки.

<sup>(118)</sup> Зауважте, що не все гармонізаційне законодавство Союзу передбачає призначення уповноваженого представника.

Європейського Союзу, не зобов'язаний мати уповноваженого представника <sup>(119)</sup>.

Для цілей гармонізаційного законодавства Союзу уповноважений представник повинен бути заснований на території Союзу, щоб мати можливість діяти від імені виробника. Торговельних представників виробника (наприклад, уповноважені розповсюджувачі або агенти) не можна плутати з уповноваженим представником у межах значення гармонізаційного законодавства Союзу.

Делегування завдань виробником уповноваженому представнику необхідно здійснювати явно та у письмовій формі, зокрема визначаючи зміст та межі завдань представника. Завдання, які можуть бути делеговані уповноваженому представникові відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу, мають адміністративний характер. Таким чином, виробник не може делегувати ані вжиття заходів, необхідних для забезпечення того, щоб процес виготовлення гарантував відповідність продуктів, ані складання технічної документації, якщо не передбачено інше. Крім того, уповноважений представник не може модифікувати продукт за власною ініціативою з метою приведення його у відповідність до застосовного гармонізаційного законодавства Союзу.

Якщо виробник призначає уповноваженого представника, компетенція уповноваженого представника повинна щонайменше дозволяти виконувати такі завдання:

- надавати декларацію про відповідність вимогам ЄС та технічну документацію у розпорядження національних органів ринкового нагляду та співпрацювати з ними на їхній запит,
- на обґрунтований запит компетентного національного органу надавати такому органу всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту,
- співпрацювати з компетентними національними органами, на їхній запит, щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, спричинених продуктами, що входять до сфери їхньої компетенції.

Залежно від процедури оцінювання відповідності та відповідного гармонізаційного акта Союзу, уповноваженого представника можна, наприклад, призначити для виконання таких завдань:

- нанесення на продукт знака СЕ (та інших знаків у відповідних випадках) і номера нотифікованого органу;
- складання та підписання декларації про відповідність вимогам ЄС.

Уповноваженим представником, призначеним виробником, може бути імпортер або розповсюджувач у межах значення гармонізаційного законодавства Союзу; у такому разі він також зобов'язаний виконувати обов'язки імпортера або розповсюджувача <sup>(120)</sup>.

### 3.3. ІМПОРТЕР

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>— <i>Імпортер — це заснована у Союзі фізична або юридична особа, яка вводить продукт з третьої країни в обіг на території ЄС.</i></li><li>— <i>Його обов'язки ґрунтуються на обов'язках виробника.</i></li></ul> |
|--|

Імпортер — це заснований у Союзі суб'єкт господарювання, який вводить продукт з третьої країни в обіг на території Союзу. Відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу він має важливі і чітко визначені обов'язки <sup>(121)</sup> <sup>(122)</sup>. Значною мірою, вони ґрунтуються на виді обов'язків, які покладають на виробника, що знаходиться в ЄС.

Імпортер зобов'язаний гарантувати, що виробник правильно виконав свої обов'язки. Імпортер — це не просто перепродавець продуктів: він відіграє ключову роль у гарантуванні відповідності імпортованих продуктів.

<sup>(119)</sup> Як виняток, відповідно до Директив про медичні вироби та медичні вироби для діагностики *in vitro* виробник повинен призначити особу, яку засновано у Союзі та яка нестиме відповідальність за реалізацію медичних виробів, якщо його місце провадження господарської діяльності не зареєстровано у державі-члені і він вводить в обіг вироби на території Союзу під своїм найменуванням.

<sup>(120)</sup> Щодо обов'язків імпортера див. секцію 3.3.

<sup>(121)</sup> Для цілей цієї Настанови імпортовані продукти — це продукти, які виготовлено в третій країні та вносять в обіг на території Союзу. Продукти, виготовлені в одній державі-члені і введені в обіг в іншій державі-члені, не вважаються «імпортованими», оскільки операція здійснюється на внутрішньому ринку Союзу.

<sup>(122)</sup> Імпортером необов'язково є особа, яка перевозить продукт, але може бути особа, від імені якої провадиться така логістична діяльність.

Імпортёр — це будь-яка фізична або юридична особа, яка вводить продукт з третьої країни в обіг на території ЄС. Зазвичай перед введенням продукту в обіг імпортер зобов'язаний гарантувати:

1. що виробник провів належні процедури оцінювання відповідності. Якщо він має будь-які сумніви щодо відповідності продукту, він повинен утриматися від введення його в обіг. Якщо продукт вже введено в обіг, він повинен вжити коригувальних заходів. <sup>(123)</sup> В обох випадках може виникнути необхідність звернутися до виробника для прояснення будь-якого сумніву щодо відповідності продукту.
2. що виробник склав технічну документацію, наніс належний знак відповідності (наприклад, знак СЕ), виконав свої зобов'язання щодо простежуваності та супроводив, за необхідності, продукт інструкціями та інформацією щодо безпечності мовою, яку легко розуміють споживачі та інші кінцеві користувачі, як передбачено у відповідній державі-члені. <sup>(124)</sup>

Мета цих обов'язків — переконатися, що імпортери усвідомлюють свій обов'язок щодо введення в обіг лише продуктів, що відповідають вимогам <sup>(125)</sup>. Вони не передбачають необхідності для імпортерів систематично вдаватися до проведення додаткових процедур контролю або випробування (третьою стороною), але і не перешкоджають їм проводити такі.

Імпортёр також повинен:

— Зазначити три такі елементи: свої (1) ПІБ/найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та (3) адресу, за якою з ним можна зв'язатися — на продуктові або, якщо це неможливо через розмір або фізичні характеристики продукту або через те, що пакування необхідно відкривати, на його пакуванні та/або <sup>(126)</sup> у супровідній документації <sup>(127)</sup>. Разом з цим він не повинен погіршувати видимість інформації щодо безпечності, надрукованої на продуктові або у супровідних документах.

— Забезпечити, щоб під час перебування продукту під його відповідальністю умови зберігання та транспортування не ставили під загрозу відповідність продукту вимогам, встановленим у застосовному законодавстві.

— Зберігати копію декларації про відповідність вимогам ЄС протягом 10 років після введення продукту в обіг <sup>(128)</sup> або протягом періоду, зазначеного у відповідному гармонізаційному акті Союзу.

— Забезпечити надання технічної документації компетентному національному органу на його запит <sup>(129)</sup>. Імпортёр повинен співпрацювати з таким органом і на обґрунтований запит <sup>(130)</sup> надати йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту, мовою, яку легко може зрозуміти такий орган. Ідея полягає в тому, що національний орган може прийняти мову, яку він розуміє і яка відрізняється від національної мови (національних мов). Обрана мова є предметом обговорення з органом і може бути третьою мовою, якщо на це погодився орган.

— У разі надходження обґрунтованого запиту імпортеру достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності і яка є необхідною для виявлення того, чи виробник розглядав це питання. Отже, будь-який запит на переклад технічної документації повинен обмежуватися перекладом цих частин документації.

— На запит органів ринкового нагляду імпортер повинен ідентифікувати будь-якого суб'єкта господарювання, який постачив йому і якому він постачив продукт. Він повинен бути в змозі надавати

<sup>(123)</sup> Див. главу щодо ринкового нагляду.

<sup>(124)</sup> Не все гармонізаційне законодавство Союзу вимагає наявності й інструкцій, й інформації щодо безпечності, оскільки не все гармонізаційне законодавство Союзу стосується безпечності.

<sup>(125)</sup> У світлі цих обов'язків належною практикою для імпортерів зазвичай вважається: покликатися на застосовне законодавство ЄС у договорі зі своїм постачальником (згадавши обов'язки виробника за законодавством Союзу); забезпечувати наявність у нього доступу до технічного файлу, або гарантувати, що виробник підписав зобов'язання надати технічну документацію на вимогу органів ринкового нагляду.

<sup>(126)</sup> Залежить від застосовного гармонізаційного законодавства Союзу.

<sup>(127)</sup> Зауважте, що у деякому секторальному гармонізаційному законодавстві Союзу передбачено жорсткіші вимоги.

<sup>(128)</sup> Слід розуміти як останню введenu в обіг одиницю моделі продукту.

<sup>(129)</sup> Імпортери не зобов'язані мати копію технічної документації, але вони повинні забезпечити її надання відповідним органам на їхній запит. Навіть за відсутності чітко визначеного обов'язку імпортеру рекомендовано вимагати від виробника офіційне письмове запевнення того, що документи надаватимуть на запит наглядового органу.

<sup>(130)</sup> Обґрунтований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу. Відповідно до параграфу 2 статті 19(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для провадження своєї діяльності». Для обґрунтування запиту органу ринкового нагляду достатньо пояснити контекст, у межах якого подається запит на інформацію (наприклад, інспектування конкретних характеристик продуктів, вибіркові перевірки тощо).

цю інформацію протягом 10 років після постачання йому продукту і протягом 10 років після постачання продукту ним.

Крім того, відповідно до деяких гармонізаційних актів Союзу від імпортера, як і від виробника, можуть вимагати провести або замовити проведення випробувань вибірки продуктів, які вже введено в обіг <sup>(131)</sup>.

Так само імпортери, які мають підстави вважати, що продукт, який вони ввели в обіг, не відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, зобов'язані негайно вжити коригувальних заходів, необхідних для приведення такого продукту у відповідність, вилучення або відкликання його, залежно від ситуації. Крім того, якщо продукт становить ризик, імпортери повинні негайно проінформувати про це компетентні національні органи.

Імпортер не потребує ані уповноваження від виробника, ані преференційних відносин з виробником як уповноважений представник. Однак для виконання своїх обов'язків імпортер повинен забезпечити встановлення контактів з виробником (наприклад, з метою надання технічної документації органам, від якого надійшов запит).

Імпортер може висловити бажання виконувати адміністративні завдання від імені виробника. У такому разі виробник повинен у відкритій формі призначити його уповноваженим представником.

### 3.4. РОЗПОВСЮДЖУВАЧ

— Розповсюджувач — це відмінна від виробника та імпортера фізична або юридична особа в ланцюзі постачання, яка надає продукт на ринку.

— Розповсюджувачі мають конкретні обов'язки і відіграють ключову роль в контексті ринкового нагляду.

Разом з виробниками та імпортерами розповсюджувачі є третьою категорією суб'єктів господарювання, які мають конкретні обов'язки. Розповсюджувач — це відмінна від виробника та імпортера фізична або юридична особа в ланцюзі постачання, яка надає продукт на ринку.

Роздрібні торгівці, гуртові торгівці та інші розповсюджувачі в ланцюзі постачання не зобов'язані мати преференційні відносини з виробником, як уповноважений представник. Розповсюджувач отримує продукт для подальшого розповсюдження або від виробника, або від імпортера, або від іншого розповсюджувача.

Розповсюджувач зобов'язаний діяти з належною обачністю <sup>(132)</sup> щодо застосовних вимог <sup>(133)</sup>. Він повинен знати, наприклад, на яких продуктах повинен бути знак СЕ, яка інформація повинна супроводжувати продукт (наприклад, декларація про відповідність вимогам ЄС), які існують мовні вимоги до маркування, інструкцій користувача або інших супровідних документів, і що вважається чіткою ознакою невідповідності продукту вимогам. Розповсюджувачі зобов'язані підтвердити національним органам ринкового нагляду, що вони діяти з належною обачністю, і гарантувати, що виробник, або його уповноважений представник, або особа, яка надала їм продукт, вжили заходів, яких вимагає застосовне гармонізаційне законодавство Союзу, як це зазначено в обов'язках розповсюджувачів.

Оцінювання відповідності, складання та зберігання декларації про відповідність вимогам ЄС та технічної документації залишається відповідальністю виробника та/або імпортера у разі надходження продуктів з третіх країн. До обов'язків розповсюджувача не входить перевірка того, чи все ще перебуває продукт, який вже введено в обіг, у відповідності із застосовними на сьогоднішній день правовими обов'язками, якщо їх було змінено. Обов'язки розповсюджувача зазначено у законодавстві, що застосовується під час введення продукту в обіг виробником або імпортером, якщо інше не передбачено у спеціальному законодавстві.

Розповсюджувач повинен бути в змозі ідентифікувати виробника, його уповноваженого представника, імпортера або особу, яка надала йому продукт, для того, щоб допомогти органу ринкового нагляду отримати декларацію про відповідність вимогам ЄС та необхідні частини технічної документації.

<sup>(131)</sup> Стаття R4(6) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(132)</sup> Належна обачність — це зусилля, яких докладає звичайна розсудлива або поміркована особа, щоб уникнути заподіяння шкоди іншій особі, з урахуванням обставин, що склалися. Це рівень розважливості, обачності, розсудливості, рішучості та активності, проявлення якого можна у розумних межах очікувати від особи за певних обставин.

<sup>(133)</sup> Стаття R5(1) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

Органи ринкового нагляду мають можливість надіслати свій запит на технічну документацію безпосередньо до розповсюджувача. Проте не очікується, що останній володітиме відповідною документацією.

Перед наданням продукту на ринку розповсюджувач зобов'язаний верифікувати, чи виконано такі формальні вимоги <sup>(134)</sup>:

- на продукт нанесено всі необхідні знаки відповідності (наприклад, знак СЕ);
- продукт супроводжують відповідні документи (наприклад, декларація про відповідність вимогам ЄС <sup>(135)</sup>), інструкції та інформація щодо безпечності <sup>(136)</sup> мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, якщо це передбачено застосовним законодавством;
- виробник та імпортер зазначили свої (1) ПБ/найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку та (3) адресу, за якою з ними можна зв'язатися, на продукті або, якщо це неможливо через розміри або фізичні характеристики продукту, на пакуванні або/та у супровідній документації <sup>(137)</sup>; продукт містить номер типу, партії чи серії або будь-який інший елемент, що дозволяє ідентифікувати продукт.

Розповсюджувачі не повинні постачати продукти, які, як їм відомо або як вони повинні були б передбачити на підставі наявної в них інформації та як професіонали, не відповідають законодавству. Крім того, вони повинні співпрацювати з компетентним органом у межах вжиття заходів для запобігання або мінімізації цих ризиків, інформувати виробника або імпортера, а також компетентні національні органи <sup>(138)</sup>.

Подібні обов'язки покладаються на розповсюджувачів після надання продукту на ринку. Якщо вони мають обґрунтовані підстави вважати, що продукт не відповідає вимогам, вони повинні переконатися, що виробник або імпортер вживає коригувальних заходів для приведення продукту у відповідність та проінформувати про це компетентні національні органи. Розповсюджувачі повинні звернутися до імпортера або виробника для прояснення будь-якого сумніву щодо відповідності продукту.

Крім контролювання відповідності продукту формальним вимогам, розповсюджувач повинен:

1. ініціювати коригувальні заходи за наявності підозри у невідповідності <sup>(139)</sup>;
2. допомагати органам ринкового нагляду ідентифікувати виробника або імпортера, відповідального за продукт;
3. у відповідь на обґрунтований запит <sup>(140)</sup> від компетентного органу співпрацювати з таким органом і надавати йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту <sup>(141)</sup>;
4. у відповідь на запит органів ринкового нагляду ідентифікувати будь-якого суб'єкта господарювання, який постачив йому або якому він постачив продукт. Він повинен бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після постачення ним продукту і протягом 10 років після постачення продукту йому <sup>(142)</sup>.

Умови розповсюдження (наприклад, транспортування чи зберігання) можуть впливати на дотримання відповідності положенням застосовного гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, особа, відповідальна за умови розповсюдження, зобов'язана вживати всіх необхідних заходів для збереження відповідності продукту. Це необхідно для забезпечення відповідності продукту суттєвим або іншим

---

<sup>(134)</sup> Параграф 1 статті R5(2) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(135)</sup> Якщо гармонізаційне законодавство Союзу явно вимагає, щоб продукт супроводжувала декларація про відповідність вимогам ЄС, розповсюджувач повинен забезпечити, щоб саме так і було.

<sup>(136)</sup> Не все гармонізаційне законодавство Союзу вимагає наявності й інструкцій, й інформації щодо безпечності, оскільки не все гармонізаційне законодавство Союзу стосується безпечності.

<sup>(137)</sup> Див. обов'язки виробника у пункті 3.1 та обов'язки імпортера у пункті 3.3.

<sup>(138)</sup> Параграф 2 статті R5(2) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(139)</sup> Параграф 2 статті R5(2) і стаття R5(4) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(140)</sup> Обґрунтований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу. Відповідно до параграфу 2 статті 19(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для провадження своєї діяльності». Для обґрунтування запиту органу ринкового нагляду достатньо пояснити контекст, у межах якого подається запит на інформацію (наприклад, інспектування конкретних характеристик продуктів, вибіркові перевірки тощо).

<sup>(141)</sup> Стаття R5(5) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(142)</sup> Стаття R7(2) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

правовим вимогам на момент першого використання в Союзі (<sup>143</sup>).

За відсутності гармонізаційного законодавства Союзу умови розповсюдження можуть, певною мірою, регулюватися на національному рівні відповідно до статей 34 і 36 Договору про функціонування ЄС. Національне законодавство, що надає представникам конкретної професії виключне право на розповсюдження певних продуктів, здатне, наскільки воно обмежує продажі певними каналами, впливати на можливості реалізації імпортованих продуктів. Відповідно, застосування такого законодавства може бути заходом, який має таку саму дію, як кількісне обмеження імпортованих продуктів. Однак це може бути виправдано, наприклад, з міркувань охорони здоров'я, якщо захід відповідає меті та не виходить за межі, необхідні для її досягнення (<sup>144</sup>).

#### Постачальники послуг фулфілменту

Компанії з надання послуг фулфілменту (<sup>145</sup>) є новою моделлю підприємницької діяльності, яка виникла у зв'язку з електронною комерцією. Продукти, які пропонують онлайн-оператори, зазвичай зберігають компанії з надання послуг фулфілменту, які знаходяться в ЄС, для забезпечення швидкого постачання таких продуктів споживачам ЄС. Ці компанії надають послуги іншим суб'єктам господарювання. Вони зберігають продукти, а після отримання замовлень упаковують їх та відправляють споживачам. Іноді вони займаються поверненням замовлень. Існує багато сценаріїв роботи з надання послуг фулфілменту. Деякі компанії з надання послуг фулфілменту пропонують усі зазначені вище послуги, а деякі надають лише частину з них. Вони також відрізняються за розмірами та масштабами діяльності: від світових операторів до мікропідприємств.

Діяльність постачальників послуг фулфілменту, як зазначено вище, виходить за межі діяльності постачальників послуг з пересилання поштових відправлень, які надають послуги з розмитнення, сортування, транспортування та доставлення посилок. Оскільки запропонована модель підприємницької діяльності є складною, постачальники послуг фулфілменту є необхідним елементом ланцюга постачання та, таким чином, їх можна вважати учасниками процесу постачання продукту і, відповідно, введення продукту в обіг. Таким чином, якщо постачальники послуг фулфілменту надають зазначені вище послуги, що виходять за межі послуг, які надають постачальники послуг з пересилання поштових відправлень, їх необхідно вважати розповсюджувачами та вони повинні нести відповідні юридичні обов'язки.

Беручи до уваги різноманітність компаній з надання послуг фулфілменту та тих послуг, які вони надають, після аналізу економічної моделі деяких суб'єктів можна зробити висновок, що вони є імпортерами або уповноваженими представниками.

### **3.5. ІНШІ ПОСЕРЕДНИКИ: ПОСЕРЕДНИКИ У НАДАННІ ПОСЛУГ ЗГІДНО З ДИРЕКТИВОЮ ПРО ЕЛЕКТРОННУ КОМЕРЦІЮ**

У Директиві про електронну комерцію (<sup>146</sup>) встановлено правові рамки для електронної комерції у ЄС. У ній запроваджено гармонізовані правила з таких питань, як вимоги до постачальників онлайн-послуг щодо прозорості та інформації, комерційні повідомлення або електронні договори.

У Директиві про електронну комерцію не охоплено категорії суб'єктів господарювання, а радше описано різні категорії діяльності. Найвідповіднішою категорією діяльності, з точки зору безпечності продуктів та їх відповідності, є діяльність з хостингу (<sup>147</sup>). Діяльність з хостингу — це діяльність із зберігання інформації, яку надає одержувач послуги, наприклад, інтернет-магазини та інтернет-майданчики або платформи.

Посередники у наданні послуг, які провадять описану вище діяльність, користуються перевагами від звільнення від відповідальності за збитки або від кримінальної відповідальності за контент, наданий третіми сторонами шляхом використання власних мереж. Проте звільнення від відповідальності не є

---

(<sup>143</sup>) Стаття R5(3) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

(<sup>144</sup>) Див. Рішення Суду: справа C-2 71/92.

(<sup>145</sup>) Як зазначено у вступі, тривають конкретніші обговорення щодо різноманітних аспектів правових рамок Союзу, що застосовуються до продажів онлайн, і ця Настанова не перешкоджає виробленню будь-яких майбутніх конкретних тлумачень та рекомендацій щодо цих питань.

(<sup>146</sup>) Директива Європейського Парламенту і Ради 2000/31/ЄС від 8 червня 2000 року про деякі правові аспекти послуг інформаційного суспільства, зокрема електронної комерції, на внутрішньому ринку (Директива про електронну комерцію) (ОВ L 178, 17.07.2000, с. 1).

(<sup>147</sup>) Інші види діяльності, що також описані у Директиві: 1) «звичайне передання», зокрема передання інформації (наданої одержувачем послуг) або надання доступу до мережі зв'язку (наприклад, провайдери інтернет-послуг) та 2) «кешування», зокрема забезпечення ефективнішого передання інформації, наприклад дублювання бази даних з копіюванням контенту початкового серверу задля забезпечення глобального покриття.

абсолютним. У разі провадження діяльності з хостингу, що має велике значення для безпечності та відповідності продуктів, звільнення застосовується лише, якщо посередник у наданні послуг (1) не знав про незаконний характер розміщеної інформації та (2) після того, як дізнався про незаконний контент (наприклад, шляхом отримання «достатньо точного та належним чином обґрунтованого» повідомлення<sup>(148)</sup>), діє оперативно, щоб видалити цей контент або унеможливити доступ до нього. Якщо він не виконує ці умови, то на нього не розповсюджується звільнення та, таким чином, його можна притягнути до відповідальності за контент, хостинг для якого він надає.

Згідно зі статтею 15 Директиви про електронну комерцію держави-члени не можуть покладати ані загального обов'язку на цих постачальників щодо моніторингу контенту, ані загального обов'язку щодо активного пошуку фактів та обставин, що вказують на незаконну діяльність. Це означає, що національні органи не можуть встановити загальний обов'язок для посередників активно моніторити увесь їхній інтернет-трафік та виявляти елементи, що вказують на незаконні види діяльності, зокрема небезпечні продукти.

Заборона здійснення запиту про загальний моніторинг, однак, не обмежує органи публічної влади у встановленні спеціальних вимог щодо моніторингу, хоча необхідно визначити сферу застосування таких заходів. Як приклад окремої, проте із певними подібними рисами, сфери політики, суд може постановити, щоб постачальники послуг упевнилися, що певні веб-сайти, що містять винятково контент, який порушує авторські права, або контрафактні продукти, заблоковано для користувачів даної держави-члени.

На практиці це означає, що національні органи можуть зв'язатися з провайдерами хостингу, які, після отримання повідомлення про незаконну діяльність та за наявності бажання скористатися перевагами звільнення від відповідальності, повинні видалити контент або унеможливити доступ до нього, тобто небезпечні продукти/продукти, що не відповідають вимогам, стануть недоступними для споживачів ЄС у межах їхніх послуг. Незважаючи на це, підставою для діяльності органів ринкового нагляду повинні бути застосовні положення Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідне гармонізаційне законодавство Союзу, і, таким чином, такі органи повинні зосередити свою увагу передусім на відповідальному суб'єкті господарювання. Органи ринкового нагляду повинні оцінювати, яка дія буде найдоречнішою, в індивідуальному порядку та згідно з принципом пропорційності, беручи до уваги рівень ризику, якщо особа суб'єкта господарювання підлягає встановленню, терміновість, якщо раніше було вжито заходів щодо даного продукту, тощо.

Термін «контент» охоплює пропозицію продукту онлайн (наприклад, її зображення, опис тощо). Термін «незаконна діяльність» означає види діяльності, що підпадають під сферу дії кримінального та адміністративного права. Звільнення від відповідальності стосується цивільної, адміністративної та кримінальної відповідальності для усіх видів незаконної діяльності, які ініціюють треті сторони онлайн, таких як незаконне користування авторськими правами та торговельними марками, недобросовісні комерційні практики тощо. Мета Директиви — забезпечити справедливий баланс між усіма інтересами на кону. Правове підґрунтя для надіслання повідомлення провайдером хостингу щодо видалення незаконного контенту/унеможливлення доступу до нього та надіслання запиту щодо такого передбачено у межах транспозиції Директиви про електронну комерцію до національного законодавства. Крім того, більшість онлайн-посередників розробили власні механізми звітування.

### 3.6. КІНЦЕВИЙ КОРИСТУВАЧ

— Означення кінцевих користувачів, на відміну від суб'єктів господарювання, відсутнє в гармонізаційному законодавстві Союзу, та на них не покладаються обов'язки.

— Багато продуктів, які охоплює гармонізаційне законодавство Союзу щодо продуктів, використовують на робочому місці та, таким чином, підпадають під дію законодавства Союзу щодо безпеки праці.

Гармонізаційне законодавство Союзу не передбачає обов'язків для кінцевих користувачів продуктів у сфері свого застосування<sup>(149)</sup>. Виникають навіть ситуації, коли жоден суб'єкт господарювання в межах ЄС не несе відповідальності (наприклад, щодо продуктів, що продаються онлайн). Відповідно,

<sup>(148)</sup> У справі C-324/09, L'Oreal vs. eBay Суд Європейського Союзу роз'яснив, що відповідне питання щодо умов користування перевагами від звільнення від відповідальності полягало у тому, чи eBay знав про факти та обставини, у світлі яких незаконна діяльність була очевидною (див. параграфи 120-123).

<sup>(149)</sup> Проте Директива 2013/53/ЄС про прогулянкові судна покладає обов'язки на приватних імпортерів.

означення цього терміну відсутнє у такому законодавстві. Однак не має сумнівів, що цей термін охоплює як професійних користувачів, так і споживачів. Поняття «кінцевого використання» професіоналом або споживачем нерозривно пов'язане з поняттям «використання за призначенням»<sup>(150)</sup>.

Багато продуктів, які охоплює гармонізаційне законодавство Союзу щодо продуктів, використовують на роботі. Відповідно до законодавства, що ґрунтується на статті 153 Договору про функціонування ЄС, працедавці мають обов'язки, пов'язані з використанням робочого обладнання працівниками на робочих місцях. Працедавцем вважається будь-яка фізична або юридична особа, яка має трудові відносини з працівником (тобто з будь-якою особою, взятою на роботу працедавцем) і несе відповідальність за підприємство або установу.

Згідно з Директивою щодо мінімальних вимог до безпечності та санітарно-гігієнічних вимог для використання працівниками робочого обладнання на роботі (2009/104/ЄС), працедавець повинен вжити всіх заходів, необхідних для забезпечення того, щоб робоче обладнання (наприклад, машини та апаратура), яке надають працівникам, було придатним для виконання роботи і щоб працівники могли використовувати його без шкоди для своїх безпеки та здоров'я. Працедавець може лише отримувати або використовувати робоче обладнання, що відповідає положенням законодавства, застосовного на момент його першого використання, або, якщо жодне інше законодавство не застосовується чи застосовується лише частково, мінімальним вимогам, встановленим у додатку I до Директиви 2009/104/ЄС. Працедавець повинен вжити необхідних заходів для забезпечення того, щоб робоче обладнання зберігалось у такому стані. Крім того, працедавець зобов'язаний надавати працівникам інформацію та проводити їх навчання щодо використання робочого обладнання.

Згідно з Директивою щодо мінімальних санітарно-гігієнічних вимог та вимог до безпечності для використання працівниками засобів індивідуального захисту на робочому місці (89/656/ЄЕС) таке обладнання повинно відповідати відповідним положенням Союзу про проектування та виготовлення щодо безпечності та охорони здоров'я (тобто гармонізаційному актові Союзу щодо засобів індивідуального захисту). Крім того, рівень захисту обладнання повинен відповідати наявному ризику, обладнання повинно відповідати чинним умовам праці на робочому місці, враховувати ергономічні вимоги та стан здоров'я працівника, бути правильно підібраним для носія та сумісним з іншим обладнанням у разі одночасного використання більше ніж однієї одиниці обладнання. Перш ніж вибрати засоби індивідуального захисту, працедавець повинен оцінити, що вони відповідають вимогам.

Згідно з Директивою про мінімальні вимоги до безпечності та санітарно-гігієнічні вимоги для роботи з обладнанням з дисплейними екранами (90/270/ЄЕС) роботодавці зобов'язані проводити аналіз робочих місць з метою оцінювання безпечності та санітарно-гігієнічних умов, особливо щодо наявності можливих ризиків для зору, проблем фізичного стану та емоційного стресу. У директиві також встановлено мінімальні вимоги для оптичного екрану та іншого обладнання.

Згідно з Директивою щодо запровадження заходів для заохочення поліпшення безпеки та охорони здоров'я працівників на роботі (89/391/ЄЕС) працівники мають загальний обов'язок дбати, наскільки це можливо, про свою безпеку та здоров'я, а також про безпеку та здоров'я інших осіб, які зазнали впливу внаслідок їхніх дій на роботі. Відповідно до навчальних матеріалів та інструкцій, наданих їхнім працедавцем вони повинні, наприклад, правильно експлуатувати машини, апаратуру та інші засоби виробництва, а також засоби індивідуального захисту.

У директивах 89/391/ЄЕС, 2009/104/ЄС, 89/656/ЄЕС і 90/270/ЄЕС встановлено мінімальні вимоги. Таким чином, держави-члени можуть ухвалювати суворіші положення або зберігати їхню силу, доки вони відповідають Договору про функціонування ЄС. Необхідно дотримуватися положень гармонізаційного законодавства Союзу, а отже, додаткові положення національного законодавства не можуть передбачати модифікацію продукту, на який поширюється дія гармонізаційного акта Союзу, ані впливати на умови надання на ринку таких продуктів.

---

<sup>(150)</sup> Про поняття «використання за призначенням» див. секцію 2.7.



## 4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ

### 4.1. СУТТЄВІ ВИМОГИ ДО ПРОДУКТУ

#### 4.1.1. ОЗНАЧЕННЯ СУТТЄВИХ ВИМОГ

- *Значна частина гармонізаційного законодавства Союзу обмежує гармонізацію законодавства до низки суттєвих вимог, які становлять суспільний інтерес.*
- *Суттєві вимоги визначають результати, яких необхідно досягнути, або ризики, які необхідно подолати, але не надають для цього технічних рішень.*

Основною особливістю значної частини гармонізаційного законодавства Союзу є обмеження гармонізації законодавства до низки суттєвих вимог, які становлять суспільний інтерес. Ці вимоги стосуються охорони здоров'я та безпеки користувачів (зазвичай споживачів і працівників), але можуть також охоплювати інші основні вимоги (наприклад, охорона власності, обмежених ресурсів або довкілля).

Суттєві вимоги призначені надавати та забезпечувати високий рівень охорони. Вони впливають з певних ризиків, пов'язаних з продуктом (наприклад, фізичний і механічний опір, займистість, хімічні, електричні або біологічні властивості, гігієна, радіоактивність, точність) або стосуються продукту чи його експлуатаційних характеристик (наприклад, положення щодо матеріалів, проекту, конструкції, процесу виготовлення, інструкцій, складених виробником), або ж визначають основну мету охорони (наприклад, шляхом наведення ілюстративного переліку). Часто, вони є поєднанням цих аспектів. Як результат, до одного продукту можуть водночас застосовуватися кілька гармонізаційних актів Союзу, оскільки суттєві вимоги різних гармонізаційних актів Союзу необхідно застосовувати одночасно, щоб охопити всі відповідні суспільні інтереси.

Суттєві вимоги повинні застосовуватися як функція ризику, пов'язаного з певним продуктом. Відтак, виробники повинні проводити аналіз ризиків, щоб спершу виявити всі можливі ризики, які може становити продукт, та визначити суттєві вимоги, застосовні до цього продукту. Цей аналіз повинен бути задокументований і включений до технічної документації <sup>(151)</sup>. Крім цього, виробнику необхідно документувати оцінку заходів, ужитих ним для подолання виявлених ризиків з метою забезпечення відповідності продукту застосовним суттєвим вимогам (наприклад, шляхом застосування гармонізованих стандартів). Якщо застосовують лише частину гармонізованого стандарту, або якщо він не охоплює всі застосовні суттєві вимоги, необхідно документувати спосіб, у який забезпечують дотримання застосовних суттєвих вимог, не охоплених зазначеним стандартом <sup>(152)</sup>.

Суттєві вимоги визначають результати, яких необхідно досягнути, або ризики, які необхідно подолати, але не надають технічних рішень для цього. Точне технічне рішення за вибором виробника може бути взяте зі стандарту чи інших технічних специфікацій або бути розроблене відповідно до загальних інженерних чи наукових знань, наявних в інженерній та науковій літературі. Така гнучкість дає виробникам можливість обирати спосіб дотримання зазначених вимог. Вона також дає можливість, наприклад, адаптувати матеріали та проект продукту до технічного прогресу. У зв'язку з цим, гармонізаційне законодавство Союзу, в основі якого лежать суттєві вимоги, не потребує регулярної адаптації до технічного прогресу, оскільки оцінка дотримання чи недотримання вимог ґрунтується на стані технічного ноу-хау на момент введення продукту в обіг.

Суттєві вимоги викладено у відповідних секціях чи додатках до певного акта гармонізаційного законодавства Союзу. Хоча детальні специфікації щодо виготовлення не включені до суттєвих вимог, ступінь детальності формулювань відрізняється в різних гармонізаційних актах Союзу <sup>(153)</sup>.

<sup>(151)</sup> Щодо технічної документації, див. пункт 4.3.

<sup>(152)</sup> Навіть у випадках, коли виробник використовує гармонізований стандарт (якщо покликання на нього опубліковано в Офіційному віснику, і якщо він має на меті охопити певні ризики) для дотримання суттєвих вимог, необхідно проводити оцінювання ризиків, а виробник повинен перевіряти, чи гармонізований стандарт охоплює всі ризики, пов'язані з продуктом. Це зумовлено тим, що не можна припускати, що гармонізований стандарт охоплює всі вимоги всіх законодавчих актів, застосовних до певного продукту (або навіть усі вимоги певного акта, на підставі якого було розроблено цей стандарт), або що певний продукт не становить також інші ризики, не враховані в гармонізованому стандарті.

<sup>(153)</sup> Згідно з Директивою 2008/57/ЄС про операційну сумісність залізничної системи, кожна підсистема охоплена Технічною специфікацією операційної сумісності (TSI), яка визначає суттєві вимоги. Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004 про операційну сумісність Європейської мережі управління повітряним рухом, за необхідності, суттєві вимоги уточнюють або доповнюють виконавчими правилами щодо операційної сумісності.

Формулювання повинні бути достатньо точними, щоб під час транспонування до національного законодавства створювати юридично зобов'язальні обов'язки, виконання яких може бути забезпечене у примусовому порядку, і щоб спрощувати складання Комісією стандартизаційних запитів до європейських організацій стандартизації з метою розроблення гармонізованих стандартів. Їхні формулювання є такими, що уможливають оцінювання відповідності цим вимогам навіть за відсутності гармонізованих стандартів або у випадку, коли виробник вирішує їх не застосовувати.

#### 4.1.2. **ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ГАРМОНІЗОВАНІ СТАНДАРТИ**

- Терміни «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» та «міжнародний стандарт» повинні мати конкретні означення.
- Стандарти є добровільними для застосування.
- «Гармонізовані стандарти» — це «європейські стандарти», ухвалені на запит Комісії для застосування гармонізаційного законодавства Союзу.
- Гармонізовані стандарти забезпечують презумпцію відповідності суттєвим вимогам, які вони мають на меті охопити.

##### 4.1.2.1. **Означення гармонізованого стандарту**

У Регламенті (ЄС) № 1025/2012 <sup>(154)</sup> наведено означення термінів «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» та «міжнародний стандарт».

— «Стандарти» визначаються як технічні специфікації, ухвалені визнаним органом стандартизації, для неодноразового або тривалого застосування, дотримання яких не є обов'язковим.

— «Європейські стандарти» — це «стандарти», ухвалені європейськими організаціями стандартизації (ESOs), наведеними в додатку I до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 <sup>(155)</sup>.

— Беручи до уваги перші два наведених вище означення, «гармонізовані стандарти» — це «європейські стандарти», ухвалені на запит Комісії для застосування гармонізаційного законодавства Союзу. Гармонізовані стандарти зберігають свій статус добровільних для застосування.

Означення «гармонізованого стандарту» в контексті Регламенту (ЄС) № 1025/2012 не обмежується гармонізованими стандартами, які підтримують гармонізоване законодавство щодо продуктів, оскільки зазначений Регламент передбачає використання гармонізованих стандартів у гармонізаційному законодавстві щодо послуг подібно до їхнього використання в гармонізаційному законодавстві Союзу щодо продуктів.

##### 4.1.2.2. **Роль гармонізованих стандартів**

Гармонізовані стандарти розробляють і публікують, як і інші європейські стандарти, відповідно до внутрішніх правил європейських організацій стандартизації. Згідно з цими правилами, усі європейські стандарти повинні бути транспоновані на національному рівні національними органами стандартизації. Така транспозиція означає, що відповідні європейські стандарти повинні оприлюднюватися так само, як національні стандарти, і що всі національні стандарти, які їм суперечать, повинні бути скасовані протягом певного періоду.

Гармонізовані стандарти — це європейські стандарти, у які Регламент (ЄС) № 1025/2012 і секторальне гармонізаційне законодавство Союзу вкладає особливий зміст <sup>(156)</sup>. Гармонізовані стандарти зберігають свій статус необов'язкових для застосування <sup>(157)</sup>. Однак важливо зауважити, що в такому означенні

<sup>(154)</sup> ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12.

<sup>(155)</sup> CEN (Європейський комітет стандартизації); CENELEC (Європейський комітет стандартизації в електротехніці); ETSI (Європейський Інститут телекомунікаційних стандартів).

<sup>(156)</sup> Як виняток, гармонізаційні документи (HD), ухвалені європейськими організаціями стандартизації, можуть також уважатися гармонізованими стандартами (наприклад, у випадку Директиви про низьковольтне електричне обладнання). Відмінності між європейськими стандартами (EN) та гармонізаційними документами, в основному, стосуються ступеня обов'язковості для національних органів стандартизації. Гармонізаційні документи повинні бути імплементовані на національному рівні, принаймні, шляхом публічного повідомлення назви та номера документа, а також через скасування національних стандартів, які їм суперечать. Проте допускається збереження або опублікування національного стандарту, який стосується предмета гармонізаційного документа, за умови, що такий національний стандарт має технічно рівноцінний зміст. Крім того, гармонізаційні документи допускають, за особливих умов, національні відмінності, які могли б створювати деякі проблеми із застосуванням, якби їх було визнано гармонізованими стандартами.

<sup>(157)</sup> Необов'язковий характер стандартів стосується того факту, що власне стандарти, опубліковані організаціями

гармонізованого стандарту не згадується публікація його назви в Офіційному віснику. Доки назва гармонізованого стандарту не опублікована в Офіційному віснику, гармонізований стандарт (або його частини) не надає презумпцію відповідності суттєвим чи іншим вимогам, які він має на меті охопити. Комісія офіційно звертається до європейських організацій стандартизації із запитом представити гармонізовані стандарти шляхом подання стандартизаційного запиту (мандату). Роль та підготування стандартизаційного запиту Комісії до європейських організацій стандартизації детально описані в Посібнику з європейської стандартизації<sup>(158)</sup>. Перед поданням запиту Комісія проводить консультації з державами-членами<sup>(159)</sup>. Отримання стандартів на основі консенсусу в значенні Регламенту (ЄС) № 1025/2012<sup>(160)</sup> передбачає широкі консультації секторальних органів на національному рівні. Таким чином, запит є чітким показником очікувань органів публічної влади.

Європейські організації стандартизації займатимуть офіційну позицію стосовно запиту Комісії відповідно до їхніх внутрішніх правил. Прийняття запиту та подальша робота зі стандартизації стають початком періоду очікування для національних органів стандартизації, як це передбачено в їхніх внутрішніх правилах, а у випадку гармонізованих стандартів — також у Регламенті (ЄС) № 1025/2012.

Розроблення та ухвалення гармонізованих стандартів базується на Регламенті (ЄС) № 1025/2012<sup>(161)</sup> та на Загальних настановах щодо співпраці між європейськими організаціями стандартизації та Комісією і ЄАВТ від 28 березня 2003 року<sup>(162)</sup>. Існує низка вимог, принципів та зобов'язань, які стосуються стандартизації, як-от участь усіх заінтересованих сторін (наприклад, виробників, у тому числі малих і середніх підприємств, асоціацій споживачів, стейкхолдерів у сфері захисту довкілля та профспілок), роль органів публічної влади, якість стандартів та однакова транспозиція європейських стандартів на всій території Союзу національними органами стандартизації.

Європейські організації стандартизації відповідають за визначення, згідно з відповідними запитами, та розроблення гармонізованих стандартів у значенні відповідного законодавства щодо внутрішнього ринку, а також за надання Комісії переліку ухвалених гармонізованих стандартів. Технічний зміст таких гармонізованих стандартів — цілкова відповідальність європейських організацій стандартизації. Якщо запит був погоджений органами публічної влади, пошук технічних рішень в основному повинні здійснювати заінтересовані сторони. У деяких сферах, таких як охорона довкілля, охорона здоров'я та безпека, участь органів публічної влади на технічному рівні є важливою в процесі стандартизації. Однак, гармонізаційне законодавство Союзу щодо продуктів не передбачає процедуру, відповідно до якої органи публічної влади повинні систематично перевіряти або затверджувати на рівні Союзу або на національному рівні зміст гармонізованих стандартів, ухвалених європейськими організаціями стандартизації<sup>(163)</sup>. Діалог між органами стандартизації та органами публічної влади та, за необхідності, їхня участь у процесі стандартизації повинні, тим не менш, допомагати забезпечувати правильне розуміння умов стандартизаційного запиту й належне врахування суспільних інтересів у процесі стандартизації.

Європейські організації стандартизації ухвалюють рішення щодо робочої програми для гармонізованих стандартів згідно з відповідним запитом. Вони можуть також визначати чинні стандарти, які після вивчення й, можливо, перегляду вони визнають такими, що відповідають умовам запиту, або вносити зміни до чинних стандартів, щоб забезпечити відповідність цим умовам. Так само, вони можуть визначати міжнародні або національні стандарти та ухвалювати їх як європейські стандарти, а також надавати їх Комісії як гармонізовані стандарти. Також можливо, що іноді тільки окремі частини або положення гармонізованого стандарту підтримують суттєві вимоги, і тоді лише зазначені частини або положення забезпечуватимуть презумпцію відповідності після опублікування покликань в Офіційному віснику.

---

стандартизації, є завжди необов'язковими для застосування. Цей принцип також зазвичай застосовують у законодавстві, якщо воно посилається на стандарти.

<sup>(158)</sup> (Робочий документ персоналу (SWD)(2015) 205 остаточна версія, 27.10.2015) доступна за адресою: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

<sup>(159)</sup> Після консультацій з європейськими організаціями стандартизації, стейкхолдерами та галузевими експертами (в останньому випадку — через комітет, створений відповідно до законодавства, якщо воно існує) Комісія проводить консультації з Комітетом держав-членів, заснованим згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 (Регламентом про стандартизацію) відповідно до експертної процедури, передбаченої Регламентом (ЄС) № 182/2011 (ОВ L 55, 28.02.2011, с. 13).

<sup>(160)</sup> Див. статтю 10 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

<sup>(161)</sup> З метою встановлення чітких принципів розроблення та ухвалення, у тому числі перегляду, гармонізованих стандартів у Посібнику з європейської стандартизації (SWD(2015) 205 остаточна версія, 27.10.2015, частина III) викладено настанови щодо виконання стандартизаційних запитів, прийнятих європейськими організаціями стандартизації.

<sup>(162)</sup> ОВ С 91, 16.04.2003, с. 7.

<sup>(163)</sup> Однак, Комісія на підставі Регламенту (ЄС) № 1025/2012 повинна перевіряти та оцінювати виконання умов запиту, щоб забезпечувати належне функціонування єдиного ринку (див. пункт 4.1.2.4).

Гармонізований стандарт повинен відповідати застосовним суттєвим або іншим правовим вимогам відповідного законодавчого акта згідно з відповідним стандартизаційним запитом. Гармонізований стандарт може містити специфікації, які стосуються не тільки суттєвих вимог, а й інших нерегульованих питань. У такому випадку ці специфікації необхідно чітко відрізняти від тих, які охоплюють суттєві вимоги. Гармонізований стандарт не обов'язково повинен охоплювати всі суттєві вимоги, але завжди повинно бути чітко зрозуміло, які саме вимоги є тими, «які необхідно охопити»<sup>(164)</sup>, оскільки в іншому випадку виробник, що дотримується гармонізованого стандарту, покликання на який міститься в Офіційному віснику, не знатиме, щодо яких вимог застосовуватиметься «презумпція відповідності», а органи публічної влади не знатимуть, щодо яких суттєвих вимог вони повинні визнати презумпцію відповідності.

Відповідні суттєві чи інші правові вимоги, які необхідно охопити, зазвичай зазначають в окремому інформаційному додатку<sup>(165)</sup> до гармонізованого стандарту. Якщо суттєві вимоги охоплено лише частково, це повинно бути чітко зазначено в стандарті. У деяких випадках, у сфері застосування гармонізованого стандарту можна також досить чітко вказати відповідні вимоги (наприклад, коли є чітке зазначення охоплених ризиків, пов'язаних з безпечністю). Ця інформація щодо «цільового охоплення суттєвих або інших вимог», наведена в гармонізованому стандарті, таким чином, визначає сферу застосування так званої «презумпції відповідності правовим вимогам».

Між термінами «відповідність стандарту» та «презумпція відповідності (якщо застосовують гармонізований стандарт)» повинне існувати чітке розрізнення. «Відповідність стандарту» зазвичай означає ситуацію, коли стандарт «застосовується повністю». Таке розрізнення, наприклад, спостерігається у випадку добровільної сертифікації згідно зі стандартом. Для цілей «презумпції відповідності» достатньо застосовувати тільки ті положення щодо суттєвих чи інших правових вимог, які потрібно охопити.

Гармонізовані стандарти ніколи не замінюють юридично зобов'язальні суттєві вимоги. Специфікація, наведена в гармонізованому стандарті, не є альтернативою відповідній суттєвій або іншій правовій вимозі, а є лише можливим технічним засобом досягнення відповідності їй. У гармонізаційному законодавстві щодо ризику це означає, зокрема, що виробник завжди, навіть використовуючи гармонізовані стандарти, залишається повністю відповідальним за оцінювання всіх пов'язаних з його продуктом ризиків, спрямоване на визначення того, які саме суттєві (або інші) вимоги є застосовними. Після здійснення оцінювання виробник може обрати застосування специфікацій, викладених у гармонізованих стандартах, щоб імплементувати «заходи щодо зниження ризику»<sup>(166)</sup>, визначені в гармонізованих стандартах. У гармонізаційному законодавстві стосовно ризику гармонізовані стандарти найчастіше надають певні способи зменшення або усунення ризиків, у той час як виробники залишаються повністю відповідальними за оцінювання ризику, спрямоване на виявлення можливих ризиків і визначення застосовних суттєвих вимог, щоб обрати необхідні гармонізовані стандарти чи інші специфікації.

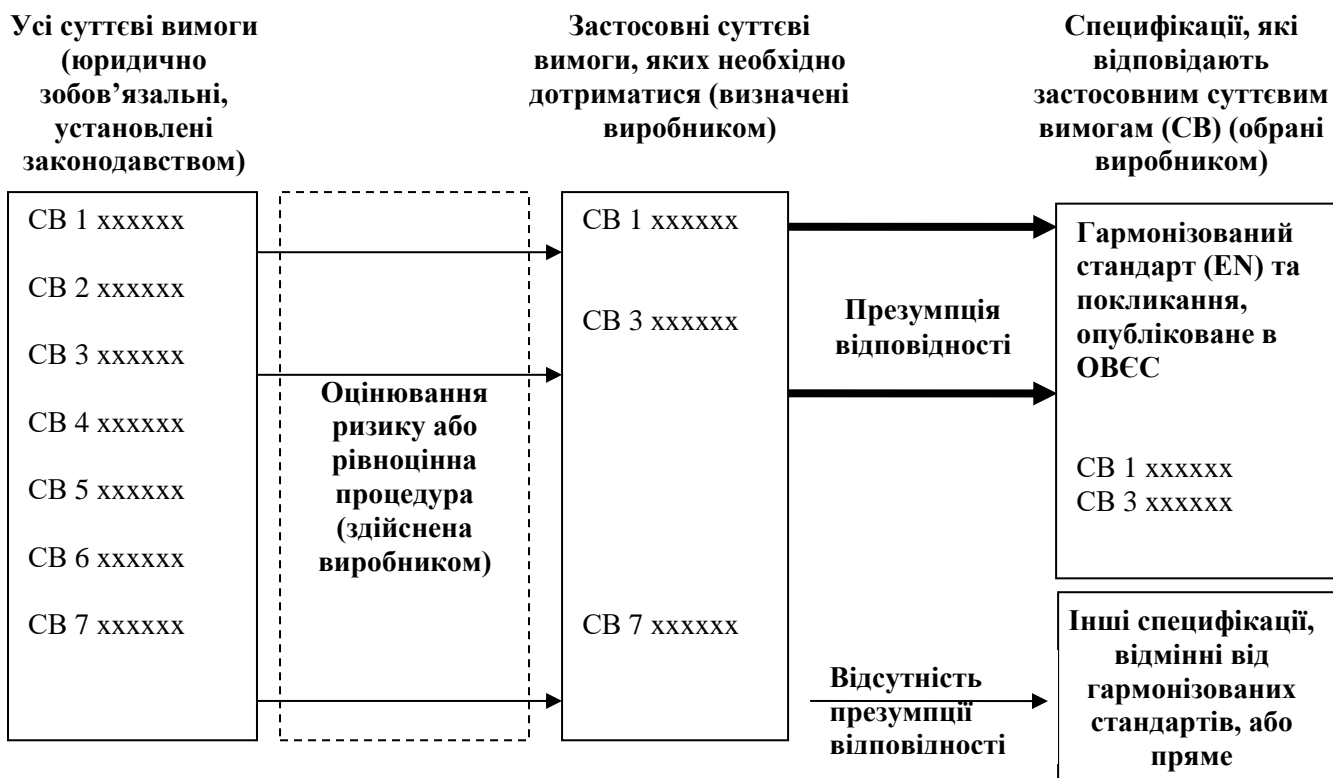
Роль гармонізованих стандартів у забезпеченні відповідності застосовним суттєвим вимогам, визначеним виробником — загальний підхід у випадках, коли виробнику необхідно визначити застосовні суттєві вимоги:

---

<sup>(164)</sup> Насправді, європейські організації стандартизації можуть лише висловлювати намір охопити певні вимоги, і цей намір у подальшому припускають (або виключають) одразу після опублікування (або видалення) покликання в (з) Офіційному(го) віснику(а) (див. пункти 4.1.2.4 та 4.1.2.5).

<sup>(165)</sup> Європейські організації стандартизації, як правило, називають такий додаток «додаток ZA, ZB або ZZ» тощо.

<sup>(166)</sup> У такому контексті цей термін розуміють відповідно до означення в Настановах ISO/IEC 51 «Аспекти безпечності — Настанови щодо їхнього включення до стандартів», які є універсальними настановами для розроблення стандартів, що стосуються питань безпеки.



Якщо в гармонізованих стандартах чітко не зазначено суттєві вимоги, які необхідно охопити, такі стандарти можуть бути менш корисними для виробників, оскільки вони мають меншу правову визначеність щодо реальної «сфери застосування презумпції відповідності». Нечітке або неправильне зазначення суттєвих вимог, які необхідно охопити, також може призвести, у деяких випадках, до офіційних заперечень проти гармонізованих стандартів (див. пункт 4.1.2.5). Якщо гармонізований стандарт охоплює лише частину суттєвих вимог, визначених виробником як застосовні, або лише певні аспекти цих вимог, виробник повинен додатково використовувати інші відповідні технічні специфікації або розробляти рішення згідно із загальними інженерними чи науковими знаннями, наявними в інженерній та науковій літературі, щоб дотриматися суттєвих вимог відповідного законодавства. Аналогічно, якщо виробник вирішує не застосовувати всі положення гармонізованого стандарту, які зазвичай забезпечують презумпцію відповідності, йому необхідно на основі власного оцінювання ризику вказувати у своїй технічній документації, яким чином забезпечується відповідність, або що відповідні суттєві вимоги не застосовуються до його продукту.

Іноді стандарти можуть містити помилки або мати різні можливі тлумачення. Якщо виробник знаходить таку помилку або неоднозначність, він повинен, перш за все, звернутися до свого національного органу стандартизації за роз'ясненнями.

#### 4.1.2.3. Процес створення гармонізованих стандартів, що забезпечують презумпцію відповідності

Загальна процедура, у результаті якої гармонізований стандарт забезпечує презумпцію відповідності, описана в схемі 1.

До початку підготування стандартизаційного запиту на розроблення гармонізованих стандартів необхідно, щоб існувало або перебувало в стадії розроблення <sup>(167)</sup> гармонізаційне законодавство Союзу, яке передбачає використання гармонізованих стандартів як засобів забезпечення відповідності суттєвим або іншим правовим вимогам, тобто щоб законодавець політично вже схвалив розроблення та опублікування гармонізованих стандартів у межах правових рамок, установлених у Регламенті (ЄС) № 1025/2012.

1. Планування стандартизаційних запитів Комісії: Комісія опубліковує свої плани щодо майбутніх стандартизаційних запитів у щорічній робочій програмі Союзу з європейської стандартизації відповідно

<sup>(167)</sup> Підготування запиту може розпочинатися паралельно із законодавчим процесом. Однак, на момент подання запиту до європейських організацій стандартизації повинна бути визначеність щодо того, що такі правові вимоги будуть підтримуватись гармонізованими стандартами.

до статті 8 Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Ця робоча програма також визначає потреби в стандартизації згідно з майбутнім гармонізаційним законодавством.

2. Підготування стандартизаційного запиту: Відповідно до статті 10(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія готує проект запиту, проводячи консультації з європейськими організаціями стандартизації, галузевими експертами з держав-членів і відповідними стейкхолдерами на європейському рівні відповідно до статей 10(2) та 12 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

3. Ухвалення та подання стандартизаційного запиту: Комісія ухвалює запит як імплементаційне рішення Комісії, адресоване європейським організаціям стандартизації, після отримання позитивного висновку від держав-членів відповідно до процедури, установленої в статті 22(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Після цього запит подають до відповідних європейських організацій стандартизації.

4. Прийняття стандартизаційного запиту: Відповідна європейська організація стандартизації висловлює свою згоду прийняти запит <sup>(168)</sup> у строки, визначені в статті 10(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Національні органи стандартизації зобов'язані виконувати вимоги щодо очікування відповідно до статті 3(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Відповідна європейська організація стандартизації може подавати заявки на фінансування Союзу (грант на реалізацію проекту) на підставі розділу V Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Комісія інформує відповідну європейську організацію стандартизації в строки, визначені в статті 10(4) Регламенту (ЄС) № 1025/2012, про надання гранту.

5. Складання та погодження робочої програми: Відповідна(і) європейська(і) організація(ї) стандартизації розробляє(ють) (спільну) робочу програму згідно з відповідним запитом і представляє її Комісії. За необхідності, Комісія може інформувати про пріоритети щодо роботи зі стандартизації.

6. Робота над проектом стандарту: Відповідальний технічний комітет європейської організації стандартизації <sup>(169)</sup> розробляє проект європейського стандарту. Європейські організації стандартизації дотримуються принципів, визнаних Світовою організацією торгівлі (СОТ) в сфері стандартизації (узгодженість, прозорість, відкритість, консенсус, необов'язкове застосування та ефективність). Крім того, у статтях 3 – 5 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 передбачено пряме застосування вимог щодо участі стейкхолдерів та прозорості робочих програм і проектів стандартів. Прийнятий запит є одним з довідкових документів, якого відповідальний технічний комітет повинен дотримуватися в процесі роботи над проектом стандарту. Згідно зі статтею 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 відповідна європейська організація стандартизації повинна інформувати Комісію (звітувати їй) про здійснювану діяльність і мати належні засоби <sup>(170)</sup>, впроваджені спільно з Комісією та за ініціативою останньої, для оцінювання відповідності проектів стандартів первинному запиту.

7. Громадське опитування: Європейські організації стандартизації спільно з національними органами стандартизації організовують громадське опитування, під час якого усі стейкхолдери можуть подавати свої коментарі через національні органи стандартизації. У статті 4(3) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 передбачена процедура, застосовна в разі отримання національним органом стандартизації коментарів із зазначенням можливого негативного впливу на внутрішній ринок.

8. Урахування отриманих коментарів: Відповідальний технічний комітет розглядає коментарі, отримані в рамках громадського опитування, і готує остаточний текст проекту європейського стандарту.

9. Офіційне голосування: Національні органи стандартизації ухвалюють рішення щодо остаточного тексту проекту офіційним голосуванням, де національні органи стандартизації мають зважені голоси. Остаточний текст проекту вважають ухваленим, якщо його підтримала проста більшість відданих голосів і якщо його підтримали 71,00 % чи більше відданих зважених голосів (голоси тих, хто утрималися, не враховують).

10. Ратифікація та опублікування європейського стандарту (EN): Якщо результат голосування позитивний, відповідна європейська організація стандартизації ратифікує та опубліковує європейський стандарт (EN). Оскільки в цьому випадку згаданий європейський стандарт підтримує гармонізаційне законодавство Союзу, і його було розроблено на основі запиту Комісії, цей європейський стандарт є гармонізованим стандартом у значенні статті 2(1)(с) Регламенту (ЄС) № 1025/2012, проте він ще не забезпечує презумпцію відповідності.

---

<sup>(168)</sup> Це не обмежує її право відмовити у прийнятті запиту.

<sup>(169)</sup> Європейська організація стандартизації може також співпрацювати з іншими органами, відповідальними за роботу над проектами стандартів.

<sup>(170)</sup> У статті 10(5) зазначено, що процес досягнення консенсусу відповідно до внутрішніх правил європейської організації стандартизації як такий не є достатньою гарантією, щоб уважати, що вимоги запиту виконано.

11. Подання покликань до Комісії: Відповідна європейська організація стандартизації автоматично передає Комісії покликання на відповідний гармонізований стандарт. Ця інформація, зокрема, містить реєстраційний номер і назву стандарту всіма офіційними мовами ЄС.

12. Верифікація умов для опублікування в Офіційному віснику: Згідно зі статтею 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія повинна перевіряти, чи гармонізований стандарт відповідає первинному запиту. Під час такої верифікації Комісія перевіряє, зокрема, чи гармонізований стандарт охоплено відповідним запитом, і чи суттєві або інші правові вимоги, «які необхідно охопити», чітко зазначені в стандарті та охоплені ним. Під час цієї верифікації немає потреби перевіряти технічний зміст, оскільки Комісія, як правило, не приймає технічний зміст і не бере на себе відповідальність за нього. Однак, вже на цьому етапі Комісія може також оцінювати, наскільки повно технічні специфікації, наведені в гармонізованому стандарті, задовольняють відповідні суттєві вимоги, і її оцінка може призвести до відмови в опублікуванні покликання в Офіційному віснику.

13. Опублікування покликання в Офіційному віснику: Відповідно до статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія опубліковує покликання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику. Таке опублікування, зрештою, дає початок презумпції відповідності суттєвим або іншим правовим вимогам, охопленим відповідним гармонізованим стандартом. Презумпція відповідності зазвичай є чинною від дати опублікування в Офіційному віснику і в більшості випадків (див. також пункт 4.1.2.5) може бути скасована шляхом офіційного заперечення або після опублікування в Офіційному віснику покликання на переглянуту версію гармонізованого стандарту.

14. Транспозиція до національного права: Національні органи стандартизації зобов'язані транспонувати відповідний європейський стандарт <sup>(171)</sup> як ідентичний національний стандарт згідно з внутрішніми правилами європейських організацій стандартизації. Відповідно до статті 3(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 вони також зобов'язані скасовувати будь-які національні стандарти, які суперечать гармонізованому стандарту.

15. Офіційне заперечення: Згідно зі статтею 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 <sup>(172)</sup> держава-член або Європейський Парламент можуть оскаржити опублікування покликань на гармонізований стандарт в Офіційному віснику. У рамках цього процесу держава-член або Європейський Парламент можуть звернутися до Комісії із запитом підготувати Рішення Комісії, щоб запобігти презумпції відповідності або скасувати її. Офіційне заперечення може бути подане одразу після ухвалення та ратифікації стандарту (для CEN та CENELEC) або після ухвалення (для ETSI) згідно з правилами відповідної організації.

---

<sup>(171)</sup> Транспозиція стандарту є предметом правил європейських організацій стандартизації. Зазвичай, її здійснюють до опублікування покликання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику. Проте транспозиція до національного права не є передумовою для отримання презумпції відповідності. На практиці гармонізовані стандарти зазвичай наявні як транспоновані на національному рівні стандарти, у той час як перелік гармонізованих стандартів, опублікований в Офіційному віснику, і відповідне гармонізаційне законодавство Союзу містять прямі покликання на оригінальні європейські стандарти.

<sup>(172)</sup> Згідно зі статтею 28 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 статті щодо офіційного заперечення, які містяться в деякому секторальному законодавстві, залишаються чинними протягом певного часу.

Схема 1

Процес, що веде до створення гармонізованих стандартів та презумпції відповідності





#### 4.1.2.4. Презумпція відповідності

Гармонізовані стандарти забезпечують презумпцію відповідності суттєвим вимогам, які вони мають на меті охопити, якщо покликання на них було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*. Покликання на гармонізовані стандарти опубліковують як повідомлення Комісії в серії С Офіційного вісника<sup>(173)</sup>.

Європейські стандарти, у тому числі гармонізовані стандарти, часто повністю або частково базуються на міжнародних стандартах ISO або IEC. Однак, іноді презумпція відповідності можлива лише в разі застосування європейської версії, оскільки до неї було внесено зміни.

Метою опублікування покликання в Офіційному віснику є встановлення дати початку дії презумпції відповідності. Опублікування покликань на гармонізовані стандарти — це адміністративне завдання Комісії, яке вона виконує без додаткових консультацій з державами-членами чи відповідними секторальними комітетами. Це кінцева мета гармонізованого стандарту і завершення процесу, який розпочався з поданням відповідного запиту Комісії. До опублікування Комісією покликань вона повинна, тим не менш, спільно з європейськими організаціями стандартизації оцінити згідно зі статтею 10(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 виконання умов відповідного(их) запиту(ів) і те, чи гармонізований стандарт дійсно охоплює суттєві або інші вимоги, про охоплення яких у ньому стверджується<sup>(174)</sup>.

Опублікування покликань — не автоматична дія, і перед опублікуванням Комісія повинна проводити певні перевірки та оцінювання. Комісія може, таким чином, відмовити в опублікуванні покликань або, у деяких випадках, установити певні обмеження, які опубліковуються разом з покликаннями.

У ситуації, коли процедуру офіційного заперечення було ініційовано, існують сумніви щодо того, чи гармонізований стандарт повністю відповідає вимогам, які він має на меті охопити, у значенні статті 11(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. У зв'язку з такими сумнівами Комісія не може опублікувати покликання відповідно до статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 і повинна ухвалити імплементаційне рішення у значенні статті 11(1).

Існують також інші ситуації, коли покликання можуть не бути опубліковані. Оцінювання згідно зі статтею 10(5) може виявити, що умови відповідного запиту не виконано належним чином або що стандарт містить очевидні помилки. У таких випадках, умови для ініціювання процедури заперечення відповідно до статті 11<sup>(175)</sup> Регламенту (ЄС) № 1025/2012 зазвичай є невиконаними.

Приклади інших причин для відмови в опублікуванні включають такі: стандарт не охоплено відповідним стандартизаційним запитом; продукти, охоплені стандартом, не підпадають під сферу застосування відповідного гармонізаційного законодавства Союзу; у стандарті не вказано, які саме правові (суттєві) вимоги охоплено<sup>(176)</sup>; стандарт не охоплює правові (суттєві) вимоги, про охоплення яких у ньому стверджується; стандарт містить специфікації, які не підтримують суттєві вимоги, і вони чітко не відокремлені від специфікацій, які підтримують суттєві вимоги; у стандарті стверджується, що він підтримує правові вимоги, відмінні від вимог, визначених у запиті; стандарт містить нормативні покликання на інші специфікації, які не є прийнятними через їхнє походження чи відсутність належного процесу досягнення консенсусу під час їхнього ухвалення, або нормативні покликання ще не є доступними; інші причини внаслідок незастосування внутрішніх правил європейських організацій стандартизації або неврахування вимоги, передбаченої Регламентом (ЄС) № 1025/2012, під час підготування відповідного гармонізованого стандарту.

У таких випадках, Комісія шляхом неопублікування забезпечує правильне застосування відповідного гармонізаційного законодавства Союзу та узгоджене й належне функціонування єдиного ринку. За таких обставин, Комісія може лише звернутися до відповідних європейських організацій стандартизації із запитом внести виправлення до відповідних стандартів, покликаючись на погоджені вимоги, викладені у відповідному запиті, і на інші визнані та погоджені принципи, якими ці організації повинні керуватися у своїй роботі. У деяких випадках Комісія може розглядати опублікування покликань з обмеженням, проте з урахуванням того, що такі обмеження не повинні перетинатися з підставами, за яких необхідно

---

<sup>(173)</sup> Веб-служба, яка забезпечує доступ до найновіших переліків покликань на гармонізовані стандарти та інші європейські стандарти, опубліковані в *Офіційному віснику Європейського Союзу* (ОВ), доступна за адресою: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm)

<sup>(174)</sup> Таке «твердження», як правило, міститься в спеціалізованому інформаційному додатку до гармонізованого стандарту.

<sup>(175)</sup> У деяких випадках акт секторального законодавства все ще може містити статтю щодо заперечення. У таких випадках, стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 не застосовується — див. другий параграф статті 28 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

<sup>(176)</sup> Презумпція відповідності не мала б сенсу, якби охоплені суттєві вимоги були невідомі.

ініціювати належну процедуру заперечення. Обґрунтування неопублікування витікає із самого запиту, але Комісія також може відмовити в опублікуванні з метою захисту належного функціонування єдиного ринку.

Дотримання гармонізованих стандартів, які зазначено в Офіційному віснику, і які надають презумпцію відповідності, залишається необов'язковим <sup>(177)</sup>. Виробник може обирати, покликатися на такі гармонізовані стандарти чи ні. Однак, якщо виробник вирішує не дотримуватися гармонізованого стандарту, він зобов'язаний продемонструвати те, що його продукти відповідають суттєвим вимогам, іншими способами за його власним вибором (наприклад, застосовуючи будь-які наявні технічні специфікації, у тому числі всі інші доступні стандарти). Якщо виробник застосовує тільки частину гармонізованого стандарту або якщо застосовний гармонізований стандарт не охоплює всі застосовні суттєві вимоги, презумпція відповідності існує лише тією мірою, якою гармонізований стандарт відповідає суттєвим вимогам. З цієї причини необхідно, щоб кожен гармонізований стандарт містив чітку й правильну інформацію щодо правових (суттєвих) вимог, які він охоплює.

Згідно з деякими гармонізаційними актами Союзу відповідність гармонізованим стандартам — це вибір, який впливає на застосовну процедуру оцінювання відповідності, й іноді вона уможливорює оцінювання відповідності без залучення третьої сторони або забезпечує ширший вибір процедур <sup>(178)</sup>.

#### 4.1.2.5. Скасування, обмеження чи запобігання презумпції відповідності

Регламент (ЄС) № 1025/2012 містить положення, згідно з яким опублікування назв гармонізованих стандартів в Офіційному віснику може бути оскаржене <sup>(179)</sup>. Така ситуація може виникнути до опублікування покликання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику або у випадку, коли покликання на гармонізований стандарт вже було опубліковано в Офіційному віснику.

В обох випадках, якщо держава-член або Європейський Парламент <sup>(180)</sup> вважають, що гармонізований стандарт не повністю задовольняє вимоги, які він має на меті охопити і які встановлено у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу, вони повинні повідомити про це Комісію. Після консультацій з державами-членами <sup>(181)</sup> Комісія може ухвалити імплементаційне рішення:

- опублікувати, не опублікувати чи опублікувати з обмеженнями покликання на відповідний гармонізований стандарт в Офіційному віснику, або
- зберегти, зберегти з обмеженнями або вилучити покликання на відповідний гармонізований стандарт в Офіційному віснику.

У всіх випадках Комісії необхідно опубліковувати на своєму веб-сайті <sup>(182)</sup> інформацію про гармонізовані стандарти, щодо яких було ухвалено такі імплементаційні рішення.

У межах своєї відповідальності та обов'язків згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 та відповідним секторальним законодавством Комісія може також розробляти та пропонувати такі імплементаційні рішення, щоб висунути заперечення проти гармонізованих стандартів за власною ініціативою. Комісія також зобов'язана ініціювати заперечення проти відповідного гармонізованого стандарту, якщо держава-член на підставі положення щодо запобіжних заходів пред'явила позов <sup>(183)</sup> проти продукту, який відповідає гармонізованому стандарту, і якщо такий запобіжний захід визнано обґрунтованим.

Процедура оскарження гармонізованого стандарту та її результат не впливає на його існування як

<sup>(177)</sup> Згідно з Директивою 1999/5/ЄС про телекомунікаційне термінальне обладнання, гармонізовані стандарти можуть ставати загальними технічними регламентами, відповідність яким є обов'язковою. Регламент (ЄС) № 552/2004 про операційну сумісність Європейської мережі управління повітряним рухом вимагає застосування специфікацій Співтовариства.

<sup>(178)</sup> Див. директиви про прості посудини, що працюють під тиском, іграшки, електромагнітну сумісність, радіоблабнання та телекомунікаційне термінальне обладнання, машини і механізми, ліфти та прогулянкові судна. Відсутність гармонізованих стандартів може спричинити застосування спеціальної процедури, див., наприклад, Директиву про обладнання, що працює під тиском (європейське затвердження може бути надане матеріалам, на які не поширюється жодний гармонізований стандарт і які призначені для неодноразового використання у виробництві обладнання, що працює під тиском).

<sup>(179)</sup> Статтю 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 починають поступово застосовувати після вилучення статей щодо заперечення, які містить секторальне законодавство. Водночас, деяке гармонізаційне законодавство Союзу може все ще містити спеціальні процедури; наприклад, Директива про радіоблабнання та телекомунікаційне термінальне обладнання дає можливість Комісії, у разі виявлення недоліків у гармонізованих стандартах, опубліковувати в Офіційному віснику настанови щодо тлумачення гармонізованих стандартів або умови, за яких відповідність є можливою.

<sup>(180)</sup> Європейський Парламент може порушити це питання у випадках, коли застосовується стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

<sup>(181)</sup> Відповідно до статті 11(1) та 11(4)–(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

<sup>(182)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm)

<sup>(183)</sup> Щодо положення щодо запобіжних заходів див. секцію 7.4

гармонізованого стандарту або як європейського стандарту, оскільки тільки європейські організації стандартизації можуть ухвалювати рішення про перегляд або скасування виданих ними документів. Така процедура заперечення дає законодавцю можливість контролювати презумпцію відповідності, тобто правові наслідки опублікування покликання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику. Вона може призвести тільки до вилучення, обмеження чи недопущення такого опублікування в Офіційному віснику. У перших двох випадках це означає, що відповідний стандарт більше не надаватиме презумпцію відповідності або що презумпція відповідності суттєвим вимогам обмежена. В останньому випадку (недопущення) це означає, що стандарт взагалі не стане гармонізованим стандартом, що надає будь-яку презумпцію відповідності.

Гармонізований стандарт може бути оскаржений у будь-який момент після його ухвалення організаціями CEN, CENELEC чи ETSI як європейського стандарту.

Крім цього, покликання може бути вилучене Комісією з Офіційного вісника без застосування процедури офіційного заперечення в певних виняткових випадках, коли відповідне видання гармонізованого стандарту більше не переглядається і не оновлюється самою європейською організацією стандартизації, і коли сама європейська організація стандартизації не розглядає його як стандарт. До таких випадків належать: гармонізований стандарт був скасований відповідною європейською організацією стандартизації, яка не має наміру ухвалювати переглянутий гармонізований стандарт; національні стандарти, які транспонують гармонізований стандарт, більше не доступні або втратили чинність як національні стандарти. Поняття суттєвих вимог ґрунтується на припущенні, що гармонізовані стандарти відображають загальноновизнаний стан науково-технічного розвитку, а європейські організації стандартизації регулярно їх переглядають. Якщо очевидно, що відповідна європейська організація стандартизації сама більше не визнає гармонізований стандарт як стандарт, або якщо стандарт більше не переглядають, чи він більше не доступний як національний стандарт, такий документ більше не може, як правило, використовуватися для забезпечення презумпції відповідності. Метою статті 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 є забезпечення процедури для оскарження лише чинних гармонізованих стандартів, а не скасованих гармонізованих стандартів чи проектів гармонізованих стандартів, які не можуть уважатися ухваленими європейськими стандартами в контексті означень, наведених у статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

Ще одна особлива ситуація, у якій Комісії, можливо, буде необхідно вилучити покликання з Офіційного вісника без офіційного заперечення, стосується випадків помилкового опублікування в Офіційному віснику або опублікування покликання на документ, який не можна вважати гармонізованим стандартом. До останнього випадку можуть належати випадки, коли стандарт не охоплений стандартизаційним запитом, коли стандарт не охоплює жодних суттєвих вимог або коли стандарт не було правильно ухвалено відповідною європейською організацією стандартизації згідно з визнаними принципами стандартизації.

Згідно з Регламентом (ЄС) № 1025/2012 Комісія зобов'язана повідомляти стейкхолдерів <sup>(184)</sup> про всі наявні офіційні заперечення, що розглядаються, проти гармонізованих стандартів до ухвалення офіційних рішень.

#### 4.1.2.6. Перегляд гармонізованих стандартів

Гармонізовані стандарти перетворюють суттєві вимоги на детальні технічні специфікації, методики вимірювання, потрібні для оцінювання та/або декларування відповідності суттєвим вимогам, та, у деяких випадках, числові значення, які уможливають відповідність суттєвим вимогам. Як і будь-який технічний документ, вони підлягають внесенню змін або, іншими словами, перегляду.

Офіційне рішення щодо перегляду гармонізованого стандарту, в основному, ухвалюють європейські організації стандартизації. Вони роблять це за їхньою власною ініціативою <sup>(185)</sup> або за стандартизаційним запитом безпосередньо або опосередковано від Комісії, який базується на рішенні Комісії після офіційного заперечення. Потреба в перегляді може виникнути внаслідок зміни сфери застосування гармонізаційного акта Союзу (наприклад, поширення сфери застосування на інші продукти або внесення змін до суттєвих вимог), внаслідок того, що Комісія або держава-член оскаржує зміст гармонізованого стандарту, зазначаючи, що він більше не може надавати презумпцію відповідності

<sup>(184)</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm)

<sup>(185)</sup> Відповідно до умов своїх внутрішніх правил європейські організації стандартизації перевіряють видані ними стандарти — незалежно від того, чи були вони розроблені на основі стандартизаційного запиту чи ні — з інтервалами, що не перевищують п'ять років. Така періодична перевірка може завершитися підтвердженням (без вживання жодних заходів), переглядом або скасуванням відповідного стандарту.

суттєвим вимогам, або внаслідок розвитку технологій.

Якщо гармонізований стандарт переглядають, в основі такого перегляду повинен бути стандартизаційний запит, щоб зберегти можливість надання презумпції відповідності. Якщо не можна зробити висновок про протилежне, умови первинного запиту застосовуються також у разі перегляду гармонізованого стандарту. Це не виключає можливості подання нового запиту, зокрема, якщо перегляд здійснюють через недоліки, пов'язані із суттєвими вимогами.

Для надання презумпції відповідності, переглянутий стандарт повинен відповідати загальним умовам гармонізаційного законодавства Союзу: стандарт базується на стандартизаційному запиті, його представляють Комісії відповідні європейські організації стандартизації, а Комісія опубліковує покликання на нього в Офіційному віснику.

Відповідна європейська організація стандартизації, згідно зі своїми внутрішніми правилами, встановлює для національних органів стандартизації найпізнішу дату скасування заміненого видання національного стандарту — у цьому випадку національних стандартів, які транспонують попереднє видання гармонізованого стандарту. Перехідний період, під час якого і скасований гармонізований стандарт, і переглянутий гармонізований стандарт можуть надавати презумпцію відповідності, встановлює та опубліковує в Офіційному віснику Комісія. Він зазвичай відповідає проміжку часу між датою опублікування покликання на нову редакцію стандарту в Офіційному віснику й датою скасування національних стандартів, які йому суперечать — тобто національних стандартів, які транспонують попередню редакцію гармонізованих стандартів. Обов'язком Комісії є забезпечити достатню тривалість таких перехідних періодів та їх узгоджене встановлення для всіх гармонізованих стандартів. Після закінчення цього перехідного періоду презумпцію відповідності надає тільки переглянутий гармонізований стандарт.

Комісія може вирішити, що з міркувань безпеки або з інших причин замінена версія гармонізованого стандарту повинна припинити надавати презумпцію відповідності до дати скасування, визначеної відповідною європейською організацією стандартизації, або ж пізніше. У таких випадках Комісія встановлює ранішу або пізнішу дату, після якої скасований гармонізований стандарт більше не надаватиме презумпцію відповідності, і опубліковує цю інформацію в Офіційному віснику. Якщо дозволяють обставини, Комісія може провести консультації з державами-членами перед тим, як ухвалити рішення щодо скорочення чи подовження строку, протягом якого обидві версії стандарту надають презумпцію відповідності.

Якщо на основі пропозиції Комісії не вирішено інше, усунення покликання на гармонізований стандарт з Офіційного вісника після його перегляду автоматично не позбавляє чинності наявні сертифікати, видані нотифікованими органами; це стосується тільки відповідності, встановленої оцінюваннями відповідності, які здійснюють на основі нового гармонізованого стандарту. Продукти, виготовлені відповідно до старого сертифіката, можуть і надалі вважатися такими, що відповідають суттєвим вимогам, а їх введення в обіг може продовжуватися до закінчення строку дії відповідних сертифікатів, виданих нотифікованими органами. Проте, виробники повинні оцінювати ступінь змін, внесених до заміненого варіанта стандарту. Вибір заходів, яких необхідно вжити виробнику, залежить від характеру змін у гармонізованих стандартах, зокрема, від того, чи ці зміни істотно впливають на охоплення суттєвих вимог, та чи стосуються вони відповідного продукту. Крім цього, нотифікований орган постійно стежить за змінами в загальноновизнаному стані науково-технічного розвитку, які вказують на те, що затверджений тип може більше не відповідати застосовним вимогам, і визначає, чи такі зміни потребують подальшого дослідження. Якщо це так, нотифікований орган інформує про це виробника. Покликання на переглянутий гармонізований стандарт разом з інформацією щодо заміненої версії гармонізованого стандарту і датою припинення надання презумпції відповідності заміненою версією стандарту опубліковують в Офіційному віснику. В інтересах виробника перевіряти кожну публікацію переліку гармонізованих стандартів і пересвідчуватися в чинності наведених у ньому гармонізованих стандартів, які він застосував для оцінювання відповідності свого продукту. Це зокрема необхідно, якщо виробник самостійно декларує відповідність (у випадку внутрішнього контролю виробництва) і якщо виробник хоче забезпечити постійну презумпцію відповідності для введених в обіг продуктів.

У контексті настанов <sup>(186)</sup>, погоджених Комісією та європейськими організаціями стандартизації, очікується, що всі переглянуті гармонізовані стандарти повинні містити спеціальну інформацію, у якій зазначено важливі зміни в переглянутих чи змінених гармонізованих стандартах, і ця інформація повинна бути оприлюднена (з безкоштовним доступом) організаціями стандартизації.

---

<sup>(186)</sup> Посібник з європейської стандартизації (SWD(2015) 205 остаточна версія, 27.10.2015 частина III).

Гармонізований стандарт може містити нормативні покликання на інші стандарти. Через зазначені покликання такі інші стандарти або їхні частини стають необхідними для застосування певного гармонізованого стандарту. Внутрішні правила європейських організацій стандартизації застосовуються за наявності таких нормативних покликань на інші стандарти. У зв'язку з характером гармонізованих стандартів покликання на інші стандарти без зазначення дати, у яких відповідні положення спрямовані на підтримку суттєвих або інших правових вимог, за звичайних обставин не повинні використовуватися. Покликання без зазначення дати можуть спричинити ситуацію, коли зміни в специфікаціях, які містяться в гармонізованих стандартах і забезпечують презумпцію відповідності, є неконтрольованими та непрозорими — зміни в нормативних покликаннях не можуть контролюватися у значенні статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012, хоча через такі зміни гармонізований стандарт (його частина) є де-факто переглянутим.

#### 4.1.3. **ВІДПОВІДНІСТЬ СУТТЄВИМ ВИМОГАМ: ІНШІ МОЖЛИВОСТІ**

- *Відповідність продукту може бути продемонстрована не лише за допомогою гармонізованих стандартів, але й за допомогою інших технічних специфікацій.*
- *Проте інші технічні специфікації не надають презумпцію відповідності.*

Застосування гармонізованих стандартів — це не єдиний спосіб продемонструвати відповідність продукту, однак тільки гармонізовані стандарти <sup>(187)</sup>, після опублікування покликань на них в Офіційному віснику, можуть автоматично забезпечувати презумпцію відповідності суттєвим вимогам, охопленим такими стандартами.

Згідно з деякими гармонізаційними актами Союзу, національні стандарти можуть надавати презумпцію відповідності — як перехідний захід — у зв'язку з відсутністю гармонізованого стандарту, який охоплює таку саму сферу <sup>(188)</sup>. Держави-члени можуть передавати Комісії тексти тих національних стандартів, які, на її думку, задовольняють суттєві вимоги. Після консультацій з державами-членами <sup>(189)</sup> Комісія повідомляє державам-членам, може чи не може національний стандарт надавати презумпцію відповідності. Якщо висновок Комісії позитивний, держави-члени повинні опубліковувати покликання на такі стандарти. Зазначені покликання також опубліковують в Офіційному віснику. Цю процедуру до цього часу не застосовували, щоб забезпечити повну пріоритетність розроблення європейських стандартів.

Виробник може обирати, буде він чи не буде застосовувати гармонізовані стандарти та покликатися на них. Однак, якщо виробник вирішив не застосовувати гармонізовані стандарти, він зобов'язаний продемонструвати, що його продукти відповідають суттєвим вимогам, шляхом використання інших способів за його власним вибором, що забезпечують той рівень безпечності чи захисту інших інтересів, якого вимагає застосовне законодавство. Це можуть бути технічні специфікації, такі як національні стандарти, європейські або міжнародні стандарти, які не є гармонізованими, тобто не опублікованими в Офіційному віснику, або власні специфікації виробника. У таких випадках виробник не може скористатися презумпцією відповідності, а повинен сам продемонструвати відповідність. Це означає, що в технічному файлі відповідного продукту він детальніше викладає те, яким чином технічні специфікації, які він використовує, забезпечують відповідність суттєвим вимогам <sup>(190)</sup>.

Важливо наголосити, що гармонізаційне законодавство Союзу щодо продуктів, як правило, не зобов'язує використовувати гармонізовані стандарти. Тільки суттєві вимоги є юридично зобов'язальними, а виробники можуть застосовувати будь-які стандарти та технічні специфікації; проте, тільки гармонізовані стандарти забезпечують презумпцію відповідності.

Більше того, навіть якщо виробник не використовував гармонізовані стандарти, зміна в застосовному

<sup>(187)</sup> Проте, деяке гармонізаційне законодавство Союзу може надавати альтернативні способи забезпечення презумпції відповідності шляхом використання інших специфікацій, відмінних від гармонізованих стандартів, наприклад, можливість використовувати схему екомаркування ЄС, викладену в Директиві про екодизайн; у сфері медичних виробів для діагностики *in vitro* дотримання так званих «загальних технічних специфікацій» (CTS) забезпечує презумпцію відповідності застосовним суттєвим вимогам. Іншим прикладом є покликання на нормативні документи Міжнародної організації законодавчої метрології (OIML) у Директиві 2004/22/ЄС про засоби вимірювальної техніки.

<sup>(188)</sup> Див., наприклад, Директиву про газові прилади.

<sup>(189)</sup> З Комітетом держав-членів відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 та, якщо це передбачено, секторальним комітетом.

<sup>(190)</sup> У випадку Регламенту (ЄС) № 552/2004 про операційну сумісність Європейської мережі управління повітряним рухом, якщо виробник вирішує не застосовувати гармонізований стандарт, декларація називатиметься «декларацією придатності для використання».

гармонізованому стандарті може означати зміну в стані науково-технічного розвитку, що вказує на можливу невідповідність його продукту застосовному законодавству.

#### 4.2. ВИМОГИ ДО ПРОСТЕЖУВАНOSTI

— *Вимоги до простежуваності уможливлюють простеження історії продукту та сприяють ринковому нагляду. Вони дають можливість органам ринкового нагляду знаходити відповідальних суб'єктів господарювання та отримувати докази відповідності продукту вимогам.*

— *Вимоги до простежуваності включають маркування продукту та визначення суб'єктів господарювання в ланцюзі розповсюдження.*

##### 4.2.1. ЧОМУ ВАЖЛИВА ПРОСТЕЖУВАНOSTЬ?

Простежуваність — це можливість простежити історію продукту.

З точки зору регулятора простежуваність є важливою тому, що вона дозволяє забезпечити ефективне дотримання вимог шляхом здійснення ринкового нагляду через застосування коригувальних заходів, у тому числі вилучення та відкликання. Вона уможливлює простеження руху небезпечних або невідповідних продуктів у ланцюзі розповсюдження та визначення ролі й обов'язків суб'єкта господарювання в цьому ланцюзі. Простежуваність дозволяє органам ринкового нагляду простежувати рух продуктів до воріт заводу, а в певних випадках — від заводу до кінцевого користувача.

З точки зору виробника простежуваність є важливою тому, що вона уможливлює дієвий контроль процесу виробництва та постачальників до реалізації продуктів, а також контроль ланцюга розповсюдження продуктів після їх введення в обіг. У разі невідповідності виробники мають можливість зменшити наслідки відкликань або вилучень залежно від точності їхньої системи простежуваності.

##### 4.2.2. ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО ПРОСТЕЖУВАНOSTI

Гармонізаційне законодавство Союзу є директивним стосовно цілей, але не стосовно способів досягнення цих цілей. Це означає, що гармонізаційне законодавство Союзу передбачає вимоги до простежуваності введених в обіг продуктів, не зазначаючи те, яким чином необхідно задовольняти чи імплементувати ці вимоги. Гармонізаційне законодавство Союзу є також нейтральним стосовно технологій, тобто воно не вимагає застосування конкретних технологій таких, як друк чи лиття. Виробники повинні обирати систему простежуваності, яку вони вважають найбільш придатною для їхніх продуктів і їхньої системи виготовлення та розповсюдження.

Зазначення на продуктах найменування та адреси виробника, а на імпортованих продуктах — також найменування та адреси імпортера, є основною вимогою простежуваності. За необхідності, це дає можливість органам ринкового нагляду швидко контактувати із суб'єктом господарювання, відповідальним за введення небезпечного продукту або продукту, що не відповідає вимогам, в обіг на території Союзу.

Не існує прямої вимоги, щоб адресам передували слова: «Виготовлено (ким)», «Імпортовано (ким)» або «Представником є». Однак, ця інформація не повинна вводити в оману кінцевого користувача та органи ринкового нагляду щодо місця виготовлення та адреси кожного суб'єкта господарювання<sup>(191)</sup>. Якщо такі слова не зазначено, органи ринкового нагляду визначатимуть роль кожного суб'єкта господарювання. Тож, якщо суб'єкт господарювання виконує іншу роль, він повинен сам це доводити.

Необов'язково перекладати всіма необхідними мовами слова «виготовлено», «імпортовано» або «представником є». Ці слова вважаються легко зрозумілими в усіх офіційних мовах Європейського Союзу.

Регламент (ЄС) № 765/2008 про вимоги для акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продуктів, та Рішення № 768/2008/ЄС про спільні рамки для реалізації продуктів установлюють поточні практики простежуваності, вимагаючи нанесення спеціальних етикеток простежуваності. Референтні положення Рішення № 768/2008/ЄС, відображені в гармонізаційному законодавстві Союзу, зобов'язують:

1. виробників зазначати на продукті або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або в документі, що супроводжує продукт, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстроване комерційне

<sup>(191)</sup> Таке сплутування може виникнути, наприклад, коли найменування розповсюджувача зазначено на пакуванні, а найменування виробника нанесено на продукті всередині.



найменування або зареєстровану торговельну марку <sup>(192)</sup> і (3) адресу, за якою до них можна звертатися. Адреса повинна вказувати єдине місце, у якому можна звернутися до виробника <sup>(193)</sup>;

2. імпортерів зазначати на продукті або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або в документі, що супроводжує продукт <sup>(194)</sup>, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і (3) адресу, за якою до них можна звертатися;

3. виробників забезпечувати зазначення на їхніх продуктах типу, партії, серійного номера, номера моделі або іншого елемента, який уможливило б їхню ідентифікацію, або, якщо розмір або характер продукту не дозволяє це зробити, забезпечувати зазначення необхідної інформації на пакуванні або в документі, що супроводжує продукт <sup>(195)</sup>; та

4. суб'єктів господарювання ідентифікувати всіх суб'єктів господарювання, які постачили їм продукт, та всіх суб'єктів господарювання, яким вони постачили продукт <sup>(196)</sup>.

#### 4.2.2.1. Вимога для виробників зазначати своє найменування та адресу

Виробники повинні зазначати на продукті або, якщо це неможливо, на його пакуванні та/або в документі, що супроводжує продукт, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і (3) адресу, за якою до них можна звертатися.

Найменування та адреса повинні, як правило, бути нанесені на продукт. Проте вони, як виняток, можуть бути нанесені в іншому місці, якщо це правило неможливо виконати. Такий захід є виправданим, якщо їхнє нанесення на продукт неможливе з обґрунтованих технічних чи економічних причин, за винятком, однак, естетичних міркувань. Потребу в такому заході оцінює виробник. Таке оцінювання необхідно проводити з урахуванням розміру або характеру продукту <sup>(197)</sup>. Деякі продукти, наприклад, слухові апарати, давачі чи подібні пристрої, є просто занадто малими для нанесення такої інформації. У таких випадках, порядок пріоритетів є таким: як перша альтернатива — розміщення цієї інформації на пакуванні, як друга альтернатива — у супровідному документі, за винятком випадків, коли секторальне гармонізаційне законодавство Союзу вимагає, щоб інформація була розміщена як на пакуванні, так і в супровідних документах.

Виробник повинен дотримуватись цієї вимоги незалежно від його місцезнаходження (у межах чи поза межами Європейського Союзу). Це положення означає, що у випадку продуктів, які реалізуються без пакування або без будь-яких супровідних документів, найменування та адреса виробника повинні бути зазначені на самому продукті.

Адреса повинна вказувати на єдине місце, у якому можна звернутися до виробника, зокрема органам ринкового нагляду. Юридичний документ зобов'язує виробника зазначати на продукті єдиний контактний пункт. Дозволяється зазначати тільки один єдиний контактний пункт на кожному продукті. Це обов'язково повинна бути адреса, за якою виробник дійсно зареєстрований. Такою адресою може бути, наприклад, адреса одного з уповноважених представників або центрів обслуговування клієнтів.

Єдиний контактний пункт не повинен існувати в кожній державі-члені, у якій продукт надається на ринку. Виробник може, тим не менш, вказувати й інші адреси <sup>(198)</sup> за умови, що чітко зрозуміло, яка з них є єдиним контактним пунктом. Тож, остання повинна бути зазначена на продукті/в документації як «єдиний контактний пункт». Адреса чи назва країни не обов'язково повинна бути перекладена мовою держави-члена, у якій продукт надається на ринку, але алфавіт використаної мови повинен уможливлувати ідентифікацію походження та найменування компанії.

Веб-сайт — це додаткова інформація, але його не достатньо, щоб слугувати адресою. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та номера, а також поштового

---

<sup>(192)</sup> Торговельна марка — це розпізнавальний знак або позначка, які використовує фізична особа, комерційна організація або інша юридична особа для позначення того, що продукти або послуги для споживачів з цією торговельною маркою, походять з унікального джерела, а також для відрізнєння відповідних продуктів чи послуг від продуктів чи послуг інших осіб. Торговельна марка — це різновид інтелектуальної власності і, як правило, є іменем, словом, фразою, логотипом, символом, дизайном, зображенням чи поєднанням цих елементів.

<sup>(193)</sup> Стаття R2(6) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(194)</sup> Стаття R4(3) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(195)</sup> Стаття R2(5) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(196)</sup> Стаття R7 додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(197)</sup> Див. пункт 25 преамбули Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(198)</sup> Наприклад, адреса, яка слугує інформаційним пунктом для споживачів та інших користувачів у державі-члені, у якій продукт надається на ринку.

індексу й назви міста, але в деяких країнах можуть існувати відхилення від цієї моделі.

#### 4.2.2.2. Вимога для імпортерів зазначати своє найменування та адресу

Імпортери також повинні зазначати на продукті або, якщо це неможливо, на його пакуванні, або в документі, що супроводжує продукт, такі три елементи: свої (1) найменування, (2) зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і (3) адресу, за якою до них можна звертатися. Положення стосується адреси, за якою до них можна звертатися, зокрема, органам ринкового нагляду. Це не обов'язково повинна бути адреса, за якою імпортер дійсно зареєстрований, а може бути, наприклад, адреса одного з центрів обслуговування клієнтів.

Як правило, ідентифікаційні дані та адреса імпортера повинні бути зазначені на продукті. Тільки якщо це неможливо, ідентифікаційні дані та адреса імпортера можуть бути зазначені на пакуванні та/або в документі, що супроводжує продукт. Така ситуація може виникнути, коли імпортеру необхідно відкрити пакування, щоб нанести своє найменування та адресу. Додаткова інформація від імпортера не повинна заважати бачити інформацію, нанесену на продукт виробником.

Веб-сайт — це додаткова інформація, але його не достатньо, щоб слугувати адресою. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та номера, а також поштового індексу й назви міста, але в деяких країнах можуть існувати відхилення від цієї моделі.

На продукті завжди повинно бути зазначено найменування та адресу виробника. На імпортованих продуктах також повинно бути зазначено найменування та адресу імпортера. Відповідно, можна зробити висновок, що продукт, зазвичай, містить одну або дві адреси <sup>(199)</sup>:

— Якщо виробник знаходиться в межах Європейського Союзу, на продукті буде зазначено лише одну адресу (адресу виробника), оскільки імпортер відсутній.

— Якщо виробник (особа, яка оголосила себе виробником, розмістивши своє найменування та адресу на продукті) знаходиться за межами ЄС, а продукти вводяться в обіг на території Союзу імпортером, на такому продукті буде зазначено дві адреси: адресу виробника й адресу імпортера.

— Якщо первинний виробник знаходиться за межами ЄС, а імпортер вводить продукт в обіг під своїм найменуванням чи торговельною маркою або вносить зміни до вже введеного в обіг продукту (так, що вони можуть впливати на відповідність застосовним вимогам), імпортер вважається виробником. Єдиною адресою, яка в цьому випадку буде розміщена на продукті (або на пакуванні чи в супровідному документі), буде адреса імпортера, який вважається виробником. <sup>(200)</sup> <sup>(201)</sup>

— Якщо виробник знаходиться в межах ЄС (компанія, розташована в ЄС, яка оголосила себе виробником, розмістивши своє найменування та адресу на продукті), хоча продукти виготовляються за межами ЄС, така компанія вважається виробником, що вводить продукт в обіг на території Союзу, навіть якщо фактичне імпортування здійснює інша компанія. У такому випадку імпортера не існує в значенні означення імпортера, і достатньо зазначати тільки адресу виробника.

#### 4.2.2.3. Ідентифікаційний елемент

На продукті повинно бути зазначено тип, партію, серійний номер чи номер моделі або інший елемент, що уможливорює його ідентифікацію. Ідентифікаційні дані, як правило, повинні бути нанесені на продукт. Проте вони, як виняток, можуть бути нанесені в іншому місці, якщо це правило неможливо виконати. Такий захід є виправданим, якщо через розмір та/або характер продукту позначення є нерозбірливим, або його нанесення є технічно неможливим <sup>(202)</sup>. У таких випадках ідентифікаційні дані необхідно наносити на пакування, якщо воно наявне, та/або на супровідний документ. Ідентифікаційні дані на продукті не можна ні випускати, ні переносити на пакування чи в супровідний документ лише з естетичних або економічних міркувань. Потребу в такому заході оцінює виробник.

Це положення означає, що за відсутності пакування чи будь-якого супровідного документа ідентифікаційні дані повинні бути нанесені безпосередньо на продукт.

<sup>(199)</sup> У секторі медичних виробів на продукті також повинно бути зазначено найменування та адресу уповноваженого представника.

<sup>(200)</sup> Якщо імпортер наносить лише своє найменування та адресу, залишаючи торговельну марку первинного виробника, він залишається імпортером. На продукті (або на пакуванні чи в супровідному документі) буде зазначена адреса імпортера й адреса виробника.

<sup>(201)</sup> Це також стосується випадку, коли виробник та імпортер належать до однієї й тієї ж групи компаній, а компанія, яка базується в ЄС та імпортує продукт до ЄС, бере на себе повну відповідальність виробника за продукт.

<sup>(202)</sup> У випадку іграшок це може стосуватися тих іграшок, які складаються з кількох частин або зібрані з кількох частин.



Ця вимога надає виробникам можливість вибирати елемент, який вони бажають використовувати для ідентифікації свого продукту, за умови забезпечення простежуваності. Використаний ідентифікаційний елемент повинен забезпечувати чіткий зв'язок з належною документацією, яка демонструє відповідність певному типу продукту, зокрема з декларацією про відповідність вимогам ЄС. Цей ідентифікаційний елемент продукту повинен бути ідентичним зазначеному в декларації про відповідність вимогам ЄС. Обраний виробником ідентифікаційний елемент є також важливим у випадку вилучення чи відкликання, оскільки всі продукти, на яких нанесено той самий ідентифікаційний елемент, необхідно буде вилучити чи відкликати з ринку.

У деяких випадках, наприклад, коли продукт складається з кількох частин або є зібраним з кількох частин, його характер не дозволяє нанести ідентифікаційний елемент. У таких випадках ідентифікаційні дані продукту повинні бути нанесені на пакування (або зазначені в супровідному документі). Крім маркування пакування ідентифікаційним елементом, додаткове маркування може бути нанесене на окремі продукти/частини/компоненти залежно від внутрішніх правил та прагнень виробника мінімізувати масштаб можливого відкликання шляхом застосування передової системи простежуваності окремих одиниць (наприклад, коди партії, дати виробництва).

Згідно з деякими суб'єктами господарювання, одним зі способів позначення продуктів є використання номера виробу (так званої «одиниці обліку запасів» (SKU)) як засобу ідентифікації. Цей номер виробу також може бути використаний як ідентифікатор у декларації про відповідність вимогам ЄС разом з іншими елементами, які забезпечують простежуваність.

#### Продукт складається з кількох частин/компонентів

Кожен продукт поміщають в одне пакування, але, зазвичай, деякі частини/компоненти також можуть продаватися/продаються в ще одному пакуванні як окремі частини/компоненти або в інших поєднаннях частин/компонентів. Деякі з таких частин/компонентів у таких пакуваннях можна маркувати, у той час як інші можуть бути занадто малими або мати таку форму, яка не дозволяє нанести на них знак. З цих причин дозволяється присвоювати комплекту/пакуванню номер виробу і використовувати той самий номер виробу в декларації про відповідність вимогам ЄС.

Основна мета ідентифікаційного елемента — дати можливість органам ринкового нагляду ідентифікувати окремі продукти і встановити його зв'язок з декларацією про відповідність вимогам ЄС. Якщо під час здійснення ринкового нагляду продукт ще знаходиться в пакуванні, буде легко ідентифікувати елемент і таким чином пересвідчитися, що декларація про відповідність вимогам ЄС стосується саме цього продукту. Було б складніше, якби довелось відкривати пакування та знаходити елементи на кожному окремому виробі, а потім встановлювати їхній зв'язок з певною декларацією про відповідність вимогам ЄС.

#### Продукт складається з одного складеного виробу

Також, якщо продукт складається лише з одного «виробу», часто буває так, що цей виріб був складений виробником з кількох частин (але він не призначений для того, щоб споживач його розбирав). Частини цього виробу (продукту) часто використовуються в більш ніж одній моделі продуктів. Зазвичай, деякі частини є недостатньо великими, щоб на них можна було нанести ідентифікаційний елемент, а на деяких інших частинах маркування ідентифікаційним елементом може бути неможливим з технічних причин (нерівна поверхня, сферична форма поверхні тощо). У такому випадку також дозволено наносити номер виробу на пакування та використовувати той самий номер в декларації про відповідність вимогам ЄС.

#### Продукт складається з одного виробу, який не було складено з кількох частин

У такому випадку може здаватися, що необхідно лише нанести на сам продукт ідентифікаційний елемент, ідентичний елементу, зазначеному в декларації про відповідність вимогам ЄС (тобто номер виробу). Однак, той самий продукт може реалізовуватися в поєднанні з іншими продуктами/виробами в комплекті. Оскільки на етапі виробництва невідомо, які вироби будуть реалізовуватися «окремо», а які — у пакуванні разом з іншими продуктами, простіше наносити номер виробу, згідно з декларацією про відповідність вимогам ЄС, на пакування. Це також допомагатиме органам ринкового нагляду встановлювати зв'язок між продуктом і декларацією про відповідність вимогам ЄС.

#### **4.2.2.4. Ідентифікація суб'єктів господарювання**

Суб'єкти господарювання зобов'язані зберігати інформацію про тих суб'єктів господарювання, яким вони постачали свій продукт, або в яких вони придбавали продукти, протягом 10 років. Варто пам'ятати, що ця вимога не поширюється на кінцевого користувача (споживача), оскільки його не вважають суб'єктом господарювання.

Гармонізаційне законодавство Союзу не визначає спосіб забезпечення суб'єктами господарювання дотримання цієї вимоги, але необхідно зазначити, що органи ринкового нагляду можуть запросити відповідні документи, у тому числі інвойси, які дають можливість простежити походження продукту. Тому, може бути корисним зберігати інвойси протягом тривалішого строку, ніж це передбачено законодавством про бухгалтерський облік, щоб задовольняти вимоги щодо простежуваності.

#### 4.3. ТЕХНІЧНА ДОКУМЕНТАЦІЯ

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

Гармонізаційне законодавство Союзу зобов'язує виробника скласти технічну документацію, яка містить інформацію, необхідну для демонстрації відповідності продукту застосовним вимогам. Ця документація може бути частиною документації системи якості, якщо законодавство передбачає процедуру оцінювання відповідності на основі системи якості (модулі D, E, H та їхні варіанти). Технічна документація повинна бути доступною, коли продукт вводиться в обіг, незалежно від його географічного походження чи місця розташування<sup>(203)</sup>.

Технічна документація повинна зберігатися протягом 10 років з дати введення продукту в обіг, крім випадків, коли застосовне гармонізаційне законодавство Союзу прямо передбачає будь-який інший строк зберігання<sup>(204)</sup>. Це є обов'язком виробника або уповноваженого представника, заснованого в межах Союзу. Оскільки поняття «введення в обіг» стосується кожного окремого продукту, строк необхідно обчислювати з моменту введення в обіг окремого продукту, охопленого відповідною технічною документацією.

Зміст технічної документації встановлюють у кожному гармонізаційному акті Союзу залежно від відповідних продуктів. Як правило, документація повинна містити опис продукту та його використання за призначенням, а також охоплювати проект, виготовлення та функціонування продукту. Інформація, яку містить документація, залежить від характеру продукту та від того, що вважається необхідним з технічної точки зору для демонстрації відповідності продукту суттєвим вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу або, якщо було застосовано гармонізовані стандарти, для демонстрації відповідності цим стандартам шляхом зазначення суттєвих вимог, охоплених цими стандартами. Вимоги додатка II до Рішення № 768/2008/ЄС стосуються змісту технічної документації, потрібного для доведення відповідності продукту застосовному гармонізаційному законодавству. Більше того, вимога до проведення «адекватного аналізу та оцінювання ризику(iv)» зобов'язує виробника спершу виявити всі можливі ризики, які становить продукт, і визначити застосовні суттєві вимоги. Цей аналіз повинен бути задокументований і внесений до технічної документації. Крім цього, виробнику необхідно документувати оцінку заходів, ужитих ним для подолання виявлених ризиків з метою забезпечення відповідності продукту застосовним суттєвим вимогам (наприклад, шляхом застосування гармонізованих стандартів). Якщо застосовують лише частину гармонізованого стандарту, або якщо він не охоплює всіх суттєвих вимог, у технічній документації необхідно також документувати спосіб, у який було досягнуто дотримання вимог, не охоплених зазначеним стандартом.

У випадку, коли продукт було перепроєктовано та було проведено повторне оцінювання відповідності, технічна документація повинна відображати всі версії продукту: опис внесених змін, способи ідентифікації різних версій продукту та інформацію про різні оцінювання відповідності. Метою є уникнення ситуацій, коли протягом усього життєвого циклу продукту орган ринкового нагляду має справу з попередніми версіями продукту, до яких не застосовується версія технічної документації, представлена разом з продуктом.

Деякі гармонізаційні акти Союзу вимагають, щоб технічна документація була складена мовою, прийнятною для нотифікованого органу<sup>(205)</sup>. Для належного здійснення процедур оцінювання

<sup>(203)</sup> Щодо введення в обіг, див. секцію 2.3.

<sup>(204)</sup> Згідно з директивами про медичні вироби і медичні вироби для діагностики *in vitro* ці документи повинні зберігатися протягом 5 років, а у випадку медичних виробів, які імплантують, — протягом 15 років.

<sup>(205)</sup> Див. директиви про прості посудини, що працюють під тиском, машини і механізми (для модуля B), неавтоматичні зважувальні інструменти, активні медичні вироби, які імплантують, газові прилади, телекомунікаційне термінальне обладнання, медичні вироби, обладнання та захисні системи, призначені для використання в потенційно вибухонебезпечному середовищі, ліфти (для модулів B, C, D, G, H), обладнання, що працює під тиском, медичні вироби для діагностики *in vitro*, радіоблабднання та телекомунікаційне термінальне обладнання.

відповідності, які передбачають верифікацію третьою стороною, документація повинна завжди бути викладена мовою, зрозумілою для нотифікованого органу, навіть якщо це прямо не зазначено в гармонізаційному законодавстві Союзу.

#### 4.4. ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС

— Виробник або уповноважений представник, заснований у межах Союзу, повинен скласти та підписати декларацію про відповідність вимогам ЄС у рамках процедури оцінювання відповідності, передбаченої гармонізаційним законодавством Союзу.

— Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна містити всю інформацію, потрібну для визначення гармонізаційного законодавства Союзу, згідно з яким її було видано, а також інформацію про виробника, уповноваженого представника, нотифікований орган, якщо його було залучено, продукт і, у належних випадках, містити покликання на гармонізовані стандарти або інші технічні специфікації.

— Єдину декларацію про відповідність вимагають у випадку, коли продукт підпадає під сферу регулювання кількох актів гармонізаційного законодавства Союзу, які вимагають складання декларації про відповідність вимогам ЄС.

— Єдина декларація про відповідність може мати форму дос'є, що містить усі відповідні окремі декларації про відповідність.

Гармонізаційне законодавство Союзу зобов'язує виробника скласти та підписати декларацію про відповідність вимогам ЄС перед введенням продукту в обіг <sup>(206)</sup>. Виробник або його уповноважений представник, заснований у межах Союзу, повинен скласти та підписати декларацію про відповідність вимогам ЄС у рамках процедури оцінювання відповідності, передбаченої гармонізаційним законодавством Союзу. Декларація про відповідність вимогам ЄС — це документ, який засвідчує, що продукт задовольняє всі відповідні вимоги застосовного законодавства.

Складаючи та підписуючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукту вимогам.

Як і технічна документація <sup>(207)</sup>, декларація про відповідність вимогам ЄС повинна зберігатися протягом 10 років з дати введення продукту в обіг, якщо законодавство не передбачає будь-який інший строк зберігання <sup>(208)</sup>. Це є обов'язком виробника або уповноваженого представника, заснованого в межах Союзу. Для імпортованих продуктів, імпортер повинен брати на себе цей обов'язок щодо декларації про відповідність <sup>(209)</sup>.

Зміст декларації про відповідність вимогам ЄС базується на зразку декларації, викладеному в додатку III до Рішення №768/2008/ЄС, або зразку декларації, який безпосередньо додається до відповідного секторального гармонізаційного законодавчого акта Союзу. Стандарт EN ISO/IEC 17050-1 був розроблений з метою встановлення загальних критеріїв для декларації про відповідність, і його також можна використовувати як настановний документ, за умови що він відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Союзу. Декларація може мати форму документа, етикетки або рівнозначну форму і повинна містити достатню інформацію, щоб давати можливість простежити зв'язок між нею та всіма продуктами, які вона охоплює.

Зразок декларації, наведений в Рішенні № 768/2008/ЄС, містить:

1. Ідентифікаційний номер продукту. Цей номер не обов'язково повинен бути унікальним для кожного продукту. Він може бути номером продукту, партії, типу або серії <sup>(210)</sup>. Це залишається на розсуд виробника <sup>(211)</sup>.

<sup>(206)</sup> Варто звернути увагу на те, що Директива 2006/42/ЄС про машини і механізми передбачає введення в обіг «частково завершених машин і механізмів», яке повинне супроводжуватися так званою декларацією про вбудовування, яка відрізняється від декларації про відповідність вимогам ЄС. Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004, складові Європейської мережі управління повітряним рухом супроводжуються або декларацією про відповідність, або декларацією про придатність до використання.

<sup>(207)</sup> Для подальшої інформації про технічну документацію див. секцію 4.3.

<sup>(208)</sup> Згідно з директивами про медичні вироби і медичні вироби для діагностики *in vitro*, декларація про відповідність вимогам ЄС повинна зберігатися протягом 5 років, а у випадку медичних виробів, які імплантують,— протягом 15 років.

<sup>(209)</sup> Щодо обов'язків виробників, уповноважених представників та імпортерів див. главу 3.

<sup>(210)</sup> «Номер» може також бути літеро-цифровим кодом.

<sup>(211)</sup> Також, незалежно від того, чи це прямо передбачено гармонізаційним законодавством Союзу чи ні, виробники можуть

2. Найменування та адресу виробника або уповноваженого представника, який видає декларацію.
3. Заяву про те, що декларацію видано під виключну відповідальність виробника.
4. Ідентифікаційні дані продукту, які уможливають простежуваність. Загалом, це будь-яка додаткова до пункту 1 інформація, яка описує продукт та уможливає його простежуваність. Вони можуть, у разі необхідності для ідентифікації продукту, містити зображення, але, якщо інше не передбачено гармонізаційним законодавством Союзу, це залишається на розсуд виробника.
5. Усе застосовне гармонізаційне законодавство Союзу, відповідність якому дотримано; стандарти чи інші технічні специфікації (як-от національні технічні стандарти та специфікації), на які зроблено покликання, у точному, повному й зрозумілому викладі; це означає зазначення версії та/або дати видання вказаного стандарту.
6. Найменування та ідентифікаційний номер нотифікованого органу, якщо його було залучено до процедури оцінювання відповідності,<sup>(212)</sup> <sup>(213)</sup> та покликання на відповідний сертифікат у передбачених випадках.
7. Усю додаткову інформацію, яка може бути необхідною (наприклад, клас, категорія) у передбачених випадках.
8. Дату видачі декларації; підпис і посаду або рівнозначне зазначення уповноваженої особи<sup>(214)</sup> <sup>(215)</sup>; це може бути будь-яка дата після завершення оцінювання відповідності.

Якщо до продукту застосовуються кілька актів гармонізаційного законодавства Союзу, виробник або уповноважений представник повинен скласти єдину декларацію про відповідність щодо всіх таких актів Союзу<sup>(216)</sup>. Щоб зменшити адміністративний тягар на суб'єктів господарювання та полегшити їхню адаптацію до змін, внесених в один із застосовних актів Союзу, єдина декларація може бути у формі дос'є, складеного з належних окремих декларацій про відповідність<sup>(217)</sup>.

Декларацію про відповідність вимогам ЄС повинні надавати наглядовому органу на запит. До того ж гармонізаційне законодавство Союзу, яке стосується машин і механізмів, обладнання, призначеного для використання в потенційно вибухонебезпечному середовищі, радіоблаштування та телекомунікаційного термінального обладнання, засобів вимірювальної техніки, прогулянкових суден, ліфтів, високошвидкісних і звичайних залізничних систем та складових Європейської мережі управління повітряним рухом, вимагає, щоб продукти супроводжувалися декларацією про відповідність вимогам ЄС.

Декларація про відповідність вимогам ЄС повинна бути перекладена мовою або мовами, які вимагає держава-член, у якій продукт вводять в обіг або надають на ринку<sup>(218)</sup>. У гармонізаційному законодавстві Союзу не обов'язково вказують, хто повинен здійснювати переклад. Логічно, що це повинен бути виробник або інший суб'єкт господарювання, який надає продукт на ринку. Декларацію про відповідність вимогам ЄС повинен підписати виробник або його уповноважений представник. Якщо переклад декларації про відповідність вимогам ЄС був виконаний іншим суб'єктом господарювання і не був підписаний виробником, копію оригіналу декларації про відповідність вимогам ЄС, підписану виробником, повинні надавати разом з перекладеною версією.

---

додавати номер, що ідентифікує саму декларацію про відповідність вимогам ЄС згідно зі стандартом EN ISO/IEC 17050-2.

<sup>(212)</sup> Не все гармонізаційне законодавство Союзу вимагає залучення нотифікованого органу. Наприклад, Директива про низьковольтне електричне обладнання та Директива про іграшки не вимагають такого залучення.

<sup>(213)</sup> Деякі акти гармонізаційного законодавства Союзу можуть також вимагати найменування та адресу особи, яка зберігає технічну документацію, оскільки, згідно з такими актами, технічну документацію повинен зберігати не лише виробник.

<sup>(214)</sup> Це може бути керівний директор компанії або інший представник компанії, якому було делеговано цей обов'язок.

<sup>(215)</sup> Для особи, яка має право підпису, необов'язково мати юридичну адресу в Європейському Союзі. Виробник, заснований за межами Союзу, має право проводити всі процедури оцінювання відповідності у своїх приміщеннях та підписувати декларацію про відповідність вимогам ЄС, якщо інше не передбачено відповідним гармонізаційним законодавством Союзу.

<sup>(216)</sup> Саття 5 Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(217)</sup> Див., наприклад, пункт 22 преамбули Директиви 2014/35/ЄС або подібний пункт 24 преамбули Директиви 2014/34/ЄС.

<sup>(218)</sup> Стаття R10(2) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

#### 4.5. ВИМОГИ ДО МАРКУВАННЯ

##### 4.5.1. **МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ**

###### 4.5.1.1. **Означення та роль знака СЕ**

- *Знак СЕ вказує на відповідність продукту законодавству Союзу, яке застосовується до цього продукту та передбачає маркування знаком СЕ.*
- *Знак СЕ наносять на продукти, які буде введено в обіг на території ЄС і Туреччини, незалежно від того, чи їх виготовляють у ЄС, у Туреччині або в іншій країні.*

Знак СЕ — ключовий індикатор (але не доказ) відповідності продукту законодавству ЄС, і він уможливує вільний рух продуктів у межах ринку ЄС і Туреччини, незалежно від того, чи був він вироблений в ЄС, у Туреччині або в іншій країні.

Державам-членам Європейського економічного простору (ЄС — державам-членам Європейського Союзу та деяким країнам ЄАВТ: Ісландії, Норвегії та Ліхтенштейну) не дозволено обмежувати введення в обіг продуктів, маркованих знаком СЕ, крім випадків, коли такі заходи можуть бути обґрунтовані доказами невідповідності продукту вимогам. Це положення також застосовується до продуктів, що їх виготовляють в третіх країнах, а реалізують в ЄС.

Знак СЕ не вказує на те, що продукт виготовлено в Європейському Союзі. Знак СЕ вказує на відповідність вимогам, установленим у відповідному(их) гармонізаційному(их) тексті(ах) Союзу. Відтак, його необхідно вважати важливою інформацією для органів держав-членів, а також для інших залучених сторін (наприклад, для розповсюджувачів). Маркування знаком СЕ не використовується в комерційних цілях, тобто воно не є маркетинговим інструментом.

Маркування СЕ є видимим наслідком цілого процесу, який включає оцінювання відповідності в широкому розумінні, і вказує на те, що виробник оголошує свій продукт відповідним гармонізаційному законодавству Союзу.

###### 4.5.1.2. **Зв'язок з чинним законодавством**

- *Регламент (ЄС) № 765/2008 встановлює загальні принципи, які регламентують знак СЕ, а Рішення № 768/2008/ЄС передбачає правила, які регламентують його нанесення.*
- *Тексти секторального гармонізаційного законодавства Союзу, що передбачає маркування знаком СЕ, базуються на Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні № 768/2008/ЄС.*

Регламент (ЄС) № 765/2008 встановлює означення, формат знака СЕ і загальні принципи, які його регламентують. Рішення № 768/2008/ЄС передбачає процедури оцінювання відповідності, результатом яких є нанесення цього знака.

Секторальне гармонізаційне законодавство Союзу, яке передбачає нанесення знака СЕ, в основному дотримується принципів Регламенту (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС.

За загальним правилом <sup>(219)</sup>, знак СЕ може бути введено в законодавчий акт Союзу як законний знак відповідності, якщо:

- використовують метод повної гармонізації, що означає заборону розбіжних національних регламентів, які охоплюють ті самі сфери, що й відповідний законодавчий акт.
- Гармонізаційний законодавчий акт Союзу містить процедури оцінювання відповідності згідно з Рішенням № 768/2008/ЄС. Проте, з цього правила існує виняток.

У належним чином обґрунтованих випадках законодавчий акт щодо повної гармонізації, який дотримується Рішення № 768/2008/ЄС, може передбачати інший знак замість знака СЕ. Наприклад, Директива про морське обладнання передбачає маркування не знаком СЕ, а спеціальним знаком

---

<sup>(219)</sup> За законодавством щодо будівельних продуктів оцінювання відповідності не дотримується принципів Рішення № 768/2008/ЄС, хоча законодавство щодо будівельних продуктів передбачає знак СЕ. Різниця полягає в тому, що відповідно до законодавства щодо будівельних продуктів знак СЕ вказує на рівень експлуатаційних характеристик продукту, а не на відповідність у строгому розумінні, як в інших законодавчих актах, які передбачають знак СЕ.

відповідності — знаком штурвалу («wheel mark»). Використання знака штурвалу також підпорядковується загальним принципам, установленим у Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні № 768/2008/ЄС, і будь-яке покликання на маркування знаком СЕ необхідно тлумачити як покликання на знак штурвалу. Так само, для пересувного обладнання, що працює під тиском, замість знака СЕ вимагається знак «Pi»

#### 4.5.1.3. Хто повинен (не повинен) наносити знак СЕ

- Знак СЕ наносить виробник (заснований в межах або за межами Союзу) або його уповноважений представник, заснований у межах Союзу.
- Наносячи знак СЕ, виробник декларує під свою власну відповідальність, що продукт відповідає всім застосовним законодавчим вимогам Союзу і що належні процедури оцінювання відповідності було успішно проведено.

Виробник, незалежно від того, чи він заснований у межах або за межами Союзу, є суб'єктом, який несе остаточну відповідальність за відповідність продукту положенням гармонізаційного законодавства Союзу та за нанесення знака СЕ. Виробник може призначити уповноваженого представника для нанесення знака СЕ від його імені.

Наносячи знак СЕ на продукт, виробник декларує під свою власну відповідальність (і незалежно від того, чи залучали третю сторону до процесу оцінювання відповідності) відповідність усім правовим вимогам для отримання права на маркування знаком СЕ.

Якщо імпортер або розповсюджувач, або інший суб'єкт вводить продукти в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою чи вносить до них зміни, тоді він бере на себе обов'язки виробника. Це включає відповідальність за відповідність продукту вимогам та нанесення знака СЕ. У такому випадку він повинен мати достатню інформацію щодо проекту та виробництва продукту, оскільки він нестиме юридичну відповідальність після нанесення знака СЕ.

#### 4.5.1.4. Принципи нанесення знака СЕ

*Знак СЕ повинен мати наведену нижче форму. Якщо знак СЕ зменшено чи збільшено, необхідно дотримуватися пропорцій.*



Знак СЕ наносять на продукт або на табличку з даними так, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. Однак, якщо це неможливо або не виправдано через характер продукту, він повинен бути нанесений на пакування, якщо воно є, та/або на супровідні документи. Знак СЕ, у принципі, не може бути нанесений до завершення процедури оцінювання відповідності, щоб гарантувати відповідність продукту всім положенням застосовних гармонізаційних актів Союзу. Нанесення зазвичай здійснюють наприкінці етапу виробництва. Проблеми не виникають, якщо, наприклад, знак СЕ розміщено на табличці з даними, яку не прикріплюють до продукту до завершення кінцевого інспектування. Однак, якщо, наприклад, знак СЕ наносять методом штампування або лиття, знак може бути нанесений на будь-якому іншому етапі виробництва за умови, що відповідність продукту вимогам верифікується як частина процесу виробництва.

Вимога щодо видимості означає, що знак СЕ повинен бути легко доступним для всіх сторін. Він може, наприклад, бути нанесений на задній або нижній частині продукту. Вимога щодо видимості не обов'язково означає, що знак СЕ повинен бути видимим до відкриття пакування продуктів, тому що нанесення знака СЕ також на пакування є необхідним тільки у випадку, коли цього прямо вимагають відповідні акти Союзу. Для забезпечення розбірливості вимагається мінімальна висота 5 мм. Однак, відповідно до низки законодавчих актів <sup>(220)</sup>, можна не дотримуватися мінімального розміру знака СЕ у

<sup>(220)</sup> Таких як акти про машини і механізми, засоби індивідуального захисту, активні медичні вироби, які імплантують, медичні вироби, обладнання та захисні системи, призначені для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, ліфти —

випадку малих пристроїв чи компонентів.

Знак СЕ може мати різний вигляд (наприклад, різний колір, повністю заповнений/контурне зображення) за умови, що він залишається видимим, розбірливим і з дотриманням пропорцій. Він також повинен бути незмивним, щоб його неможливо було видалити за нормальних обставин, не залишаючи помітних слідів (наприклад, стандарти щодо деяких продуктів передбачають випробування на стирання за допомогою води та петролейного ефіру). Тим не менш, це не означає, що знак СЕ повинен бути невід'ємною частиною продуктів.

Проте, у деяких випадках нанесення знака СЕ на продукт є неможливим (наприклад, на деякі види вибухових матеріалів) або не є можливим у зв'язку з обґрунтованими технічними або економічними умовами. До того ж, можуть бути випадки, коли неможливо дотримуватися мінімальних розмірів для нанесення знака СЕ, або неможливо гарантувати, що знак СЕ нанесено так, що він буде видимим, розбірливим і незмивним.

У таких випадках, знак СЕ може бути нанесений на пакування, якщо воно є, та/або на супровідний документ, якщо відповідне гармонізаційне законодавство Союзу передбачає наявність таких документів. Знак СЕ на продукті не можна ні випускати, ні переносити на пакування чи в супровідні документи лише з естетичних міркувань.

У Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні 768/2008/ЄС встановлено, що знак СЕ повинен мати розміри, формат і пропорції, визначені в додатку II до Регламенту (ЄС) № 765/2008, а також бути розбірливим і чітко нанесеним. Регламент (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС не забороняють будь-який дизайн (наприклад, «контурний» дизайн) за умови дотримання зазначених вище умов. Проте, не дозволено використовувати тільки електронне маркування.

#### **4.5.1.5. Нанесення знака СЕ разом з ідентифікаційним номером нотифікованого органу**

Якщо нотифікований орган залучають на етапі контролю виробництва відповідно до застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, його ідентифікаційний номер повинен бути нанесений після знака СЕ. Виробник або уповноважений представник наносить ідентифікаційний номер, якщо цього вимагає законодавство, під відповідальність нотифікованого органу.

Нотифікований орган може бути залучений на етапі виробництва залежно від застосованих процедур оцінювання відповідності. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу повинен бути нанесений після знака СЕ лише в тому випадку, якщо нотифікований орган було залучено на етапі виробництва. Отже, ідентифікаційний номер нотифікованого органу, залученого до оцінювання відповідності на етапі проектування відповідно до модуля В, не наносять після знака СЕ. Іноді на етапі виробництва залучають кілька нотифікованих органів, що є можливим, коли застосовують більше ніж один гармонізаційний акт Союзу. У таких ситуаціях після знака СЕ наносять кілька ідентифікаційних номерів.

Отже, якщо знак СЕ наносять на продукти без ідентифікаційного номера, це означає, що:

- жодний нотифікований орган не був залучений на етапі проектування чи виробництва (модуль А),
- або за вибором виробника внутрішній акредитований орган був залучений на етапі виробництва (модулі А1, А2),
- або нотифікований орган був залучений на етапі проектування (модуль В), але жодний нотифікований орган не був залучений на етапі виробництва,
- (модуль С після модуля В),
- або нотифікований орган був залучений на етапі проектування (модуль В), а внутрішній акредитований орган був за вибором виробника залучений на етапі виробництва (модулі С1, С2 після модуля В).

Однак, якщо знак СЕ наносять на продукти з ідентифікаційним номером <sup>(221)</sup>, це означає, що:

- за вибором виробника нотифікований орган був залучений на етапі виробництва (модулі А1, А2),

---

стосовно компонентів безпеки, медичні вироби для діагностики *in vitro*, радіобладнання та телекомунікаційне термінальне обладнання або морське обладнання.

<sup>(221)</sup> Варто звернути увагу на те, що у випадку, коли до продукту застосовуються кілька гармонізаційних актів Союзу, а знак СЕ наносять з ідентифікаційним номером, це не означає, що нотифікований орган був залучений до процесу оцінювання відповідності, передбаченого кожним із застосованих актів. Деяке застосовне гармонізаційне законодавство Союзу може не вимагати залучення нотифікованого органу.

- або нотифікований орган був залучений на етапі проектування (модуль В) і за вибором виробника нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначають) був залучений на етапі виробництва (модулі С1, С2 після модуля В),
- або нотифікований орган був залучений на етапі проектування (модуль В) і нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначають) був залучений на етапі виробництва (модулі С1, С2, D, E, F після модуля В),
- або нотифікований орган був залучений на етапах проектування та виробництва (модулі D1, E1, F1, G1, H, H1).

Знак СЕ та ідентифікаційний номер нотифікованого органу необов'язково наносити в межах Союзу. Вони можуть бути нанесені в третій країні, наприклад, якщо там виготовляють продукт, і нотифікований орган здійснив оцінювання відповідності в тій країні згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Союзу. Знак СЕ та ідентифікаційний номер можуть також наноситися окремо за умови, що вони залишатимуться поєднаними.

#### 4.5.1.6. Які продукти повинні (не повинні) бути марковані знаком СЕ

- Знак СЕ повинен бути нанесений до того, як продукт, який підлягає маркуванню знаком СЕ, буде введено в обіг, якщо інше не передбачено конкретним гармонізаційним законодавством Союзу.
- Якщо продукти підпадають під сферу регулювання кількох гармонізаційних актів Союзу, які передбачають нанесення знака СЕ, цей знак означає, що такі продукти задекларовані такими, що відповідають положенням усіх цих актів.
- Продукт не може бути маркований знаком СЕ, якщо він не підпадає під сферу регулювання гармонізаційного законодавства Союзу, яке передбачає його нанесення.

Не всі продукти повинні бути марковані знаком СЕ <sup>(222)</sup>. Вимога наносити знак СЕ стосується всіх продуктів, які підпадають під сферу регулювання законодавчих актів, що передбачають нанесення знака СЕ, та які призначені для ринку Союзу. Отже, знак СЕ повинен бути нанесений:

- на всі нововиготовлені продукти, які підпадають під сферу регулювання законодавства, що передбачає маркування знаком СЕ, незалежно від того, чи вони виготовлені в державах-членах чи в третіх країнах,
- на продукти, що були в ужитку, і продукти секонд-хенду, імпортовані з третіх країн, які підпадають під сферу регулювання законодавства, що передбачає маркування знаком СЕ,
- на модифіковані продукти, що, як нові, підпадають під сферу регулювання законодавства, що передбачає маркування знаком СЕ, та які були змінені в спосіб, що може впливати на безпечність або відповідність продукту застосовному гармонізаційному законодавству.

У деяких випадках для цілей певного гармонізаційного акта Союзу продукт вважається кінцевим і його необхідно маркувати знаком СЕ. Цей самий продукт потім вбудовують в інший кінцевий продукт, який у свою чергу підпадає під сферу регулювання іншого гармонізаційного акта Союзу, що також вимагає маркування знаком СЕ. Це призводить до ситуації, коли на продукті можна знайти більше ніж один знак СЕ <sup>(223)</sup>.

Гармонізаційне законодавство Союзу, яке загалом передбачає маркування знаком СЕ, може виключати застосування знака СЕ на певних продуктах. Як правило, такі продукти підлягають вільному обігу, якщо:

- (a) вони супроводжуються:
  - декларацією про вбудовування для частково завершених машин і механізмів згідно з Директивою про машини і механізми,
  - декларацією про відповідність у випадку частково завершених човнів, зазначених у Директиві про прогулянкові судна;
- (b) вони супроводжуються атестатом відповідності у випадку компонентів, як це визначено в

<sup>(222)</sup> Регламент (ЄС) № 552/2004 про операційну сумісність Європейської мережі управління повітряним рухом не передбачає маркування знаком СЕ.

<sup>(223)</sup> Типовим прикладом може бути комп'ютер.



Директиві про обладнання та захисні системи, призначені для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX).

(с) вони супроводжуються заявою у випадку:

— виготовлених на замовлення медичних виробів та виробів, призначених для клінічних досліджень, зазначених у Директивах про активні медичні вироби, які імплантують, та медичні вироби,

— виробів, призначених для оцінювання експлуатаційних характеристик, зазначених у Директиві про медичні вироби для діагностики *in vitro*;

(d) вони супроводжуються сертифікатом відповідності у випадку арматури, зазначеної в Директиві про газові прилади;

(e) у випадку інструментів, які не підлягають оцінюванню відповідності згідно з Директивою про неавтоматичні зважувальні інструменти, на продукт нанесено найменування виробника та зазначення максимального навантаження;

(f) продукт виготовлено відповідно до належної інженерної практики у випадку певних посудин, зазначених у Директивах про прості посудини, що працюють під тиском, та обладнання, що працює під тиском.

Крім того, Директива про обладнання, що працює під тиском, надає державам-членам право дозволяти на своїй території введення в обіг та введення користувачами в експлуатацію обладнання, що працює під тиском, та вузлів, що не містять знак СЕ, але які пройшли оцінювання відповідності, проведене службою технічного контролю користувачів замість нотифікованого органу.

#### 4.5.1.7. Знак СЕ та інші знаки

— Знак СЕ — єдиний знак відповідності, що вказує на відповідність продукту гармонізаційному законодавству Союзу, яке до нього застосовується і передбачає маркування знаком СЕ.

— Держави-члени повинні утримуватися від введення у свої національні регламенти будь-яких покликань на інші знаки відповідності, які перетинатимуться зі знаком СЕ.

— На продукті може бути нанесено додаткові знаки та позначки, за умови що вони виконують функції, відмінні від функцій знака СЕ, не спричиняють сплутування з ним і не погіршують його розбірливість та видимість.

Знак СЕ замінює всі обов'язкові знаки відповідності з таким самим значенням, які існували до проведення гармонізації. Такі національні знаки відповідності є несумісними з маркуванням знаком СЕ і становитимуть порушення відповідного застосовного європейського законодавства. Під час транспонування гармонізаційного законодавства Союзу держави-члени повинні включати знак СЕ у свої національні регламенти та адміністративні процедури. Вони також повинні утримуватися від введення у своє національне законодавство будь-якого іншого знака відповідності, який має те саме значення, що й знак СЕ.

Проте інші знаки можуть бути використані за умови, що вони сприяють захисту суспільних інтересів, вони не охоплені гармонізаційним законодавством Союзу, а їхнє нанесення не погіршує видимість, розбірливість та не впливає на значення знака СЕ. Нанесення додаткових знаків (таких, як захищена торговельна марка виробника або інші приватні/національні знаки) дозволено тією мірою, якою такі знаки не призводять до сплутування зі знаком СЕ. Це сплутування може стосуватися значення або форми знака СЕ.

У зв'язку з цим, інші знаки, додаткові до знака СЕ, повинні виконувати функцію, відмінну від функції знака СЕ. Таким чином, вони повинні надавати додаткову інформацію про відповідність з метою, відмінною від мети знака СЕ (наприклад, аспекти охорони довкілля, не охоплені застосовним гармонізаційним законодавством Союзу).

До того ж, кілька гармонізаційних актів Союзу передбачають додаткові знаки, які доповнюють знак СЕ і не перетинаються з ним (див. пункт 4.5.2).

#### 4.5.1.8. Санкції

- Держави-члени повинні забезпечувати правильну імплементацію режиму, що регулює використання знака СЕ, і вживати необхідних заходів у разі неналежного використання цього знака.
- Держави-члени повинні також передбачати покарання за порушення, які можуть включати кримінальну відповідальність за серйозні порушення.
- Держава-член повинна нотифікувати Комісію та інші держави-члени, якщо вона вирішує обмежити вільний рух продуктів через неправильне нанесення знака СЕ, або коли вона вживає заходів проти тих, хто несе відповідальність за маркований знаком СЕ продукт, який не відповідає застосовному законодавству.

Знак СЕ є першим показником того, що можна припустити, що до введення в обіг відповідного продукту було вжито необхідні заходи контролю з метою забезпечення його відповідності законодавчим вимогам. Органи ринкового нагляду мають право вживати додаткові заходи контролю для захисту суспільного інтересу. Рішення щодо заходів, які повинні вживати органи ринкового нагляду, необхідно ухвалювати в кожному конкретному випадку відповідно до принципу пропорційності.

Держави-члени повинні передбачити у своєму національному законодавстві належні заходи для запобігання зловживанню знаком СЕ та його неналежному використанню, і для врегулювання ситуації, якщо відбуваються такі зловживання або неналежні використання. Зазначені заходи повинні бути дієвими, пропорційними тяжкості порушення та стримуючими й можуть бути посилені, якщо відповідний суб'єкт господарювання раніше вчиняв подібне порушення. Вони можуть включати вилучення, відкликання продуктів, покарання й кримінальні санкції (такі як штрафи та позбавлення волі), за необхідності.

Такі заходи запроваджують без обмеження інших заходів, яких уживають, коли органи ринкового нагляду виявляють, що продукт становить ризик або не відповідає застосовному законодавству. Крім того, держави-члени повинні забезпечувати виконання таких заходів.

У зв'язку з цим, нанесення знака СЕ на продукт, який не підпадає під сферу регулювання жодного акта гармонізаційного законодавства Союзу, що передбачає його нанесення, вважається введенням в оману, оскільки у споживачів чи користувачів, наприклад, може скластися враження, що такий продукт задовольняє певні положення гармонізаційного законодавства Союзу. Компетентні органи повинні, таким чином, мати у своєму розпорядженні правові інструменти, які дають їм можливість протидіяти обманному використанню знака СЕ. Необхідно також вживати заходів проти тих, хто несе відповідальність за маркований знаком СЕ продукт, який не відповідає застосовному законодавству.

Нанесення інших знаків додатково до знака СЕ підлягає певним обмеженням<sup>(224)</sup>. Наглядовий орган повинен вживати необхідних заходів для забезпечення дотримання цих принципів, а в разі необхідності — діяти належним чином.

Держава-член повинна повідомляти Комісію та інші держави-члени про своє рішення обмежити вільний рух продуктів через неправильне нанесення знака СЕ та про свої заходи проти особи, яка несе відповідальність за нанесення знака СЕ на продукт, що не відповідає вимогам. Після цього інші держави-члени вирішують, чи є подібні заходи необхідними. У випадку незаконного нанесення знака СЕ на продукти, до яких не застосовується вимога маркування знаком СЕ, держава-член повинна повідомити про це Комісії та іншим державам-членам.

#### 4.5.2. **ІНШІ ОБОВ'ЯЗКОВІ ЗНАКИ**

*Низка актів гармонізаційного законодавства Союзу передбачає додаткові знаки, які доповнюють знак СЕ і не перетинаються з ним.*

Піктограми або інші знаки, які позначають, наприклад, категорію використання, відповідно до деяких актів гармонізаційного законодавства Союзу доповнюють знак СЕ, але не є його частиною і не замінюють його. Загалом, такі знаки відповідають таким самим принципам, що й знак СЕ. Кілька прикладів:

- етикетка енергоефективності ЕС для пов'язаних з енергоспоживанням продуктів,

<sup>(224)</sup> Див. пункти 4.5.1.7 та 4.5.2.

- спеціальний знак вибухозахисту, передбачений для обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах,
- ідентифікатор класу обладнання, передбачений для радіобладнання (Клас 2),
- додатковий метрологічний знак, передбачений для засобів вимірювальної техніки і неавтоматичних зважувальних інструментів.

## 5. ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

### 5.1. МОДУЛІ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

#### 5.1.1. **ЩО ТАКЕ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ?**

- *Оцінювання відповідності — це процес, здійснюваний виробником для підтвердження того, що встановлені вимоги щодо продукту виконано.*
- *Продукт підлягає оцінюванню відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.*

Двома важливими елементами кожного законодавчого акта (як «старого підходу», так і «нового підходу»), дія якого поширюється на продукти, є:

- *законодавчі вимоги, що регламентують характеристики охоплених продуктів,*
- *та процедури оцінювання відповідності, які проводить виробник для підтвердження того, що продукт, перед введенням його в обіг, відповідає цим законодавчим вимогам.*

У цій настанові розглянуто оцінювання відповідності так, як це викладено в Рішенні №768/2008/ЄС (особливо для гармонізаційного законодавства Союзу згідно з «новим підходом», а тепер ще й з Новими законодавчими рамками).

Продукт підлягає оцінюванню відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва. Оцінювання відповідності є відповідальністю виробника. Якщо виробник передає субпідрядникам завдання на проектування або виробництво, він однаково залишається відповідальним за проведення оцінювання відповідності.

Оцінювання відповідності не можна плутати з ринковим наглядом, який передбачає здійснення контролю національними органами ринкового нагляду після введення продукту в обіг. Проте обидва методи доповнюють один одного і є однаково необхідними для забезпечення охорони відповідних суспільних інтересів та безперебійного функціонування внутрішнього ринку.

Основною метою процедури оцінювання відповідності є підтвердження того, що продукти, які введено в обіг, відповідають вимогам, викладеним у положеннях відповідного законодавства.

#### 5.1.2. **МОДУЛЬНА СТРУКТУРА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ У ГАРМОНІЗАЦІЙНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ СОЮЗУ**

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

Відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу процедури оцінювання відповідності складаються з одного або двох модулів оцінювання відповідності. Оскільки продукти проходять оцінювання відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва, процедура оцінювання відповідності охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва, тоді як модуль може охоплювати:

- або одну з цих двох стадій (у такому разі процедура оцінювання відповідності складається з двох модулів),
- або обидві стадії (у такому разі процедура оцінювання відповідності складається з одного модуля).

У Рішенні № 768/2008/ЄС встановлено «горизонтальне меню» модулів оцінювання відповідності та способи створення процедур з модулів.

Законодавець вибирає з меню модулів/процедур оцінювання відповідності (встановлених згідно з Рішенням № 768/2008/ЄС) найоптимальніші, щоб реагувати на конкретні потреби відповідного сектору (<sup>225</sup>). Необхідно вибирати найменш обтяжливі модулі з урахуванням типу продуктів та пов'язаних із ними небезпек, впливу на охорону суспільних інтересів, економічної інфраструктури зазначеного сектору, методів виробництва тощо; якщо таке можливо, необхідно надавати можливість вибору між модулями інспектування, сертифікації та/або забезпечення якості.

Процедури оцінювання відповідності є рівноцінними з юридичної точки зору, але не є технічно однаковими у тому, що стосується методів. Їх застосування в секторальному законодавстві спрямовано на забезпечення високого рівня впевненості у відповідності продуктів відповідним суттєвим вимогам.

Призначення модулів, як встановлено у Рішенні № 768/2008/ЄС, — дозволити застосування обмеженої кількості можливих процедур.

Проте запропонований вибір повинен бути досить різноманітним для того, щоб його можна було застосувати до найширшого спектру відповідних продуктів.

Гармонізаційне законодавство Союзу встановлює процедури оцінювання відповідності, не залишаючи виробникові вибору або встановлюючи низку процедур, з яких виробник повинен зробити вибір. Оскільки процедури оцінювання відповідності в гармонізаційному законодавстві Союзу ґрунтуються на Рішенні № 768/2008/ЄС, вони є узгодженими та послідовними. Таким чином, оцінювання відповідності продуктів стає прозорішим, особливо у тих випадках, коли до продукту застосовується більше ніж один гармонізаційний акт.

### **5.1.3. УЧАСНИКИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ. МІСЦЕ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ В ЛАНЦЮЗІ ПОСТАЧАННЯ**

- *Оцінювання відповідності є відповідальністю виробника незалежно від того, чи передбачає законодавство залучення нотифікованого органу або внутрішнього акредитованого органу з оцінювання відповідності, чи ні.*
- *Головними учасниками оцінювання відповідності є законодавець, виробник і (якщо передбачено законодавством) нотифікований орган чи внутрішній акредитований орган з оцінювання відповідності.*
- *Модулі, які використовуються як для стадії проектування і стадії виробництва разом, так для кожної стадії окремо, можуть передбачати або не передбачати залучення нотифікованого органу.*
- *Внутрішні акредитовані органи з оцінювання відповідності повинні продемонструвати такий самий рівень технічної компетентності та неупередженості, що й нотифіковані органи.*

Оцінювання відповідності є відповідальністю виробника. Однак, якщо відповідне законодавство вимагає таке, до процедури оцінювання відповідності необхідно залучити третю сторону.

Загалом існує три варіанти:

- Третя сторона не залучається. Це може стосуватись випадку, коли, на думку законодавця, декларації (яку супроводжують відповідні технічні експертизи та документація) виробника достатньо, щоб забезпечити відповідність продукту (продуктів) відповідним законодавчим вимогам. У такому разі виробник сам здійснює всі необхідні види контролю та перевірки, складає технічну документацію і забезпечує відповідність процесу виробництва.
- Оцінювання відповідності здійснюється із залученням внутрішнього акредитованого органу з оцінювання відповідності, який є частиною організації виробника. Однак цей внутрішній орган не

<sup>(225)</sup> Відповідно до Директиви щодо екодизайну процедури оцінювання відповідності (які підлягають уточненню в імплементаційних інструментах) викладено безпосередньо у директиві, як правило, але у належним чином обґрунтованих випадках передбачено використання модулів Рішення № 768/2008/ЄС.

повинен здійснювати жодної іншої діяльності, відмінної від оцінювання відповідності, та повинен бути незалежним від будь-яких суб'єктів комерційної, проєктувальної та виробничої діяльності (детальніше див. статтю R21 Рішення № 768/2008/ЄС). Він повинен продемонструвати такий самий рівень технічної компетентності та неупередженості, що й зовнішні органи з оцінювання відповідності, шляхом проходження акредитації.

Якщо доцільно для конкретного сектору, законодавець може взяти до уваги той факт, що виробники використовують добре обладнані випробувальні лабораторії чи приміщення. Це може стосуватися нових інноваційних складних продуктів, ноу-хау щодо випробувань яких залишаються у виробників.

— Однак у деяких інших випадках законодавець може вважати за необхідне залучення третьої сторони, тобто зовнішнього органу з оцінювання відповідності. Такий орган повинен бути неупередженим і повністю незалежним від організації або продукту, який він оцінює (див. також статтю R17(3) Рішення № 768/2008/ЄС), не може займатись будь-якою діяльністю, яка може конфліктувати з його незалежністю (див. також статтю R21(2)(с) Рішення № 768/2008/ЄС), і, таким чином, не може мати інтересів користувача або інших інтересів щодо продукту, який підлягає оцінюванню.

Обов'язок держав-членів — нотифікувати в межах своєї юрисдикції такі органи з оцінювання відповідності — треті сторони, які вони вважають технічно компетентними для оцінювання відповідності продуктів вимогам застосовного до них гармонізаційного законодавства Союзу. Внутрішні органи не може бути нотифіковано, але вони однаково повинні продемонструвати такий самий рівень технічної компетентності, що й зовнішні органи, шляхом проходження акредитації. Держави-члени повинні також забезпечити, щоб (внутрішні або зовнішні) органи постійно підтримували свою технічну компетентність.

З урахуванням викладеного вище стейкхолдерами процедури оцінювання відповідності є:

(a) законодавець, який:

- встановлює правові вимоги, яким повинні відповідати продукти;
- вибирає модулі/процедури оцінювання відповідності з меню, викладеного у Рішенні № 768/2008/ЄС;

(b) виробник, який:

- проєктує, виготовляє та випробовує продукт або замовляє його проєктування, виготовлення та випробування;
- складає технічну документацію для продукту;
- вживає всіх заходів, необхідних для забезпечення відповідності продуктів;
- у разі позитивної оцінки продуктів складає декларацію про відповідність вимогам ЄС та наносить на продукти знак СЕ, якщо цього вимагає законодавство;
- у разі залучення нотифікованого органу наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукт, якщо цього вимагає законодавство.

Повинно бути чітко зрозуміло, що саме виробник завжди несе відповідальність за відповідність його продуктів відповідним законодавчим вимогам. У зв'язку з цим суб'єкт господарювання, що вводить продукт в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником для цілей гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, він бере на себе повну відповідальність за оцінювання відповідності (проєктування та виробництво) продукту, навіть якщо насправді таке оцінювання проведено іншою особою. Крім того, він повинен мати усі документи та сертифікати, необхідні для того, щоб підтвердити відповідність продукту, однак згадані документи та сертифікати не обов'язково повинні містити його найменування;

(c) (внутрішній або зовнішній) орган з оцінювання відповідності, який:

- проводить перевірки та оцінювання, якщо це передбачено законодавством;
- у разі позитивної оцінки видає сертифікат або атестат схвалення, як того вимагає застосовне законодавство.

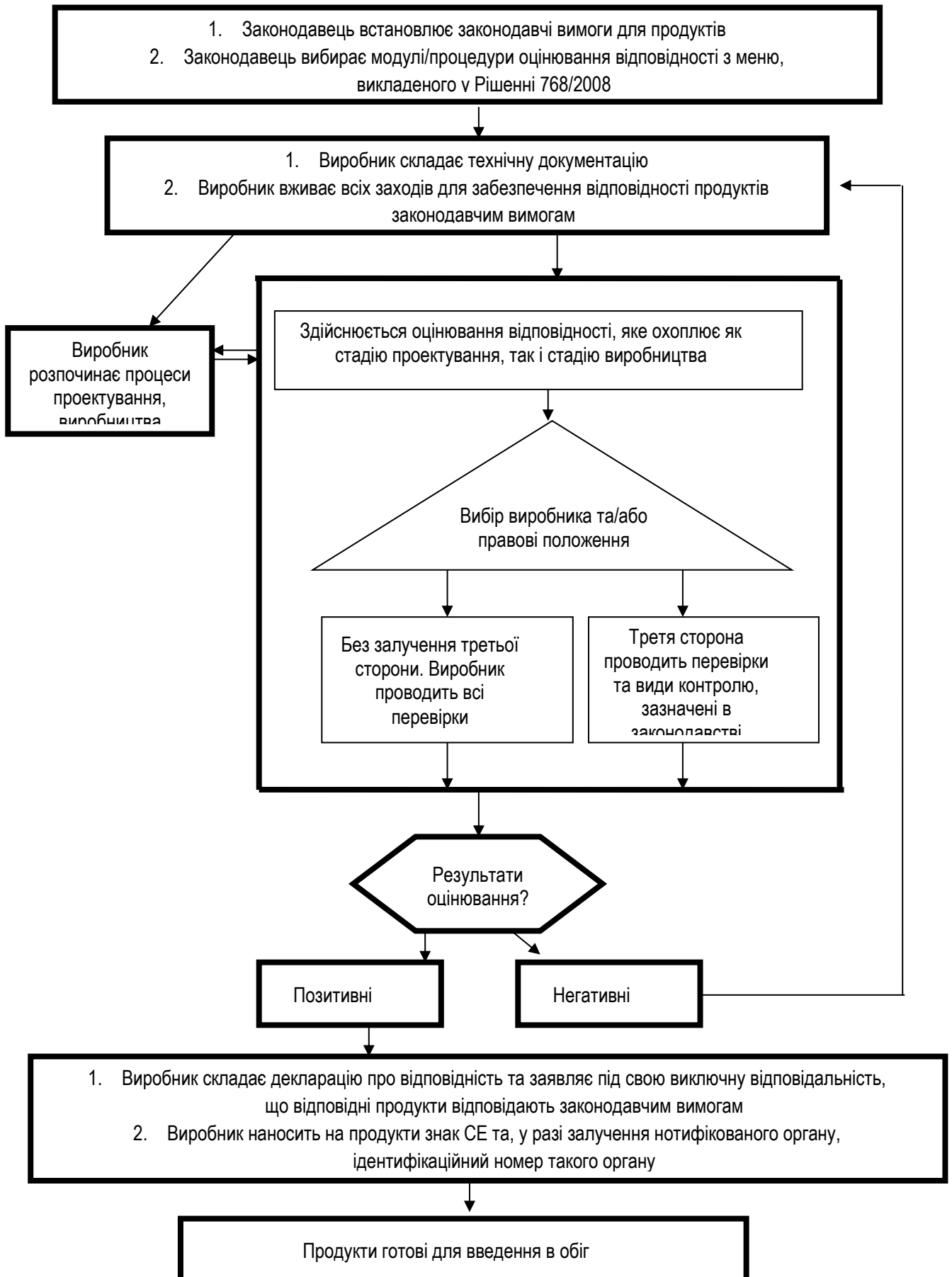
Орган з оцінювання відповідності, який бажає здійснювати оцінювання відповідності у межах одного або декількох модулів за певним гармонізаційним законодавством Союзу, необхідно оцінити згідно з усіма вимогами до різних модулів, у межах яких він бажає надавати послуги (див. §5.2.3). Орган, який

бажає надавати послуги з оцінювання відповідності згідно з гармонізаційним актом Союзу, повинен надавати такі послуги щонайменше у межах одного з модулів, які передбачено у відповідному гармонізаційному акті Союзу. Необхідно зазначити, що орган не зобов'язаний надавати свої послуги у межах більше ніж одного модуля, але він повинен взяти на себе відповідальність за весь модуль.

Точне місце оцінювання відповідності в ланцюзі постачання зображено на схемі 2.

Схема 2

Оцінювання відповідності



#### 5.1.4. МОДУЛІ ТА ЇХНІ РІЗНОВИДИ

*Існує вісім модулів. Деякі з них мають різновиди.*

Існує вісім модулів (під літерами від А до Н). У них встановлено обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) і ступінь залучення внутрішнього акредитованого органу або нотифікованого органу з оцінювання відповідності. Вони є складовими частинами процедур оцінювання відповідності, викладеними у Рішенні № 768/2008/ЄС, «горизонтальним меню».

Декілька модулів мають свої різновиди. Причиною наявності різновидів у межах модулів (це застосовується до всіх різновидів усіх модулів, викладених у Рішенні № 768/2008/ЄС) є надання можливості забезпечити необхідний рівень захисту для продуктів, які становлять вищий рівень ризику, водночас уникаючи примусового застосування складнішого модуля. Ідея полягає у мінімізації тягаря для виробників настільки, наскільки це можливо.

#### 5.1.5. ОДНО- І ДВОМОДУЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ. ПРОЦЕДУРИ НА ОСНОВІ ТИПУ (ЕКСПЕРТИЗА ЄС-ТИПУ)

*У деяких випадках процедура оцінювання відповідності складається з двох етапів:*

- спочатку проведення експертизи відповідності зразка або проекту відповідного продукту;
- потім визначення відповідності виготовлених продуктів затвердженому зразку.

У деяких випадках, наприклад, масове виробництво на основі типу/зразка, який є «репрезентативним для передбаченого виробництва», а також якщо відповідний продукт має складну конструкцію, законодавство ЄС може встановлювати процедуру оцінювання відповідності, що складається з двох етапів:

- спочатку проведення експертизи відповідності типу/зразка відповідним правовим вимогам (так звана експертиза ЄС-типу — модуль В),
- потім визначення відповідності виготовлених продуктів затвердженому типові ЄС.

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

Цей метод не лише зменшує тягар і витрати, але й є ефективнішим порівняно з традиційною експертизою відповідності продуктів правовим вимогам. Після затвердження типу (а це робиться лише один раз для конкретного зразка) необхідно перевірити лише відповідність продуктів, які буде введено в обіг, затвердженому типові.

Орган з оцінювання відповідності, якого залучено відповідно до модуля В, не обов'язково повинен бути тим самим органом, якого залучено до модуля, що використовується разом з модулем В.

Якщо експертиза ЄС-типу відсутня, процедури оцінювання відповідності складаються з одного модуля з двома стадіями (проектування та виробництва).

Виробник, який застосовує модулі <sup>(226)</sup>, що використовуються разом із модулем В, не обов'язково повинен бути тією самою особою, яка має сертифікат про експертизу ЄС-типу відповідно до модуля В. Однак той виробник, який потім вводить продукт в обіг, бере на себе всю відповідальність за оцінювання відповідності (проектування та виробництва) продукту. Таким чином, він повинен мати обидва сертифікати, хоча сертифікат про експертизу ЄС-типу не обов'язково має бути виданий на його ім'я, а також всю історію продукту. Він повинен володіти всією адміністративною та технічною інформацією і даними, проводити/замовляти проведення випробування типу, вести технічну документацію щодо випробування типу, а також проводити/замовляти проведення випробувань партій. Наведені вище критерії фактично застосовуються до усіх модулів та процедур незалежно від того, чи процедура оцінювання відповідності складається з однієї, чи з двох стадій. Якщо виробник покладається на одного або декількох інших виробників у питаннях проектування та виробництва продукту, повинні бути докази того, що виробника повною мірою проінформовано про будь-які зміни в проекті,

<sup>(226)</sup> Відповідні модулі — це модулі С, С1, С2, D, E та F.



виробництві та оцінюванні відповідності продукту.

#### 5.1.6. МОДУЛІ НА ОСНОВІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

- Використання систем забезпечення якості для оцінювання відповідності в гармонізаційному законодавстві Союзу описано в модулях D, E та H, а також у їхніх різновидах.
- Для дотримання застосовного законодавства виробник зобов'язаний забезпечити впровадження та застосування системи якості у такий спосіб, який забезпечує повну відповідність продукту відповідним законодавчим вимогам.
- Дотримання виробником стандартів EN ISO 9000 та EN ISO 9001 надає презумпцію відповідності відповідним модулям забезпечення якості щодо законодавчих положень, охоплених цими стандартами.
- Крім того, система якості повинна враховувати особливості відповідних продуктів.

Деякі модулі та їх різновиди ґрунтуються на методах забезпечення якості та розроблені на основі стандартів EN ISO 9000 <sup>(227)</sup> і EN ISO 9001 <sup>(228)</sup>. У модулях, що ґрунтуються на методах забезпечення якості (модулі D, E, H та їх різновиди), описано елементи, які виробник зобов'язаний впровадити у своїй організації, щоб підтвердити, що продукт відповідає суттєвим вимогам застосовного законодавства.

Це означає, що виробник отримав можливість використання схваленої системи якості для підтвердження відповідності регуляторним вимогам. Систему якості оцінює нотифікований орган.

Система якості, впроваджена на основі стандартів EN ISO 9000 та EN ISO 9001, надає презумпцію відповідності відповідним модулям щодо тих положень у модулях, які охоплюють ці стандарти, за умови, що система якості враховує особливості відповідних продуктів.

Однак виробник може застосовувати й моделі систем якості, відмінні від тих, що ґрунтуються на стандарті EN ISO 9001, для цілей забезпечення відповідності цим модулям.

У будь-якому разі виробник зобов'язаний приділити особливу увагу всім регуляторним положенням під час застосування своєї системи якості, зокрема:

- Встановлені цілі якості, планування якості та настанова щодо якості повинні повною мірою враховувати мету постачання продуктів, що відповідають суттєвим вимогам.
- Виробник зобов'язаний визначити й задокументувати суттєві вимоги, які стосуються продукту, і гармонізовані стандарти чи інші технічні рішення, які забезпечуватимуть дотримання цих вимог.
- Визначені стандарти або інші технічні рішення повинні використовуватися як основа для проектування і верифікація того, що результат проектування забезпечуватиме дотримання суттєвих вимог.
- Заходи, яких вживають для контролювання виготовлення, повинні забезпечувати відповідність продуктів визначеним суттєвим вимогам.
- Протоколи якості, такі як звіти про інспектування та дані про випробування, дані про калібрування, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу, повинні бути прийнятними для забезпечення дотримання застосовних суттєвих вимог.

#### 5.1.7. ОГЛЯД МОДУЛІВ

Модулі	Опис
A	Охоплює як проектування, так і виробництво.
Внутрішній контроль виробництва	Виробник самостійно забезпечує відповідність продуктів вимогам законодавства (без проведення експертизи ЄС-типу).
A1	Охоплює як проектування, так і виробництво.

<sup>(227)</sup> Системи управління якістю. Основи та словник

<sup>(228)</sup> Системи управління якістю. Вимоги

Модулі	Опис
Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продуктів під наглядом	А + випробування конкретних аспектів продукту, які проводяться внутрішнім акредитованим органом або під відповідальністю нотифікованого органу, обраного виробником.
A2 Внутрішній контроль виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу	Охоплює як проектування, так і виробництво. А + перевірки продуктів через довільні проміжки часу, які проводить нотифікований орган або внутрішній акредитований орган
В Експертиза ЄС-типу	Охоплює проектування. Після нього завжди застосовуються інші модулі, за допомогою яких підтверджують відповідність продуктів затвердженому типові ЄС. Нотифікований орган проводить експертизу технічного проекту та/або зразка типу, а також верифікує і засвідчує, що він відповідає вимогам законодавчого інструмента, який застосовується до нього, шляхом видання сертифіката про експертизу ЄС-типу. Існує 3 способи проведення експертизи ЄС-типу: 1) виробничого типу, 2) поєднання виробничого типу та проектного типу, і 3) проектного типу.
С Відповідність ЄС-типові на основі внутрішнього контролю виробництва	Охоплює виробництво та застосовується після модуля В. Виробник зобов'язаний здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому відповідно до модуля В.
C1 Відповідність ЄС-типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продуктів під наглядом	Охоплює виробництво та застосовується після модуля В. Виробник зобов'язаний здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому відповідно до модуля В. С + випробування конкретних аспектів продукту, які проводяться внутрішнім акредитованим органом або під відповідальністю нотифікованого органу, обраного виробником (*).
C2 Відповідність ЄС-типові на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу	Охоплює виробництво та застосовується після модуля В. Виробник зобов'язаний здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому відповідно до модуля В. С + перевірки продуктів через довільні проміжки часу з випробуванням конкретних аспектів, які проводить нотифікований орган або внутрішній акредитований орган.
D Відповідність ЄС-типові на основі забезпечення якості виробничого процесу	Охоплює виробництво та застосовується після модуля В. Виробник використовує систему забезпечення якості виробничого процесу (виготовлення та інспектування кінцевого продукту) для забезпечення відповідності ЄС-типові. Нотифікований орган оцінює систему якості.
D1	Охоплює як проектування, так і виробництво.

Модулі	Опис
Забезпечення якості виробничого процесу	Виробник використовує систему забезпечення якості (виготовлення та інспектування кінцевого продукту) для забезпечення відповідності законодавчим вимогами (без ЄС-типу, використовується як модуль D без модуля B). Нотифікований орган оцінює систему якості виробництва (виготовлення та інспектування кінцевого продукту).
Е Відповідність ЄС-типові на основі забезпечення якості продукту	<p>Охоплює виробництво та застосовується після модуля B.</p> <p>Виробник використовує систему забезпечення якості продукту (= якість виробництва без стадії виготовлення) для інспектування та випробування кінцевого продукту з метою забезпечення відповідності ЄС-типові. Нотифікований орган оцінює систему якості.</p> <p>Ідея, яка лежить в основі модуля Е, є подібною до ідеї, яка лежить в основі модуля D: обидва модулі ґрунтуються на системі якості та застосовуються після модуля B. Різниця полягає у тому, що метою системи якості в модулі Е є забезпечення якості кінцевого продукту, у той час як метою системи якості в модулі D (а також в D1) є забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадію виготовлення та випробування кінцевого продукту). Таким чином, модуль Е є подібним до модуля D без положень щодо процесу виготовлення.</p>
Е1 Забезпечення якості інспектування та випробування кінцевого продукту	<p>Охоплює як проектування, так і виробництво.</p> <p>Виробник використовує систему забезпечення якості продукту (= якість виробництва без стадії виготовлення) для інспектування та випробування кінцевого продукту з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без модуля B (ЄС-тип), використовується як модуль Е без модуля B). Нотифікований орган оцінює систему якості.</p> <p>Ідея, яка лежить в основі модуля Е1, є подібною до ідеї, яка лежить в основі модуля D1: обидва модулі ґрунтуються на системі якості. Різниця полягає в тому, що метою системи якості в модулі Е1 є забезпечення якості кінцевого продукту, у той час як метою системи якості в модулі D1 є забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадію виготовлення та випробування кінцевого продукту). Таким чином, модуль Е1 є подібним до модуля D1 без положень щодо процесу виготовлення.</p>
F Відповідність ЄС-типові на основі верифікації продукту	<p>Охоплює виробництво та застосовується після модуля B.</p> <p>Виробник забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому ЄС-типові. Нотифікований орган проводить експертизу продукту (шляхом випробування кожного продукту або статистичного контролю) з метою контролю відповідності продукту ЄС-типові.</p> <p>Модуль F схожий на модуль C2, але нотифікований орган проводить систематичні перевірки продукту.</p>
F1	Охоплює як проектування, так і виробництво.

Модулі	Опис
Відповідність на основі верифікації продукту	Виробник забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам. Нотифікований орган проводить експертизу продукту (шляхом випробування кожного продукту або статистичного контролю) з метою контролю відповідності продукту законодавчим вимогам (без ЄС-типу, використовується як модуль F без модуля B)  Модуль F1 схожий на модуль A2, але нотифікований орган проводить детальніші перевірки продукту.
G Відповідність на основі верифікації одиниці	Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам. Нотифікований орган верифікує кожний окремий продукт з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без ЄС-типу).
H Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості	Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без ЄС-типу). Нотифікований орган оцінює систему якості.
H1 Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту	Охоплює як проектування, так і виробництво.  Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без ЄС-типу). Нотифікований орган оцінює систему якості та проект продукту й видає сертифікат про експертизу проекту ЄС.  Модуль H1 порівняно з модулем H передбачає, крім того, що нотифікований орган здійснює детальнішу експертизу проекту продукту.  Сертифікат про експертизу проекту ЄС не можна плутати із передбаченим у модулі B сертифікатом про експертизу ЄС-типу, який засвідчує відповідність зразка, «репрезентативного для передбаченого виробництва», щоб можна було перевірити відповідність продуктів цьому зразкові. За сертифікатом про експертизу проекту ЄС, що видається відповідно до модуля H1, наявність такого зразка не передбачено. Сертифікат про експертизу проекту ЄС засвідчує, що нотифікований орган провів перевірку та сертифікацію відповідності проекту продукту.

(\*) Законодавець може обмежити вибір виробника.

#### 5.1.8. **ОГЛЯД ПРОЦЕДУР**

Можливими є такі процедури:

- А: Внутрішній контроль виробництва
- A1: Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продуктів під наглядом
- A2: Внутрішній контроль виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу
- В+С: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідє встановлення відповідності ЄС-типові на основі внутрішнього контролю виробництва (С)
- В + С1: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідє встановлення відповідності ЄС-типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продуктів під наглядом (С1)
- В + С2: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідє встановлення відповідності ЄС-типові на основі

внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу (C2)

— В + D: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідує встановлення відповідності ЄС-типові на основі забезпечення якості виробничого процесу (D)

— D1: Забезпечення якості виробничого процесу.

— В + E: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідує встановлення відповідності ЄС-типові на основі забезпечення якості продукту (E)

— E1: Забезпечення якості інспектування та випробування кінцевих продуктів

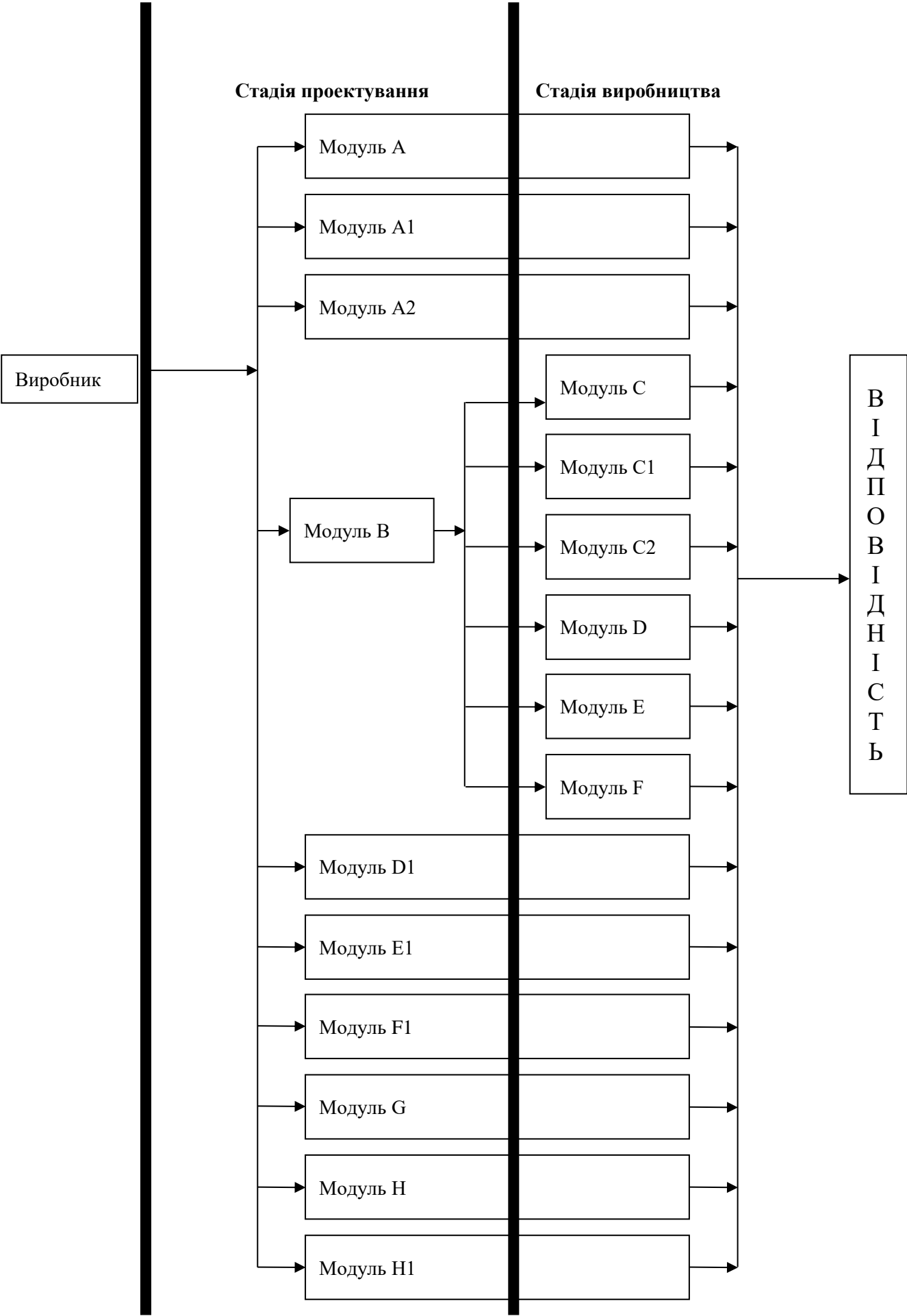
— В+F: Експертиза ЄС-типу (В), за якою слідує встановлення відповідності ЄС-типові на основі верифікації продуктів (F)

— F1: Відповідність на основі верифікації продуктів

— G: Відповідність на основі верифікації одиниці продукту

— H: Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості

— H1: Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту



### 5.1.9. ОБҐРУНТУВАННЯ ВИБОРУ НЕОБХІДНИХ МОДУЛІВ

- Законодавець повинен уникати модулів, які є занадто обтяжливими для цілей відповідного гармонізаційного законодавства Союзу, не ставлячи, проте, під загрозу охорону суспільних інтересів.
- Складність вибраних модулів повинна бути пропорційною ризику (впливу на суспільні інтереси, здоров'я, безпеку, довкілля) від продукту, складності його проекту, характеру його виробництва (великосерійне чи дрібносерійне, на замовлення, проста чи складна технологія виробництва тощо).

Законодавець, під час вибору модулів для свого законодавчого акта, повинен дотримуватися таких принципів:

- За загальним правилом до продуктів повинні застосовуватися модулі стадії проектування і модулі стадії виробництва до введення їх в обіг.
- За доцільності для охорони суспільних інтересів виробнику необхідно надати якомога ширші можливості вибору модулів.
- Якщо достатньо того, щоб виробник самостійно здійснював усі перевірки з метою забезпечення відповідності продуктів, то законодавець може вибрати модуль А. Це може бути за умов низької складності (прості проект і технологія виробництва) продуктів, які становлять низький ризик для суспільних інтересів.
- У разі масового виробництва на основі типу/зразка й у разі складного проекту відповідного продукту або підвищеного ризику його невідповідності, законодавство ЄС може встановити процедуру оцінювання відповідності, що складається з двох етапів: спочатку експертиза відповідності прототипу/зразка відповідним правовим вимогам (експертиза ЄС-типу — модуль В), а потім встановлення відповідності продуктів затвердженому ЄС-типові (модулі С і його різновиди, D, E, F).
- Якщо законодавець надав перевагу проведенню оцінювання відповідності на основі зразка (модуль В), він зобов'язаний вивчити можливість того, чи самостійне проведення виробником усіх перевірок з метою забезпечення відповідності на стадії виробництва є достатнім. У такому разі законодавець може обрати модуль С.
- У багатьох випадках законодавець мусить визнати, що досить часто виробники розпоряджаються дуже добре обладнаними випробувальними лабораторіями або приміщеннями. Це зазвичай стосується нових інноваційних складних продуктів, випробувальні ноу-хау для яких залишаються у виробників. У такому разі законодавець може розглянути модулі А1 та А2 або модулі С1 та С2 (останні два за умови надання ним переваги проведенню оцінювання відповідності на основі зразка — модулю В), які дозволяють використовувати акредитований внутрішній орган.
- Якщо підтвердження відповідності продуктів затвердженому ЄС-типові не може бути покладено на виробника, але вимагає здійснення нагляду за продуктами нотифікованим органом під час виробничого процесу, то законодавець може вимагати від виробника використовувати схвалену систему якості (модулі D та E) або верифікувати відповідність його продуктів шляхом проведення випробувань/перевірок (модуль F). У зв'язку з цим, якщо технологія виробництва є відносно «простою», законодавець може вважати достатнім, щоб система якості виробника зосереджувалася лише на випробуванні кінцевого продукту, не охоплюючи власне стадію виготовлення. У такому разі модуль E є найдоцільнішим.
- Щодо продуктів з простим дизайном, але зі складним процесом виробництва/виготовлення, законодавець може обрати модулі D1, E1 та F1 і, таким чином, скористатися перевагами модулів D, E і F, відповідно, без необхідності проведення формальнішої експертизи зразка (як передбачено у модулі В, який передує модулям D, E та F).
- Для продуктів, які випускають малими серіями, законодавець може обрати модуль G.
- У складних випадках, за необхідності використання виробником цілковитої системи якості, яка охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва, законодавець може обрати модуль H.
- Якщо виробник використовує систему цілкового забезпечення якості, але нотифікований орган повинен верифікувати відповідність проекту та видати сертифікат про експертизу проекту ЄС, законодавець може обрати модуль H1.

## 5.2. ОРГАНИ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

### 5.2.1. ОРГАНИ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА НОТИФІКОВАНІ ОРГАНИ

*Нотифіковані органи виконують завдання, що стосуються процедур оцінювання відповідності, які передбачено в застосовному технічному гармонізаційному законодавстві, коли вимагається залучення третьої сторони.*

Орган з оцінювання відповідності — це орган, який виконує один або декілька елементів оцінювання відповідності, у тому числі один або декілька з таких видів діяльності: калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування. Нотифіковані органи є органами з оцінювання відповідності, які було офіційно призначено своїм національним органом для здійснення процедур оцінювання відповідності у межах значення застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, коли вимагається залучення третьої сторони. Згідно з законодавством Європейського Союзу вони називаються «нотифікованими органами».

Нотифіковані органи беруть на себе обов'язки у сферах суспільного інтересу і, таким чином, повинні залишатись підзвітними компетентним національним органам. Щоб бути допущеним до діяльності, орган повинен бути юридичною особою, заснованою на території держави-члена, і, таким чином, входити до її юрисдикції. Держави-члени можуть вирішувати, чи нотифікувати орган, який відповідає вимогам, встановленим у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу, чи ні.

### 5.2.2. РОЛІ ТА ОБОВ'ЯЗКИ

- *Нотифіковані органи можуть вільно пропонувати свої послуги з оцінювання відповідності в межах сфери дії своєї нотифікації будь-якому суб'єкту господарювання, заснованому в межах або за межами Союзу. Вони можуть здійснювати таку діяльність також на території інших держав-членів або третіх країн.*
- *Нотифіковані органи зобов'язані надавати відповідну інформацію своєму нотифікуючому органу, органам ринкового нагляду та іншим нотифікованим органам.*
- *Нотифіковані органи зобов'язані провадити свою діяльність компетентно, недискримінаційно, прозоро, нейтрально, незалежно та неупереджено.*
- *Нотифіковані органи зобов'язані мати у своєму розпорядженні необхідний персонал, який має достатні та відповідні знання і досвід для оцінювання відповідності згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Союзу.*
- *Нотифіковані органи зобов'язані вживати належних заходів для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої під час оцінювання відповідності.*
- *Нотифіковані органи зобов'язані мати належне страхове покриття для своєї професійної діяльності, якщо відповідальність не забезпечено національним законодавством нотифікуючої держави-члена.*
- — *Нотифіковані органи можуть підтвердити свою компетентність шляхом проходження акредитації, яка є переважним способом для оцінювання їхньої технічної компетентності.*

Хоча нотифікований орган повинен бути заснований на території нотифікуючої держави-члена, він може провадити діяльність або мати персонал за межами цієї держави-члена або навіть за межами Союзу. Однак сертифікати та інші атестати оцінки відповідності завжди видаються нотифікованим органом та від імені нотифікованого органу <sup>(229)</sup>. Оскільки нотифікований орган завжди повинен виконувати свої функції з оцінювання в межах юрисдикції держави-члена, яка призначає, він повинен інформувати нотифікуючий орган, який повинен мати змогу забезпечувати моніторинг усього органу, адже нотифікуючий орган повинен взяти на себе відповідальність за діяльність нотифікованого органу. Якщо здійснити моніторинг неможливо, нотифікуючий орган повинен відкликати нотифікацію або обмежити сферу дії нотифікації, як вважає за необхідне.

Нотифіковані органи зобов'язані постійно інформувати свої національні нотифікуючі органи про свою

<sup>(229)</sup> Щодо залучення субпідрядників нотифікованими органами див. секцію 5.2.5



діяльність (наприклад, про оцінювання відповідності, наявність ресурсів, субпідряд, конфлікти інтересів) самі або через уповноважений орган (наприклад, через національний орган з акредитації). Вони також повинні бути готові надати, за запитом нотифікуючих органів або Європейської Комісії, всю інформацію щодо належного виконання умов, згідно з якими їх було нотифіковано.

Нотифіковані органи мають загальний обов'язок інформувати нотифікуючі органи про всі сертифікати, відхилені, обмежені, призупинені або відкликані через невідповідності, пов'язані з безпечністю, та, за запитом, про видані сертифікати або інші здійснювані види діяльності з оцінювання відповідності. Крім того, нотифіковані органи повинні надавати іншим нотифікованим згідно з тим самим гармонізаційним законодавством Союзу органам, які провадять подібну діяльність з оцінювання відповідності, що охоплює такі самі продукти, відповідну інформацію щодо питань, пов'язаних з негативними та, за запитом, позитивними результатами оцінювання відповідності. Враховуючи вимоги щодо конфіденційності, яких нотифіковані органи повинні дотримуватися під час виконання своїх завдань, інформація, що надається іншим нотифікованим органам, не може охоплювати конфіденційну комерційну інформацію про продукт. Таким чином, відповідна інформація, обмін якою здійснюється у зв'язку із питаннями, пов'язаними із негативними результатами оцінювання відповідності, повинна в основному стосуватися відмови у виданні атестата про оцінку відповідності з ідентифікацією відповідних продукту та виробника.

Вони також зобов'язані надавати органу ринкового нагляду та, відповідно до деякого гармонізаційного законодавства Союзу, органам ринкового нагляду інших держав-членів необхідну інформацію для цілей ринкового нагляду. Нотифіковані органи, як такі, не несуть відповідальність за надання декларації про відповідність вимогам ЄС або технічної документації. У зв'язку з цим відповідно до застосовної процедури оцінювання відповідності вони можуть бути зобов'язані зберігати технічну документацію як частину технічного файлу і надавати її Комісії або державі-члену за запитом <sup>(230)</sup>. Крім цього, нотифіковані органи зобов'язані надавати, за запитом департаменту Комісії, відповідального за адміністрування положення щодо запобіжних заходів, необхідну інформацію щодо продукту або оцінювання відповідності.

Нотифіковані органи є і повинні залишатись третіми особами, незалежними від своїх клієнтів та інших заінтересованих сторін. Правовий статус органів, що претендують на нотифікацію, незалежно від того, чи вони є приватними чи державними, не має значення, допоки забезпечено їхню незалежність, неупередженість та доброчесність, і їх можна ідентифікувати як юридичних осіб, що мають права та обов'язки.

Вимога щодо незалежності поширюється на всю організацію, у тому числі на правління чи директорів, та застосовується також до органів, які належать до бізнес-асоціацій або професійних федерацій.

Для забезпечення неупередженості нотифікований орган і його працівники мають бути вільними від будь-якого комерційного, фінансового та іншого тиску, що може вплинути на їхнє рішення. Орган також повинен впровадити процедури для забезпечення відсутності зовнішнього впливу на його роботу. Структура органу повинна забезпечувати його неупередженість, особливо, якщо орган провадить види діяльності, відмінні від видів діяльності нотифікованого органу.

Крім того, орган зобов'язаний застосовувати політики та процедури, що дозволяють розмежувати завдання, які він виконує як нотифікований орган, та будь-яку іншу діяльність, до якої його залучено, і орган зобов'язаний чітко роз'яснити це розмежування своїм клієнтам. Відповідно, рекламні матеріали не повинні створювати жодного враження, що оцінювання або інша діяльність, яку провадить орган, пов'язані із завданнями, описаними у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу.

Коли орган з оцінювання відповідності видає протокол про випробувань, він діє як орган з оцінювання відповідності; тільки як нотифікований орган він може видавати сертифікати про експертизу ЄС-типу — сертифікати із зазначенням, зокрема, найменування та ідентифікаційного номера нотифікованого органу. За жодних обставин нотифікований орган не повинен видавати протокол випробувань із зазначенням свого номера нотифікованого органу <sup>(231)</sup> у зв'язку з випробуваннями, які не передбачено в законодавстві, незалежно від того, чи такі випробування проведено безпосередньо цим органом, чи іншим органом. Навіть більше, нотифікований орган може використовувати свій номер лише у зв'язку з діяльністю з оцінювання відповідності, проваджуваною відповідно до конкретного модуля оцінювання відповідності, який вимагає залучення нотифікованого органу, і щодо якої його було нотифіковано.

---

<sup>(230)</sup> Див. додаток II до Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль В, пункт 8, параграф 3.

<sup>(231)</sup> Детальнішу інформацію про номер нотифікованого органу в системі NANDO див. пункт 5.3.3.

Нотифікований орган зобов'язаний вимагати від виробника вжити відповідного коригувального заходу та, за необхідності, призупинити дію сертифіката, виданого ним, або відкликати його, якщо під час здійснення моніторингу відповідності після видачі сертифіката він виявляє, що продукт більше не відповідає застосовному законодавству <sup>(232)</sup>.

Діючи як нотифіковані органи, вони не повинні пропонувати або надавати додаткові послуги, окрім випадків, коли вони мають додаткові переваги для оцінювання відповідності продукту. Однак нотифіковані органи можуть пропонувати будь-які види послуг з оцінювання відповідності та маркування, якщо продукти призначено для ринків третіх країн, що не входять до Європейського Союзу, наприклад, у контексті угод про взаємне визнання <sup>(233)</sup>. Такі види діяльності необхідно чітко відокремлювати від діяльності органу як нотифікованого органу. Нотифіковані органи зобов'язані також забезпечувати, щоб їхня діяльність поза сферою застосування технічного гармонізаційного законодавства не компрометувала чи не зменшувала довіру до їхньої компетентності, об'єктивності, неупередженості та доброчесності їхньої діяльності як нотифікованих органів. Нотифіковані органи не можуть використовувати найменування та номер нотифікованого органу для здійснення цих видів діяльності.

Нотифікований орган не може бути виробником, уповноваженим представником, постачальником або їхнім комерційним конкурентом, а також не може пропонувати чи надавати (або пропонувати чи надавати в минулому) консультації чи поради будь-якій із зазначених вище сторін щодо проектування, конструювання, реалізації або технічного обслуговування відповідних продуктів. Однак це не виключає можливості обміну технічною інформацією та настановами між виробником, уповноваженим представником, постачальниками та нотифікованим органом.

Для забезпечення неупередженості та уникнення конфліктів інтересів важливо чітко розрізнити оцінювання відповідності, яке здійснює нотифікований орган до введення продукту в обіг, та ринковий нагляд. Крім того, органи ринкового нагляду зобов'язані виконувати свої обов'язки незалежно, неупереджено та об'єктивно. Таким чином, призначення органів ринкового нагляду як нотифікованих органів необхідно вважати неприпустимим, і потрібно вжити необхідних запобіжних заходів для забезпечення неупередженості та уникнення конфліктів інтересів, якщо на одну особу покладено обидва обов'язки <sup>(234)</sup> <sup>(235)</sup>. Нотифіковані органи зобов'язані мати задокументовані процедури для виявлення, розгляду та врегулювання усіх випадків підозри щодо наявності конфлікту інтересів або доведення такого факту. Нотифікований орган повинен також вимагати, щоб всі працівники, які діють від його імені, заявляли про будь-який потенційний конфлікт інтересів.

Нотифіковані органи зобов'язані мати під своїм контролем необхідний персонал, який має достатні знання та досвід, пов'язані з відповідними продуктами та процедурами оцінювання відповідності, а також пройшов відповідну підготовку. Зокрема, знання та досвід повинні стосуватися відповідних регуляторних вимог та політик виконання положень, європейської та міжнародної діяльності зі стандартизації, відповідних технологій, методів виробництва та процедур верифікації, а також звичайних умов використання відповідного продукту. Орган повинен бути здатним управляти всіма своїми ресурсами, контролювати їх і нести відповідальність за їхнє функціонування, а також вести вичерпні записи щодо професійної придатності усіх працівників, яких він використовує у певних сферах, незалежно від того, чи вони працюють за трудовим договором, за контрактом або надані зовнішніми органами. Орган також повинен мати доступ до відповідних засобів та бути в змозі проводити випробування або повторні випробування в ЄС. В іншому разі нотифікуючий орган не матиме можливості перевірити його компетентність.

Нотифіковані органи зобов'язані забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої під час оцінювання відповідності. Вони повинні вживати належних заходів для забезпечення нерозголошення жодних результатів або іншої інформації будь-якій іншій стороні, крім відповідного компетентного органу, а також виробнику чи уповноваженому представнику.

Нотифіковані органи повинні мати належне страхове покриття для своєї діяльності з оцінювання відповідності. Сфера застосування та загальна фінансова вартість страхування відповідальності повинні відповідати рівню ризику, пов'язаного з діяльністю нотифікованого органу. Однак за виробником,

---

<sup>(232)</sup> Стаття R2 7(4) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

<sup>(233)</sup> Щодо угод про взаємне визнання див. секцію 9.2.

<sup>(234)</sup> Щодо ринкового нагляду див. главу 7.

<sup>(235)</sup> У зв'язку з цим загальною практикою у деяких секторах (наприклад, вибухові речовини та піротехнічні вироби) є те, що органи ринкового нагляду покладаються на результати випробування нотифікованих органів за умови відсутності конфлікту інтересів.

зокрема, зберігається загальна відповідальність за відповідність продукту всім вимогам застосовного законодавства, навіть якщо деякі етапи оцінювання відповідності здійснюються під відповідальністю нотифікованого органу.

Нотифіковані органи зобов'язані брати участь у координаційній діяльності <sup>(236)</sup>. Вони зобов'язані також брати участь безпосередньо або через представника у європейській стандартизації чи іншим чином забезпечувати отримання ними інформації про ситуацію з відповідними стандартами <sup>(237)</sup>.

### 5.2.3. КОМПЕТЕНЦІЯ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ

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

Нотифіковані органи призначаються для оцінювання відповідності суттєвим вимогам та для забезпечення узгодженого технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами, передбаченими у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу. Нотифіковані органи зобов'язані мати відповідні засоби та технічний персонал, які дозволяють їм виконувати технічні та адміністративні завдання, пов'язані з оцінюванням відповідності. Крім того, вони зобов'язані застосовувати належні процедури контролю якості до послуг, що надаються. Виробники можуть обирати будь-який нотифікований орган, який призначено для проведення відповідної процедури оцінювання відповідності згідно із застосовним гармонізаційним законодавством Союзу.

Нотифікований орган, який бажає пропонувати послуги згідно з декількома процедурами оцінювання відповідності, повинен виконати відповідні вимоги до відповідних завдань, і це необхідно оцінити згідно з вимогами до кожної з цих процедур окремо. Однак, оскільки сфера застосування значної частини технічного гармонізаційного законодавства може бути відносно широкою і різномірною, нотифікованому органу не обов'язково мати відповідну кваліфікацію, щоб охоплювати всі продукти, які підпадають під дію цього законодавства, його може бути нотифіковано лише щодо визначеного асортименту продуктів.

Нотифіковані органи зобов'язані мати відповідні підрозділи та процедури для забезпечення перегляду проведення оцінювання відповідності та видання сертифікатів. Відповідні процедури повинні, зокрема, охоплювати обов'язки щодо призупинення дії і відкликання сертифікатів, запитів, адресованих виробнику щодо вжиття коригувальних заходів, та звітування компетентному органу.

Окрім виконання певних обов'язків у сфері суспільних інтересів, нотифіковані органи повинні вважатися такими, що надають послуги для промисловості. Таким чином, вони повинні надавати виробнику та уповноваженому представнику відповідну інформацію щодо застосовуваного законодавства, застосовувати процедури оцінювання відповідності без зайвого навантаження на суб'єкти господарювання, а також утримуватися від пропонування додаткової сертифікації або маркування, які не мають додаткових переваг для оцінювання відповідності продукту. Останні види діяльності необхідно чітко відокремлювати від діяльності органу як нотифікованого органу. Нотифіковані органи не можуть використовувати найменування та номер нотифікованого органу для здійснення цих видів діяльності.

Щоб уникнути зайвого навантаження на суб'єкти господарювання та допомогти у забезпеченні охорони конфіденційної інформації або прав інтелектуальної власності, технічну документацію, що надається нотифікованим органам, необхідно обмежувати лише тією, яку вимагають винятково для цілей оцінювання відповідності законодавству.

### 5.2.4. КООРДИНАЦІЯ МІЖ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ

Визнаючи той факт, що нотифіковані органи виконують завдання, делеговані їм органами публічної влади, вони зобов'язані брати участь у координаційній діяльності, організованій Комісією. Остання, разом з державами-членами, забезпечує організацію координації між нотифікованими органами.

Для кожного гармонізаційного законодавчого акта Союзу або для кількох взаємопов'язаних актів створюється координаційна група нотифікованих органів, робота якої обмежується вирішенням технічних проблем, пов'язаних з оцінюванням відповідності, для забезпечення однакового застосування

<sup>(236)</sup> Щодо координації між нотифікованими органами див. пункт 5.2.4.

<sup>(237)</sup> Стаття R17(11) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС

технічних положень застосовного законодавства. Для цього вона повинна вільно визначати правила своєї роботи та свій склад. Кожна група нотифікованих органів має технічний секретаріат та голову.

Зазвичай групи нотифікованих органів складаються з представників нотифікованих органів. Для підвищення ефективності своєї роботи групи можуть створювати підгрупи з обмеженою кількістю учасників для обговорення конкретних технічних питань. У групах представлено Комісію. Урядові експерти та представники органів, безпосередньо відповідальні за ефективну імплементацію гармонізаційного законодавства Союзу, можуть брати участь у групах як спостерігачі. Представники європейських організацій стандартизації (CEN, CENELEC та ETSI) беруть участь в групах, коли виникають питання, пов'язані зі стандартами. Групи можуть також запрошувати відповідні європейські федерації та інші заінтересовані сторони. Якщо групи нотифікованих органів повинні розглядати питання конфіденційного характеру, участь у засіданнях обмежують так, як вважають за необхідне.

Якщо орган відмовляється співпрацювати, нотифікацію може бути відкликано. Однак нотифіковані органи не зобов'язані брати участь у засіданнях на європейському рівні, якщо вони ознайомлюються з адміністративними рішеннями і документами, підготовленими їхньою групою, та застосовують їх. Відповідні робочі документи, звіти щодо засідань, рекомендації та настанови, підготовлені секторальними та міжсекторальними групами нотифікованих органів або їхніми підгрупами, необхідно надавати усім нотифікованим органам, які є частиною цих груп, незалежно від того, чи брали вони участь у засіданнях, чи ні. Обмін інформацією та комунікацію можна покращити шляхом використання платформи, такої як CIRC ABC, якою управляє Комісія.

Заохочують і національні координаційні групи; від нотифікованих органів певної держави-члена, за наявності таких, також можуть вимагати взяти участь у їхній діяльності.

#### **5.2.5. ЗАЛУЧЕННЯ СУБПІДРЯДНИКІВ НОТИФІКОВАНИМИ ОРГАНАМИ**

— Нотифікований орган може передати частину своєї роботи на виконання іншому органу — субпідряднику або дочірньому підприємству — на підставі встановленої компетентності, моніторинг якої здійснюється регулярно.

— Субпідряд повинен ґрунтуватися на договорі, що уможливить забезпечення прозорості і впевненості у роботі нотифікованого органу.

Нотифікований орган може передавати субпідрядникам на виконання лише ті завдання, у яких він сам є компетентний. Нотифікований орган не може передавати субпідрядникам частину роботи через те, що він не володіє необхідною компетентністю та знаннями.

Органи, які діють як субпідрядники для нотифікованих органів, не повинні бути нотифіковані як такі. Проте нотифікований орган зобов'язаний проінформувати відповідну державу-члена про свій намір передати субпідрядникам на виконання певну роботу. Відповідно, держава-член може вирішити, що вона не може нести загальну відповідальність за таку домовленість як нотифікуючий орган та може відкликати нотифікацію або обмежити сферу дії нотифікації. Нотифікований орган повинен вести реєстр всієї своєї діяльності з субпідряду та систематично оновлювати його.

Орган, якого нотифікований орган залучив як субпідрядника, повинен бути технічно компетентним та демонструвати незалежність і об'єктивність за тими самими критеріями й на тих самих умовах, що й нотифікований орган. Держава-член, яка нотифікувала орган, що передає субпідряднику на виконання частину своєї роботи, повинна бути в змозі забезпечити ефективний моніторинг компетентності органу, якого нотифікований орган залучив як субпідрядника. Окрім зовнішні аудитори або фахівці повинні виконувати умови субпідрядника.

Нотифікований орган повинен гарантувати, що його субпідрядники мають необхідну компетентність і підтримують цю компетентність, наприклад, шляхом проведення регулярних оцінювань та регулярного ознайомлення з деталями виконання їхніх завдань. Нотифікований орган повинен також бути в змозі підтвердити відповідність своїх субпідрядників вимогам, передбаченим у відповідному гармонізаційному законодавстві Союзу.

Інформація про діяльність з субпідряду та компетентність субпідрядників і/або дочірніх підприємств повинна бути легко доступною в будь-який час для того, щоб нотифікуючий орган зміг вжити будь-яких необхідних заходів і без зволікань повідомити про них Комісію та інші держави-члени у відповідь на запит. Відповідність стандартам серії EN ISO/IEC 17000 надає презумпцію відповідності субпідрядника більшості вимог, як і у випадку самого нотифікованого органу. Якщо акредитацію не використовують

для оцінювання компетентності нотифікованих органів, орган повинен провести виїзні перевірки субпідрядника у такому обсязі, у якому би це здійснювалося під час акредитації.

Додатковою умовою для субпідряду є те, щоб процедуру оцінювання відповідності можна було розділити на технічні операції та операції з оцінювання і щоб методологія, що використовується для проведення технічних операцій, була достатньо точною. Нотифікований орган може передавати субпідряднику на виконання суворо обмежені технічні завдання (такі як випробування та експертизи), якщо вони вважаються істотними і узгодженими частинами технічної операції. Орган, якого нотифікований орган залучає як субпідрядника, повинен, у будь-якому разі, виконувати істотні й узгоджені частини цих технічних операцій. Персонал нотифікованого органу має бути технічно кваліфікованим, щоб мати змогу оцінити результати випробувань, отримані субпідрядниками. Нотифіковані органи не повинні обмежувати свою діяльність лише адміністративними функціями.

Нотифіковані органи можуть, наприклад, передавати на виконання субпідряднику випробування, продовжуючи оцінювати їхні результати, і, зокрема, перевіряти протоколи випробувань, щоб оцінити, чи вимог гармонізаційного законодавства Союзу дотримано. Подібним чином субпідряд можливий у сфері сертифікації систем якості за умови, що нотифікований орган здійснює оцінювання результатів аудиту. За жодних умов нотифікований орган не може передавати субпідряднику всі свої види діяльності, оскільки нотифікація втратить сенс.

Роботи, передані субпідряднику, необхідно виконувати відповідно до заздалегідь встановлених технічних специфікацій, у яких викладено детальну процедуру, що ґрунтується на об'єктивних критеріях для гарантування цілковитої прозорості. Якщо орган, з яким нотифікований орган уклав договір субпідряду, залучено до оцінювання відповідності стандартам, ці стандарти необхідно використовувати, якщо у них викладено процедури. Якщо такий орган залучено до оцінювання відповідності суттєвим вимогам, то необхідно використовувати процедуру, якої дотримується нотифікований орган, або процедуру, яку нотифікований орган вважає рівноцінною їй.

У будь-якому разі нотифікований орган повинен укласти зобов'язальну угоду зі своїми субпідрядниками, щоб забезпечити виконання своїх загальних обов'язків<sup>(238)</sup>. Нотифіковані органи повинні надавати в розпорядження нотифікуючого органу відповідні документи щодо оцінки кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства, а також робіт, виконаних ними згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Союзу<sup>(239)</sup>.

Нотифікований орган, який залучає субпідрядників, залишається відповідальним за всі види діяльності, які охоплює нотифікація. Субпідряд не передбачає делегування повноважень або обов'язків. Сертифікати та інші атестати відповідності завжди видаються від імені та під відповідальність нотифікованого органу. Таким чином, нотифікований орган, який залучає субпідрядників, зобов'язаний володіти належною компетентністю, щоб перевіряти всі елементи роботи субпідрядника, та зобов'язаний ухвалювати остаточне рішення.

Умови залучення субпідрядників застосовуються до будь-якого субпідрядника незалежно від того, чи заснований він на території Європейського Союзу, чи ні. Нотифікований орган залишається повністю відповідальним за роботу, виконану для нього субпідрядником.

Нотифікований орган повинен мати відповідні засоби та персонал, щоб мати змогу верифікувати результати будь-яких випробувань, інспектувань та будь-яких інших завдань, виконаних субпідрядником. Крім того, якщо для цілей нотифікації обрано акредитацію, вона повинна охоплювати дочірні компанії нотифікованих органів, до яких останні звертаються. Органи з акредитації повинні брати це до уваги, належно застосовуючи чинну міжнародну настанову з транскордонної акредитації або зазначаючи це в документах з акредитації. Якщо нотифікація не ґрунтується на акредитації, то для забезпечення належного і постійного нагляду за такими дочірніми підприємствами та субпідрядниками зміст інформації, яка підлягає наданню нотифікуючому органу, необхідно додатково уточнювати, узгоджуючи його з належними практиками у сфері акредитації.

Виробник може надати протоколи випробувань або інші частини своєї технічної документації. Нотифікований орган може врахувати ці протоколи, якщо він бере на себе повну відповідальність за результати. Нотифікований орган може прийняти результати випробувань, проведених виробником, для цілей оцінювання відповідності за умови, що він обґрунтує необхідність врахування цих випробувань.

<sup>(238)</sup> Щодо ролі та обов'язків нотифікованих органів див. пункт 5.2.2.

<sup>(239)</sup> Стаття R20(4) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС.

#### 5.2.6. АКРЕДИТОВАНІ ВНУТРІШНІ ОРГАНИ <sup>(240)</sup>

Лише якщо це передбачено секторальним гармонізаційним законодавством Союзу, акредитований внутрішній орган може використовуватися для провадження діяльності з оцінювання відповідності у підприємстві, частиною якого він є, для впровадження процедур оцінювання відповідності — модулів A1, A2, C1 або C2. Цей орган повинен бути окремою та відособленою частиною підприємства і не повинен брати участь у проектуванні, виробництві, постачанні, монтажі, використанні або обслуговуванні продуктів, які він оцінює.

Акредитований внутрішній орган повинен відповідати низці вимог. Він повинен бути акредитований відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 <sup>(241)</sup>. Такий орган та його персонал повинні бути впізнаваними в структурі організації та повинні використовувати методи звітування у межах підприємства, частиною якого вони є, які забезпечують їхню неупередженість та демонструють її відповідному національному органу з акредитації. Ані орган, ані його персонал не можуть бути відповідальними за проектування, виробництво, постачання, монтаж, використання або технічне обслуговування продуктів, які вони оцінюють; вони також не можуть займатися будь-якою діяльністю, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або доброчесності стосовно їхньої діяльності з оцінювання. Акредитований внутрішній орган може надавати свої послуги лише тому підприємству, частиною якого він є.

Акредитований внутрішній орган не може бути нотифіковано державам-членам або Комісії, але підприємство, частиною якого він є, або національний орган з акредитації повинні надавати інформацію щодо його акредитації нотифікуючому органу на запит останнього.

### 5.3. НОТИФІКАЦІЯ

#### 5.3.1. НОТИФІКУЮЧІ ОРГАНИ

*Нотифікуючий орган є урядовим або публічним органом, завдання якого — призначення та нотифікація органів з оцінювання відповідності згідно з гармонізаційним законодавством Союзу.*

Нотифікуючий орган є урядовим або публічним органом, завдання якого — призначення та нотифікація органів з оцінювання відповідності згідно з гармонізаційним законодавством Союзу. Найчастіше саме національна адміністрація відповідає за імплементацію акта гармонізаційного законодавства Союзу, згідно з яким нотифікують орган, та за управління таким актом. Кожна держава-член зобов'язана призначити нотифікуючий орган, відповідальний за оцінювання, нотифікацію та моніторинг органів з оцінювання відповідності. Кожне рішення, пов'язане з нотифікацією органу з оцінювання відповідності, повинне ухвалюватися компетентними особами, відмінними від тих, що здійснювали оцінювання.

Кожна держава-член повинна створити свої нотифікуючі органи у такий спосіб, щоб уникнути будь-яких конфліктів інтересів з органами з оцінювання відповідності. Необхідно організовувати їх та управляти ними таким чином, щоб забезпечити об'єктивність та неупередженість їхньої діяльності. Компетентні особи, відмінні від тих, що здійснювали оцінювання, повинні ухвалювати кожне рішення, пов'язане з нотифікацією органу з оцінювання відповідності.

Додаткові вимоги до нотифікуючого органу полягають у тому, що він не повинен пропонувати або провадити будь-яку діяльність, яку провадять органи з оцінювання відповідності, чи пропонувати або надавати консультаційні послуги на комерційній чи конкурсній основі. Він зобов'язаний зберігати конфіденційність інформації, яку отримує, а також мати в своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

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

#### 5.3.2. ПРОЦЕС НОТИФІКАЦІЇ

<sup>(240)</sup> Зауважте, що лише в обмеженому колі гармонізаційного законодавства Союзу передбачено акредитовані внутрішні органи.

<sup>(241)</sup> Див. додаток VI щодо детальної інформації про гармонізовані стандарти, відповідно до яких необхідно акредитувати внутрішні органи залежно від відповідного модуля.

— *Нотифікація* — це дія нотифікуючого органу, який повідомляє Комісію та інші держави-члени про те, що орган з оцінювання відповідності призначено для здійснення оцінювання відповідності згідно з гармонізаційним актом Союзу і що цей орган відповідає вимогам до нотифікованих органів, встановленим у згаданому гармонізаційному акті Союзу.

— Держави-члени несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими державами-членами та інституціями Європейського Союзу.

— *Акредитація* — це найкращий спосіб оцінювання технічної компетентності нотифікованих органів.

— Нотифікуючий орган надсилає нотифікацію нотифікованого органу Комісії та іншим державам-членам через NANDO — інструмент електронної нотифікації, який розроблено Комісією, управління яким здійснює Комісія та у якому можна знайти перелік усіх нотифікованих органів.

#### 5.3.2.1. Принципи нотифікації

Статус нотифікованого органу можуть отримати органи з оцінювання відповідності, які засновано у межах Європейського Союзу. Держави-члени відповідають за нотифікацію нотифікованих органів, а вибір нотифікованих органів та відповідальність за них покладено на національні органи. Вони можуть вибирати органи, які вони нотифікують, серед тих, які засновано на їхній території та відповідають вимогам законодавства, а також які мають необхідну компетентність, щоб стати нотифікованими. Нотифікація — це дія нотифікуючого органу, який повідомляє Комісію та інші держави-члени про те, що такий орган призначено для здійснення оцінювання відповідності згідно з гармонізаційним актом Союзу і що цей орган відповідає вимогам до нотифікованих органів, встановленим у згаданому акті гармонізаційного законодавства Союзу.

Оскільки призначення вважається дією органу, що призначає, — який може бути тим самим органом, що й нотифікуючий орган, — лише нотифікація Комісії та інших держав-членів дозволяє «призначеному органу» стати «нотифікованим органом».

Оскільки нотифікація здійснюється на розсуд держав-членів, вони не зобов'язані нотифікувати всі органи, які демонструють технічну компетентність. Також держави-члени не зобов'язані нотифікувати органи щодо кожної процедури, яка застосовуватиметься відповідно до конкретного гармонізаційного акта Союзу.

Держави-члени можуть нотифікувати орган у будь-який час після ухвалення гармонізаційного акта Союзу. Проте вони повинні вжити усіх необхідних заходів для здійснення нотифікації до початку застосування гармонізаційного акта Союзу <sup>(242)</sup>. Це допоможе ефективно використати перехідний період, передбачений в гармонізаційному акті Союзу, та дозволить забезпечити діяльність нотифікованих органів та видання сертифікатів з дати першого застосування гармонізаційного акта Союзу. Якщо нове законодавство вимагає повторне здійснення нотифікації нотифікованих органів, відразу після транспонування державою-членом необхідних положень у національне законодавство і призначення нотифікуючого органу для конкретного гармонізаційного акта Союзу такий нотифікуючий орган може здійснити нотифікацію. Нотифікований орган може, таким чином, бути нотифікованим відповідно до старого і нового законодавства протягом перехідного періоду, однак нотифікація за старим законодавством втрапить чинність автоматично з дня застосування нового законодавства, якщо інше не передбачено у спеціальному законодавстві. Однак необхідно наголосити на тому, що у такому разі нотифіковані органи, хоча вони можуть виконувати підготовчу роботу, не мають права видавати сертифікати до початку застосування гармонізаційного законодавства Союзу, якщо інше не передбачено секторальним законодавством.

#### 5.3.2.2. Оцінювання органів з оцінювання відповідності

У межах оцінювання органу з оцінювання відповідності, який претендує на нотифікацію, встановлюють, чи цей орган є технічно компетентним і здатним виконувати відповідні процедури оцінювання

<sup>(242)</sup> Гармонізаційне законодавство Союзу, узгоджене з Рішенням № 768/2008/ЄС, містить положення щодо нотифікованих органів зі змінами. Зважаючи на нотифікуючі органи для цілей такого законодавства, важливо, щоб щонайменше відповідні положення щодо нотифікованих органів (які охоплюють, зокрема, вимоги до таких органів та їхні обов'язки) було транспоновано у національне законодавство. Крім того, про процедури нотифікації необхідно повідомити Комісію та інші держави-члени, а держави-члени повинні призначити нотифікуючий орган для такого конкретного гармонізаційного законодавства Союзу.

відповідності та чи він може продемонструвати необхідний рівень незалежності, неупередженості та доброчесності.

Держави-члени несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими державами-членами та інституціями Європейського Союзу. Вони зобов'язані, таким чином, верифікувати компетентність органів, які претендують на нотифікацію, на підставі критеріїв, установлених у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу в поєднанні з відповідними суттєвими вимогами та відповідною процедурою (відповідними процедурами) оцінювання відповідності. Загалом, критерії щодо компетентності, встановлені в гармонізаційних актах Союзу, охоплюють:

- наявність персоналу та обладнання;
- незалежність та неупередженість щодо осіб, які безпосередньо чи опосередковано пов'язані з продуктом (таких як проектувальник, виробник, уповноважений представник виробника, постачальник, складальник, монтажник, користувач);
- технічну компетентність персоналу, необхідну для відповідних продуктів та відповідної процедури оцінювання відповідності;
- збереження професійної таємниці та доброчесності; і
- наявність полісу страхування цивільної відповідальності, якщо таку відповідальність не покриває держава в межах національного законодавства.

Нотифікуючі органи або органи з акредитації зобов'язані проводити періодичний моніторинг з метою оцінювання безперервної підтримки компетентності нотифікованими органами після того, як їх було нотифіковано.

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

Акредитація, проведена відповідно до стандартів серії EN ISO/IEC 17000 національно визнаними органами з акредитації, які є членами Європейської кооперації з акредитації (EA), є технічним оцінюванням компетентності органу з оцінювання відповідності, який претендує на нотифікацію. Хоча акредитація не є обов'язковою, вона залишається важливим і переважним інструментом для оцінювання компетентності та доброчесності органів, які підлягають нотифікації. З цієї причини національні нотифікуючі органи повинні розглядати акредитацію як переважну технічну основу для оцінювання органів з оцінювання відповідності, щоб зменшити розбіжності у критеріях, застосованих до нотифікації.

Акредитація передбачає авторитетне підтвердження компетентності, професійної доброчесності та неупередженості органів, які буде нотифіковано Комісії та іншим державам-членам. Вона також передбачає регулярний моніторинг акредитованих органів та нагляд за ними. Якщо національний орган з акредитації встановлює, що орган з оцінювання відповідності, якому він видав сертифікат про акредитацію, більше не є компетентним або не виконує своїх обов'язків, сертифікат про акредитацію може бути відкликано. У такому разі орган необхідно денотифікувати і він більше не повинен мати права здійснювати діяльність з оцінювання відповідності в межах відповідного законодавства.

Надання переваги акредитації ґрунтується на процесі взаємного оцінювання, який забезпечує належний нагляд органом з акредитації за органами з оцінювання відповідності, акредитованими ним. Однак можуть виникати ситуації, коли національний орган з акредитації не пройшов успішно взаємне оцінювання, але однаково оцінював нотифіковані органи<sup>(243)</sup>. Якщо національний орган з акредитації не пройшов взаємне оцінювання конкретного виду діяльності з акредитації, однак продовжує оцінювати компетентність органу з оцінювання відповідності в межах такої діяльності, нотифікація такого органу з оцінювання відповідності не вважатиметься такою, що супроводжується акредитацією для цілей гармонізаційного законодавства Союзу.

Якщо національний орган з акредитації успішно пройшов попереднє взаємне оцінювання згаданої діяльності, однак його діяльність було призупинено під час наступного взаємного оцінювання, нові нотифікації органів з оцінювання відповідності, оцінені цим національним органом з акредитації, також необхідно вважати такими, що не супроводжуються акредитацією. У принципі, національні органи повинні продовжувати визнавати сертифікати про акредитацію, видані до призупинення діяльності національного органу з акредитації на підставі взаємного оцінювання.

---

<sup>(243)</sup> У статті 7 Регламенту це визначено як ситуацію, в якій орган з оцінювання відповідності може звернутися за акредитацією за межами держави-члена свого заснування.



Якщо підстави для призупинення діяльності національного органу з акредитації призводять до виникнення серйозних сумнівів щодо компетентності нотифікованих органів, відповідальний нотифікуючий орган повинен проінформувати Комісію та інших держав-членів про те, як він збирається забезпечити компетентність нотифікованих органів, і про будь-які вжиті коригувальні заходи, зокрема денотифікацію.

Хоча акредитація є переважним інструментом верифікації компетентності органів з оцінювання відповідності, держави-члени можуть здійснювати оцінювання самостійно. Після набуття Регламентом (ЄС) № 765/2008 чинності 1 січня 2010 року в таких випадках Комісії та іншим державам-членам необхідно надати докази того, що оцінений орган відповідає всім застосовним регуляторним вимогам. Крім того, нотифікований орган повинен підлягати регулярному нагляду, подібному до того, що встановлено організаціями акредитації.

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

Відповідно до статті 5(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008, коли держава-член не бере за основу для своєї нотифікації акредитацію, «вона надає Комісії та іншим державам-членам усі документальні докази, необхідні для верифікації компетентності органів з оцінювання відповідності, які вона обирає для імплементації відповідного гармонізаційного законодавства Союзу». <sup>(244)</sup>

З метою забезпечення необхідного рівня впевненості в неупередженості та технічній компетентності органів з оцінювання відповідності, а також у виданих ними протоколах та сертифікатах, під час здійснення оцінювання без акредитації національні органи повинні надати детальну та всебічну інформацію з описанням способу оцінення кандидата в нотифіковані органи як такого, що є компетентним у виконанні завдань, для виконання яких його нотифікують, й із зазначенням того, що він відповідає застосовним критеріям щодо нотифікованих органів. Цю інформацію, пов'язану з відповідною нотифікацією, надають Комісії та іншим державам-членам через інструмент електронної нотифікації NANDO.

Процедура оцінювання повинна ґрунтуватися щонайменше на таких елементах:

- формальна процедура подання заяви;
- оцінювання на основі застосовних вимог;
- підготовка звіту щодо оцінювання;
- чіткий процес вироблення й ухвалення рішень;
- наявність систематичного нагляду та пов'язаного механізму санкцій, що передбачає, зокрема, періодичний нагляд;
- виїзд на місце з метою верифікації продовження виконання нотифікованим органом вимог;
- демонстрування національним органом власної технічної компетентності в оцінюванні органів з оцінювання відповідності для цілей нотифікації відповідно до технічного гармонізаційного законодавства. Це демонстрування повинне надавати гарантію, рівноцінну гарантії від системи взаємного оцінювання ЕА <sup>(245)</sup>.
- кандидатів у нотифіковані органи необхідно ознайомити із загальними умовами, їхніми правами та обов'язками, а також з вимогами до оцінювання, яке здійснюється для цілей нотифікації.

Саме оцінювання повинне складатися з:

- розгляду документів, перевіряючи їх повноту та належність із сутнісної точки зору щодо відповідності застосовним вимогам;
- виїзного аудиту для перевіряння технічних та процедурних аспектів, таких як наявність та належність об'єктів та устаткування, технічна компетентність персоналу, наявність належної системи управління, а також для перевіряння інших аспектів, які підтверджують належну відповідність вимогам. Процес оцінювання повинен охоплювати спостереження за технічною діяльністю.

У разі вибору процесу оцінювання, відмінного від офіційної акредитації, нотифікуючі органи повинні зазначити причини, чому не обрано акредитацію за основу для процесу нотифікації. Навіть більше, нотифікуючі органи не можуть доручати національному органу з акредитації оцінювання

<sup>(244)</sup> Подібне положення включено до більшості директив, узгоджених з Рішенням № 768/2008/ЄС.

<sup>(245)</sup> Про роль ЕА див. 6.5.2 і 6.5.4.

неакредитованих органів з оцінювання відповідності, які претендують стати нотифікованими органами, без виконання усього процесу акредитації, у тому числі видання сертифіката про акредитацію.

Якщо акредитація не використовується, нотифікуючі органи зобов'язані здійснювати періодичні верифікації, щоб гарантувати безперервну підтримку нотифікованим органом своєї компетентності, так само, як це здійснюють національні органи з акредитації.

#### **5.3.2.5. Етапи здійснення нотифікації нотифікованого органу**

Для отримання нотифікації орган з оцінювання відповідності подає заяву на нотифікацію до нотифікуючого органу держави-члена, в якій його засновано. Таку заяву необхідно супроводжувати описом діяльності з оцінювання відповідності, процедур або модулів оцінювання відповідності та продукту або продуктів, щодо яких орган заявляє про свою компетентність, а також, за наявності такого, сертифікатом про акредитацію, який видано національним органом з акредитації та засвідчує, що орган з оцінювання відповідності відповідає вимогам, передбаченим у відповідному гармонізаційному законодавстві.

Якщо відповідний орган не може надати сертифікат про акредитацію, він зобов'язаний надати нотифікуючому органу всі документальні докази, необхідні для верифікації, визнання та регулярного моніторингу його відповідності вимогам, передбаченим у відповідному гармонізаційному законодавстві. Після верифікації держава-член повідомляє Комісії та іншим державам-членам відомості про орган.

Нотифікуючий орган надсилає нотифікацію нотифікованого органу Комісії та іншим державам-членам через NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations (організації, нотифіковані та призначені відповідно до «нового підходу»)), що є інструментом електронної нотифікації, який розроблено Комісією й управління яким здійснює Комісія. Нотифікація повинна містити вичерпні відомості про орган, види його діяльності з оцінювання відповідності, процедури або модулі оцінювання відповідності, відповідний продукт або відповідні продукти та належне підтвердження компетентності. Вона також повинна включати дату повторного оцінювання нотифікованого органу національним органом з акредитації або, у разі нотифікації, що не супроводжувалася акредитацією, дату здійснення наступного моніторингового огляду нотифікуючим органом.

Якщо сертифікат про акредитацію не є підґрунтям для нотифікації, нотифікуючий орган зобов'язаний надати Комісії та іншим державам-членам документальні докази, які підтверджують компетентність органу з оцінювання відповідності, спосіб його оцінювання, а також наявні механізми забезпечення регулярного моніторингу такого органу та подальшого дотримання ним вимог.

Нотифікація набуває чинності після надіслання електронного листа про нотифікацію із системи NANDO Комісії та іншим державам-членам і його опублікування на веб-сайті NANDO. Відповідний орган може відтоді провадити діяльність нотифікованого органу. Відповідно до законодавства, узгодженого з Рішенням № 768/2008/ЄС, нотифікацію публікують після завершення періоду, передбаченого для подання заперечень іншими державами-членами або Комісією — двох тижнів, якщо використовується акредитація, та двох місяців, якщо акредитація не використовується, — та лише за відсутності будь-яких таких заперечень.

Комісію та інші держави-члени необхідно повідомити у подібний спосіб про будь-які подальші відповідні зміни у нотифікації, такі як зміни у сфері застосування або строку дії нотифікації чи зміни у відомостях про сам орган.

#### **5.3.3. ПУБЛІКАЦІЯ КОМІСІЄЮ — ВЕБ-САЙТ NANDO**

Для інформаційних цілей Комісія розміщує переліки нотифікованих органів (та інших категорій органів з оцінювання відповідності, таких як інспекторати користувачів та визнані організації третьої сторони) для загального доступу на веб-сайті NANDO на своєму сервері Еуропа. Переліки оновлюються, коли публікуються нотифікації, а веб-сайт оновлюється щодня для актуалізації інформації.

З першою нотифікацією нотифікованому органу присвоюється ідентифікаційний номер в системі NANDO. Система автоматично генерує цей номер на момент підтвердження нотифікації у базі даних NANDO. Юридична особа може мати лише один ідентифікаційний номер нотифікованого органу, незалежно від кількості гармонізаційних актів Союзу, щодо яких її нотифіковано. Присвоєння номера — це суто адміністративна дія, спрямована на забезпечення упорядкованого управління переліками нотифікованих органів, яка жодним чином не надає прав та не зобов'язує Комісію. Система нумерації в NANDO є послідовною, і номери не використовуються повторно, якщо нотифікований орган вилучається з переліку. У разі призупинення або відкликання нотифікації, відомості про нотифікацію залишаються в базі даних і переміщуються до розділу веб-сайту Withdrawn/Expired Notifications/NBs

(«Нотифікації/нотифіковані органи, які відкликано/втратили чинність»)<sup>(246)</sup>.

Держави члени також повідомляють про зміни (розширення або звуження) у сфері дії нотифікації, зміни строку дії нотифікації або скасування нотифікації шляхом надіслання електронного листа, і такі зміни публікують на веб-сайті NANDO. Пошук на веб-сайті може здійснюватися за гармонізаційним актом законодавства Союзу, за країною, за номером нотифікованого органу або шляхом використання ключових слів.

#### **5.3.4. МОНІТОРИНГ КОМПЕТЕНТНОСТІ НОТИФІКОВАНИХ ОРГАНІВ. ПРИЗУПИНЕННЯ. ВІДКЛИКАННЯ. АПЕЛЯЦІЯ**

Суттєвим є забезпечення того, щоб нотифіковані органи залишалися компетентними з плином часу і щоб цей факт був прозорим для інших держав-членів та Комісії. Законодавство на рівні ЄС чітко вимагає від національних компетентних органів проводити регулярний моніторинг та оцінювання безперервної підтримки компетентності органів, яких вони нотифікували і яких внесено до NANDO. Веб-сайт NANDO повинен бути прозорим у межах цих поточних процесів, які підтримують систему нотифікації.

Усі нотифікації нотифікованих органів, незалежно від того, чи є вони акредитованими, чи ні, які вносять до бази даних NANDO, необхідно оновлювати не рідше ніж через п'ять років з дати першої нотифікації або останнього оновлення, і таке оновлення повинно містити інформацію про постійний моніторинг компетентності нотифікованого органу. Такі оновлення повинні охоплювати відповідні нові дані про акредитацію або, якщо нотифікація не супроводжується акредитацією, інформацію про необхідний моніторинг органу нотифікуючим органом, зокрема звіт про процес оцінювання, тобто розгляд документів, оцінювання на місці, опис систематичного нагляду, у тому числі відвідування об'єктів та підтвердження технічної компетентності органу для здійснення оцінювання. Якщо нотифікацію не було оновлено після завершення п'ятирічного періоду, Комісія вважатиме, що є підстави поставити під сумнів безперервність компетентності нотифікованого органу<sup>(247)</sup>, і вимагатиме від нотифікуючої держави-члена надати усю інформацію щодо підтримки компетентності відповідного органу.

Комісія та держави-члени зобов'язані діяти, коли виникають сумніви в компетентності нотифікованого органу на момент нотифікації або після неї. Якщо Комісія вважатиме, з власної ініціативи або на підставі скарги, що нотифікований орган не відповідає вимогам або не виконує свої обов'язки, вона інформуватиме національний нотифікуючий орган і подаватиме запит на відповідні документальні докази щодо підстав для нотифікації і підтримки компетентності органу. Якщо держава-член не надасть таку інформацію, Комісія може звернути на це увагу інших держав-членів для обговорення або відповідно до статті 258 Договору про функціонування ЄС ініціювати процедуру проти нотифікуючої держави-члена.

Якщо нотифікуючий орган встановив або отримав інформацію про те, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, передбаченим у відповідному законодавстві, або що він не виконує своїх обов'язків, нотифікуючий орган зобов'язаний, залежно від серйозності порушення, призупинити або відкликати нотифікацію після негайного встановлення зв'язку з відповідним нотифікованим органом. Нотифікуючий орган повинен негайно проінформувати про це Комісію та інші держави-члени. Держава-член зобов'язана також опублікувати цю інформацію і проінформувати Комісію та інші держави-члени з дотриманням процедури, подібної до процедури нотифікації. Відповідний орган повинен мати можливість подати апеляцію на таке рішення. Те, чи денотифікацію буде відкладено через цю апеляцію, залежить від національного законодавства.

Відкликання нотифікації відбувається тоді, коли нотифікований орган припиняє виконувати вимоги або свої обов'язки. Це може бути зроблено за поданням нотифікуючої держави-члена, якщо вона отримала докази недотримання нотифікованим органом її вимог під час періодичного нагляду (що здійснюється органом з акредитації або нотифікуючим органом) або скарги щодо компетентності або поведінки нотифікованого органу. Це також може бути і результатом дії Комісії, якщо вона має підстави сумніватись у тому, що нотифікований орган дотримується або продовжує дотримуватися вимог щодо своєї нотифікації. У такому разі Комісія інформує відповідно нотифікуючу державу-члена і звертається до неї із запитом вжити необхідних коригувальних заходів, у тому числі здійснити денотифікацію за необхідності. Нотифікуючий орган зобов'язаний вжити належних заходів. Іншою причиною відкликання нотифікації може бути запит самого нотифікованого органу, наприклад, через планові зміни в політиці, організації або власності органу. Відкликання нотифікації також може бути кінцевим

<sup>(246)</sup> Детальнішу інформацію про відкликання нотифікації та денотифікацію див. у пункті 5.3.4.

<sup>(247)</sup> Згідно зі статтею R26 Рішення 768/2008/ЄС.

результатом процедури розгляду порушень.

Відкликання є обов'язком нотифікуючої держави-члена. Лише національний орган має право відкликати нотифікацію. Комісія може вилучити нотифікований орган з переліку NANDO лише тоді, коли у кінці процедури розгляду порушень, передбаченої у статті 258 Договору про функціонування ЄС, Суд визнає державу-члена як таку, що порушила певний гармонізаційний акт Союзу і тому визнає нотифікацію недійсною. В усіх таких випадках Комісія забезпечуватиме, щоб з будь-якою вразливою інформацією, отриманою під час розслідування, поводилися як з конфіденційною.

Без обмеження секторальних особливостей, призупинення або відкликання нотифікації не впливає на чинність сертифікатів, виданих нотифікованим органом до такого моменту, допоки не буде доведено необхідність відкликання цих сертифікатів. З метою забезпечення безперерйності роботи у разі призупинення чи відкликання нотифікації або припинення нотифікованим органом діяльності нотифікуюча держава-член зобов'язана забезпечити опрацювання файлів такого органу іншим нотифікованим органом або надання їх відповідальним нотифікуючим органам та органам ринкового нагляду у відповідь на їхній запит.

## 6. АКРЕДИТАЦІЯ

У Регламенті (ЄС) № 765/2008 визначено законодавчі рамки щодо акредитації на національному рівні та рівні ЄС і встановлено загальну політику з власними правилами, процедурами та інфраструктурою. Посилення ролі акредитації як засобу угрунтування компетентності органів з оцінювання відповідності та, відповідно достовірності і прийняття сертифікатів й інших атестатів, необхідних для забезпечення вільного руху товарів, є предметом уваги з боку Комісії з кінця 1970-х років. У 1990-х роках існувала тенденція до перетворення акредитації на комерційну та конкурентну діяльність, таким чином знижуючи довіру до неї як до останнього рівня контролю. Однак нові законодавчі рамки підтвердили, що в ЄС акредитація є некомерційною та неконкурентною публічною діяльністю, підзвітною як національним, так і європейським органам.

Введена таким чином посилена система акредитації ЄС відповідає стандартам, правилам і практикам міжнародних організацій у цій сфері. Метою Регламенту (ЄС) № 765/2008 є забезпечення того, щоб акредитація слугувала суспільним інтересам. Європейську кооперацію з акредитації (ЕА) — європейську організацію національних органів з акредитації — визнано Регламентом та настановами, підписаними з державами-членами (у тому числі ЄАВТ) та Комісією 1 квітня 2009 року, і ця організація отримує переваги від привілейованих відносин з Комісією, підписавши рамкову угоду про партнерство. У цих межах основна роль ЕА полягає в сприянні гармонізації послуг з європейської акредитації для забезпечення взаємного визнання та прийняття сертифікатів про акредитацію на території всього Союзу, а також в управлінні системою ретельного взаємного оцінювання, за допомогою якої контролюється компетентність національних органів з акредитації та рівнозначність їхніх послуг.

У сфері акредитації Регламентом (ЄС) № 765/2008 встановлено єдину європейську систему, яка охоплює як регульовану сферу, у межах якої проведення акредитації вимагає законодавство, так і нерегульовану сферу. В останньому випадку, якщо орган добровільно висловлює бажання пройти акредитацію, то він може звернутись лише до органів з акредитації, які здійснюють свою діяльність відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008, уникаючи таким чином конкуруючих систем, незважаючи на те, на основі яких принципів вони працюють.

### 6.1. ЧОМУ АКРЕДИТАЦІЯ?

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

З Регламентом (ЄС) № 765/2008 уперше запроваджено правові рамки для акредитації. Акредитація органів з оцінювання відповідності раніше використовувалась як у регульованій, так і в нерегульованій сферах, але не регламентувалась правовими рамками на європейському рівні.

Ідея регулювання акредитації на європейському рівні є двоякою. З одного боку, всеосяжні європейські рамки для акредитації забезпечують останній рівень публічного контролю в європейському ланцюзі оцінювання відповідності і тому є важливим елементом у забезпеченні відповідності продуктів; з іншого боку, вони сприяють вільному рухові продуктів та послуг у межах ЄС шляхом зміцнення довіри до їх безпечності та дотримання інших аспектів охорони суспільних інтересів.

До набуття регламентом чинності брак спільних правил щодо акредитації в усіх державах-членах означав, що акредитацію використовували в надзвичайно різний спосіб, унаслідок чого різні національні органи та оператори ринку не обов'язково визнавали сертифікати про акредитацію, що призводило до багаторазових акредитацій, а відтак до збільшення витрат для бізнесу та органів з оцінювання відповідності без забезпечення описаних вище переваг.

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

Рамки для акредитації, встановлені у регламенті, чітко застосовуються як до регульованої, так і до добровільної сфер. Це так тому, що відмінність між цими двома сферами може стати розмитою, оскільки в обох сферах функціонують органи з оцінювання відповідності і використовуються продукти. Розмежування призвело б, таким чином, до зайвого навантаження на органи публічної влади та учасників ринку, спричинивши невідповідності між добровільною та регульованою сферами.

## 6.2. ЩО ТАКЕ АКРЕДИТАЦІЯ?

*Акредитація — це засвідчення національним органом з акредитації на основі гармонізованих стандартів технічної компетентності органу з оцінювання відповідності щодо провадження конкретної діяльності з оцінювання відповідності.*

Акредитація — це засвідчення національним органом з акредитації дотримання органом з оцінювання відповідності вимог, встановлених гармонізованими стандартами, та, у відповідних випадках, будь-яких інших додаткових вимог, у тому числі визначених у відповідних секторальних схемах, для провадження конкретної діяльності з оцінювання відповідності.

Широкий асортимент продуктів підлягає оцінюванню відповідності третьою стороною. До нього входять нерегульовані продукти, а також продукти, які регулюються на національному рівні або на рівні ЄС. Для продуктів, які регулюються на рівні ЄС, тобто в гармонізованій сфері, це зазвичай означає, що призначені на національному рівні органи з оцінювання відповідності — нотифіковані органи — проводять випробування продукту та видають атестат відповідності до того, як продукт може бути введено в обіг.

Точніше, для здійснення акредитації повинен бути орган з оцінювання відповідності (незалежно від його правосуб'єктності), який здійснює акредитацію та провадить певну діяльність з оцінювання відповідності.

Акредитація — це заснована на використанні стандартів діяльність із забезпечення та засвідчення технічної компетентності органів з оцінювання відповідності виконувати свої обов'язки згідно з відповідними регламентами та стандартами. У межах акредитації оцінюють компетентність органів з оцінювання відповідності виконувати свої обов'язки у конкретних сферах, оскільки акредитація завжди пов'язана з конкретною сферою діяльності органу з оцінювання відповідності. Діючи у суспільних інтересах, у межах акредитації оцінюють технічну компетентність, надійність та доброчесність органів з оцінювання відповідності. Це здійснюється шляхом застосування процесу прозорого та неупередженого оцінювання за міжнародно визнаними стандартами та іншими вимогами. Регламент (ЄС) № 765/2008 зобов'язує національні органи з акредитації верифікувати те, що оцінювання відповідності здійснюється належним чином та до уваги взято розмір і структуру підприємств, ступінь складності залученої технології виробництва продуктів, а також властивості виробничого процесу.

Основою для акредитації є міжнародні стандарти щодо органів з оцінювання відповідності, які гармонізовано в межах Нових законодавчих рамок і покликання на які опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу. Акредитація є засвідченням національним органом з акредитації дотримання органом з оцінювання відповідності вимог, встановлених гармонізованими стандартами, та, у відповідних випадках, будь-яких інших додаткових вимог, у тому числі тих, що викладено у відповідних секторальних схемах. Відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 лише національним органам з акредитації дозволено здійснювати акредитацію органів з оцінювання відповідності.

Метою використання за основу гармонізованих стандартів, які ґрунтуються на відповідних міжнародних стандартах, є створення необхідного рівня прозорості та впевненості в компетентності органів з оцінювання відповідності та забезпечення сумісності європейської системи акредитації, передбаченої у Регламенті (ЄС) № 765/2008, з міжнародною системою акредитації, сприяючи таким чином міжнародній

торгівлі.

З огляду на значущу роль, яку відведено Регламентом національним органам з акредитації у системі оцінювання відповідності, органи з акредитації повинні ретельно дотримуватися правил Регламенту під час оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності. Законодавець вирішив чітко обмежити сферу діяльності, яку може провадити орган з акредитації, ретельно контролюючи виконання його повноважень, безпосередньо покликаючись на гармонізовані стандарти. Це також означає і те, що національні органи не можуть, таким чином, вимагати від своїх органів з акредитації надання послуг з оцінювання поза процесом повної акредитації та використання стандартів оцінювання, які не є гармонізованими, і повинні активно запобігати наданню ними таких послуг та використанню зазначених стандартів.

### 6.3. ПРЕДМЕТ АКРЕДИТАЦІЇ

*Акредитацію завжди прагнуть здобути і надають для визначеної сфери, тобто для визначеного обсягу діяльності з оцінювання відповідності.*

Акредитація — це метод оцінювання та засвідчення компетентності органів з оцінювання відповідності згідно зі стандартами. У межах політики Союзу акредитацію використовують як інструмент, призначений для створення умов для взаємної довіри, оскільки в її основі лежать консенсусні стандарти. Взаємної довіри можливо досягти лише шляхом використання за основу критеріїв, які можливо об'єктивно верифікувати, таким чином забезпечуючи прозорість та зіставність оцінювання відповідності. Відповідні стандарти щодо органів з оцінювання відповідності <sup>(248)</sup> розроблено з метою підтримки впровадження процедур оцінювання відповідності, передбачених у гармонізаційному законодавстві Союзу <sup>(249)</sup>. Ці стандарти охоплюють загальні вимоги до компетентності органів, що здійснюють оцінювання відповідності зазначеним вимогам, незалежно від того, чи вони містяться в регламентах, стандартах або в інших технічних специфікаціях, чи такі специфікації стосуються функціональних характеристик або властивостей конкретного продукту. Це поняття підтримує роль акредитації як інструменту сприяння вільному рухові продуктів у межах внутрішнього ринку та було застосовано в стандартах серії ISO/IEC 17000 на міжнародному рівні.

Як зазначено у відповідних положеннях щодо сфери їх застосування, у стандартах встановлено критерії для органів незалежно від залученого сектору. Проте акредитація завжди здобувається та надається для визначеної сфери, тобто для конкретної діяльності з оцінювання відповідності та, у відповідних випадках, видів випробувань, які проводяться, та використовуваних методів (напр., «Орган Х є компетентним у проведенні інспектувань як орган типу А у сфері категорій обладнання, що працює під тиском, відповідно до Директиви 97/23/ЄС»), і ніколи не обмежується лише дотриманням загальних стандартів серії 17000. Таким чином, акредитація на основі дотримання стандартів серії 17000 завжди передбачає необхідність доповнення та подальшого уточнення цих загальних критеріїв у всіх технічних специфікаціях, пов'язаних з конкретною технічною сферою, акредитації якої прагне орган з оцінювання відповідності—заявник. Отже, акредитація передбачає верифікацію компетентності щодо поточного стану науково-технічного розвитку та охоплює оцінювання на основі стандартів щодо органів з оцінювання відповідності та всіх відповідних регламентів, стандартів та інших специфікацій, пов'язаних з продуктами та/або технологіями.

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

- *Кожна держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації.*
- *Акредитація повинна здійснюватися як діяльність публічного органу.*
- *Обов'язки та завдання національного органу з акредитації необхідно чітко відокремлювати від обов'язків та завдань інших органів.*
- *Акредитацію необхідно здійснювати без мети отримання прибутку.*
- *У межах ЄС органам з акредитації не дозволено конкурувати з іншими органами з акредитації.*
- *У межах ЄС органи з акредитації повинні провадити свою діяльність лише на території*

<sup>(248)</sup> Раніше стандарти серії EN 45000, які було переглянуто та замінено на стандарти серії EN ISO/IEC 17000.

<sup>(249)</sup> Набір процедур оцінювання відповідності для застосування у гармонізаційному законодавстві Союзу вперше викладено у Рішенні Ради 93/465/ЄЕС (так званому «Рішенні щодо модулів»).

#### 6.4.1. НАЦІОНАЛЬНІ ОРГАНИ З АКРЕДИТАЦІЇ

У регламенті передбачено, що кожна держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації. Лише національним органам з акредитації дозволено здійснювати акредитацію органів з оцінювання відповідності. Жодні інші органи не можуть заявляти про надання таких послуг незалежно від того, чи такі органи надають їх відповідно до гармонізованих чи негармонізованих стандартів. Це положення є головним для здійснення акредитації в ЄС та для рамок щодо акредитації, встановлених у Регламенті. Держави-члени не зобов'язані створювати власний національний орган з акредитації, якщо вони вважатимуть це економічно не вигідним або не вважатимуть доцільним пропонувати акредитацію для всіх видів діяльності. Це означає, що у будь-який період часу на території однієї держави-члена може функціонувати не більше ніж один орган з акредитації для певного виду діяльності. Тому, з метою забезпечення прозорості держави-члени зобов'язані інформувати Комісію та інші держави-члени, до якого національного органу з акредитації іншої держави-члена вони звертаються.

Перелік національних органів з акредитації доступний онлайн <sup>(250)</sup>. Національні органи з акредитації повинні довести до загального відома види діяльності, акредитацію щодо яких вони здійснюють.

Регламент не містить вимог до організаційно-правової форми національного органу з акредитації. Це означає, що національний орган з акредитації може функціонувати у межах міністерства, як державна агенція або приватна компанія. Однак у Регламенті абсолютно чітко зазначено, що акредитацію необхідно здійснювати як діяльність публічного органу і для цього держава-член повинна офіційно визнати її.

Крім того, обов'язки та завдання національного органу з акредитації й обов'язки та завдання інших національних органів необхідно чітко розмежовувати. Метою цього положення є зміцнення незалежності національного органу з акредитації, а також посилення неупередженості та об'єктивності його діяльності. Якщо національний орган з акредитації є частиною більшої публічної структури, наприклад, міністерства, іншим структурним підрозділам не дозволено впливати на ухвалення рішень щодо акредитації. Процес акредитації необхідно відокремлювати від інших функцій. Надзвичайно важливо уникати конфлікту інтересів національного органу з акредитації. Це також стосується й певних завдань, виконання яких може взяти на себе національний орган з акредитації. Оскільки у Рішенні № 768/2008/ЄС передбачено, що національний орган з акредитації може функціонувати як нотифікуючий орган <sup>(251)</sup>, необхідно чітко задокументувати делегування повноважень і забезпечити умови щодо неупередженості, а саме розподіл завдань у межах органу з акредитації.

Якщо завдання з нотифікації буде передано національному органу з акредитації, обов'язки органу, передбачені у Регламенті, однаково підлягатимуть виконанню. Це означає, що його завданням залишається оцінювання технічної компетентності органів з оцінювання відповідності за повним процесом акредитації, а у разі встановлення технічної компетентності органу з оцінювання відповідності має бути видане сертифікат про акредитацію. Національний орган з акредитації не може проводити будь-яке інше оцінювання, яке не відповідає цим вимогам або відповідає менш жорстким вимогам, що не дозволяє видавати сертифікат про акредитацію.

Іншими словами, якщо завдання з нотифікації буде передано національному органу з акредитації, то можливою буде лише нотифікація акредитованих органів з оцінювання відповідності. Нотифікація органів з оцінювання відповідності, компетентність яких не було оцінено відповідно до критеріїв повної акредитації, не буде можливою у разі ухвалення рішення про таке передання. Це також означає, що національний орган з акредитації не застосовуватиме жодних дискреційних повноважень під час нотифікації органу — видача відповідного сертифіката про акредитацію матиме наслідком автоматичну нотифікацію <sup>(252)</sup>.

<sup>(250)</sup> Веб-сайт NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, а також веб-сайт ЕА: <http://www.european-accreditation.org/>

<sup>(251)</sup> Стаття R14(2) додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС

<sup>(252)</sup> Більша частина гармонізаційного законодавства Союзу, узгодженого з Рішенням № 768/2008/ЄС, містить положення про те, що нотифікуючий орган може передавати завдання з нотифікації за певних умов. У такому разі він може довірити здійснення нотифікації акредитованим органам з оцінювання відповідності національному органу з акредитації, однак нотифікуючий орган повинен нотифікувати неакредитовані органи з оцінювання відповідності (якщо він вирішить здійснювати нотифікації, що не супроводжується акредитацією). Така система вимагатиме злагодженої внутрішньої координації у межах держави-члена.

Крім того, під час здійснення акредитації національний орган з акредитації повинен виконувати низку умов щодо представництва стейкхолдерів, свого внутрішнього управління та внутрішнього контролю. Рішення про оцінку повинна ухвалювати особа, відмінна від тієї, що здійснювала оцінювання органу з оцінювання відповідності. Орган з акредитації повинен мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу, щоб забезпечити виконання своїх завдань. Необхідно мати процедури для підтвердження виконання персоналом належним чином і компетентно своїх завдань. Крім того, необхідно мати наявності належні засоби для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої від органів з оцінювання відповідності, а орган з акредитації зобов'язаний не покладати зайвого тягара на своїх клієнтів. Органи з акредитації також повинні мати механізм розгляду скарг.

Крім того, у регламенті зазначено, що національний орган з акредитації повинен мати достатні ресурси для виконання своїх завдань; це охоплює, з одного боку, наявність достатньої кількості компетентного персоналу, а також виконання спеціальних завдань, таких як діяльність з європейської та міжнародної співпраці у сфері акредитації та діяльність, яка є необхідною для підтримки публічної політики та не перебуває на самофінансуванні. У зв'язку з цим належна участь в ЕА, її комітетах та процесах взаємного оцінювання має першочергове значення. Держави-члени повинні сприяти участі своїх національних органів з акредитації у цих видах діяльності.

У цьому контексті національні органи з акредитації також зобов'язані публікувати свої щорічні звіти, які пройшли аудит. Мета цього положення виходить за межі підтвердження раціонального управління фінансами для цілей взаємного оцінювання. Національні органи з акредитації зобов'язані, таким чином, чітко продемонструвати, що вони дотримуються керівних принципів некомерційності та достатності ресурсів для забезпечення своєї компетентності в усіх видах діяльності. Враховуючи загальну ціль Регламенту щодо встановлення акредитації як останнього рівня контролю в системі оцінювання відповідності, у тих випадках, коли орган з акредитації є частиною більшої структури, цю вимогу необхідно, таким чином, розуміти як інструмент підтвердження дотримання цих принципів, а не створення зайвого бюрократичного тягара для держав-членів. Таким чином, органи з акредитації, що знаходяться в структурних підрозділах міністерств, повинні бути в змозі надати щонайменше свої загальні бюджетні та фінансові дані, що охоплюють загальні ресурси та їхні глобальні й операційні витрати, разом з будь-якими фінансовими політиками, що застосовуються до них, щоб мати змогу продемонструвати, що у них є достатні ресурси для належного виконання своїх завдань, дотримуючись, разом з цим, принципу некомерційності.

Держави-члени несуть відповідальність за забезпечення постійного виконання їхніми національними органами з акредитації вимог, передбачених у регламенті, та за вжиття коригувальних заходів у разі недотримання таких вимог. З цієї причини вони повинні максимально враховувати результати взаємного оцінювання, організованого в межах європейської інфраструктури акредитації.

#### **6.4.2. НЕКОНКУРЕНТНІСТЬ ТА НЕКОМЕРЦІЙНІСТЬ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ**

В основі мети регламенту щодо створення узгоджених рамок для акредитації, які визначають акредитацію як останній рівень контролю, лежать принципи некомерційності та неконкурентності.

З цієї причини, хоча акредитація повинна бути самооплатним видом діяльності, її необхідно здійснювати без мети отримання прибутку. Це означає, що національні органи з акредитації не мають на меті максимізацію доходів чи розподілення прибутку. Вони можуть надавати свої послуги на платній основі або отримувати дохід, але будь-який надлишковий дохід необхідно інвестувати у подальший розвиток діяльності з акредитації, якщо така входить до загальних завдань органів з акредитації. Основною метою акредитації залишається не отримання будь-яких доходів, а виконання завдання для суспільних інтересів.

Регулярний надлишковий дохід може сигналізувати про те, що існує можливість зниження тарифів на акредитацію та заохочення менших органів з оцінювання відповідності до проходження акредитації. Беручи до уваги те, що Регламент наголошує на характері акредитації як діяльності без мети отримання прибутку, у 14 преамбули чітко зазначено, що акредитація не повинна приносити жодних доходів своїм власникам або учасникам. Однак у разі виникнення будь-яких доходів ситуацію можна виправити шляхом зниження тарифів або дохід можна використати для подальшого розвитку акредитації, щоб уникнути будь-якого конфлікту з принципом відсутності мети отримання прибутку, передбаченим у Регламенті. У розумних межах можна очікувати, що будь-який надлишковий дохід, отриманий органом з акредитації, також може бути використано для сприяння залученню органу з акредитації до акредитаційної діяльності у європейській, міжнародній або публічній сферах.



Незалежно від організаційно-правової форми національного органу з акредитації, не можна допускати регулярної передачі надлишкового доходу власникам або членам національного органу з акредитації, незважаючи на те, чи вони є публічними, чи приватними особами. Використання акредитації як ще однієї форми отримання державою доходу у результаті викличе серйозні сумніви щодо реалізації нею цілей Регламенту щодо характеру акредитації як такої, що здійснюється без мети отримання прибутку.

За тією самою логікою акредитацію необхідно визначити як діяльність, чітко відмежовану від будь-якої діяльності з оцінювання відповідності. Національному органу з акредитації, відтак, не дозволено пропонувати будь-які види діяльності чи послуги, провадити будь-які види діяльності або надавати послуги, які пропонує, провадить або надає орган з оцінювання відповідності. Він також не може надавати консультативні послуги, мати у власності акції чи будь-яким іншим чином мати фінансовий інтерес в органі з оцінювання відповідності або конкурувати з органами з оцінювання відповідності, щоб уникнути будь-якого конфлікту інтересів.

Крім того, для захисту принципу некомерційності у Регламенті також передбачено, що органам з акредитації не дозволено конкурувати з іншими органами з акредитації. У межах ЄС вони повинні діяти лише на території власної держави-члена. Лише у виняткових випадках, визначених у статті 7.1 Регламенту (ЄС) № 765/2008, передбачено здійснення транскордонної акредитації. Якщо такі умови не виконано, органи з оцінювання відповідності повинні проходити акредитацію у національних органах з акредитації держави-члена, у якій їх засновано. Це застосовується до будь-якої діяльності з оцінювання відповідності, яку провадять в Європі, та стосується продуктів або послуг, які підлягають введенню в обіг <sup>(253)</sup>.

## 6.5. ЄВРОПЕЙСЬКА ІНФРАСТРУКТУРА АКРЕДИТАЦІЇ

— *Європейська кооперація з акредитації (ЕА) — це організація європейських національних органів з акредитації.*

— *ЕА має ключове значення для імплементації Регламенту (ЄС) № 765/2008, а одним з її найважливіших завдань є організація системи взаємного оцінювання національних органів з акредитації.*

— *Завдання ЕА можуть також охоплювати розроблення або визнання секторальних схем.*

Регламент передбачає визнання європейської інфраструктури акредитації. Станом на сьогодні це Європейська кооперація з акредитації (ЕА), регіональна організація європейських національних органів з акредитації. ЕА має ключове значення для імплементації Регламенту і завдяки системі взаємного оцінювання є органом, який ретельно контролює практичне функціонування акредитації в Європі. Комісія та ЕА уклали рамкову угоду про партнерство, на підставі якої ЕА виконує свої завдання. Одним з основних завдань ЕА є здійснення взаємного оцінювання національних органів з акредитації відповідно до міжнародних стандартів і практики, а також вона сприяє ширшому розвитку, підтримці та впровадженню акредитації в ЄС.

### 6.5.1. СЕКТОРАЛЬНІ СХЕМИ АКРЕДИТАЦІЇ

На запит Комісії до завдань ЕА може входити розроблення секторальних схем акредитації або прийняття наявних схем. Секторальна схема — це схема, створена на основі відповідного стандарту для конкретного продукту, процесу, послуги тощо, на додаткових вимогах, які є характерними для відповідного сектору та/або конкретного законодавства. Акредитацію можна використовувати для оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності для здійснення оцінювання, беручи до уваги такі схеми.

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

У випадку секторальних схем, які пов'язані із законодавством ЄС, Комісія повинна забезпечити відповідність запропонованої схеми необхідним вимогам відповідного законодавства щодо суспільного інтересу, передбаченого у цьому конкретному законодавстві.

### 6.5.2. ВЗАЄМНЕ ОЦІНЮВАННЯ

<sup>(253)</sup> Див. пункт 6.6 про транскордонну акредитацію.

Одним з найважливіших завдань ЕА є організація системи взаємного оцінювання національних органів з акредитації, яка є наріжним каменем європейської системи акредитації.

Системи, процедури та структури національних органів з акредитації проходять взаємне оцінювання щонайменше один раз на чотири роки. Мета системи взаємного оцінювання полягає у забезпеченні узгодженості та рівноцінності акредитаційних практик на території всієї Європи, щоб ширше коло установ, у тому числі національні органи публічної влади <sup>(254)</sup>, взаємно визнавало послуги, надані тими органами, що успішно пройшли взаємне оцінювання, і, таким чином, приймало сертифікати про акредитацію та атестати, видані органами з оцінювання відповідності, акредитованими ними. ЕА надає відповідну систему навчання для забезпечення узгодженості діяльності з взаємного оцінювання та її результатів на території всієї Європи. Успішне проходження взаємного оцінювання дозволяє національному органу з акредитації підписати Багатосторонню угоду ЕА або зберігати свій статус її сторони. Згідно з Багатосторонньою угодою ЕА усі її сторони зобов'язані визнавати рівноцінність систем акредитації один одного, а також однакову надійність атестатів, виданих акредитованими ними органами з оцінювання відповідності.

Система взаємного оцінювання функціонує на декількох рівнях. Найперше національні органи з акредитації повинні дотримуватися вимог гармонізованого стандарту EN ISO/IEC 17011 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінювання відповідності» та вимог Регламенту, які не містить міжнародний стандарт щодо органів з акредитації, а саме принципів єдиного національного органу з акредитації як орган, що здійснює діяльність публічного органу, некомерційності та неконкурентності.

Органи з акредитації повинні також продемонструвати, що вони здатні та компетентні здійснювати акредитацію в різних сферах оцінювання відповідності, які вони обслуговують. Сфери діяльності визначено у низці гармонізованих стандартів (таких як EN ISO/IEC 17025 для випробувальних і калібрувальних лабораторій, EN ISO/IEC 17020 для органів з інспектування або EN ISO/IEC 17065 для органів із сертифікації продуктів, послуг та процесів). Крім того, експерти, що здійснюють взаємне оцінювання, мають переконатися, що орган з акредитації враховує під час здійснення своїх оцінювань будь-які інші вимоги, що стосуються конкретної діяльності з оцінювання відповідності, яку провадитимуть акредитовані ними органи. Це можуть бути конкретні вимоги, які містять схеми оцінювання відповідності, у тому числі європейські та національні схеми.

#### **6.5.3. ПРЕЗУМПЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ НАЦІОНАЛЬНИХ ОРГАНІВ З АКРЕДИТАЦІЇ**

Якщо національний орган з акредитації може продемонструвати, як результат процесу взаємного оцінювання, що він відповідає вимогам відповідного гармонізованого стандарту <sup>(255)</sup>, припускається, що він відповідає вимогам до національних органів з акредитації, зазначеним у статті 8 Регламенту.

Важливішим є те — і це особливо важливо для регуляторної сфери, — що якщо національний орган з акредитації успішно пройшов взаємне оцінювання конкретних видів діяльності з оцінювання відповідності, національні органи зобов'язані приймати сертифікати про акредитацію, видані цим органом, а також будь-які атестати (наприклад, протоколи випробувань чи звіти про інспектування, сертифікати), видані органами з оцінювання відповідності, акредитованими цим органом з акредитації.

#### **6.5.4. РОЛЬ ЕА У ПІДТРИМЦІ ТА ГАРМОНІЗАЦІЇ АКРЕДИТАЦІЙНОЇ ПРАКТИКИ НА ТЕРИТОРІЇ ВСІЄЇ ЄВРОПИ**

Беручи до уваги роль ЕА як організації, що відповідає за взаємне оцінювання національних органів з акредитації, існує необхідність у виробленні узгодженого та рівноцінного підходу до акредитації, що потім гарантуватиме взаємне визнання та прийняття атестатів оцінки відповідності. Це означає, що ЕА повинна сприяти розробленню спільного підходу до акредитаційної практики та до гармонізованих стандартів, а також вимог, які можуть бути передбачені у будь-яких секторальних схемах. Таким чином, із залученням усіх відповідних сторін, таких як стейкхолдери та національні органи, ЕА повинна розробляти прозорі настанови, яких повинні дотримуватися її члени під час здійснення акредитації.

### **6.6. ТРАНСКОРДОННА АКРЕДИТАЦІЯ**

*Можливість органу з оцінювання відповідності подати запит на здійснення акредитації національним органом з акредитації в іншій державі-члені допускається лише в обмежених випадках.*

<sup>(254)</sup> Стаття 11(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008.

<sup>(255)</sup> ISO/IEC 17011.

Відповідно до статті 7(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008 від органів з оцінювання відповідності, незалежно від того, чи є вони третьою стороною, чи внутрішнім органом, вимагають у разі подання запиту на акредитацію подати його до органу з акредитації держави-члена, в якій вони засновані. З цього загального правила є винятки: можливість органу з оцінювання відповідності подати запит на здійснення акредитації національним органом з акредитації іншої держави-члена обмежено випадками, коли

— відсутній національний орган з акредитації у власній державі-члені, а також відсутній інший національний орган з акредитації, до якого можна було б звернутись (стаття 7(1)(а)),

— національний орган з акредитації не пропонує послуги з акредитації, на отримання яких подано запит (стаття 7(1)(b)),

— національний орган з акредитації не отримав позитивного результату взаємного оцінювання щодо діяльності з оцінювання відповідності, на акредитацію якої подано запит, тобто національний орган з акредитації не є стороною Багатосторонньої угоди ЕА щодо акредитації відповідної діяльності з оцінювання відповідності (стаття 7(1)(с)).

Стаття 7(1) Регламенту тісно пов'язана з принципом неконкурентності і є його логічним наслідком.

Положення щодо транскордонної акредитації, викладене у статті 7, вважається дуже жорстким і надмірно обтяжливим для транснаціональних органів з оцінювання відповідності, головний офіс яких засновано в одній державі-члені, а місцеві суб'єкти/підрозділи — в інших державах-членах, та які працюють під наглядом головного офісу і в межах тієї самої системи якості та управління, оскільки передбачає дороговартісне дублювання оцінювань. Існують побоювання щодо втрати конкурентних переваг порівняно з організаціями з третіх країн. У разі жорсткого правового тлумачення статті 7 транснаціональні органи з оцінювання відповідності, через свою структуру, не зможуть скористатися перевагою отримання одного сертифіката про акредитацію, достатнього для всієї території ЄС, хоча уникнення багаторазових акредитацій є однією з цілей Регламенту.

Необхідно уникати дублювання зайвих оцінювань і тягаря на транснаціональні органи з оцінювання відповідності, забезпечуючи належний контроль місцевих підрозділів органів з оцінювання відповідності. Необхідно забезпечити обмін інформацією та дієву співпрацю між національними органами з акредитації щодо здійснення оцінювання, повторного оцінювання та нагляду за місцевими підрозділами транснаціональних органів з оцінювання відповідності за потреби. На підставі взаємного визнання всіх оцінювань, здійснених членами ЕА необхідно ретельно уникати будь-якого дублювання оцінювань організаційних аспектів або вимог.

За необхідності та на обґрунтований запит місцевий національний орган з акредитації повинен надавати національним органам іншої держави-члена відповідну інформацію щодо здійснення акредитації відповідно до національних законодавчих вимог такої іншої держави-члена та/або вимог, передбачених у відповідних національних секторальних схемах. Необхідно інформувати про це національні органи держав-членів, у яких засновано місцевий національний орган з акредитації.

Органи з оцінювання відповідності з місцевими підрозділами (незалежно від їхньої правосуб'єктності), за умови, що останні діють в межах такої самої глобальної системи якості та управління і що головний офіс має засоби істотного впливу на їхню діяльність та її контролю, можуть вважатися лише однією організацією щодо здійснюваної діяльності з оцінювання відповідності. Такому органу з оцінювання відповідності, відтак, дозволено подавати запит на здійснення акредитації національним органом з акредитації головного офісу, сфера діяльності якого може також охоплювати діяльність, яку провадять місцеві підрозділи, у тому числі ті, що знаходяться в іншій державі-члені.

Однак Регламентом дозволено здійснювати таку багатопідроздільну акредитацію, лише якщо акредитований орган з оцінювання відповідності несе остаточну відповідальність за діяльність, яку провадять місцеві підрозділи у межах сфери багатопідроздільної акредитації. Сертифікат про акредитацію, виданий національним органом з акредитації країни, у якій засновано головний офіс, містить назву однієї юридичної особи — головного офісу, — і саме ця юридична особа є акредитованою і відповідає за акредитовану діяльність органу з оцінювання відповідності, у тому числі будь-яку діяльність, яку провадить місцевий підрозділ та яка є частиною сфери акредитації. Якщо ці місцеві підрозділи здійснюють ключові види діяльності (як зазначено в EN ISO/IEC 17011), то у сертифікаті про акредитацію (в його додатках) необхідно чітко зазначати адресу офісів цих підрозділів.

Місцевий підрозділ має право пропонувати безпосередньо місцевому ринку атестати відповідності на підставі багатопідроздільної акредитації, але лише від імені акредитованого органу з оцінювання

відповідності. Ці супроводжувані акредитацією сертифікати та протоколи видаються, таким чином, на підставі акредитації головного офісу, з найменуванням та адресою головного офісу без логотипу місцевого підрозділу. Однак це не перешкоджає зазначенню у сертифікаті оцінки відповідності або протоколі контактних даних місцевого підрозділу, який видав відповідний сертифікат або протокол.

Багатопідроздільна акредитація призначена лише для компаній у межах однієї організації і за умови, що головний офіс несе відповідальність за провадження місцевими підрозділами діяльності та видані місцевими підрозділами сертифікати та звіти/протоколи. Про відповідальність повинні свідчити договірні або рівноцінні правовідносини між головним офісом та місцевими підрозділами і внутрішні регламенти, у яких детально описано ці відносини у контексті управління та зобов'язань.

Рішення щодо багатопідроздільної акредитації може застосовуватися до всіх видів місцевих суб'єктів (дочірніх підприємств, філій, агентств, представництв тощо) незалежно від їхньої правосуб'єктності та є, в принципі, дійсним для всіх видів органів з оцінювання відповідності, у тому числі лабораторій, органів з інспектування та органів із сертифікації, допоки вони провадять чітко визначену й відповідну діяльність для цілей акредитації.

Рішення щодо багатопідроздільної акредитації не застосовується, якщо зазначені вище умови не виконано, тобто орган з оцінювання відповідності не може вважатися однією організацією у сфері оцінювання відповідності, а головний офіс не несе остаточної відповідальності за діяльність місцевих підрозділів. У такому разі місцеві підрозділи, які є окремими юридичними особами, повинні подати заяву на проведення їх акредитації до місцевого національного органу з акредитації. Унаслідок цього можна вважати, що місцевий суб'єкт надає послуги з оцінювання відповідності цілком незалежно від головного офісу.

У разі багатопідроздільної акредитації перше оцінювання та повторні оцінювання необхідно здійснювати за тісної співпраці між відповідним місцевим національним органом з акредитації та національним органом з акредитації головного офісу, який ухвалює рішення щодо акредитації, а нагляд повинен здійснюватися за співпраці з місцевим національним органом з акредитації або безпосередньо місцевим національним органом з акредитації. Транснаціональний орган з оцінювання відповідності повинен повноцінно співпрацювати із залученими національними органами з акредитації. Місцеві суб'єкти не можуть відхилити участь місцевого національного органу з акредитації у процесі оцінювання, повторних оцінювань та нагляду. Гармонізовані правила співпраці між національними органами з акредитації існують у формі транскордонної політики ЕА. Управління багатопідроздільною акредитацією необхідно здійснювати відповідно до транскордонної політики ЕА для забезпечення залучення місцевого національного органу з акредитації.

Багатопідроздільна акредитація не замінює субпідряд, який залишається цілком можливим рішенням, якщо орган з оцінювання відповідності може висловити бажання передати на субпідряд частину своєї діяльності юридичним особам, які знаходяться та провадять свою діяльність у тій самій або в іншій державі-членові, але не належать до тієї самої організації, тобто не є частиною транснаціонального органу з оцінювання відповідності. У такому разі на субпідрядника не поширюється акредитація органу з оцінювання відповідності. Акредитований орган з оцінювання відповідності може передати іншій юридичній особі-субпідряднику на виконання особливі частини своєї діяльності з оцінювання відповідності згідно із застосовним стандартом щодо органу з оцінювання відповідності, на основі якого його акредитовано, лише в межах, дозволених у цьому стандарті. Орган з оцінювання відповідності повинен бути в змозі продемонструвати національному органу з акредитації, що передана субпідряднику діяльність провадиться компетентно та надійно відповідно до вимог, застосовних до зазначеної діяльності. Супроводжуваний акредитацією атестат оцінки відповідності необхідно видавати винятково від імені та під відповідальність акредитованого органу з оцінювання відповідності, тобто юридичної особи, яка пройшла акредитацію. Договірні відносини з клієнтом залишаються за акредитованим органом з оцінювання відповідності.

## 6.7. АКРЕДИТАЦІЯ В МІЖНАРОДНОМУ КОНТЕКСТІ

*На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в межах Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та в межах Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC).*

### 6.7.1. СПІВПРАЦЯ МІЖ ОРГАНАМИ З АКРЕДИТАЦІЇ

Акредитація як неупереджений спосіб оцінювання та офіційного підтвердження технічної компетентності, неупередженості та професійної доброчесності органів з оцінювання відповідності є дієвим інструментом інфраструктури якості, який використовується в усьому світі.

На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в межах двох організацій, а саме в межах Міжнародного форуму з акредитації (IAF) між органами з акредитації, які акредитують органи із сертифікації (продуктів та систем управління), і в межах Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) між органами з акредитації, які акредитують лабораторії та органи з інспектування. Обидві організації передбачають укладення багатосторонніх угод про взаємне визнання між органами з акредитації, які є їхніми членами. IAF веде багатосторонню угоду про визнання (MLA), а ILAC веде угоду про взаємне визнання (MRA). Кінцева мета цих багатосторонніх угод про взаємне визнання компетентності на технічному рівні між органами з акредитації — дозволити введення продуктів та послуг, які супроводжуються акредитованими атестатами відповідності, на іноземні ринки без необхідності проведення повторних випробувань чи повторної сертифікації в країні-імпортері. Таким чином, ціль таких угод про визнання між органами з акредитації — сприяти кращому прийняттю результатів оцінювання відповідності.

На регіональному рівні станом на сьогодні <sup>(256)</sup>створено такі організації зі співпраці між органами з акредитації:

- у Європі: Європейська кооперація з акредитації (EA)
- в Америці: Міжамериканська кооперація з акредитації (IAAC)
- в Азійсько-Тихоокеанському регіоні: Азійсько-Тихоокеанська кооперація з акредитації лабораторій (APLAC) та Тихоокеанська кооперація з акредитації (PAC)
- в Африці: Акредитація Співтовариства розвитку Півдня Африки (SADCA)
- в Африці: Африканська кооперація з акредитації (AFRAC)
- на Близькому Сході: Арабська кооперація з акредитації (ARAC)

Окрім SADCA, AFRAC та ARAC, які зараз розробляють власні регіональні угоди про взаємне визнання, у зазначених вище організацій зі співпраці вже діють угоди в межах свого регіону, які використовуються в рамках домовленостей ILAC/IAF. Шляхом надання спеціального визнання IAF приймає угоди про взаємне визнання, укладені в межах EA, IAAC і PAC: органи з акредитації, які є членами IAF та сторонами багатосторонньої угоди EA (MLA EA) або багатосторонньої угоди про визнання PAC (MLA PAC), автоматично приєднуються до багатосторонньої угоди IAF. ILAC приймає угоди про взаємне визнання та базові процедури з оцінювання EA, APLAC та IAAC. Органи з акредитації, які не приєдналися до будь-якої визнаної організації регіональної співпраці, можуть звернутись безпосередньо до ILAC та/або IAF для здійснення оцінювання та визнання.

Вимоги, які встановлено у Регламенті щодо органів з акредитації, відповідають прийнятим у світі вимогам, викладеним у відповідних міжнародних стандартах, хоча деякі з них можуть видаватися жорсткішими. Зокрема:

- Акредитацію здійснює один єдиний національний орган з акредитації, призначений його державою-членом (стаття 4.1) орган акредитації
- Акредитація здійснюється як діяльність публічного органу (стаття 4.5)
- Національні органи з акредитації діють без комерційних цілей (стаття 8.1) та без мети отримання прибутку (стаття 4.7)
- Національні органи з акредитації не конкурують з органами з оцінювання відповідності або між собою (стаття 6.1 і стаття 6.2)
- Транскордонна акредитація — стаття 7 (у межах ЄС та ЄЕП)

#### **6.7.2. ВПЛИВ НА ТОРГОВЕЛЬНІ ВІДНОСИНИ У СФЕРІ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ МІЖ ЄС І ТРЕТІМИ КРАЇНАМИ**

Остаточне рішення про прийняття атестатів оцінки відповідності ухвалюють органи публічної влади у регуляторній сфері та, з економічної точки зору, промислові користувачі й споживачі. Добровільні багатосторонні угоди про взаємне визнання між органами з акредитації на технічному рівні підтримують, продовжують розвивати та удосконалюють міжурядові торговельні угоди.

Зазначені вище вимоги впливають на прийняття неєвропейських сертифікатів та результатів

---

<sup>(256)</sup> Див. оновлену інформацію на [www.ilac.org](http://www.ilac.org) та [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu), на яких доступні переліки поточних регіональних членів ILAC та IAF.

випробувань, що супроводжуються акредитацією неєвропейськими органами з акредитації, які не відповідають вимогам ЄС, але які є сторонами MRA ILAC/MLA IAF, у такий спосіб:

— Добровільне оцінювання відповідності

Неєвропейський орган з оцінювання відповідності, який діє на європейському ринку, самостійно вирішує, чи та де йому необхідно проходити акредитацію. Для сприяння прийняттю своїх атестатів оцінки відповідності європейським ринком (промисловість як замовники послуг з оцінювання відповідності та, в остаточному підсумку, споживачі) неєвропейський орган з оцінювання відповідності, який вирішив пройти акредитацію, може обрати, чи звертатися за такою послугою до органу з акредитації третьої країни, який не обов'язково відповідає новим європейським вимогам, але є стороною MRA ILAC/MLA IAF, або до органу з акредитації, заснованого в Союзі. Неєвропейські атестати оцінки відповідності, видані на підставі результатів акредитації неєвропейськими органами з акредитації, які не відповідають європейським вимогам, можуть надалі використовуватися на європейському ринку, але лише на добровільних засадах.

— Обов'язкове оцінювання відповідності

Якщо оцінювання відповідності передбачено у регламентах, національні органи держав-членів ЄС можуть відмовити в прийнятті атестатів відповідності, виданих на підставі результатів акредитації неєвропейськими органами з акредитації, які не відповідають вимогам ЄС, хоча вони можуть бути сторонами MRA ILAC/MLA IAF. Однак таку відмову не можна обґрунтовувати лише єдиним аргументом невиконання європейських вимог органом з акредитації третьої країни. Відповідність вимогам ЄС з боку органу з акредитації третьої країни не є умовою для прийняття результатів оцінювання відповідності, але така невідповідність може посилити сумніви щодо якості та цінності акредитації, а отже, щодо якості та цінності сертифікатів або протоколів, що супроводжуються акредитацією.

Однак за наявності міждержавних угод про взаємне визнання (MRA) між ЄС та третьою країною щодо оцінки відповідності національні органи держав-членів ЄС прийматимуть протоколи випробувань та сертифікати, видані органами, призначеними іноземною стороною відповідно до MRA для здійснення оцінювання відповідності категорій продуктів або секторів, охоплених MRA. Продукти, що супроводжуються такими атестатами відповідності, можуть експортуватися до іншої сторони та вводитися в обіг на її території без проходження додаткових процедур оцінювання відповідності. Згідно з умовами MRA кожна сторона, що імпортує, погоджується визнавати атестати оцінки відповідності, видані погодженими органами з оцінювання відповідності сторони, що експортує, незалежно від того, чи акредитацію було проведено для підтримки процесу призначення органів з оцінювання відповідності в межах MRA, а також, якщо акредитацію використовує неєвропейська сторона, незалежно від виконання органом з акредитації третьої країни вимог ЄС.

## **7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД**

Відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 національні органи ринкового нагляду мають чіткі обов'язки щодо проактивного контролювання продуктів, які надаються на ринку, організації своєї діяльності, забезпечення координації між собою на національному рівні та щодо співпраці на рівні ЄС<sup>(257)</sup>. У суб'єктів господарювання є чіткий обов'язок співпрацювати з національними органами ринкового нагляду і застосовувати коригувальні дії за необхідності. Національні органи ринкового нагляду мають повноваження застосовувати санкції, які можуть передбачати знищення продуктів.

У Регламент (ЄС) № 765/2008 інтегровано положення Регламенту (ЄС) № 339/93 щодо контролю продуктів з третіх країн. Цей вид контролю тепер є невід'ємною частиною діяльності з ринкового нагляду, а Регламент (ЄС) № 765/2008 зобов'язує національні органи ринкового нагляду і митні органи співпрацювати, щоб забезпечити бездоганне функціонування системи. Такий контроль необхідно здійснювати у недискримінаційний спосіб відповідно до правил СОТ і відповідно до тих самих правил та умов, які встановлено для контролю у межах внутрішньоринкового нагляду.

Європейська Комісія несе відповідальність за сприяння обміну інформацією між національними органами (щодо їхніх національних програм ринкового нагляду, методик оцінювання ризику тощо) для забезпечення дієвості ринкового нагляду на території всього ЄС і можливості для держав-членів

<sup>(257)</sup> Директива ЄС щодо загальної безпечності продуктів також містить вимоги до ринкового нагляду. Зв'язок між Регламентом (ЄС) № 765/2008 та Директивою ЄС щодо загальної безпечності продуктів детально описано у Робочому документі від 3 березня 2010 року, який доступний за таким посиланням: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/docs/20100324\\_guidance\\_gspd\\_reg\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf)

об'єднувати свої засоби.

## 7.1. НАВІЩО НАМ ПОТРІБЕН РИНКОВИЙ НАГЛЯД?

*Держави-члени повинні вживати належних заходів для запобігання наданню на ринку та використанню <sup>(258)</sup> продуктів, що не відповідають вимогам.*

Метою ринкового нагляду є забезпечення відповідності продуктів застосовним вимогам, встановлюючи високий рівень охорони суспільних інтересів, таких як здоров'я та безпека в цілому, здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, охорона довкілля та безпека, водночас забезпечуючи обмеження вільного руху продуктів лише у межах, передбачених гармонізаційним законодавством Союзу або будь-яким іншим відповідним правилом Союзу. Ринковий нагляд надає громадянам право на рівноцінний рівень захисту у межах всього єдиного ринку незалежно від походження продукту. Крім того, ринковий нагляд є важливим для інтересів суб'єктів господарювання, тому що він допомагає усунути недобросовісну конкуренцію.

Діяльність з ринкового нагляду не спрямовано винятково на охорону здоров'я та безпеки, а здійснюється додатково з метою забезпечення виконання законодавства Союзу, націленого також на охорону інших суспільних інтересів, наприклад, шляхом регулювання точності вимірювань, електромагнітної сумісності, енергоефективності, захисту споживачів та охорони довкілля, дотримуючись принципу «високого рівня захисту», встановленого в статті 114(3) Договору про функціонування ЄС.

Держави-члени зобов'язані забезпечити дієвий нагляд за своїм ринком. Вони повинні організовувати та здійснювати моніторинг продуктів, які надаються на ринку або імпортуються. Держави-члени повинні вживати належних заходів для забезпечення дотримання в ЄС положень Регламенту (ЄС) № 765/2008, Директиви 2001/95/ЄС та іншого чинного гармонізаційного законодавства Союзу, а також чинного негармонізованого національного законодавства, і, зокрема, для запобігання наданню на ринку та використанню продуктів, що не відповідають вимогам, та/або небезпечних продуктів.

Ринковий нагляд повинен уможливлювати ідентифікацію, недопущення до ринку або вилучення з ринку небезпечних продуктів або продуктів, які не відповідають застосовним вимогам, передбаченим у гармонізаційному законодавстві Союзу, а також покарання недобросовісних або навіть кримінальних суб'єктів. Він повинен бути й потужним стримувальним чинником <sup>(259)</sup>. З цією метою держави-члени зобов'язані:

- правильно імплементувати положення відповідного законодавства та дозволяти накладення санкцій, пропорційних будь-яким порушенням;
- оглядати продукти (незалежно від їхнього походження), представлені на їхніх ринках, щоб гарантувати, що такі продукти пройшли необхідні процедури, що вимог щодо маркування та документації дотримано та їх було спроектовано і виготовлено відповідно до вимог гармонізаційного законодавства Союзу.

Для забезпечення дієвості зусиль з ринкового нагляду їх необхідно уніфікувати на території всього Союзу. Це стає ще важливішим, якщо взяти до уваги те, що кожний пункт на зовнішньому кордоні Союзу є пунктом пропуску великої кількості продуктів з третіх країн. Якщо в деяких частинах Союзу ринковий нагляд буде «м'якшим», ніж в інших, з'являться слабкі місця, які загрожуватимуть суспільним інтересам та створюватимуть несправедливі умови для торгівлі. Отже, необхідно здійснювати дієвий ринковий нагляд по всьому периметру зовнішніх кордонів Союзу.

Щоб гарантувати необхідну об'єктивність та неупередженість, ринковий нагляд повинні здійснювати органи держав-членів. Проведення певних перевірок (наприклад, випробувань, інспектувань) можна делегувати іншим органам, але офіційні органи зобов'язані нести повну відповідальність за рішення, ухвалені за результатами таких перевірок. Контроль, який здійснюють у межах ринкового нагляду,

<sup>(258)</sup> Відповідно до конкретного гармонізаційного законодавства Союзу.

<sup>(259)</sup> Відповідно до статті 16 Регламенту (ЄС) № 765/2008 «Ринковий нагляд забезпечує, щоб охоплені гармонізаційним законодавством Союзу продукти, які, у разі їх використання за цільовим призначенням або за розумно передбачуваних умов та у разі належного встановлення й технічного обслуговування, можуть становити загрозу здоров'ю чи безпеці користувачів або які іншим чином не відповідають застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Союзу, було вилучено або надання їх на ринку було заборонено чи обмежено, а також щоб громадськість, Комісію та інші держави-члени було проінформовано про це відповідно. Держави-члени забезпечують можливість вжиття дієвих заходів щодо будь-якої категорії продуктів, на яку поширюється дія гармонізаційного законодавства Союзу».

можуть здійснювати на різних етапах протягом життєвого циклу продукту після введення його в обіг, таких як розповсюдження, введення в експлуатацію або кінцеве використання. Його можуть, таким чином, здійснювати у різних місцях, наприклад, в установах імпортерів, гуртових або роздрібних розповсюджувачів, у компаніях з прокату (оренди), у користувачів тощо.

## 7.2. КОНТРОЛЬ ОРГАНАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

- *Ринковий нагляд здійснюється на стадії реалізації продуктів.*
- *Види діяльності з ринкового нагляду може бути організовано у різний спосіб залежно від виду продукту і правових вимог, і вони можуть варіюватися від контролю за відповідністю формальним вимогам до глибоких лабораторних досліджень.*
- *Усі суб'єкти господарювання мають свою роль та обов'язки у ринковому нагляді.*

Органи ринкового нагляду перевіряють відповідність продукту правовим вимогам, застосовним на момент введення його в обіг або, у відповідних випадках, введення в експлуатацію.

Таким чином, ринковий нагляд формально не здійснюється на стадіях проектування та виробництва, тобто до того, як виробник взяв на себе формальну відповідальність за відповідність продуктів зазвичай шляхом нанесення знака СЕ. Однак ніщо не заважає органам ринкового нагляду та суб'єктам господарювання співпрацювати на стадіях проектування та виробництва. Така співпраця може допомогти вжити запобіжних заходів та якомога раніше виявити проблеми, пов'язані з безпечністю та відповідністю <sup>(260)</sup>.

Іншими винятками з принципу, що ринковий нагляд може здійснюватися лише після того, як виробник взяв на себе формальну відповідальність за продукти, є торговельні ярмарки, виставки та покази. Більшість положень гармонізаційного законодавства Союзу дозволяє демонструвати та виставляти продукти без знаку СЕ на торговельних ярмарках, виставках та показах за умови, що видимий знак чітко вказує на те, що продукти не можна реалізувати або ввести в експлуатацію, доки їх не буде приведено у відповідність, і що вжито належних заходів під час показів для, у відповідних випадках, забезпечення охорони суспільних інтересів. Органи ринкового нагляду зобов'язані здійснювати моніторинг виконання цього обов'язку.

Для того, щоб ринковий нагляд був ефективним, ресурси необхідно зосереджувати там, де ймовірність виникнення ризиків є вищою або там, де випадки невідповідності є частішими, або там, де може бути встановлено певний інтерес. З цією метою можуть використовуватися статистичні дані та процедури оцінювання ризику. Для здійснення моніторингу продуктів на ринку органи ринкового нагляду повинні мати повноваження, компетентність та ресурси для того, щоб:

- регулярно відвідувати комерційні, промислові та складські приміщення,
- регулярно відвідувати, за доцільності, робочі місця та інші приміщення, де продукти вводять в експлуатацію <sup>(261)</sup>,
- організовувати вибіркові та позапланові перевірки,
- відбирати вибірку продуктів та проводити їх експертизу і випробування, а також
- вимагати, за обґрунтованим запитом, усю необхідну інформацію.

Перший рівень контролю — це документальні та візуальні перевірки, наприклад, маркування знаком СЕ та його нанесення, наявності декларації про відповідність вимогам ЄС, інформації, що супроводжує продукт, та правильного вибору процедур оцінювання відповідності. Однак глибші перевірки можуть бути необхідні для верифікації відповідності продукту, наприклад, щодо правильного застосування процедури оцінювання відповідності, дотримання застосовних суттєвих вимог та змісту декларації про відповідність вимогам ЄС.

На практиці окремі дії з ринкового нагляду може бути зосереджено на певних аспектах вимог. Окрім діяльності з ринкового нагляду, явною метою якої є верифікація продуктів, які надаються на ринку, існують інші суспільні механізми, які, хоча безпосередньо й не призначено для досягнення цієї мети,

<sup>(260)</sup> У такому разі очікується, що орган вживе необхідних заходів (напр., «китайські мури» (бар'єри для витоку внутрішньої інформації)) для збереження об'єктивності та неупередженості під час проведення перевірок після реалізації продуктів.

<sup>(261)</sup> Це важливо для продуктів (наприклад, машин та обладнання, що працює під тиском), які безпосередньо після виготовлення встановлюють та вводять в експлуатацію в приміщеннях клієнта.



можуть все-таки привести до виявлення невідповідності<sup>(262)</sup>. Інспекції з охорони праці, які перевіряють безпечність робочого місця, можуть, наприклад, виявити, що проект або конструкція машини чи засобів індивідуального захисту, які марковано знаком СЕ, не відповідають застосовним вимогам<sup>(263)</sup>.

Інформацію щодо відповідності продукту на момент його введення в обіг можна також отримати в ході проведення інспектувань під час експлуатації або шляхом аналізування чинників, що спричинили нещасний випадок. Скарги від споживачів або інших користувачів щодо продуктів або від виробників чи розповсюджувачів щодо недобросовісної конкуренції можуть також містити інформацію для цілей ринкового нагляду.

Здійснення моніторингу продуктів, які надаються на ринку, може бути розподілено між кількома органами на національному рівні, наприклад, функціонально або географічно. Якщо ті самі продукти підлягають контролю більш ніж одним органом (наприклад, митним та секторальним органом або місцевими органами), необхідно забезпечити координацію між службами на території держави-члена.

Добровільні ініціативи, такі як сертифікація продукту або застосування системи управління якістю, не можуть вважатися рівноцінними діяльності з ринкового нагляду, яку провадить орган. Хоча вони можуть сприяти усуненню ризиків та невідповідності. Однак органи ринкового нагляду повинні неупереджено ставитися до всіх необов'язкових знаків, етикеток і засобів, та їх можна брати до уваги лише, у прозорий та недискримінаційний спосіб, для оцінювання ризику і відповідності. Відповідно, продукти не повинні бути виключені з ринкового нагляду, навіть якщо вони пройшли добровільну сертифікацію або інші добровільні ініціативи.

Гармонізаційне законодавство Союзу передбачає два різні інструменти, які дозволяють органам ринкового нагляду отримувати інформацію про продукт: декларацію про відповідність вимогам ЄС та технічну документацію. Їх повинні надавати виробник, уповноважений представник, заснований на території Союзу, або, за певних обставин, імпортер<sup>(264)</sup>.

Інші фізичні або юридичні особи, такі як розповсюджувачі, не можуть бути зобов'язані їх надавати<sup>(265)</sup>. Однак, вони можуть допомагати органу ринкового нагляду в їх отриманні. Крім того, орган ринкового нагляду може звернутися до нотифікованого органу із запитом про надання інформації про здійснення оцінювання відповідності відповідного продукту.

Декларацію про відповідність вимогам ЄС необхідно надавати органам ринкового нагляду негайно на їхній обґрунтований запит<sup>(266)</sup>. Вона повинна супроводжувати продукт у випадках, передбачених у конкретному гармонізаційному законодавстві Союзу. Її можна надавати для цілей нагляду в кожній з держав-членів, наприклад, у межах адміністративної співпраці.

Технічну документацію необхідно надати органу ринкового нагляду протягом розумного періоду часу у відповідь на його обґрунтований запит. Орган не може подавати запити на таку інформацію систематично. Загалом, можна подавати запити на таку інформацію лише під час проведення вибірових перевірок для цілей ринкового нагляду або за наявності підстав для занепокоєння, що продукт не надає рівня захисту, необхідного у всіх відношеннях.

Проте можна подавати запит на детальнішу інформацію (наприклад, сертифікати та рішення нотифікованого органу) за наявності сумнівів щодо відповідності продукту застосовному гармонізаційному законодавству Союзу. Запит на повну технічну документацію повинен надходити лише тоді, коли це є явно необхідним, а не, наприклад, коли потрібно перевірити лише якусь дрібницю.

Такий запит необхідно оцінювати відповідно до принципу пропорційності і, таким чином, з урахуванням необхідності забезпечення здоров'я та безпеки людей або інших суспільних інтересів,

---

<sup>(262)</sup> Згідно з Директивою щодо швидкісних залізничних систем кожна держава-член дозволяє введення в експлуатацію структурних підсистем на своїй території. Це є системним механізмом моніторингу відповідності підсистем та складових їхньої інтероперабельності.

<sup>(263)</sup> Згідно з Директивою щодо впровадження заходів для сприяння поліпшенню безпеки та здоров'я працівників на роботі (89/391/ЄЕС) держави-члени зобов'язані забезпечити належний контроль та нагляд.

<sup>(264)</sup> Відповідно до Рішення № 768/2008/ЄС, модуль В, нотифіковані органи повинні надавати на запит держав-членів, Європейській Комісії або інших нотифікованих органів копію технічної документації.

<sup>(265)</sup> Якщо вимагається, щоб декларація про відповідність вимогам ЄС супроводжувала продукт, то у такому разі розповсюджувач повинен надати органам ринкового нагляду такий документ.

<sup>(266)</sup> Обґрунтований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу. Відповідно до параграфу 2 статті 19(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008 «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для провадження своєї діяльності». Для обґрунтування запиту органу ринкового нагляду достатньо пояснити контекст, у межах якого подається запит на інформацію (напр., інспектування конкретних характеристик продуктів, вибірові перевірки тощо).

передбачених у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу, а також необхідності захисту суб'єктів господарювання від зайвого тягара. Крім того, ненадання документації у відповідь на обґрунтований запит національного органу ринкового нагляду, з урахуванням допустимої затримки, може бути достатньою підставою для виникнення сумнівів щодо відповідності продукту суттєвим вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу.

За наявності обґрунтованого запиту виробникові достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності та є належною для встановлення, чи виробник розглядав відповідне питання. Таким чином, запит на переклад технічної документації необхідно обмежувати перекладом цих частин документації. Якщо орган ринкового нагляду вважає переклад необхідним, він зобов'язаний чітко зазначити ту частину документації, яку необхідно перекласти, та передбачити розумний термін для здійснення перекладу. Жодні додаткові умови, такі як вимога щодо акредитації перекладача або визнання його органами публічної влади, не можуть застосовуватися до перекладу.

Національний орган може прийняти мову, яку він розуміє та яка відрізняється від національної мови або національних мов. Вибрана мова може бути третьою мовою, якщо це погодив такий орган.

Повинна існувати можливість надання технічної документації на території Союзу. Проте її не обов'язково зберігати у межах Союзу, якщо інше не передбачено у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу. Вимога щодо надання інформації не означає, що особа, яка несе за це відповідальність, повинна безпосередньо зберігати її <sup>(267)</sup>, якщо ця особа може надати її на запит національного органу. Найменування або ПІБ та адресу особи, яка зберігає документацію, не обов'язково відкрито зазначати на продуктові або на його пакуванні, якщо не передбачено інше. Крім того, технічна документація може зберігатися та надсилатися органам ринкового нагляду в паперовій або електронній формі, що уможливорює надання такої протягом періоду часу, сумірного певному ризику або певній невідповідності. Держави-члени повинні забезпечити, щоб кожен, хто отримує інформацію про зміст технічної документації під час провадження діяльності з ринкового нагляду, зберігав конфіденційність згідно з принципами, встановленими у національному законодавстві.

Інформацію про процедури, яких дотримуються органи ринкового нагляду, а також про коригувальні заходи та санкції, можна знайти у секціях 7.4.4–7.4.6.

### 7.3. КОНТРОЛЬ ПРОДУКТІВ ІЗ ТРЕТІХ КРАЇН НА МИТНИЦІ

Пункти пропуску до ЄС мають важливе значення для зупинення невідповідних вимогам та небезпечних продуктів, що надходять з третіх країн. Оскільки через ці пункти повинні проходити всі продукти з третіх країн, вони є ідеальним місцем для зупинення небезпечних продуктів та продуктів, що не відповідають вимогам, перед їх випуском для вільного обігу та подальшим вільним обігом на території Європейського Союзу. Таким чином, митниця відіграє важливу роль у підтримці органів ринкового нагляду шляхом здійснення контролю безпечності та відповідності продуктів на зовнішніх кордонах.

Найдієвішим способом уникнення надання імпортованих з третіх країн продуктів, що не відповідають вимогам, або небезпечних продуктів на ринку Союзу є проведення належних перевірок у межах процесу контролю імпорту. Це вимагає залучення митниці та співпраці між митними органами та органами ринкового нагляду.

Органи, що відповідають за контроль продуктів, які ввозять до Союзу, митні органи або органи ринкового нагляду, залежно від національної організаційної структури, займають вигідні позиції для проведення первинних перевірок безпечності та відповідності імпортованих продуктів на першому пункті пропуску. Існують окремі настанови щодо контролю імпорту у сфері безпечності та відповідності продуктів <sup>(268)</sup>. З метою забезпечення такого контролю органам, відповідальним за контроль продуктів на зовнішніх кордонах, необхідна відповідна технічна підтримка для проведення перевірок характеристик продуктів у належних масштабах. Вони можуть проводити документальні, фізичні або лабораторні перевірки. Їм також необхідні відповідні людські та фінансові ресурси.

Регламент (ЄС) № 765/2008 щодо перевірок відповідності гармонізаційному законодавству Союзу продуктів, які імпортують з третіх країн, вимагає тісного залучення митних органів до діяльності з ринкового нагляду та інформаційних систем, передбачених правилами ЄС та національними правилами. У статті 27(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008 передбачено обов'язок щодо співпраці між посадовими особами митниці та посадовими особами органів ринкового нагляду. Обов'язки щодо співпраці також

<sup>(267)</sup> Наприклад, зберігання технічної документації може бути делеговано уповноваженому представникові.

<sup>(268)</sup> Ці настанови доступні за посиланням [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_en.pdf)

внесено до статті 13 Митного кодексу Співтовариства, у якому встановлено, що контроль, який здійснюють митні та інші органи, здійснюється за тісної співпраці між ними. Крім того, принципи співпраці між державами-членами та Комісією, встановлені у статті 24 Регламенту, поширюються на органи, які відповідають за зовнішній контроль у відповідних випадках (стаття 27(5)).

Співпраця на національному рівні повинна уможливлувати застосування спільного підходу, прийнятого митними органами й органами ринкового нагляду, у межах процесу контролю. Цьому не повинен перешкоджати факт, що різні міністерства й органи можуть відповідати за імплементацію Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008 митні органи мають такі зобов'язання:

- призупиняти випуск продуктів за наявності підозри, що продукти становлять серйозний ризик для здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів, та/або не відповідають вимогам до документації та маркування, та/або знак СЕ нанесено у неправильний або оманливий спосіб (стаття 27(3)),
- не дозволяти випуск для вільного обігу з причин, зазначених у статті 29,
- дозволяти випуск для вільного обігу будь-якого продукту, який відповідає відповідному гармонізаційному законодавству Союзу та/або не становить ризиків для будь-якого суспільного інтересу,
- якщо випуск для вільного обігу призупинено, митниця повинна негайно повідомити про це компетентний національний орган ринкового нагляду, якому надано три робочі дні для проведення попереднього дослідження продуктів та ухвалення рішення щодо того:
- чи їх можна випускати, оскільки вони не становлять серйозний ризик для здоров'я і безпеки або не можуть вважатися такими, що порушують гармонізаційне законодавство Союзу,
- чи їх необхідно затримати, оскільки потрібно пересвідчитися у їхній безпечності та відповідності.

Митні органи зобов'язані повідомляти про свої рішення щодо призупинення випуску продукту органи ринкового нагляду, які, у свою чергу, повинні бути в змозі вжити належних заходів. Необхідно розглядати чотири гіпотези з моменту надходження повідомлення.

#### 1. Досліджувані продукти становлять серйозний ризик.

Якщо орган ринкового нагляду пересвідчується в тому, що продукти становлять серйозний ризик, він повинен заборонити введення їх в обіг на території ЄС. Органи ринкового нагляду повинні звернутися до митних органів із запитом зазначити на комерційному рахунку-фактурі, який супроводжує продукт, та будь-якому іншому відповідному супровідному документі слова «Небезпечний продукт. Випуск для вільного обігу не дозволено. Регламент (ЄС) № 765/2008»<sup>(269)</sup>. Органи держави-члена можуть також вирішити знищити продукти або в інший спосіб зробити їх непридатними для використання, якщо вони вважатимуть це необхідним та пропорційним. Орган ринкового нагляду повинен використовувати у таких випадках систему оперативного обміну інформацією RAPEX<sup>(270)</sup>. Завдяки цьому органи ринкового нагляду у всіх державах-членах буде проінформовано, і вони можуть, у свою чергу, проінформувати національні митні органи про імпортовані з третіх країн продукти, які мають характеристики, що викликають серйозні сумніви щодо наявності серйозного ризику. Ця інформація має особливе значення для митних органів, якщо передбачає вжиття заходів щодо заборони чи вилучення з обігу продуктів, імпортованих з третіх країн.

Відповідь органів ринкового нагляду щодо того, чи вважаються товари небезпечними або такими, що не відповідають вимогам, є вирішальною для процесів управління ризиками та контролю. Це забезпечує зосередження контролю на вантажах, що становлять ризик, та дозволяє полегшити законну торгівлю.

Крім того, коли на внутрішньому ринку виявляють продукти, що не відповідають вимогам, або небезпечні продукти, часто надзвичайно важко визначити, як вони потрапили до ЄС. Митні органи та органи ринкового нагляду заохочують до співпраці для поліпшення відстежуваності у цих випадках.

#### 2. Досліджувані продукти не відповідають гармонізаційному законодавству Союзу.

<sup>(269)</sup> Якщо після відмови митниці випускати продукти для вільного обігу їх декларують у митний режим, відмінний від випуску для вільного обігу, і за умови, що органи ринкового нагляду не мають заперечень, ті самі слова необхідно зазначити на тих самих умовах у документах, що стосуються цього режиму.

<sup>(270)</sup> Див. пункт 7.5.2 про RAPEX.

У такому разі органи ринкового нагляду зобов'язані вживати належних заходів, забороняючи за необхідності введення продуктів в обіг відповідно до встановлених правил. Якщо введення в обіг заборонено, вони зобов'язані звернутися до митних органів із запитом зазначити на комерційному рахунку-фактурі, який супроводжує продукти, та будь-якому іншому відповідному супровідному документі «Продукт не відповідає вимогам. Випуск для вільного обігу не дозволено. Регламент (ЄС) № 765/2008»<sup>(271)</sup>.

3. Досліджувані продукти не становлять серйозний ризик і не можуть вважатися такими, що не відповідають гармонізаційному законодавству Союзу. У такому разі продукти необхідно випустити для вільного обігу за умови, що всі інші умови та формальності щодо випуску для вільного обігу, виконано.

4. Митні органи не було повідомлено про будь-який захід, вжитий органами ринкового нагляду.

Якщо протягом трьох робочих днів з дня призупинення випуску для вільного обігу орган ринкового нагляду не повідомив митницю про будь-який захід, вжитий ним, продукт необхідно випустити для вільного обігу за умови, що всі інші вимоги та формальності щодо такого випуску, виконано.

Усю процедуру від призупинення до випуску для вільного обігу або заборони продукту митницею необхідно провести без затримки, щоб уникнути створення перешкод для законної торгівлі, але її не обов'язково завершувати протягом трьох робочих днів. Призупинення випуску може залишатись у силі протягом часу, необхідного органу ринкового нагляду для проведення відповідних перевірок продуктів і ухвалення ним остаточного рішення. Органи ринкового нагляду повинні забезпечувати, щоб обмеження вільного руху продуктів не виходило за межі, передбачені гармонізаційним законодавством Союзу чи будь-яким іншим відповідним законодавством ЄС. З такою метою органи ринкового нагляду провадять свою діяльність щодо продуктів, які походять з третіх країн, у тому числі взаємодію з відповідними суб'єктами господарювання, з тією самою оперативністю і за такими самими методиками, які застосовуються до продуктів, які походять з ЄС.

У такому разі орган ринкового нагляду повідомляє митницю протягом трьох робочих днів, що робота над ухваленням остаточного рішення триває. Випуск для вільного обігу повинен бути призупиненим доти, доки орган ринкового нагляду не ухвалить остаточне рішення. Таке повідомлення дає повноваження митниці продовжити початковий строк призупинення. Продукти залишатимуться під митним наглядом, навіть якщо їх буде дозволено зберігати в іншому місці, схваленому митницею.

#### 7.4. ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ДЕРЖАВ-ЧЛЕНІВ

- Ринковий нагляд організовують на національному рівні, і держави-члени є головними учасниками такої діяльності. Тому, вони зобов'язані забезпечити відповідну інфраструктуру для такої цілі та підготувати національні програми ринкового нагляду.
- Одним з основних завдань органів ринкового нагляду є інформування громадськості про потенційні ризики.
- Процес ринкового нагляду здійснюється за ретельними процедурами.
- Продукти, що не відповідають вимогам, підлягають застосуванню до них коригувальних заходів, забороні, вилученню або відкликанню.
- Рівень санкцій визначається на національному рівні.

##### 7.4.1. НАЦІОНАЛЬНА ІНФРАСТРУКТУРА

Ринковий нагляд є відповідальністю органів публічної влади. Це, зокрема, гарантує неупередженість діяльності з ринкового нагляду. Кожна держава-член може самостійно вирішувати питання інфраструктури ринкового нагляду, наприклад, не існує жодних обмежень щодо розподілу зобов'язань між органами на функціональній або географічній основі, доки нагляд є ефективним і охоплює всю територію. Держави-члени організовують та здійснюють ринковий нагляд шляхом створення органів ринкового нагляду<sup>(272)</sup>. Органи ринкового нагляду є органами держави-члена, які відповідають за здійснення ринкового нагляду на своїй території. Нагляд за ринком органами публічної влади є

<sup>(271)</sup> Також у такому разі, якщо після відмови митниці випускати продукти для вільного обігу їх декларують у митний режим, відмінний від випуску для вільного обігу, і за умови, що органи ринкового нагляду не мають заперечень, ті самі слова необхідно зазначити на тих самих умовах у документах, пов'язаних з цим режимом.

<sup>(272)</sup> Перелік органів ринкового нагляду, призначених державами-членом, можна переглянути на [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

основоположним елементом належної імплементації гармонізаційного законодавства Союзу.

Держави-члени зобов'язані забезпечити, щоб громадськість знала про існування, зобов'язання та ідентифікаційні дані національних органів ринкового нагляду, а також те, як з цими органами можна зв'язатися. Вони також зобов'язані забезпечити, щоб споживачам та іншим заінтересованим сторонам було надано можливість подавати скарги до компетентних органів та щоб ці скарги належно розглядали.

Держави-члени зобов'язані надати органам ринкового нагляду повноваження, ресурси та знання, необхідні для належного виконання покладених на них завдань. Це необхідно для моніторингу продуктів, які надаються на ринку, та, якщо продукти становлять ризик або мають іншу форму невідповідності, для вжиття належних заходів для усунення ризику і забезпечення відповідності. Щодо кадрових ресурсів, то орган повинен мати достатню кількість відповідно кваліфікованого і досвідченого персоналу з необхідною професійною доброчесністю або мати доступ до такого. Орган ринкового нагляду також повинен бути незалежним і провадити свою діяльність неупереджено та у недискримінаційний спосіб. Крім того, орган ринкового нагляду повинен здійснювати ринковий нагляд, дотримуючись принципу пропорційності, наприклад, будь-яка дія повинна відповідати ступеню ризику або невідповідності, а вплив на вільний обіг продуктів не може бути більшим, ніж це необхідно для досягнення цілей ринкового нагляду.

Орган ринкового нагляду може передавати іншому органу-субпідряднику на виконання технічні завдання (наприклад, випробування або інспектування) за умови, що він несе відповідальність за його рішення та що не існує жодного конфлікту інтересів між діяльністю з оцінювання відповідності такого іншого органу, яку провадять від імені суб'єктів господарювання, та оцінюванням відповідності, результати якого надають органу ринкового нагляду. У такому разі орган ринкового нагляду повинен значною мірою подбати про забезпечення того, щоб неупередженість порад, які він отримує, була поза всяким сумнівом. Відповідальність за будь-яке рішення, ухвалене на основі таких порад, повинен завжди нести орган ринкового нагляду.

#### **7.4.2. НАЦІОНАЛЬНІ ПРОГРАМИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ ТА ОГЛЯД ДІЯЛЬНОСТІ**

Національні органи зобов'язані відповідно до статті 18 (5) Регламенту (ЄС) № 765/2008 розробляти, впроваджувати та періодично оновлювати свої національні програми ринкового нагляду і повідомляти про такі <sup>(273)</sup>. Програми можуть бути загальними та/або секторальними. Вони повинні забезпечити дотримання загальних рамок ЄС щодо ринкового нагляду. Держави-члени повинні також повідомляти про свої програми інших держав-членів і Комісію та надавати до них доступ для громадськості через Інтернет без інформації, яка у разі оприлюднення може зашкодити дієвості програми. Мета цих програм полягає в тому, щоб дозволити органам інших країн та громадянам в цілому зрозуміти, як, коли, де і в яких сферах здійснюється ринковий нагляд. Національні програми також містять інформацію про заходи, заплановані для поліпшення загальної організації ринкового нагляду на національному рівні (наприклад, механізми координації між різними органами, ресурси, які їм надаються, методи роботи тощо), та про ініціативи у конкретних сферах втручання (наприклад, категорії продуктів, категорії ризику, типи користувачів тощо) <sup>(274)</sup>. Обидва види інформації є необхідними.

Комісія допомогла державам-членам, запропонувавши загальні шаблони для їхніх секторальних програм. Використання усіх відповідних шаблонів рекомендовано для забезпечення повноти наданої інформації. Це також полегшує порівняння національних програм ринкового нагляду щодо конкретного продукту або законодавства та надає органам ринкового нагляду можливість планувати транскордонну співпрацю у сферах, що становлять спільний інтерес.

Під час розроблення національних програм ринкового нагляду органи ринкового нагляду повинні брати до уваги потреби митниці. У програмах необхідно враховувати баланс між заходами з проактивного контролю та заходами з реактивного контролю, а також будь-які інші чинники, які можуть впливати на пріоритети виконання. Для цієї цілі необхідно забезпечити ресурси на кордоні.

Відповідно до статті 18(6) Регламенту (ЄС) № 765/2008 держави-члени повинні здійснювати періодично огляд та оцінювання функціонування діяльності з ринкового нагляду — щонайменше один раз на 4 роки. Про результати такого оцінювання далі повідомляють Комісію та інші держави-члени і доводять до відома громадськості <sup>(275)</sup>.

<sup>(273)</sup> Подібне положення можна знайти у Директиві щодо загальної безпечності продуктів.

<sup>(274)</sup> Публічні національні програми ринкового нагляду можна переглянути за цим посиланням: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm)

<sup>(275)</sup> Національні огляди та оцінки можна знайти за цим посиланням: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/monitoring/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/monitoring/index_en.htm)



#### 7.4.3. ПУБЛІЧНА ІНФОРМАЦІЯ

Враховуючи, що метою ринкового нагляду є забезпечення високого рівня охорони певних суспільних інтересів, інформування громадськості є суттєвим елементом ринкового нагляду. Таким чином, держави-члени повинні забезпечити відкритість для громадськості та заінтересованих сторін доступної органам інформації щодо відповідності продуктів і повинні забезпечити публічний доступ до неї. Згідно з принципом прозорості доступна органам держав-членів або Комісії інформація, що стосується ризиків для здоров'я та безпеки або інших охоронюваних гармонізаційним законодавством ЄС суспільних інтересів, які становлять продукти, повинна бути в цілому доступною для громадськості без порушення обмежень, необхідних для охорони патентів та іншої конфіденційної комерційної інформації, а також для збереження персональних даних, моніторингу, розслідування та кримінального переслідування. <sup>(276)</sup>

Громадськість повинна знати про існування, зобов'язання та ідентифікаційні дані національних органів ринкового нагляду та про те, як з цими органами можна зв'язатися. Національні програми ринкового нагляду і огляди проваджуваної діяльності також необхідно довести до відома громадськості за допомогою засобів електронної комунікації та, у відповідних випадках, інших засобів.

Серед заходів, які органи ринкового нагляду повинні вживати, є й обов'язок попереджувати користувачів на своїй території у належний строк про небезпеки, які вони виявили у зв'язку з будь-яким продуктом, з метою зменшення ризику завдання ушкоджень або іншої шкоди, особливо якщо відповідальний за це суб'єкт господарювання цього не робить.

#### 7.4.4. ПРОЦЕДУРИ РИНКОВОГО НАГЛЯДУ

Ринковий нагляд здійснюється шляхом впровадження низки процедур, метою яких є забезпечення встановлення дієвої й узгодженої системи ринкового нагляду на території всього Європейського Союзу. Органи ринкового нагляду дотримуються цих процедур, коли працюють з продуктами, які становлять ризик для здоров'я та безпеки, або для осіб, або для інших аспектів охорони суспільних інтересів, відповідно до статті 16(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідно до статей R31 і R32 додатка I до Рішення № 768/2008/ЄС, та з продуктами, які становлять серйозний ризик, що вимагає негайного втручання, відповідно до статей 20 і 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

У зв'язку з першою подією, яка дає органам ринкового нагляду підстави вважати, що продукт становить ризик для здоров'я або безпеки осіб чи інших аспектів суспільних інтересів, може виникнути необхідність ретельніше дослідити продукт. Це може бути нещасний випадок, отримання скарг, ініціативи *ex officio* органів ринкового нагляду (у тому числі контроль митними органами продуктів, які ввозять до Європейського Союзу), а також інформація від суб'єктів господарювання про продукти, що становлять ризик. За наявності достатніх підстав вважати, що продукт становить ризик, органи ринкового нагляду оцінюють дотримання вимог відповідного гармонізаційного законодавства Союзу. Вони повинні проводити відповідні перевірки (документальні та фізичні/лабораторні перевірки за необхідності) характеристик продуктів, належним чином беручи до уваги видані акредитованим органом з оцінювання відповідності протоколи та сертифікати оцінки відповідності, які надають суб'єкти господарювання.

Органи ринкового нагляду здійснюють оцінювання ризику, щоб верифікувати, чи продукти становлять серйозний ризик. Відповідно до статті 20(2) Регламенту під час належного оцінювання ризику «враховується характер небезпеки та ймовірність її виникнення» <sup>(277)</sup>.

Якщо продукт становить ризик для здоров'я або безпеки людей або інших аспектів суспільних інтересів, органи ринкового нагляду зобов'язані негайно звернутися з вимогою до суб'єктів господарювання:

- (a) вжити будь-яких заходів для приведення продукту у відповідність до застосовних вимог, встановлених у гармонізаційному законодавстві Союзу); та/або
- (b) вилучити продукт; та/або
- (c) відкликати продукт; та/або
- (d) припинити або обмежити постачання продукту протягом розумного періоду часу.

Якщо ризик вважається серйозним, органи ринкового нагляду зобов'язані здійснити негайне втручання

---

[blocks/market-surveillance/organisation/index\\_en.htm](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0765&from=doctrines)

<sup>(276)</sup> Див. Директиву щодо загальної безпечності продуктів, пункти преамбули 24 та 35 і статтю 16; див. також Регламент (ЄС) № 765/2008, статтю 19(5).

<sup>(277)</sup> Див. точніше означення «ризик» та «серйозного ризику» у Настановах щодо системи оперативного сповіщення.

відповідно до конкретних положень статей 20 і 22 Регламенту.

Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечити застосування коригувальних дій на території всього Європейського Союзу. Органи ринкового нагляду зобов'язані також інформувати відповідний нотифікований орган (за наявності такого) про ухвалені рішення. Якщо серйозний ризик вимагає негайного втручання, орган ринкового нагляду може ухвалити обмежувальні заходи, не чекаючи, поки суб'єкт господарювання застосує коригувальні дії, щоб привести продукт у відповідність. Згідно із статтею 21 Регламенту заходи, ухвалені органами ринкового нагляду, повинні бути пропорційними та про них необхідно невідкладно повідомити відповідний суб'єкт господарювання. Органи ринкового нагляду зобов'язані також провести консультації із суб'єктом господарювання до ухвалення заходів, а якщо такі консультації неможливі через невідкладність ухвалення заходів, суб'єкт повинен мати можливість висловити свою думку якомога швидше. Органи ринкового нагляду зобов'язані скасувати або змінити вжиті заходи, якщо суб'єкт господарювання продемонструє, що він вжив дієвих заходів.

Якщо невідповідність не обмежується національною територією, органи ринкового нагляду зобов'язані інформувати Комісію та інші держави-члени про результати оцінювання дотримання вимог та про дії, застосування яких вимагається від суб'єкта господарювання, або про ухвалені заходи. За наявності серйозного ризику органи ринкового нагляду повідомляють Комісію через систему RAPEX про будь-які добровільні або примусові заходи відповідно до процедури, передбаченої у статті 22 Регламенту та/або статті 12 Директиви щодо загальної безпечності продуктів. Якщо продукти не становлять серйозний ризик, Комісію та інші держави-члени інформують за допомогою системи інформаційної підтримки, зазначеної у статті 23 Регламенту та/або у статті 11 Директиви щодо загальної безпечності продуктів. Органи ринкового нагляду повинні верифікувати, що належних коригувальних заходів вжито. У протилежному випадку вони вживають тимчасових заходів, інформуючи Комісію та інші держави-члени за допомогою процедур, описаних вище.

Для підвищення дієвості заходів з ринкового нагляду, розпочатих нотифікуючою державою-членом, інших держав-членів закликають вживати подальших заходів на підставі повідомлення, верифікуючи, чи той самий продукт надається на їхніх територіях, та ухвалюючи належні інструменти. Вони повинні проінформувати Комісію та інші держави-члени згідно з процедурами першого повідомлення.

Відповідно до гармонізаційного законодавства ЄС, узгодженого з Рішенням № 768/2008/ЄС, якщо Комісія та інші держави-члени не висловлять жодних заперечень протягом певного періоду, обмежувальні заходи вважаються обґрунтованими та держави-члени повинні ухвалити їх без зволікань. За наявності невідповідності через недоліки в гармонізованих стандартах Комісія інформує відповідні органи зі стандартизації та виносить питання на розгляд Комітету, створеного відповідно до статті 22 Регламенту (ЄС) № 1025/2012. У світлі висновку Комітету Комісія може вирішити: а) залишити покликання на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику; б) залишити покликання на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику з обмеженнями; в) вилучити покликання на гармонізовані стандарти з Офіційного вісника. Комісія також інформує відповідні європейські організації стандартизації та, за необхідності, вимагає перегляду відповідних гармонізованих стандартів.

За наявності заперечень застосовуватиметься запобіжний механізм.

Додаткову інформацію про процедури, які дають змогу державам-членам обмінюватися інформацією про ухвалені заходи щодо продуктів, які становлять ризик, та, у відповідних випадках, її оцінювання ЄС викладено у секціях 7.5.1 і 7.5.2.

#### **7.4.5. КОРИГУВАЛЬНІ ЗАХОДИ. ЗАБОРОНИ. ВИЛУЧЕННЯ. ВІДКЛИКАННЯ**

Відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу держави-члени зобов'язані забезпечити надання продуктів на ринку, лише якщо вони відповідають застосовним вимогам. Останні охоплюють як суттєві вимоги, так і низку адміністративних і формальних вимог. Якщо компетентні національні органи виявляють, що продукт не відповідає положенням застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, вони повинні вживати заходів, щоб забезпечити приведення його у відповідність або виведення з обігу.

Коригувальні дії залежать від ризику або невідповідності і, таким чином, повинні відповідати принципу пропорційності. Невідповідність суттєвим вимогам необхідно вважати істотною невідповідністю, тому що вона може привести до того, що продукт становитиме потенційний або реальний ризик для здоров'я та безпеки людей або інших аспектів суспільних інтересів. У разі наявності серйозного ризику у статті 20 Регламенту (ЄС) № 765/2008 передбачено необхідність заборони надання продуктів на ринку, вилучення або відкликання продуктів.

Якщо продукт, на який поширюється дія гармонізаційного законодавства Союзу, не марковано знаком

СЕ, це є ознакою того, що продукт не відповідає суттєвим вимогам або процедуру оцінювання відповідності не було застосовано, і, як наслідок, продукт може, наприклад, становити загрозу здоров'ю та безпеці людей або нашкодити іншим суспільним інтересам, охоронюваним зазначеним законодавством. Якщо після подальшого дослідження доведено, що продукт відповідає суттєвим вимогам, відсутність маркування знаком СЕ необхідно вважати формальною невідповідністю (напр., продукт не становить ризик).

Якщо немає підстав вважати, що продукт становить ризик, існують випадки, коли невідповідність низці адміністративних або формальних вимог визначається як формальна невідповідність у гармонізаційному законодавстві Союзу. У такому разі неправильне нанесення знака СЕ, що стосується, наприклад, його дизайну, розміру, видимості, незмивності або розбірливості, зазвичай може вважатись формальною невідповідністю. Прикладами типових формальних невідповідностей також можуть бути ситуації, коли неправильно нанесено інші знаки відповідності, передбачені гармонізаційним законодавством Союзу, або коли декларацію про відповідність вимогам ЄС не може бути надано негайно, або коли вона не супроводжує продукт, якщо це є обов'язковим, або коли недостатньою мірою виконано передбачену секторальним гармонізаційним законодавством Союзу вимогу супроводжувати продукт іншою інформацією, або, у відповідних випадках, коли до знака СЕ не додано ідентифікаційний номер нотифікованого органу.

Дотримання відповідності може бути досягнуто шляхом зобов'язання виробника, уповноваженого представника або інших відповідальних осіб (імпортерів, розповсюджувачів) вживати необхідних заходів. Коригувальні дії можуть також мати місце, якщо необхідних заходів (наприклад, продукт модифіковано або вилучено з обігу) вжито внаслідок проведення органом ринкового нагляду консультацій або внаслідок здійснення офіційних чи неофіційних попереджень. У будь-якому разі орган ринкового нагляду зобов'язаний встановити супутні заходи, щоб забезпечити дотримання відповідності. «Настанови для бізнесу щодо управління відкликаннями продуктів та іншими коригувальними діями»<sup>(278)</sup> організації PROSAFE було розроблено, щоб допомогти бізнесу забезпечити, за необхідності, застосування відповідних коригувальних дій та подальших кроків, якщо продукт вже надається на ринку Європейського Союзу або надходить із третіх країн.

Дії, спрямовані на заборону або обмеження введення продукту в обіг, можуть спочатку мати тимчасовий характер, щоб дозволити органу ринкового нагляду отримати достатні докази наявності ризику або іншої істотної невідповідності продукту.

За наявності лише формальної невідповідності (тобто без ризику) орган ринкового нагляду повинен спочатку зобов'язати виробника або уповноваженого представника привести продукт, призначений для введення в обіг, та, за необхідності, продукт, який вже перебуває в обігу, у відповідність до положень й усунути порушення у межах розумного періоду часу. Якщо жодного результату не може бути досягнуто, то орган ринкового нагляду повинен зрештою зробити наступний крок, щоб обмежити або заборонити введення продукту в обіг та, за необхідності, забезпечити його вилучення чи відкликання з обігу.

У будь-якому рішенні, ухваленому національними органами ринкового нагляду щодо обмеження чи заборони введення в обіг або введення в експлуатацію, вилучення чи відкликання продуктів, необхідно зазначати точні підстави, на яких воно ґрунтується. Необхідно повідомити залучену сторону, зокрема виробника або уповноваженого представника, заснованого у Союзі. Їх також необхідно проінформувати про засоби захисту, передбачені чинним національним законодавством відповідної держави-члена, та про строки, протягом яких можна застосовувати такі засоби.<sup>(279)</sup>

Якщо питання не є нагальним (наприклад, продукт не становить серйозний ризик для здоров'я та безпеки людей), виробник або уповноважений представник, заснований у Союзі, повинен мати можливість провести попередні консультації до того, як компетентний орган вживатиме заходів щодо обмеження вільного обігу продуктів. На практиці достатнім вважається надати виробнику або уповноваженому представнику можливість відреагувати.<sup>(280)</sup> Однак це не повинно затримувати процес, якщо виробник або уповноважений представник залишаються пасивними.

---

<sup>(278)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective\\_action\\_guide\\_march2012.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf)

<sup>(279)</sup> Див. директиви щодо простих посудин, що працюють під тиском, іграшок, машин, засобів індивідуального захисту, неавтоматичних зважувальних інструментів, активних медичних виробів, які імплантують, газових приладів, потенційно вибухонебезпечних середовищ, медичних виробів, прогулянкових суден, ліфтів, холодильного обладнання, обладнання, що працює під тиском, вимог до екодизайну для пов'язаних з енергоспоживанням продуктів, та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

<sup>(280)</sup> Пряме положення щодо консультацій включено до статті 21 Регламенту (ЄС) № 765/2008, а також до Директив щодо медичних виробів та медичних послуг з діагностики *in vitro*.



Ухвалення рішення обмежити вільний рух продукту, маркованого знаком СЕ, у разі невідповідності суттєвим вимогам зазвичай ініціює застосування запобіжної процедури. Метою цієї процедури є надати Комісії можливість здійснювати перегляд таких заходів, розглядати, чи є вони обґрунтованими, а також забезпечувати, щоб всі держави-члени вживали подібних заходів до однакових продуктів. Виробник, уповноважений представник або інший суб'єкт господарювання може вважати, що він зазнав збитків унаслідок вжиття неналежного національного заходу, який обмежив вільний рух продукту. У такому разі він може мати право вимагати відшкодування збитків у межах юрисдикції держави-члена, яка ініціювала процедуру, та, відповідно, Комісії під час завершення запобіжної процедури, якщо національний захід вважається необґрунтованим. Унаслідок цього може виникнути питання про те, чи може це спричинити відповідальність за неналежну імплементацію законодавства ЄС.

#### 7.4.6. САНКЦІЇ

Регламент (ЄС) № 765/2008 вимагає від держав-членів забезпечувати правильну імплементацію його положень та вживати відповідних заходів у разі порушення. Регламент вимагає, щоб покарання було пропорційним серйозності порушення і дієвим стримувальним засобом проти вчинення зловживань.

Держави-члени встановлюють та впроваджують механізм для виконання положень Регламенту на своїх територіях. Відповідно до статті 41 Регламенту «передбачені санкції повинні бути дієвими, пропорційними і стримувальними, і їх розмір може бути збільшено, якщо відповідний суб'єкт господарювання раніше вчиняв подібне порушення».

Крім того, гармонізаційне законодавство Союзу, узгоджене з Рішенням № 768/2008/ЄС, також охоплює положення, згідно з яким держави-члени повинні встановити санкції за порушення суб'єктами господарювання такого певного законодавства.

Санкції накладаються у вигляді штрафів, суми яких є різними в державах-членах. Вони також можуть охоплювати кримінальну відповідальність за серйозні порушення.

Найпоширенішими правовими інструментами, що передбачають санкції, є акти про загальну безпечність продукту та/або спеціальне секторальне законодавство. Однак у деяких державах-членах санкції передбачено в актах щодо маркування знаком СЕ, у митному кодексі або в актах щодо системи оцінювання відповідності.

#### 7.5. СПІВПРАЦЯ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ ТА ЄВРОПЕЙСЬКОЮ КОМІСІЄЮ

Співпраця та координація дій між національними органами є обов'язковими для забезпечення дієвого та узгодженого нагляду за єдиним ринком. У правових рамках ЄС передбачено низку інструментів для досягнення цієї цілі. Запобіжний механізм, передбачений гармонізаційним законодавством Союзу, зобов'язує обмінюватися інформацією щодо обмежувальних заходів, ухвалених національними органами, щоб, за необхідності, інші органи могли вчиняти подальші дії. Взаємна допомога на підставі Регламенту (ЄС) № 765/2008 дозволяє органам виконувати запит на інформацію щодо суб'єктів господарювання, які знаходяться в іншій державі-члені. Групи адміністративної співпраці, бази даних Інформаційно-комунікаційної системи ринкового нагляду (ICSMS), система оперативного сповіщення RAPEX є основними інструментами для обміну інформацією та оптимізації розподілу роботи між органами.

##### 7.5.1. ЗАПОБІЖНІ МЕХАНІЗМИ

— З одного боку, у межах положення щодо запобіжних заходів держав-членів уповноважено вживати обмежувальних заходів щодо продуктів, які становлять ризик для здоров'я та безпеки або інших аспектів охорони суспільних інтересів. З іншого боку, у ньому передбачено, щоб усі національні органи ринкового нагляду було проінформовано про продукти, які становлять ризик та, відповідно, на які поширюються необхідні обмеження у всіх державах-членах.

— Механізм також дозволяє Комісії висловити позицію щодо національних заходів, що обмежують вільний рух продуктів, з метою забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Запобіжна процедура, викладена у статті 114(10) Договору про функціонування Європейського Союзу та включена до більшості секторальних актів гармонізаційного законодавства Союзу, уповноважує держав-членів вживати обмежувальних заходів щодо продуктів, які становлять ризик для здоров'я та безпеки або інших аспектів охорони суспільних інтересів, та зобов'язує їх повідомляти про такі заходи Комісії та інших держав-членів. Запобіжну процедуру розроблено для забезпечення засобів для інформування всіх національних органів ринкового нагляду про небезпечні продукти та, відповідно,

поширення необхідних обмежень у всіх державах-членах, щоб забезпечити однаковий рівень захисту на території всього ЄС. Крім того, вона дозволяє Комісії висловити позицію щодо національних заходів, що обмежують вільний рух продуктів, з метою забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Необхідно зазначити, що запобіжна процедура відрізняється від системи оперативного сповіщення RAPEX, оскільки у них різні критерії повідомлення та різні методи застосування<sup>(281)</sup>.

Якщо після проведення оцінювання держава-член встановлює, що продукт не відповідає вимогам або що продукт відповідає вимогам, але становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів охорони суспільних інтересів, вона зобов'язана вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити всіх належних заходів для забезпечення того, щоб згаданий продукт не становив більше такий ризик, коли його надаватимуть на ринку, вилучити його з обігу або відкликати протягом сумірного характерові ризику розумного періоду часу, який вона може встановити.

Ця процедура застосовуватиметься, якщо не встановлено, що ризик не впливає на всю серію виготовлених продуктів, якою б обмеженою така серія не була, або що ризик виник не через самий продукт, а через його неналежне використання, тобто коли продукт не використовують за цільовим призначенням або на умовах, які може бути у розумних межах передбачено, і коли продукт неналежно встановлено або неналежно обслуговують. У разі одиначної помилки, що обмежується територією держави-члена, яка виявила невідповідність, немає необхідності ініціювати застосування запобіжної процедури, оскільки немає необхідності вживати заходів на рівні ЄС. Крім того, ризик повинен виникнути безпосередньо через продукт, а не через його неправильне використання.

Відповідність може бути забезпечено, якщо національний орган звернеться із запитом до виробника або уповноваженого представника вжити необхідних заходів або якщо продукт модифіковано чи добровільно вилучено з обігу. Якщо у таких випадках не ухвалено офіційне рішення щодо заборони або обмеження надання продукту на ринку чи вилучення його з обігу, застосування запобіжної процедури не ініціюється. За відсутності обов'язкового заходу немає необхідності ініціювати застосування запобіжної процедури<sup>(282)</sup>.

Однак якщо суб'єкт господарювання не виконує необхідні коригувальні дії протягом періоду, встановленого органом ринкового нагляду, органи ринкового нагляду повинні вжити всіх належних тимчасових заходів для заборони або обмеження надання продукту на своїх національних ринках, вилучення продукту з обігу або його відкликання.

#### 7.5.2. ПОКРОКОВЕ ЗАСТОСУВАННЯ ЗАПОБІЖНИХ МЕХАНІЗМІВ

— Запобіжна процедура застосовується, якщо держави-члени ухвалюють обов'язкові обмежувальні заходи, оскільки відповідний суб'єкт господарювання самостійно не застосував належні коригувальні дії, та повідомляють про них Європейську Комісію.

— Якщо повідомлені обмежувальні заходи вважають обґрунтованими, інші держави-члени зобов'язані забезпечити негайне виконання належних подальших дій щодо відповідного продукту, таких як вилучення продукту зі своїх ринків.

##### 7.5.2.1. Вжиті обов'язкові обмежувальні заходи

Застосування запобіжної процедури вимагає, щоб компетентний національний орган вжив обов'язкових заходів щодо обмеження чи заборони надання на ринку і, можливо, введення в експлуатацію продукту або щодо вилучення його з обігу, якщо відповідний суб'єкт господарювання не застосував належні коригувальні дії самостійно. Зміст рішення повинен стосуватись усіх продуктів, які належать до одного типу, однієї партії або серії. Воно також повинно мати обов'язкову юридичну силу: накладаються санкції у разі його невиконання, а також воно може підлягати оскарженню. Рішення суду, які обмежують вільний рух продукту, маркованого знаком СЕ у сфері дії відповідного гармонізаційного законодавства Союзу, не ініціюють застосування запобіжної процедури. Однак якщо суд повинен,

<sup>(281)</sup> Запобіжні процедури у межах гармонізаційного законодавства Союзу застосовуються незалежно від системи оперативного сповіщення. Відповідно, система оперативного сповіщення не обов'язково повинна бути задіяна до того, як буде застосовано запобіжну процедуру. Однак запобіжну процедуру, окрім системи оперативного сповіщення, необхідно застосовувати, коли держава-член ухвалює рішення щодо постійної заборони або обмеження вільного руху гармонізованих продуктів на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, який становить продукт.

<sup>(282)</sup> Навіть якщо це не є запобіжною процедурою, органи ринкового нагляду інформують Комісію та інші держави-члени про заходи, вжиті щодо продуктів, що не відповідають вимогам, якщо невідповідність не обмежено національною територією (див. статтю R31 (2) додатка I Рішення № 768/2008/ЄС).

відповідно до національного законодавства, підтвердити адміністративні провадження, ініційовані органом нагляду, такі рішення суду не виключено із запобіжної процедури.

Факти, які обґрунтовують національний захід, встановлюються органом ринкового нагляду за власною ініціативою або на підставі інформації, отриманої від третьої сторони (такої як споживачі, конкуренти, організації споживачів, інспекції з охорони праці). Крім того, національний захід повинен ґрунтуватися на відомостях (наприклад, випробування або експертизи), які становлять достатній доказ наявності помилок у проекті чи виготовленні продукту, що вказують на передбачувану потенційну або реальну небезпеку чи іншу істотну невідповідність, навіть коли продукти правильно розроблено, встановлено, обслуговуються та використовуються за призначенням або у розумно передбачуваний спосіб. Між правильним та неправильним обслуговуванням і використанням існує сіра зона, і можна вважати, що певною мірою продукти повинні бути безпечними, навіть якщо їх обслуговують і використовують за цільовим призначенням у неправильний спосіб, який можна розумно передбачити. Під час оцінювання дані, зазначені виробником на маркуванні, в інструкціях, у посібнику користувача чи в рекламних матеріалах, необхідно брати до уваги.

Причиною для вжиття обмежувальних заходів можуть бути, наприклад, наявність відмінностей або помилок у застосуванні суттєвих вимог, неправильне застосування гармонізованих стандартів або наявність недоліків у них. Орган нагляду може додати або зазначити інші підстави (наприклад, недотримання належної інженерної практики) під час ініціювання застосування запобіжної процедури за умови, що ці підстави безпосередньо пов'язані з цими трьома причинами.

Якщо встановлено недотримання гармонізованих стандартів, які передбачають презумпцію відповідності, до виробника або уповноваженого представника необхідно звернутися із запитом надати докази відповідності суттєвим вимогам. Рішення компетентного органу щодо застосування коригувальних дій повинно завжди ґрунтуватися на встановленій невідповідності суттєвим вимогам.

Заходи, яких вживають органи, повинні бути пропорційними серйозності ризику та невідповідності продукту, і про них необхідно повідомляти Комісію.

#### 7.5.2.2. Повідомлення Комісії

Щойно компетентний національний орган обмежує або забороняє вільний рух продукту у спосіб, що ініціює застосування запобіжної процедури, держава-член зобов'язана негайно повідомити <sup>(283)</sup> Комісію із зазначенням причин та обґрунтуванням такого рішення.

Інформація повинна охоплювати усі доступні дані, зокрема:

- найменування та адресу виробника, уповноваженого представника та, крім того і за необхідності, найменування та адресу імпортера чи іншої особи, відповідальної за надання продукту на ринку;
- дані, необхідні для ідентифікації відповідного продукту, походження та ланцюга постачання цього продукту;
- характер виявленого ризику та характер вжитих національних заходів;
- покликання на гармонізаційне законодавство Союзу і, зокрема, на суттєві вимоги, невідповідність яким встановлено;
- комплексну оцінку та докази, що обґрунтовують захід (наприклад, гармонізовані стандарти чи інші технічні специфікації, використані органом, протоколи випробувань та ідентифікаційні дані про випробувальну лабораторію). Зокрема, органи ринкового нагляду зобов'язані зазначати, чи невідповідність зумовлено:
  - (а) невідповідністю продукту вимогам, пов'язаним зі здоров'ям чи безпекою людей або іншими аспектами охорони суспільних інтересів; або
  - (б) наявністю недоліків у гармонізованих стандартах, які надають презумпцію відповідності;
- аргументацію, надану суб'єктом господарювання.

Якщо можливо, повідомлення повинно також містити:

- копію декларації про відповідність;

---

<sup>(283)</sup> Це повідомлення необхідно надсилати через ICSMS. Зв'язок між базою даних ICSMS та інформаційно-технологічним інструментом GRS RAPEX запобігатиме подвійному кодуванню інформації національними органами для цілей процесу реалізації запобіжної процедури та оперативних сповіщень згідно зі статтею 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

- найменування та номер будь-якого нотифікованого органу, який було залучено до процедури оцінювання відповідності, у відповідних випадках;
- копію рішення, ухваленого державою-членом.

#### 7.5.2.3. Управління Комісією запобіжним процесом

Якщо є заперечення проти заходу, вжитого державою-членом <sup>(284)</sup>, або якщо Комісія вважає, що національний захід суперечить гармонізаційному законодавству Союзу, Комісія зобов'язана негайно розпочати консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом господарювання чи відповідними суб'єктами господарювання та зобов'язана оцінити національний захід. На підставі результатів цього оцінювання Комісія вирішує, чи національний захід є обґрунтованим.

Комісія адресує своє рішення всім державам-членам і негайно повідомляє про нього їх та відповідного суб'єкта господарювання чи відповідних суб'єктів господарювання.

Якщо національний захід вважається обґрунтованим, усі держави-члени зобов'язані вжити необхідних заходів для забезпечення вилучення з обігу продукту, що не відповідає вимогам, та проінформувати про це Комісію відповідно. Якщо національний захід вважається необґрунтованим, відповідна держава-член зобов'язана скасувати цей захід.

Якщо національний захід вважається обґрунтованим і невідповідність продукту зумовлено наявністю недоліків у гармонізованих стандартах, Комісія повинна застосувати процедуру, передбачену у статті 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 щодо офіційного заперечення проти гармонізованого стандарту.

Держави-члени, відмінні від держави-члена, що ініціює процедуру, зобов'язані негайно повідомити Комісію та інші держави-члени про будь-які ухвалені заходи та будь-яку додаткову інформацію, що знаходиться в їхньому розпорядженні та стосується невідповідності певного продукту, та, у разі незгоди з повідомленим національним заходом, про свої заперечення. Держави-члени зобов'язані забезпечити негайне вжиття належних обмежувальних заходів щодо обговорюваного продукту, таких як вилучення цього продукту з обігу на своєму ринку.

Якщо протягом певного періоду після отримання інформації будь-яка держава-член або Комісія не висловила заперечень проти тимчасового заходу, вжитого державою-членом, цей захід необхідно вважати обґрунтованим.

І навпаки, якщо Комісія не вважає, що національна дія, на підставі якої було ініційовано застосування запобіжної процедури, є обґрунтованою, вона вимагатиме від держави-члена скасувати свою дію й негайно вжити належних заходів для поновлення вільного руху відповідних продуктів на її території.

Незалежно від того, чи вважається захід, вжитий державою-членом, обґрунтованим, у будь-якому разі Комісія продовжує постійно інформувати держави-членів про хід та результати процедури.

Щойно Комісія ухвалює рішення, держави-члени можуть у законному порядку оскаржити його на підставі статті 263 Договору про функціонування ЄС. Суб'єкт господарювання, якого безпосередньо стосується рішення, також може оскаржити його на підставі статті 263 Договору про функціонування ЄС.

Якщо держава-член, що ініціювала справу, не скасовує захід у разі його необґрунтованості, то Комісія розглядає можливість ініціювання процедури розгляду порушень, передбаченої статтею 258 Договору про функціонування ЄС.

#### **7.5.3. ВЗАЄМНА ДОПОМОГА, АДМІНІСТРАТИВНА СПІВПРАЦЯ ТА ОБМІН ІНФОРМАЦІЄЮ МІЖ ДЕРЖАВАМИ-ЧЛЕНАМИ**

---

<sup>(284)</sup> У гармонізаційному законодавстві Союзу, узгодженому з Рішенням № 768/2008/ЄС, передбачено запобіжну процедуру, яку застосовують лише за наявності розбіжностей між державами-членами щодо заходів, які вживає держава-член. Метою є забезпечення вжиття пропорційних та належних заходів, якщо продукт, що не відповідає вимогам, присутній на їхній території, а також забезпечення застосування подібних підходів у різних державах-членах. Якщо у минулому після надіслання повідомлення про ризик, що становить продукт, Комісія повинна була відкрити справу і підготувати висновок, то тепер цей тягар усунено, і справу щодо запобіжних заходів відкривають лише тоді, коли держава-член або Комісія висловлює заперечення проти заходу, який вжив нотифікуючий орган. Якщо держави-члени та Комісія погоджуються з обґрунтуванням заходу, вжитого державою-членом, подальша участь Комісії не є обов'язковою за винятком випадків, коли невідповідність може бути наслідком наявності недоліків у гармонізованих стандартах.

- *Співпраця між національними органами ринкового нагляду є обов'язковою для успішної реалізації політики щодо ринкового нагляду Союзу в цілому.*
- *Взаємна допомога, обмін протоколами випробувань та групи адміністративної співпраці є суттєвими інструментами.*
- *Співпраці держав-членів сприяє використання спеціальних ІТ-платформ для обміну інформацією.*

Належне застосування законодавства Союзу залежить від злагодженої адміністративної співпраці для забезпечення однакового та ефективного виконання законодавства Союзу в усіх державах-членах. Обов'язок щодо співпраці приведено у відповідність до статті 20 Договору про Європейський Союз, у якій зазначено, що держави-члени зобов'язані вживати всіх належних заходів для виконання своїх обов'язків <sup>(285)</sup>, та до статті 24 Регламенту (ЄС) № 765/2008. Хоча технічна гармонізація створила єдиний ринок, у межах якого забезпечено рух продуктів через національні кордони, ринковий нагляд здійснюється на національній основі. Таким чином, існує необхідність у розробленні механізмів адміністративної співпраці між національними органами нагляду для підвищення ефективності нагляду, мінімізації впливу різних практик нагляду та зменшення перетину операцій з національного нагляду. Завдяки співпраці між органами ринкового нагляду можуть також поширюватися належна практика та технології з нагляду на всій території Союзу, оскільки національні органи отримують можливість порівнювати свої методи з методами інших органів, наприклад, у межах порівнянь і спільних оглядів або навчальних візитів. Крім того, співпраця може бути корисною для обміну думками та вирішення практичних проблем.

Адміністративна співпраця вимагає взаємної довіри та прозорості між національними органами нагляду. Держави-члени та Комісію необхідно інформувати про те, як організовано виконання гармонізаційного законодавства Союзу, зокрема ринковий нагляд за продуктами, на єдиному ринку. Це охоплює інформацію про національні органи, що відповідають за ринковий нагляд за різними секторами продуктів, та про національні механізми ринкового нагляду, щоб роз'яснити, як здійснюється моніторинг продуктів, які надаються на ринку, та які коригувальні дії та інші види діяльності має право здійснювати орган нагляду.

Також необхідною є прозорість щодо національних правил конфіденційності. Для забезпечення дієвого ринкового нагляду в Союзі важливо, щоб національні органи нагляду допомагали один одному. Національний орган повинен надавати інформацію та іншу допомогу у відповідь на запит. Без попереднього запиту національний орган може розглянути можливість надсилання іншим національним органам всієї відповідної інформації щодо операцій, які становлять або можуть становити порушення гармонізаційного законодавства Союзу, що може мати вплив на території інших держав-членів. Крім того, національні органи повинні повідомляти Комісії будь-яку інформацію, яку вони вважають відповідною, спонтанно або у відповідь на обґрунтований запит Комісії. Комісія може тоді повідомити цю інформацію іншим національним органам, якщо вважатиме це за необхідне.

Співпраця та взаємодопомога необхідні, відповідно до статті 24(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008, зокрема, для забезпечення можливості вживати заходів проти всіх осіб, відповідальних за надання на ринку продукту, що не відповідає вимогам. У деяких випадках необхідно зв'язатися з органом держави-члена, в якій засновано виробника, уповноваженого представника або іншу відповідальну особу. Це необхідно для виконання запитів на інформацію, які надіслано цим суб'єктам господарювання, наприклад, з вимогою надати декларацію про відповідність вимогам ЄС чи деякі зазначені відомості з технічної документації або із запитом надати інформацію про ланцюг розповсюдження, та на які не отримано від них відповіді. Також необхідно зв'язатися з державою-членом, під юрисдикцією якої здійснює свою діяльність нотифікований орган (у відповідних випадках). Якщо національний орган діє на підставі інформації, отриманої від іншого національного органу, він повинен відзвітувати перед цим органом про результати дій.

Навіть більше, ринковий нагляд був би ефективнішим на рівні Союзу, якби національні органи нагляду могли узгоджувати розподілення своїх ресурсів у такий спосіб, щоб охопити в кожному секторі

<sup>(285)</sup> Чіткий обов'язок щодо адміністративної співпраці встановлено у директивах щодо обладнання, що працює під тиском, та медичних виробів для діагностики *in vitro*: держави-члени повинні вживати належних заходів з метою заохочення/забезпечення співпраці між органами, відповідальними за імплементацію директиви, та надання один одному (та Комісії) інформації для сприяння функціонуванню директиви.

максимальну кількість різних типів продуктів. З метою уникнення дублювання випробувань продуктів або інших досліджень для цілей ринкового нагляду національні органи повинні обмінюватися підсумковими звітами про такі випробування. Це можна робити за допомогою Інформаційно-комунікаційної системи ринкового нагляду (ICSMS) <sup>(286)</sup>. Національні органи ринкового нагляду повинні також зважати на те, чи існує особлива потреба у проведенні технічних аналізів або лабораторних випробувань, якщо інший наглядовий орган вже проводив такі, а результати доступні згаданим вище органам або можуть бути надані їм у розпорядження у відповідь на їхній запит <sup>(287)</sup>. Також може бути корисним обмін результатами періодичних інспектувань обладнання, що перебуває в експлуатації, у тих межах, у яких це забезпечить надання інформації про відповідність продуктів, коли їх було введено в обіг.

Інформація, якою обмінюються національні органи нагляду, повинна бути предметом професійної конфіденційності згідно з принципами відповідної національної правової системи, та для неї необхідно забезпечувати охорону, передбачену для подібної інформації у національному законодавстві. Якщо у державі-члені діють правила, що дозволяють вільний доступ особам до інформації, якою володіють органи нагляду, цей факт необхідно розкрити під час подання запиту до іншого органу нагляду або під час обміну інформацією, якщо такий запит не надходив. Якщо орган, який надсилає інформацію, зазначає, що ця інформація містить питання професійної або комерційної конфіденційності, орган, що отримує її, повинен забезпечити дотримання такої конфіденційності. У протилежному випадку орган, що надсилає інформацію, має право відмовити в наданні інформації. Залучені сторони повинні узгодити координацію та обмін інформацією між національними органами нагляду, враховуючи потреби відповідного сектору. У відповідних випадках можна взяти до уваги такі принципи:

- призначення національного пункту зв'язку або кореспондента для кожного сектору, який би належно здійснював внутрішню координацію;
- узгодження видів випадків, у яких повідомлення інформації щодо нагляду слугувало би корисній меті;
- розроблення спільного підходу до таких питань, як класифікація ризиків та небезпек і їх кодування;
- визначення даних, які необхідно повідомляти у будь-якому разі, у тому числі у відповідь на запит на додаткову інформацію;
- прийняття обов'язку відповідати на запити протягом встановленого періоду часу <sup>(288)</sup>;
- передання інформації (запити та відповіді) якомога простіше: електронною поштою або через телематичну систему, якою управляє Комісія (ICSMS) або зовнішній орган, а також шляхом використання стандартних багатомовних форм;
- використання переваг сучасних технологій запису даних для того, щоб полегшити виконання запитів, та
- оброблення отриманої інформації у повній конфіденційності.

Співпраця між національними адміністраціями здійснюється у робочих групах, створених відповідно до гармонізаційного законодавства Союзу. Обговорення здебільшого зосереджено на питаннях тлумачення, але також розглядаються питання, пов'язані з ринковим наглядом та адміністративною співпрацею. Адміністративна співпраця між національними органами, що здійснюють ринковий нагляд, здійснюється в таких секторах: засоби вимірювальної техніки та неавтоматичні зважувальні інструменти (WELMEC), низьковольтне обладнання (Адміністративна співпраця з питань низьковольтного обладнання (LVD ADCO)), еко-дизайн (Група адміністративної співпраці з питань еко-дизайну (Eco-Design ADCO Group)), електромагнітна сумісність (адміністративна співпраця з питань електромагнітної сумісності (EMC)), машини, медичні вироби (Робоча група пильності та Група з питань відповідності та виконання (COEN)), Платформа органів ринкового нагляду з питань косметики (PEMSAC), Група адміністративної співпраці з питань іграшок (Toy-ADCO), телекомунікаційне термінальне обладнання (TCAM), прогулянкові судна, засоби індивідуального захисту, обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах (ATEX), райдо- та телекомунікаційне кінцеве (термінальне) обладнання (R&TTE), канатні дороги (CABLE), енергетичне маркування (ENERLAB), газові прилади (GAD), ліфти

<sup>(286)</sup> Див. пункт 7.5.3 про ICSMS.

<sup>(287)</sup> Див. рішення Суду у справах 272/80 і 25/88.

<sup>(288)</sup> Запит на інформацію не порушує право національного органу вживати будь-яких заходів, необхідних для забезпечення відповідності гармонізаційному законодавству Союзу в межах його юрисдикції.

(LIFTS), морське обладнання (MED), шум, сектор обладнання, що працює під тиском (PED/SVPD), піротехніка (PYROTEC), хімічні речовини (REACH), обмеження використання певних шкідливих речовин (ROHS), пересувне обладнання, що працює під тиском (TPED), маркування шин. Існують також групи, які займаються більш горизонтальними питаннями, такі як PROSAFE (Європейський форум з безпечності продуктів), Експертна група з питань внутрішнього ринку для продуктів (IMP-MSG), горизонтальний комітет, де, наприклад, обговорюються загальні питання, пов'язані з імплементацією та виконанням гармонізаційного законодавства Союзу, такі як горизонтальні аспекти ринкового нагляду. Комітети з надзвичайних питань, створені відповідно до Директиви щодо загальної безпечності продуктів, регулярно обговорюють питання адміністративної співпраці, що становлять загальний інтерес.

#### **7.5.4. СИСТЕМА ОПЕРАТИВНОГО СПОВІЩЕННЯ ДЛЯ НЕХАРЧОВИХ ПРОДУКТІВ, ЯКІ СТАНОВЛЯТЬ РИЗИК**

*Система оперативного сповіщення, яка використовується для нехарчових продуктів, дозволяє 31 країні-учасниці (усі країни Європейського економічного простору) обмінюватися інформацією щодо продуктів, які становлять ризик для здоров'я та безпеки або інших охоронюваних інтересів, і щодо заходів, вжитих цими країнами для усунення такого ризику.*

У статті 12 Директиви щодо загальної безпечності продуктів передбачено правову основу для загальної та горизонтальної системи для оперативного обміну інформацією про серйозні ризики, що виникають внаслідок використання продуктів (Система оперативного сповіщення RAPEX).

Система оперативного сповіщення охоплює споживчі та професійні продукти<sup>(289)</sup>. Її застосовують як до негармонізованих продуктів, так і до продуктів, які охоплює гармонізаційне законодавство Союзу<sup>(290)</sup>.

Система оперативного сповіщення працює відповідно до процедур, детально викладених у додатку до Директиви щодо загальної безпечності продуктів та в настановах щодо системи оперативного сповіщення<sup>(291)</sup>.

З набуттям Регламентом (ЄС) № 765/2008 чинності сферу застосування системи оперативного сповіщення розширено на ризики, відмінні від тих, що впливають на здоров'я та безпеку (тобто ризики для довкілля та на робочому місці, ризики для безпеки), а також на продукти, призначені для професійного використання (на відміну від побутового використання). Держави-члени повинні забезпечити, щоб продукти, які становлять серйозний ризик, що потребує оперативного втручання, у тому числі серйозний ризик, наслідки якого не проявляються негайно, було відкликано, вилучено або їх надання на ринку було заборонено і щоб Комісію було невідкладно проінформовано через систему оперативного сповіщення відповідно до статті 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

16 грудня 2009 року Комісія ухвалила Рішення 2010/15/ЄС<sup>(292)</sup> щодо нових настанов з управління системою оперативного сповіщення. Оскільки настанови було написано до 1 січня 2010 року, вони стосуються прямо лише повідомлень, які здійснюються на підставі Директиви щодо загальної безпечності продуктів. Попри це вони є також основним орієнтиром для здійснення повідомлень на підставі Регламенту (ЄС) № 765/2008 (див. статтю 22(4) регламенту) — професійні продукти та ризики, відмінні від ризиків для здоров'я та безпеки.

Процедура системи оперативного сповіщення є такою.

— Якщо встановлено, що продукт (наприклад, іграшка, засіб догляду за дитиною або побутовий прилад) є, наприклад, небезпечним, компетентний національний орган вживає належних заходів для усунення ризику. Він може вилучити продукт з обігу, відкликати його від споживачів або винести попередження. Суб'єкти господарювання можуть вжити таких заходів на добровільних засадах, про що також необхідно повідомити компетентні органи. Національний контактний пункт тоді інформує

<sup>(289)</sup> Відповідно до статті 22 Регламенту (ЄС) № 765/2008 система оперативного сповіщення застосовується до продуктів, які охоплює гармонізаційне законодавство Союзу.

<sup>(290)</sup> У сфері лікарських засобів та медичних виробів існує спеціальна система обміну інформацією.

<sup>(291)</sup> Ухвалено як Рішення Комісії 2010/15/ЄС від 16 грудня 2009 року щодо настанов з управління системою оперативної інформації Співтовариства RAPEX, передбаченою у статті 12, та процедурою повідомлення, передбаченою у статті 11 Директиви 2001/95/ЄС (Директива щодо загальної безпечності продуктів (ОВ L 22, 26.01.2010, с. 1)). Комісія розробляє Методику оцінювання ризику для всього ЄС, яка ґрунтується на настановах щодо RAPEX, розроблених у межах Директиви щодо загальної безпечності продуктів, та охоплює оцінювання ризиків продуктів, які можуть нашкодити здоров'ю та безпеці професійних користувачів або іншим суспільним інтересам.

<sup>(292)</sup> Рішення 2010/15/ЄС доступне за адресою: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_en.pdf)



Європейську Комісію (через інформаційно-технологічну систему оперативного сповіщення GRAS <sup>(293)</sup>) про продукт, ризики, які він становить, та заходи, яких вживає орган або суб'єкт господарювання для запобігання ризикам і нещасними випадками.

— Європейська Комісія розповсюджує інформацію, яку вона отримує, серед національних контактних пунктів усіх інших країн ЄС та ЄЕП. Вона публікує щотижневі огляди продуктів, які становлять ризик, та заходів, вжитих для усунення ризиків, на веб-сайті системи оперативного сповіщення Комісії <sup>(294)</sup>.

— Національні контактні пункти в кожній країні ЄС та ЄЕП забезпечують, щоб відповідальні органи перевіряли, чи присутній на їхньому ринку продукт, щодо якого надіслано нове повідомлення. Якщо так, то органи вживають заходів для усунення ризику, вимагаючи вилучення продукту з обігу, відкликаючи його від споживачів або виносячи попередження.

Окрім системи оперативного сповіщення застосовуються запобіжної процедури, передбачені гармонізаційним законодавством Союзу. Відповідно, система оперативного сповіщення не обов'язково повинна бути задіяна до того, як буде застосовано запобіжну процедуру. Однак запобіжну процедуру необхідно застосовувати, на додаток до системи оперативного сповіщення, якщо держава-член ухвалює рішення щодо постійної заборони або обмеження вільного руху продуктів, маркованих знаком СЕ, на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, який становить продукт.

#### 7.5.5. СИСТЕМА ICSMS

— Система ICSMS (інформаційно-комунікаційна система ринкового нагляду) — це інформаційно-технологічний інструмент, який забезпечує комплексну платформу для зв'язку між усіма органами ринкового нагляду.

— Система ICSMS складається з внутрішньої (доступної лише для органів ринкового нагляду) та загальнодоступної частин.

##### 7.5.5.1. Роль

Система ICSMS пропонує швидкі та ефективні засоби зв'язку для органів ринкового нагляду для обміну інформацією протягом короткого проміжку часу. Система ICSMS дозволяє органам швидко та ефективно обмінюватись інформацією про продукти, що не відповідають вимогам (результатами випробувань, ідентифікаційними даними продукту, фотографіями, інформацією про суб'єкт господарювання, оцінками ризиків, інформацією про нещасні випадки, інформацією про заходи, вжиті наглядовими органами тощо).

Мета полягає не лише в уникненні випадків, коли небезпечний продукт, вилучений з обігу в одній країні, тривалий час продається в іншій країні, але переважно і в тому, щоб мати інструмент реалізації політики ринкового нагляду, який дозволяє встановити механізм співпраці між органами.

Усвідомлюючи факт того, що справді надійний обмін інформацією є надзвичайно важливим для ринкового нагляду, необхідно визнати, що додаткова перевага системи ICSMS є наслідком того, що вона може бути платформою для впровадження європейської політики ринкового нагляду.

У зв'язку з цим, коли національний орган висловлює бажання обмінятися інформацією про продукт, дослідження якого здійснюється, з іншими органами, щоб поділитися ресурсами (наприклад, для перевірок продукту), вжити спільних заходів або проконсультуватися з іншими органами, він зобов'язаний внести до системи ICSMS відповідну інформацію. Це необхідно зробити якомога раніше і, звичайно, задовго до ухвалення рішення про ухвалення заходів щодо продуктів, які, як було виявлено, становлять ризик. Наприклад, якщо національний орган не може визначити рівень ризику, який становить відповідний продукт, і провести дослідження, він зобов'язаний використовувати систему ICSMS для зв'язку з компетентними органами інших держав-членів.

Система ICSMS не обмежується лише наявністю у ній даних про продукти, що не відповідають вимогам, а й містить інформацію щодо всіх продуктів, які перевірили органи, навіть якщо результати перевірок показали, що жодної невідповідності не виявлено. Це допомагає органам уникнути будь-якого

<sup>(293)</sup> Загальна система оперативного сповіщення для надсилання повідомлень через RAPEX. GRAS-RAPEX замінила RAPEX-REIS (систему оперативного обміну інформацією для застосування системи оперативного сповіщення) і розширила сферу застосування системи оперативного сповіщення на професійні продукти та ризики, відмінні від ризиків для здоров'я та безпеки.

<sup>(294)</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)



подвійного (або багаторазового) перевіряння продуктів.

Таким чином, головна роль системи ICSMS — допомогти Європейському Союзу досягти одну зі своїх основних політичних цілей, тобто забезпечити надійність та узгодженість імплементації та виконання європейського законодавства для того, щоб суб'єкти господарювання та громадяни отримували вигоду від первинної цілі надання повного доступу до внутрішнього ринку.

Зокрема, система ICSMS допомагає органам ринкового нагляду:

- перейти до швидкого та вчасного обміну інформацією про заходи ринкового нагляду;
- дієво координувати свою діяльність та перевірки, особливо зосередивши увагу на продуктах, які ще не проходили інспектувань або випробувань;
- обмінюватися ресурсами і, таким чином, мати більше часу, щоб зосередитися на інших продуктах, які ще не проходили випробування;
- проводити широкомасштабні втручання у діяльність ринку у разі виявлення продуктів сумнівного характеру, використовуючи найсвіжішу інформацію, та уникати у такий спосіб подвійних та багаторазових перевірок;
- розробляти найкращі практики;
- забезпечувати, щоб ринковий нагляд був ефективним та однаково ретельним в усіх державах-членах, й уникати у такий спосіб спотворення конкуренції;
- створити енциклопедію відомостей про ринковий нагляд в ЄС.

#### 7.5.5.2. Структура

Внутрішня частина призначена для органів ринкового нагляду, митних органів та Європейського Союзу. Вона охоплює всю наявну інформацію (опис продукту, результати випробувань, вжиті заходи тощо). Лише власники облікових записів в системі ICSMS можуть мати доступ до цієї частини.

Загальнодоступна частина призначена для споживачів, користувачів та виробників. Інформація, яку бачить громадськість, охоплює лише ті дані, які стосуються продукту та його невідповідності і не стосуються жодних внутрішніх документів (тобто обміну інформацією між органом та імпортером/виробником).

Система ICSMS уможливорює спеціальний пошук продуктів, що не відповідають вимогам. Аспекти конфіденційності захищено системою авторизації доступу.

Кожний орган ринкового нагляду може вносити дані про досліджені продукти, яких ще нема у базі даних, та додавати інформацію (наприклад, додаткові результати випробувань, вжиті заходи) до вже наявного масиву інформації про продукти.

Комісія забезпечує належне функціонування системи ICSMS. Використання системи ICSMS є безкоштовним.

#### 7.5.6. МЕДИЧНІ ВИРОБИ: СИСТЕМА ПИЛЬНОСТІ

*Спеціальна система пильності застосовується у сфері медичних виробів.*

Ризики, які створюють медичні вироби, зумовили необхідність розроблення системи всебічного моніторингу, в якій повідомлятимуть про всі серйозні інциденти, пов'язані з продуктом <sup>(295)</sup>. Система пильності за медичними виробами застосовується до всіх інцидентів, які можуть або могли призвести до смерті пацієнта чи користувача або до серйозного погіршення стану їхнього здоров'я, і які трапилися внаслідок:

- будь-якого порушення або будь-якого погіршення характеристик чи функціонування виробу;
- будь-якої невідповідності в маркуванні або в інструкції з використання; або
- будь-якої технічної або медичної причини, яка стосується характеристик або функціонування виробу та призводить до систематичного відкликання виробником усіх виробів такого самого типу.

---

<sup>(295)</sup> Див. Директиви щодо активних медичних виробів, які імплантують, медичних виробів та медичних виробів для діагностики *in vitro*.

Виробник відповідає за активування системи пильності та зобов'язаний, відповідно, інформувати орган нагляду про інциденти, які спричинюють ініціювання її застосування. Після повідомлення виробник зобов'язаний провести розслідування, направити звіт до органу нагляду та розглянути за співпраці з органом заходи, які необхідно вжити.

Після повідомлення виробника орган нагляду, за можливості разом з виробником, здійснює оцінювання. Після оцінювання орган зобов'язаний негайно проінформувати Комісію та інші держави-члени про інциденти, щодо яких було вжито відповідних заходів або вжиття таких розглядається. Комісія може тоді зробити будь-які кроки для координації заходів, яких вживають національні органи нагляду під час вирішення однотипних інцидентів, для сприяння вжиттю та підтримки таких або, за необхідності, вжити заходів на рівні Союзу (наприклад, передбачити перекласифікацію виробу). Буде створено банк даних, який міститиме, серед іншої інформації, дані, отримані відповідно до системи пильності, та компетентним органам буде надано доступ до нього. Система пильності відрізняється від запобіжної процедури, оскільки вона вимагає надіслання повідомлення, навіть якщо виробник добровільно вживає необхідних заходів. Попри це, у разі застосування системи пильності орган нагляду також зобов'язаний ухвалити обмежувальний захід щодо маркованих знаком СЕ продуктів, що не відповідають вимогам, якщо діють умови для ініціювання застосування запобіжної процедури, та, відповідно, нотифікувати цей захід, дотримуючись запобіжної процедури. Однак система пильності не обов'язково повинна бути задіяна до того, як буде застосовано запобіжну процедуру.

## **8. ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКТІВ У МЕЖАХ ЄС <sup>(296)</sup>**

### **8.1. ПОЛОЖЕННЯ ПРО ВІЛЬНИЙ РУХ**

Мету усунення торговельних бар'єрів між державами-членами і зміцнення вільного руху продуктів встановлено в положенні про вільний рух, внесеному до гармонізаційного законодавства Союзу, що гарантує вільний рух продуктів, які відповідають законодавству. Положення про вільний рух — це положення, які внесено до законодавчих актів ЄС та які однозначно перешкоджають державам-членам вживати більш обмежувальні заходи щодо будь-якого питання, якщо таке питання відповідає вимогам відповідного законодавства. Таким чином, держави-члени не можуть перешкоджати наданню на ринку продукту, який відповідає всім положенням секторального гармонізаційного законодавства.

Знак СЕ символізує відповідність усім обов'язкам, які покладено на виробників у силу гармонізаційного законодавства Союзу. Держави-члени зобов'язані припускати, що продукти, марковані знаком СЕ, відповідають усім положенням застосовного законодавства, яке передбачає його нанесення. Відповідно, держави-члени не можуть забороняти надання на ринку продуктів, маркованих знаком СЕ, на їхній території, обмежувати таке надання або перешкоджати йому окрім випадків, коли положення щодо маркування знаком СЕ застосовано неправильно.

### **8.2. МЕЖІ ТА ОБМЕЖЕННЯ**

Гармонізаційне законодавство Союзу розроблено для забезпечення вільного руху продуктів, які відповідають високому рівню захисту, встановленому в застосовному законодавстві. Таким чином, держави-члени не можуть забороняти надання таких продуктів, обмежувати таке надання або перешкоджати йому. Проте державам-членам дозволено зберігати в силі або ухвалювати згідно з Договором (зокрема зі статтями 34 і 36 Договору про функціонування ЄС) додаткові національні положення щодо використання конкретних продуктів, призначені для захисту працівників чи інших користувачів або охорони довкілля. Такі національні положення не можуть ані вимагати модифікації продукту, виготовленого відповідно до положень застосовного законодавства, ані впливати на умови його надання.

Обмеження щодо вільного руху продукту може бути накладено у разі невідповідності продукту суттєвим або іншим правовим вимогам. Крім того, може статись і таке, що продукти, які відповідають вимогам гармонізованого законодавства, тим не менш становлять ризик для здоров'я або безпеки людей чи інших аспектів охорони суспільних інтересів. У такому разі держави-члени повинні вимагати від відповідного суб'єкта господарювання вжити коригувальних заходів. Отже, вільний рух продукту можна обмежити не лише у разі невідповідності продукту вимогам, встановленим відповідним законодавством, але й у разі його відповідності, коли суттєві або інші вимоги не повністю охоплюють

---

<sup>(296)</sup> Ця глава стосується лише продуктів, які підпадають під дію гармонізаційного законодавства Союзу. Вільний рух продуктів, які не підпадають під дію гармонізаційного законодавства Союзу, розглянуто у Настанові із застосування положень Договору, що регламентують вільний рух товарів, доступний за адресою: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

усі ризики, пов'язані з цим продуктом. <sup>(297)</sup>

## 9. МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКТІВ

У своїх відносинах з третіми країнами ЄС, серед іншого, прагне сприяти міжнародній торгівлі регульованими продуктами. Умови для відкритої торгівлі охоплюють сумісність підходу, узгодженість регламентів та стандартів, прозорість правил, належні рівні та засоби регулювання, неупередженість під час сертифікації, сумісність заходів ринкового нагляду та практик нагляду, а також належний рівень технічної та адміністративної інфраструктури.

Відповідно, залежно від стану виконання зазначених вище умов, для полегшення торгівлі може бути застосовано широке розмаїття заходів. Розширення єдиного ринку продуктів здійснюється шляхом реалізації низки міжнародних правових інструментів, які дозволяють досягти належних рівнів співпраці, конвергенції чи гармонізації законодавства і таким чином сприяють вільному рухові товарів. У цих інструментах передбачено:

- повну інтеграцію країн-членів ЄАВТ, що входять до ЄЕП, у внутрішній ринок на підставі Угоди про ЄЕП <sup>(298)</sup>;
- узгодження законодавчої системи та інфраструктури країн-кандидатів із системою та інфраструктурою країн ЄС;
- подібне узгодження сусідніми країнами шляхом укладання двосторонніх угод про оцінювання відповідності та прийняття промислових продуктів (АСАА);
- укладання двосторонніх (міжурядових) угод про взаємне визнання (MRA) для оцінювання відповідності, сертифікатів та маркування, метою яких є зменшення витрат на випробування та сертифікацію на інших ринках; і
- на завершення, покладання на Угоду СОТ про технічні бар'єри в торгівлі <sup>(299)</sup>.

### 9.1. УГОДИ ПРО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТТЯ (АСАА)

*Угоди про оцінювання відповідності та прийняття укладаються між Союзом та сусідніми країнами ЄС.*

Європейський Союз завжди займав передову позицію у підтримуванні міжнародної співпраці у сфері технічних регламентів, стандартів, оцінювання відповідності та усунення технічних бар'єрів у торгівлі продуктами. У межах Європейської політики сусідства Європейська Комісія чітко висловила свій намір посилити співпрацю зі східними та південними сусідами ЄС у сферах торгівлі, доступу до ринків та регуляторних структур.

Використання системи стандартизації та оцінювання відповідності Союзу третіми країнами спрямовано на сприяння торгівлі та доступу до ринків в обох напрямках.

Є намір укласти угоди про оцінювання відповідності та прийняття промислових продуктів між Союзом та сусідніми країнами ЄС (середземноморські країни: Алжир, Єгипет, Ізраїль, Йорданія, Ліван, Марокко, Палестинська автономія, Туніс — та східні країни: Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Грузія, Молдова, Україна).

Це взаємне визнання рівнозначності технічного регулювання, стандартизації та оцінювання відповідності, на якому ґрунтуються такі угоди, ґрунтуються на законодавстві ЄС, транспонованому країною-партнером, так само, як воно би застосовувалося до продуктів, введених в обіг на ринку держави-члена. Це дозволяє ввести в обіг промислові продукти, які охоплено угодами і засвідчено як такі, що відповідають вимогам, на підставі процедур в Європейському Союзі, на ринку країни-партнера без проходження будь-яких додаткових процедур схвалення і навпаки.

Угода АСАА вимагає попереднього повного узгодження правових рамок країни-партнера із законодавством та стандартами ЄС, а також оновлення імплементаційної інфраструктури згідно з моделлю системи ЄС щодо стандартизації, акредитації, оцінювання відповідності, метрології та ринкового нагляду.

<sup>(297)</sup> Детальніший опис процедур, яких необхідно дотримуватися, якщо продукти становлять ризик для здоров'я або безпеки людей чи інших аспектів охорони суспільних інтересів, викладено у главі 7.

<sup>(298)</sup> Щодо Угоди про ЄЕП див. пункт 2.8.2.

<sup>(299)</sup> Питання, пов'язані з угодою СОТ, виходять за межі цієї Настанови.

Угоди АСАА складаються з рамкової угоди та одного або більше додатків, у яких викладено охоплені продукти, а також інструментів ухвалених з метою розширення вигод від торгівлі у такому секторі. Рамкова угода передбачає два механізми: (а) визнання рівнозначності технічного регулювання, стандартизації та оцінювання відповідності для промислових продуктів, які однаково регулюються в законодавстві Союзу та в національному законодавстві країни-партнера, та (б) взаємне прийняття промислових продуктів, які відповідають вимогам для законного введення в обіг на ринку однієї зі сторін за відсутності європейського технічного законодавства, що застосовується до відповідних продуктів. У подальшому може бути додано більше секторальних додатків.

Перша Угода АСАА набула чинності у січні 2013 року з Ізраїлем щодо фармацевтичних продуктів. Під час написання інші середземноморські партнери завершують підготовчі роботи для початку переговорів у низці секторів «нового підходу» (електричні продукти, будівельні матеріали, іграшки, газові прилади та обладнання, що працює під тиском).

## 9.2. УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ (MRA)

- *Угоди про взаємне визнання укладаються між Союзом та третіми країнами, які перебувають на порівнюваному рівні технічного розвитку та застосовують порівнювані підходи до оцінювання відповідності.*
- *Такі угоди ґрунтуються на взаємному прийнятті сертифікатів, знаків відповідності та протоколів випробувань, виданих органами з оцінювання відповідності кожної зі сторін відповідно до законодавства іншої сторони.*

### 9.2.1. ОСНОВНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Одним з інструментів сприяння міжнародній торгівлі регульованими продуктами є укладання угод про взаємне визнання (MRA) на підставі статей 207 та 218 Договору про функціонування ЄС. Угоди MRA — це угоди, укладені між Союзом та третіми країнами з метою взаємного визнання оцінювання відповідності регульованих продуктів.

Угоди MRA передбачають прийняття кожною стороною протоколів, сертифікатів та знаків, які видано у країні-партнері відповідно до її власного законодавства. Такі документи складають та видають органи, які інша сторона призначила відповідно до угоди MRA для оцінювання відповідності у сфері (сферах), охоплених (охоплених) угодою MRA. Цього можна досягти тому, що угоди MRA охоплюють усі вимоги сторін до оцінювання відповідності, які необхідні для отримання повного доступу до ринку, а продукти оцінюються у країні виробництва згідно з регуляторними вимогами іншої сторони. Такі угоди зазвичай називають традиційними угодами про взаємне визнання.

Угоди MRA охоплюють усю територію сторін для гарантування цілком вільного руху продуктів, сертифікованих як відповідні, зокрема, в державах з федеративним устроєм. Загалом, угоди MRA обмежено продуктами, які походять з будь-якої зі сторін.

Угоди MRA застосовуються до однієї або більше категорій продуктів або секторів у межах регульованої сфери (їх охоплює чинне гармонізаційне законодавство Союзу), а в певних випадках — негармонізованого національного законодавства. У принципі, угоди MRA повинні охоплювати всі промислові продукти, оцінювання відповідності третьою стороною яких передбачено у регламентах щонайменше однієї зі сторін.

Угоди MRA складаються з рамкової угоди та секторальних додатків. У рамковій угоді викладено суттєві принципи традиційної угоди. У секторальних додатках зазначено, зокрема, сферу застосування та охоплення, регуляторні вимоги, перелік призначених органів з оцінювання відповідності, процедури та органи, відповідальні за призначення таких органів, та, за необхідності, перехідні періоди. У подальшому може бути додано більше секторальних додатків.

Угоди MRA не ґрунтуються на необхідності взаємного прийняття стандартів чи технічних регламентів іншої сторони або розгляду законодавства обох сторін як рівнозначного. Вони передбачають лише взаємне прийняття протоколів, сертифікатів та знаків, які видано у країні-партнері відповідно до її власного законодавства. Проте угоди MRA можуть прокласти шлях до гармонізованої системи стандартизації та сертифікації сторін. Однак вважається, що два законодавства, як правило, забезпечують порівнюваний рівень охорони здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів. Крім того, угоди MRA підвищують прозорість регуляторних систем. Після укладення силу угоди MRA необхідно підтримувати, наприклад, шляхом ведення переліків визнаних органів із сертифікації та

стандартів або правил, відповідно до яких такі органи повинні здійснювати сертифікацію.

Перевагами угод MRA є усунення дублюючого інспектування або сертифікації. Якщо продукт, призначений для двох ринків, все ж підлягає подвійному оцінюванню (якщо відрізняються технічні вимоги або стандарти), оцінювання буде дешевшим, якщо його здійснюватиме той самий орган. Період виходу на ринок скорочується завдяки прискоренню процесу внаслідок зв'язків між виробником та єдиним органом з оцінювання відповідності, а також єдиному оцінюванню. Навіть якщо основні регламенти гармонізовано, оскільки вони, наприклад, посилаються на один міжнародний стандарт, необхідність у визнанні сертифікатів залишається, і у такому разі перевага буде очевидною: продукт оцінюватимуть на відповідність загальноприйнятому стандарту один раз замість двох разів.

Станом на сьогодні чинними угодами MRA є угоди з Австралією, Новою Зеландією, Сполученими Штатами, Канадою, Японією та Швейцарією.

Зазначені вище угоди укладено у низці конкретних секторів, які можуть відрізнятися від країни до країни. Більше інформації про такі угоди можна знайти за таким посиланням: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm). Органи, призначені відповідно до угод MRA, зазначено в спеціальній частині NANDO.

### **9.2.2. УГОДА ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ МІЖ ЄС ТА ШВЕЙЦАРІЄЮ**

Угода MRA, укладена зі Швейцарією, яка набула чинності 1 червня 2002 року, (ОВ L 114, 30.04.2002) є всеосяжною угодою, що ґрунтується на рівнозначності законодавства ЄС та Швейцарії<sup>(300)</sup>. Вона охоплює визнання оцінок відповідності незалежно від походження продуктів, за винятком глави 15 про лікарські засоби, інспектування належної виробничої практики та сертифікацію партій. Цей тип угоди MRA зазвичай називають удосконаленою угодою про взаємне визнання. Однак приклад зі Швейцарією залишається досить унікальним.

Положення Угоди та гармонізація швейцарських технічних регламентів з технічними регламентами ЄС забезпечують безперешкодний доступ продуктів ЄС до ринку Швейцарії і, навпаки, швейцарських продуктів до ринку ЄС/ЄП. Однак, незважаючи на Угоду MRA, митного союзу між ЄС та Швейцарією не існує.

Відповідно до угоди Швейцарська служба з акредитації (SAS) є повноправним членом Європейського кооперації з акредитації (EA) та підписантом усіх угод про взаємне визнання з EA. У сфері стандартизації Швейцарія є повноправним членом Європейського комітету стандартизації (CEN), Європейського комітету стандартизації в електротехніці (CENELEC) та Європейського інституту телекомунікаційних стандартів (ETSI) і бере активну участь у роботі з європейської стандартизації.

Крім того, органу ЄС з оцінювання відповідності дозволено видавати сертифікати в ЄС відповідно до законодавства ЄС, які вважаються рівнозначними таким, що видані у Швейцарії. Те саме стосується і швейцарських органів з оцінювання відповідності. Таким чином, сертифікати, видані швейцарськими органами з оцінювання відповідності, акредитованими SAS, для продуктів, які охоплює угода MRA, вважаються рівноцінними тим, що видані органами ЄС з оцінювання відповідності.

Це стало можливим лише завдяки тому, що, з одного боку, Швейцарія має технічну інфраструктуру (наприклад, публічні або приватні установи, що займаються стандартами, акредитацією, оцінюванням відповідності, ринковим наглядом та захистом споживачів), яка є розвинутою однаково з інфраструктурою, яка існує в ЄС, та вважається рівнозначною їй. З іншого боку, Швейцарія вирішила змінити своє законодавство в секторах, які охоплює угода, з метою узгодження його із законодавством Союзу. Крім того, вона зобов'язалася узгоджувати своє законодавство із законодавством Союзу щоразу, коли Союз вносить зміни та доповнення до застосовних правових рамок ЄС.

Так звана удосконалена угода MRA зі Швейцарією станом на сьогодні охоплює двадцять секторів продуктів: Машини, засоби індивідуального захисту (PPE), безпечність іграшок, медичні вироби, газові прилади та бойлери, обладнання, що працює під тиском, телекомунікаційне термінальне обладнання, обладнання та захисні системи, призначені для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX), електрична безпечність та електромагнітна сумісність (EMC), установки та обладнання для будівництва, засоби вимірювальної техніки та фасовані товари, автотранспортні засоби, сільськогосподарські та лісгосподарські трактори, належна лабораторна практика (GLP), інспектування

---

<sup>(300)</sup> Повний текст Угоди MRA між ЄС та Швейцарією та конкретні положення можна знайти на домашній сторінці Комісії: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm)

належної виробничої практики (GMP) та сертифікація партій, будівельні матеріали, ліфти, біоцидні продукти, канатні дороги та вибухові речовини для цивільного застосування.

Країни-члени ЄАВТ, які входять до ЄЕП, та Швейцарія було уклали паралельну угоду про взаємне визнання, яка охоплює точно таку саму сферу застосування (Додаток І до Вадуцької конвенції ЄАВТ, яка набула чинності 1 червня 2002 року), забезпечуючи рівномірний доступ до ринку у межах внутрішнього ринку ЄС, ЄЕП та Швейцарії.

### ***9.2.3. КРАЇНИ-ЧЛЕНИ ЄАВТ, ЯКІ ВХОДЯТЬ ДО ЄЕП: УГОДИ ПРО ВЗАЄМНЕ ВИЗНАННЯ ТА УГОДИ ПРО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ТА ПРИЙНЯТТЯ***

Метою мандату від Ради до Комісії на проведення переговорів щодо угод про взаємне визнання та угод про оцінювання відповідності та прийняття промислових продуктів було те, що зацікавлені треті країни укладатимуть з країнами-членами ЄАВТ, які входять до ЄЕП, паралельні угоди, рівноцінні тим, які укладатимуться із Союзом, можливо, з такою самою датою набуття чинності.

Система паралельних угод формально надає зацікавленій третій країні такий самий доступ до ринку всього Європейського економічного простору для продуктів, які охоплюють угоди про взаємне визнання або угоди про оцінювання відповідності та прийняття промислових продуктів. Щодо практичної реалізації цих угод, то організовуватимуться спільні сесії засідань Спільного комітету із зацікавленими третіми країнами.

*ДОДАТОК І*  
**ЗАКОНОДАВСТВО ЄС, ПОКЛИКАННЯ НА ЯКЕ Є У НАСТАНОВІ (НЕВИЧЕРПНИЙ ПЕРЕЛІК)**

Горизонтальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 від 9 липня 2008 року про вимоги до акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продуктів, та про скасування Регламенту (ЄЕС) № 339/93	765/2008	ОВ L 218, 13.08.2008, с. 30
Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продуктів	768/2008/ЄС	ОВ L 218, 13.08.2008, с. 82
Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 764/2008 від 9 липня 2008 року щодо процедур, пов'язаних із застосуванням певних національних технічних правил до продуктів, реалізація яких здійснюється законно в іншій державі-члені, та про скасування Рішення 3052/95/ЄС	764/2008	ОВ L 218, 13.08.2008, с. 21
Директива Ради 85/374/ЄЕС від 25 липня 1985 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за дефектні продукти	85/374/ЄЕС (1999/34/ЄС)	ОВ L 210, 07.08.1985 (ОВ L 141, 04.06.1999, с. 20)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2001/95/ЄС від 3 грудня 2001 року про загальну безпечність продуктів	2001/95/ЄС	ОВ L 11, 15.01.2002
Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1025/2012 від 25 жовтня 2012 року про європейську стандартизацію	1025/2012	ОВ L 316, 14.11.2012, с. 12

Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Директива Ради від 19 лютого 1973 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо електричного обладнання, призначеного для використання в певних межах напруги	73/23/ЄЕС 93/68/ЄЕС 2006/95/ЄС	ОВ L 77, 26.03.1973 ОВ L 220, 30.08.1993 ОВ L 374, 27.12.2006 (ОВ L 181, 04.07.1973)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/35/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку електричного обладнання, призначеного для використання в певних межах напруги (нова редакція)	2014/35/ЄС	ОВ L 96, 29.03.2014

Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/48/ЄС від 18 червня 2009 року про безпечність іграшок	2009/48/ЄС	OB L 170, 30.06.2009, с. 1
Директива Ради 89/336/ЄЕС від 3 травня 1989 року про наближення законодавств держав-членів щодо електромагнітної сумісності	89/336/ЄЕС 92/31/ЄЕС 93/68/ЄЕС 2004/108/ЄС (98/13/ЄС)	OB L 139, 23.05.1989 OB L 126, 12.05.1992 OB L 220, 30.08.1993 OB L 390, 31.12.2004 (OB L 74, 12.03.1998) (OB L 144, 27.05.1989)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/30/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо електромагнітної сумісності (нова редакція)	2014/30/ЄС	OB L 96, 29.03.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради від 22 червня 1998 року про наближення законодавств держав-членів щодо машин	98/37/ЄС 98/79/ЄС	OB L 207, 23.07.1998 OB L 331, 07.12.1998 (OB L 16, 21.01.1999)
Директива Ради від 21 грудня 1989 року про наближення законодавств держав-членів щодо засобів індивідуального захисту	89/686/ЄЕС 93/68/ЄЕС 93/95/ЄЕС 96/58/ЄС	OB L 399, 30.12.1989 OB L 220, 30.08.1993 OB L 276, 09.11.1993 OB L 236, 18.09.1996
Директива Європейського Парламенту і Ради № 2009/23/ЄС від 23 квітня 2009 року про неавтоматичні зважувальні інструменти	90/384/ЄЕС 93/68/ЄЕС 2009/23/ЄС	OB L 189, 20.07.1990 OB L 220, 30.08.1993 OB L 122, 16.05.2009 (OB L 258, 22.09.1990)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/31/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку неавтоматичних зважувальних інструментів (нова редакція)	2014/31/ЄС	OB L 96, 29.03.2014.
Директива Європейського Парламенту і Ради 2004/22/ЄС від 31 березня 2004 року про засоби вимірювальної техніки	2004/22/ЄС	OB L 135, 30.04.2004, с. 1
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/32/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку засобів вимірювальної техніки (нова редакція)	2014/32/ЄС	OB L 96, 29.03.2014



Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Директива Ради 93/42/ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів	93/42/ЄЕС 98/79/ЄС 2000/70/ЄС 2001/104/ЄС 2007/97/ЄС	OB L 169, 12.07.1993 OB L 331, 07.12.1998 OB L 313, 13.12.2000 OB L 6, 10.01.2002 OB L 247, 21.09.2007 (OB L 323, 26.11.1997) (OB L 61, 10.03.1999)
Директива Ради від 20 червня 1990 року про наближення законодавств держав-членів щодо активних імплантованих медичних виробів	90/385/ЄЕС 93/42/ЄЕС 93/68/ЄЕС	OB L 189, 20.07.1990 OB L 169, 12.07.1993 OB L 220, 30.08.1993 (OB L 7, 11.01.1994) (OB L 323, 26.11.1997)
Директива Європейського Парламенту і Ради 98/79/ЄС від 27 жовтня 1998 року про медичні вироби для діагностики <i>in vitro</i>	98/79/ЄС	OB L 331, 07.12.1998 (OB L 22, 29.01.1999) (OB L 74, 19.03.1999)
Директива Ради 90/396/ЄЕС від 29 червня 1990 року про наближення законодавств держав-членів щодо устаткування для спалювання газоподібного палива	90/396/ЄЕС 93/68/ЄЕС 09/142/ЄС	OB L 196, 26.07.1990; OB L 220, 30.08.1993; OB L 330, 16.12.2009
Директива Ради від 5 квітня 1993 року про гармонізацію положень щодо введення в обіг вибухових речовин для цивільного застосування та нагляду за ними	93/15/ЄЕС	OB L 121, 15.05.1993 (OB L 79, 07.04.1995)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/28/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку вибухових речовин для цивільного застосування та нагляду за ними (нова редакція)	2014/28/ЄС	OB L 96, 29.03.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 2007/23/ЄС від 23 травня 2007 року про введення в обіг піротехнічних виробів	2007/23/ЄС	OB L 154, 14.06.2007, с. 1
Директива Європейського Парламенту і Ради 2013/29/ЄС від 12 червня 2013 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку піротехнічних виробів (нова редакція)	2013/29/ЄС	OB L 178, 28.06.2013
Директива Європейського Парламенту і Ради 94/9/ЄС від 23 березня 1994 року про наближення законодавств держав-членів щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах	94/9/ЄС	OB L 100, 19.04.1994 (OB L 257, 10.10.1996)

Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/34/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (нова редакція)	2014/34/ЄС	OB L 96, 29.03.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 94/25/ЄС від 16 червня 1994 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів і адміністративних положень держав-членів щодо прогулянкових суден	94/25/ЄС 03/44/ЄС	OB L 164, 30.06.1994 OB L 214, 26.08.2003 (OB L 127, 10.06.1995) (OB L 17, 21.01.1997)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2013/53/ЄС від 20 листопада 2013 року про прогулянкові судна і водні мотоцикли та про скасування Директиви 94/25/ЄС	2013/53/ЄС	OB L 354, 28.12.2013
Директива Європейського Парламенту і Ради 95/16/ЄС від 29 червня 1995 року про наближення законодавств держав-членів щодо ліфтів	95/16/ЄС	OB L 213, 07.09.1995
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/33/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо ліфтів і компонентів безпеки для ліфтів (нова редакція)	2014/33/ЄС	OB L 96, 29.03.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 2000/9/ЄС від 20 березня 2000 року про канатні дороги, спроектовані для перевезення людей	2000/9/ЄС	OB L 106, 03.05.2000, с. 21
Директива Європейського Парламенту і Ради 97/23/ЄС від 29 травня 1997 року про наближення законодавств держав-членів щодо обладнання, що працює під тиском	97/23/ЄС	OB L 181, 09.07.1997 (OB L 265, 27.09.1997)
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/68/ЄС від 15 травня 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку обладнання, що працює під тиском (нова редакція)	2014/68/ЄС	OB L 189, 27.06.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/105/ЄС від 16 вересня 2009 року про прості посудини, що працюють під тиском	2009/105/ЄС	OB L 264, 08.10.2009, с. 12
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/29/ЄС від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку простих посудин, що працюють під тиском (нова редакція)	2014/29/ЄС	OB L 96, 29.03.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/35/ЄС від 16 червня 2010 року про пересувне	2010/35/ЄС	OB L 165, 30.06.2010, с. 1

Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
обладнання, що працює під тиском		
Директива Ради від 20 травня 1975 року про наближення законодавств держав-членів щодо аерозольних розпилювачів	75/324/ЄЕС 94/1/ЄС 2008/47/ЄС	OB L 147, 09.06.1975 OB L 23, 28.01.1994, с. 28; OB L 96, 09.04.2008
Директива Європейського Парламенту і Ради 99/5/ЄС щодо радіообладнання та телекомунікаційного термінального обладнання і взаємне визнання їхньої відповідності	99/5/ЄС	OB L 91, 07.04.1999
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/53/ЄС від 16 квітня 2014 року про гармонізацію законодавств держав-членів щодо надання на ринку радіообладнання та про скасування Директиви 1999/5/ЄС	2014/53/ЄС	OB L 153, 22.05.2014
Директива Європейського Парламенту і Ради 2009/125/ЄС від 21 жовтня 2009 року про рамки для встановлення вимог до екодизайну для пов'язаних з енергоспоживанням продуктів	2009/125/ЄС	OB L 285, 31.10.2009, с. 10
Директива Європейського Парламенту і Ради 97/68/ЄС про наближення законодавств держав-членів щодо заходів проти викиду газоподібних та твердих забруднюючих речовин з двигунів внутрішнього згоряння, які встановлюються на позашляховій рухомій техніці	97/68/ЄС 2002/88/ЄС 2004/26/ЄС 2006/105/ЄС 2010/26/ЄС 2011/88/ЄС 2012/46/ЄС	OB L 59, 27.02.1998 OB L 35, 11.02.2003, с. 28 OB L 146, 30.04.2004, с. 1 OB L 368, 20.12.2006 OB L 86, 01.04.2010, с. 29 OB L 350, 23.11.2011, с. 1 OB L 353, 21.12.2012, с. 80
Директива Європейського Парламенту і Ради 2000/14/ЄС від 8 травня 2000 року про наближення законодавств держав-членів щодо шумового випромінювання у докілья від обладнання, що використовується поза приміщеннями	2000/14/ЄС 2005/88/ЄС 219/2009	OB L 162, 03.07.2000; OB L 344, 27.12.2005; OB L 87, 31.03.2009
Директива Європейського Парламенту і Ради 2011/65/ЄС від 8 червня 2011 року про обмеження використання певних шкідливих речовин в електричному та електронному обладнанні (RoHS)	2011/65/ЄС	OB L 174, 01.07.2011
Директива Європейського Парламенту і Ради 2012/19/ЄС від 4 липня 2012 року про відпрацьоване електричне та електронне обладнання (WEEE)	2012/19/ЄС	OB L 197, 24.07.2012, с. 38
Директива Ради 96/98/ЄС від 20 грудня 1996 року про морське обладнання	96/98/ЄС	OB L 46, 17.02.1997 (OB L 246, 10.09.1997) (OB L 241, 29.08.1998)

Секторальний гармонізаційний акт Союзу	Номер (зміна і доповнення)	Покликання в Офіційному віснику
Директива Європейського Парламенту і Ради 2014/90/ЄС від 23 липня 2014 року про морське обладнання та про скасування Директиви Ради 96/98/ЄС	2014/90/ЄС	OB L 257, 28.08.2014
Директива Ради 2008/57/ЄС від 17 червня 2008 року про оперативну сумісність залізничних систем у межах Співтовариства	2008/57/ЄС 2009/131/ЄС 2011/18/ЄС 2013/9/ЄС	OB L 191, 18.07.2008, с. 1 OB L 273, 17.10.2009, с. 12 OB L 57, 02.03.2013, с. 21 OB L 68, 12.03.2013, с. 55
Директива Європейського Парламенту і Ради 94/62/ЄС від 20 грудня 1994 року про пакування і відходи від пакування	94/62/ЄС 2004/12/ЄС 2005/20/ЄС	OB L 365, 31.12.1994; OB L 47, 18.02.2004; OB L 70, 16.03.2005
Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 552/2004 від 10 березня 2004 року про оперативну сумісність Європейської мережі управління повітряним рухом	552/2004 1070/2009	OB L 96, 31.03.2004 OB L 300, 14.11.2009
Директива Європейського Парламенту і Ради 2010/30/ЄС від 19 травня 2010 року про вказування за допомогою маркування та нанесення стандартної інформації про продукт обсягів споживання енергії та інших ресурсів пов'язаними з енергоспоживанням продуктами	2010/30/ЄС	OB L 153, 18.06.2010, с. 1
Регламент Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 1222/2009 від 25 листопада 2009 року про маркування шин щодо ефективності споживання пального та інших суттєвих параметрів	1222/2009	OB L 342, 22.12.2009

## ДОДАТОК II

### ДОДАТКОВІ КЕРІВНІ ДОКУМЕНТИ

- Керівні документи Експертної групи з безпеки іграшок:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm)
- Засоби вимірювальної техніки та неавтоматичні зважувальні інструменти:  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm)
- Хімічні речовини: <http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Директива щодо низьковольтного електричного обладнання. Настанови щодо застосування і рекомендації: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm)
- Електромагнітна сумісність (EMC). Керівні документи: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm)
- Радіообладнання та телекомунікаційне термінальне обладнання (R&TTE). Керівні документи: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm)
- Медичні вироби. Інтерпретаційні документи: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm)
- Часті питання щодо Регламенту про будівельні продукти (CPR):  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm)
- Автомобільна промисловість. Часті питання:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm)
- RoHS 2. Часті питання: [http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Директива про обладнання, що працює під тиском (PED): настанови:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm)
- Машини. Керівні документи: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm)
- Директива про канатні дороги. Настанова щодо застосування:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm)
- Директива про ліфти. Настанова щодо застосування: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm)
- Директива про засоби індивідуального захисту. Настанова щодо застосування:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm)
- Директива про шумове випромінювання у довкілля від обладнання, що використовується поза приміщеннями. Настанова щодо застосування, публікації та дослідження:  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm)
- Настанови щодо застосування Директиви 94/9/ЄС від 23 березня 1994 року про наближення законодавств держав-членів щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (четверте видання від вересня 2012 року):  
[http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm)
- Медична промисловість. Часті питання: [http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm)
- Настанова щодо практичного застосування Директиви щодо загальної безпеки продуктів:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)
- Настанови щодо системи оперативного сповіщення RAPEX:  
[http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)
- Європейські стандарти. Загальні рамки: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm)
- Посібник про європейську стандартизацію для підтримки законодавства і політик Союзу (SWD(2015) 205 final від 27.10.2015): [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

*ДОДАТОК III*  
**КОРИСНІ ВЕБ-АДРЕСИ**

- Єдиний ринок товарів  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)
- Внутрішній ринок продуктів  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm)
- Європейські стандарти  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm)
- Система оперативного сповіщення для нехарчових продуктів, які становлять серйозний ризик  
[http://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm)

*ДОДАТОК IV*  
**ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ (МОДУЛІ, ВИКЛАДЕНІ У РІШЕННІ № 768/2008/ЄС)**

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>А (Внутрішній контроль виробництва)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Виробник самостійно проводить всі перевірки для забезпечення відповідності продуктів законодавчим вимогам (без ЄС-типу).</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p>	<p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Без залучення органу з оцінювання відповідності. Виробник самостійно проводить всі перевірки, які би проводив нотифікований орган</p>
<p>А1 (Внутрішній контроль виробництва з випробуваннями продуктів під наглядом)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— А + випробування конкретних аспектів продуктів</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p> <p>— проводить випробування або замовляє проведення від свого імені випробувань одного або більше конкретних аспектів продукту.</p> <p>— У зв'язку з цим та за його вибором випробування проводяться або акредитованим внутрішнім органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником</p> <p>— якщо випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу у процесі виготовлення</p>	<p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішнього акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Нотифікований орган або внутрішній акредитований орган (за вибором виробника) (*):</p> <p>А) Внутрішній акредитований орган</p> <p>— проводить випробування одного або більше конкретних аспектів продуктів</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує інші органи про проведені ним експертизи</p> <p>В) Нотифікований орган</p> <p>— здійснює нагляд та бере відповідальність за випробування, проведені виробником або від його імені одного або більше конкретних аспектів продукту</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
			— інформує інші органи про проведені ним експертизи
<p>A2 (Внутрішній контроль виробництва з перевітками продуктів через довільні проміжки часу)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— А + перевірки продуктів через довільні проміжки часу</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p> <p>— подає заяву на проведення перевірок продукту до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— якщо випробування проводить нотифікований орган, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу у процесі виготовлення</p>	<p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішнього акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Нотифікований орган або внутрішній акредитований орган (за вибором виробника) (*):</p> <p>— проводить перевірки продукту через довільні проміжки часу, встановлені органом</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує інші органи про проведені ним експертизи</p>
<p>В (експертиза ЄС-типу) — Проектування</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність зразка (зразків) законодавчим вимогам</p> <p>Примітка: Оскільки модуль В охоплює лише стадію проектування, виробник не складає жодної декларації про відповідність та не може наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукт</p>	<p>— подає заяву на проведення експертизи ЄС-типу до єдиного нотифікованого органу за власним вибором</p> <p>— надає технічну документацію та сертифікат про експертизу ЄС-типу, а також іншу відповідну інформацію у розпорядження національним органам</p> <p>— інформує нотифікований орган про всі модифікації затвердженого типу</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить експертизу технічної документації та супровідних відомостей</p> <p>— перевіряє, чи зразок (зразки) виготовлено відповідно до законодавчих вимог.</p> <p>У зв'язку з цим законодавець встановлює, які з наведених нижче способів необхідно використовувати:</p> <p>—</p> <p>— експертиза зразка (виробничий тип);</p> <p>— експертиза технічної</p>



Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
			<p>документації з експертизою зразка (поєднання виробничого типу та проектному типу);</p> <p>— експертиза технічної документації без проведення експертизи зразка (проектного типу).</p> <p>— проводить відповідні експертизи та випробування</p> <p>— складає звіт з оцінювання, який може надаватись лише за згодою виробника</p> <p>— видає сертифікат про експертизу ЄС-типу</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи ЄС-типу</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p>
<p>С (Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)</p> <p>— Виробництво (застосовується після В)</p> <p>— Виробник самостійно проводить усі перевірки для забезпечення відповідності продуктів ЄС-типові</p>	<p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля В) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>Примітка: Покликання на «внутрішній контроль виробництва» у назві модуля стосується обов'язку виробника здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому згідно з модулем В.</p>	<p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією щодо затвердженого типу (відповідно до модуля В) та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>— Без залучення органу з оцінювання відповідності. Виробник самостійно проводить всі перевірки, які би проводив нотифікований орган</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>C1 (Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукту під наглядом)</p> <p>— Виробництво (застосовується після B)</p> <p>— C + випробування конкретних аспектів продукту</p>	<p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля B) ЄС-типу та законодавчим вимогам</p> <p>Примітка: Покликання на «внутрішній контроль виробництва» у назві модуля стосується обов'язку виробника здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому згідно з модулем B.</p> <p>— проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені одного або більше конкретних аспектів продукту. У зв'язку з цим та за його вибором випробування проводяться або акредитованим внутрішнім органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником</p> <p>— якщо випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу у процесі виготовлення</p>	<p>— наносить знак CE</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією щодо затвердженого типу (відповідно до модуля B), рішенням (нотифікованого або внутрішнього акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Нотифікований орган або внутрішній акредитований орган (за вибором виробника) (*):</p> <p>A) Внутрішній акредитований орган</p> <p>— проводить випробування одного або більше конкретних аспектів продуктів</p> <p>Примітка: внутрішній акредитований орган бере до уваги технічну документацію, але не проводить її експертизу, оскільки таку вже проведено відповідно до модуля B.</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує інші органи про проведені ним експертизи</p> <p>B) Нотифікований орган</p> <p>— здійснює нагляд та бере відповідальність за випробування, проведені виробником або від його імені одного або більше конкретних аспектів продукту</p> <p>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не проводить її експертизу, оскільки таку вже проведено відповідно до модуля B.</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує інші органи про проведені ним експертизи</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>C2 (Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів через довільні проміжки часу)</p> <p>— Виробництво (застосовується після В)</p> <p>— С + перевірки продуктів через довільні проміжки часу</p>	<p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля В) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>Примітка: Покликання на «внутрішній контроль виробництва» у назві модуля стосується обов'язку виробника здійснювати внутрішній контроль за своїм виробництвом для забезпечення відповідності продукту ЄС-типові, затвердженому згідно з модулем В.</p> <p>— подає заяву на проведення перевірок продукту до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— якщо випробування проводить нотифікований орган, він повинен під відповідальність нотифікованого органу нанести ідентифікаційний номер нотифікованого органу у процесі виготовлення</p>	<p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією щодо затвердженого типу (відповідно до модуля В), рішенням (нотифікованого або внутрішнього акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Нотифікований орган або внутрішній акредитований орган (за вибором виробника) (*):</p> <p>— проводить перевірки продукту через довільні проміжки часу, встановлені органом</p> <p>Примітка: внутрішній акредитований орган або нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не проводить її експертизу, оскільки таку вже проведено відповідно до модуля В.</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує інші органи про проведені ним експертизи</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>D (Відповідність ЄС-типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)</p> <p>— Виробництво (застосовується після B)</p> <p>— Забезпечення якості для виготовлення та інспектування кінцевого продукту</p>	<p>— використовує схвалену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробування продуктів для забезпечення відповідності виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля B) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та охоплювати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, технології виготовлення та контролю якості, випробування (до, під час і після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу.</p> <p>— виконує обов'язки, передбачені у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля B) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією щодо затвердженого типу (відповідно до модуля B), схвалення системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак CE</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>Аудити охоплюють: розгляд технічної документації, контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи систем якості</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>D1 (Забезпечення якості виробничого процесу)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Забезпечення якості для виготовлення та інспектування кінцевого продукту</p> <p>— Використовується як модуль D без модуля B (без ЄС-типу)</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— використовує схвалену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробувань продуктів для забезпечення відповідності виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та охоплювати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, технології виготовлення та контролю якості, випробування (до, під час і після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу</p> <p>— виконує обов'язки, передбачені у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак CE</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>Аудити охоплюють: розгляд технічної документації, контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи систем якості</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>Е (Відповідність ЄС-типові на основі забезпечення якості продуктів)</p> <p>— Виробництво (застосовується після В)</p> <p>— Забезпечення якості кінцевого продукту (= виробництво без стадії виготовлення)</p> <p>— Як D без частини системи якості, яку зосереджено на процесі виготовлення</p>	<p>— використовує схвалену систему якості для інспектування та випробування кінцевого продукту для забезпечення відповідності виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля В) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та охоплювати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, випробування (після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу.</p> <p>Примітка: випробування, проведені до/під час виготовлення, і технології виготовлення не є частиною системи якості відповідно до модуля Е (як передбачено для модулів D та D1), тому що модуль Е націлений на забезпечення якості кінцевого продукту, а не якості всього виробничого процесу (як передбачено для модулів D та D1)</p> <p>— виконує обов'язки, передбачені у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля В) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією щодо затвердженого типу (відповідно до модуля В), схвалення системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак СЕ</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>Аудити охоплюють: контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не проводить її експертизу, оскільки таку вже проведено відповідно до модуля В.</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи систем якості</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>E1 (Забезпечення якості інспектування та випробувань кінцевих продуктів)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Забезпечення якості кінцевого продукту (= виробництво без стадії виготовлення)</p> <p>— Як D1 без частини системи якості, яку зосереджено на процесі виготовлення</p> <p>— Використовується як модуль E без модуля B (без ЄС-типу)</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— використовує схвалену систему якості для інспектування та випробування кінцевих продуктів для забезпечення відповідності виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та охоплювати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, випробування (після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу.</p> <p>Примітка: випробування, проведені до/під час виготовлення, та технології виготовлення не є частиною системи якості відповідно до модуля E1 (як передбачено для модулів D та D1), тому що модуль E1 (як модуль E) націлений на забезпечення якості кінцевого продукту, а не якості всього виробничого процесу (як передбачено для модулів D та D1)</p> <p>— виконує обов'язки, що передбачено у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак CE</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>Аудити охоплюють: розгляд технічної документації, контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи систем якості</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>F (Відповідність ЄС-типові на основі верифікації продуктів)</p> <p>— Виробництво (застосовується після В)</p> <p>— Експертиза продуктів (випробування кожного продукту або статистичний контроль) з метою забезпечення відповідності ЄС-типові</p> <p>— Як C2, але нотифікований орган проводить детальніші перевірки продуктів</p>	<p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля В) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>— у разі проведення статистичної верифікації вживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожної виробленої партії, та повинен надавати свої продукти для верифікації однорідними партіями</p>	<p>— подає заяву на проведення перевірок продуктів до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— наносить знак СЕ</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією затвердженого типу (відповідно до модуля В), сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— за дозволом нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить відповідні експертизи та випробування (шляхом випробування кожного продукту або статистичного контролю)</p> <p>— У разі проведення статистичної верифікації, якщо партію відхилено, нотифікований орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частих відхилень партій нотифікований орган може призупинити статистичну верифікацію та вжити належних заходів</p> <p>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не проводить її експертизу, оскільки таку вже проведено відповідно до модуля В.</p> <p>— видає сертифікат відповідності</p> <p>— наносить свій ідентифікаційний номер або передає нанесення свого ідентифікаційного номера виробнику</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи</p>



Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>F1 (Відповідність на основі верифікації продукту)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Експертиза продуктів (випробування кожного продукту або статистичний контроль) з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам</p> <p>— Використовується як модуль F без модуля B (без ЄС-типу)</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому (відповідно до модуля B) ЄС-типові та законодавчим вимогам</p> <p>— у разі проведення статистичної верифікації вживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожної виробленої партії, та повинен надавати свої продукти для верифікації однорідними партіями</p>	<p>— подає заяву на проведення перевірок продуктів до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— наносить знак CE</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— за дозволом нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить відповідні експертизи та випробування (шляхом випробування кожного продукту або статистичного контролю)</p> <p>— У разі проведення статистичної верифікації, якщо партію відхилено, нотифікований орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частих відхилень партій нотифікований орган може призупинити статистичну верифікацію та вжити належних заходів</p> <p>— видає сертифікат відповідності</p> <p>— наносить свій ідентифікаційний номер або передає нанесення свого ідентифікаційного номера виробнику</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>G (Відповідність на основі верифікації одиниці)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Перевірка кожного окремого продукту для забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без ЄС-типу)</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p> <p>— подає заяву на проведення перевірок продуктів до єдиного органу за власним вибором</p>	<p>— наносить знак CE</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить відповідні експертизи</p> <p>— видає сертифікат відповідності</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи</p>
<p>H (Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Цілковите забезпечення якості</p> <p>— Без ЄС-типу</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— використовує схвалену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробування продуктів</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та включати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, технології виготовлення та контролю якості, технології верифікації проекту продукту, випробування (до, під час і після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу.</p> <p>— виконує обов'язки, передбачені у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на оцінювання системи якості до єдиного органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак CE</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>— Аудити охоплюють: розгляд технічної документації, контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи систем якості</p>

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінювання відповідності
<p>H1 (Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)</p> <p>— Проектування + виробництво</p> <p>— Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту для забезпечення відповідності законодавчим вимогам</p> <p>— Без ЄС-типу, але із сертифікатом про експертизу проекту ЄС</p> <p>— Як модуль Н з виданням сертифіката про експертизу проекту ЄС</p>	<p>— складає технічну документацію</p> <p>— використовує схвалену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробування продуктів</p> <p>Система якості повинна бути задокументована та включати такі елементи: встановлені цілі якості, організаційна структура, технології виготовлення та контролю якості, технології верифікації проекту продукту, випробування (до, під час і після виготовлення), протоколи якості та методи моніторингу.</p> <p>— виконує обов'язки, передбачені у межах системи якості</p> <p>— забезпечує відповідність виготовлених продуктів затвердженому проекту ЄС та законодавчим вимогам</p>	<p>— подає заяву на експертизу проекту ЄС до того самого нотифікованого органу, що оцінюватиме систему якості</p> <p>— подає заяву на оцінювання своєї системи якості до нотифікованого органу за власним вибором</p> <p>— інформує нотифікований орган про будь-які модифікації затвердженого проекту чи будь-які зміни в системі якості.</p> <p>— складає письмову декларацію про відповідність та надає її разом з технічною документацією, сертифікатом про експертизу проекту ЄС, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією у розпорядження національним органам</p> <p>— наносить знак СЕ</p> <p>— наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього</p>	<p>Нотифікований орган</p> <p>— проводить експертизу проекту продукту</p> <p>— видає сертифікат про експертизу проекту ЄС</p> <p>— проводить періодичні аудити з метою оцінювання системи якості та нагляду за нею</p> <p>Аудити охоплюють: розгляд технічної документації, контроль системи якості, інспектування, випробування продуктів</p> <p>— повідомляє виробника про своє рішення щодо системи забезпечення якості (повідомлення повинно містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки)</p> <p>— веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації</p> <p>— інформує нотифікуючі органи та інші органи про проведені ним експертизи системи якості та проекту ЄС</p>

(\*) Законодавець може обмежити вибір виробника.

ДОДАТОК V

ЗВ'ЯЗОК МІЖ ISO 9001 І МОДУЛЯМИ, ЯКИМИ ПЕРЕДБАЧЕНО СИСТЕМУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ

Вимоги до якості, які зазначено у модулях, викладених у Рішенні 768/2008	Модуль D	Модуль D1	Модуль E	Модуль E1	Модуль H	Модуль H1
— цілі якості та організаційна структура, обов'язки та повноваження керівництва щодо якості продуктів,	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b — відгуки замовників)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b — відгуки замовників)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без покликання на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b: відгуки замовників)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (без покликання на §7.1), §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b: відгуки замовників)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b — відгуки замовників)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (без §5.6.2.b — відгуки замовників)
— технічне проектування	Не застосовується: Модуль D не охоплює стадію проектування	Не застосовується: ві дповідно до модуля D1 питання проектування охоплює технічна документація	Не застосовується: Модуль E не охоплює стадію проектування	Не застосовується: ві дповідно до модуля E1 питання проектування охоплює технічна документація	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— технології контролю проекту та верифікації проекту, процеси та систематичні дії, що застосовуються під час проектування продуктів, які належать до охопленої категорії продуктів	Не застосовується: Модуль D не охоплює стадію проектування	Не застосовується: ві дповідно до модуля D1 питання проектування охоплює технічна документація	Не застосовується: Модуль E не охоплює стадію проектування	Не застосовується: ві дповідно до модуля E1 питання проектування охоплює технічна документація	EN ISO 9001:2008, §7.3.4-§7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4-§7.3.7



*ДОДАТОК VI*  
**ВИКОРИСТАННЯ ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТІВ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ  
КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

*Зауважте, що цей додаток є лише довідковою настановою. У ньому не викладено процедури оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності.*

**1. ВИМОГИ ЩОДО ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

Орган з оцінювання відповідності, який претендує бути нотифікованим згідно з гармонізаційним актом Союзу щодо одного або декількох модулів оцінювання відповідності, викладених у Рішенні № 768/2008/ЄС, потрібно оцінити щоб встановити, чи є він технічно компетентним виконувати завдання, передбачені відповідним модулем (відповідними модулями).

Так само важливим є постійний нагляд за компетентністю нотифікованого органу. Його необхідно здійснювати через регулярні проміжки часу, дотримуючись практики, встановленої організаціями з акредитації.

У межах процесу оцінювання необхідно встановити, чи орган з оцінювання відповідності має належним чином підготовлений технічний персонал зі знаннями та досвідом відповідної технології, належні приміщення та обладнання, політики та процедури для забезпечення доброчесності та неупередженості, правильне розуміння директиви тощо.

Оцінювання відповідності охоплює такі види діяльності, як випробування (проводяться лабораторіями), інспектування, сертифікація тощо. Інспектування та сертифікація продукту можуть вважатись подібними процесами та їхні означення певною мірою перетинаються. Обидва з них виходять за рамки простих випробувань, оскільки охоплюють завдання, пов'язані зі здатністю оцінювати результати випробувань та ухвалювати рішення щодо відповідності. Вони переслідують однакову ціль (тобто оцінювання відповідності продукту) із застосуванням дещо різних шляхів.

Загалом, інспектування охоплює пряме встановлення відповідності специфікаціям продуктів одиничного або малосерійного виробництва. Сертифікація продукту здебільшого охоплює встановлення відповідності продуктів великосерійного виробництва.

На практиці інспектування може також охоплювати професійне судження на основі загальних вимог, тоді як сертифікація продукту здійснюється відповідно до стандартів або інших технічних специфікацій.

Таким чином, до органів з оцінювання відповідності застосовуються різні критерії залежно від того, чи є вони лабораторіями, органами з інспектування чи органами із сертифікації.

**2. НАБІР ЗАСАДНИЧИХ СТАНДАРТІВ, У ЯКИХ ВСТАНОВЛЕНО КРИТЕРІЇ КОМПЕТЕНТНОСТІ ДЛЯ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

Незалежно від сектору загальні критерії, яким нотифіковані органи повинні відповідати для отримання позитивної оцінки, встановлено в гармонізованих стандартах, опублікованих в Офіційному віснику ЄС відповідно до мандата M417.

У секторальному законодавстві може бути, за необхідності, визначено додаткові особливі критерії, які стосуються знань щодо сектору, які повинен мати орган.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 та EN ISO/IEC 17065 є засадничими стандартами для оцінювання компетентності органів з оцінювання відповідності. EN ISO/IEC 17020 та EN ISO/IEC 17065 зосереджено на критеріях для здійснення оцінювання відповідності, тоді як EN ISO/IEC 17025 детальніше розкриває аспект випробування.

— В EN ISO/IEC 17025 (застосовується до лабораторій і замінює EN 45001 та Настанову

ISO 25) встановлено загальні вимоги, яким повинна відповідати лабораторія (першої, другої та третьої сторони і незалежно від чисельності персоналу або широти сфери діяльності), щоб визнати її компетентною для проведення випробування та/або калібрування, у тому числі здійснення вибірки (ISO 45001 не охоплював здійснення вибірки).

Ці види діяльності включають встановлення однієї або декількох характеристик продукту відповідно до визначеного методики (яка може бути стандартною, нестандартною або розробленою лабораторією). Цей стандарт не охоплює відповідність діяльності лабораторій регуляторним вимогам та вимогам щодо безпечності.

Вимоги цих положень не застосовуються, якщо лабораторія не провадить один або більше охоплених цим міжнародним стандартом видів діяльності, таких як здійснення вибірки та проектування/розроблення нових методик.

— EN ISO/IEC 17020 (застосовується до органів з інспектування і замінює EN 45004). У цьому стандарті зазначено загальні критерії компетентності неупереджених органів, що проводять інспектування, незалежно від сектору.

Інспектування включає проведення експертизи проекту продукту, продукту, послуги, процесу або установки і встановлення їх відповідності конкретним вимогам або, на основі професійного судження, загальним вимогам. У ньому також визначено критерії щодо незалежності. Цей стандарт не охоплює випробувальні лабораторії, органи із сертифікації або декларацію постачальника про відповідність.

— В EN ISO/IEC 17065 (застосовується до органів із сертифікації і замінює EN 45011) встановлено загальні вимоги, яким повинна відповідати третя сторона, яка застосовує систему сертифікації продуктів, щоб визнати таку сторону компетентною та надійною.

Метою сертифікації продукту є запевнення, що продукт відповідає визначеним вимогам, таким як регламенти, стандарти або інші технічні специфікації. Система сертифікації продуктів може включати, наприклад, випробування або експертизу типу, випробування або інспектування кожного продукту або певного окремого продукту, випробування або інспектування партії, оцінювання проекту, які можна поєднати з наглядом за виробництвом чи оцінюванням і наглядом за системою якості виробника. Цей стандарт не охоплює випробувальні лабораторії, органи з інспектування або декларацію про відповідність. ISO/IEC 17065 передбачає застосування принципу «чотирьох очей», тобто те, що особа контролера і виробника рішень відмінна від особи оцінювача.

— ISO/IEC 17021 (який замінює EN 45012) містить принципи та вимоги до компетентності та неупередженості органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління всіх типів (наприклад, систем управління якістю та систем управління довкіллям).

Органи, що працюють відповідно до цього стандарту, не зобов'язані пропонувати всі типи сертифікації систем управління. Сертифікація систем якості включає оцінювання, встановлення відповідності стандарту на основі системи якості та, в межах певної діяльності, нагляд за системою якості виробника.

### **3. ВІДПОВІДНІ СТАНДАРТИ, ЩО СТОСУЮТЬСЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ОРГАНІВ З ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ДЛЯ КОЖНОГО МОДУЛЯ**

У наведених нижче секціях описано, які із зазначених вище стандартів є найвідповіднішими для виконання завдань у модулях, викладених у Рішенні № 768/2008/ЄС.

#### **3.1. Модулі A1, A2, C1, C2**

Відповідно до цих модулів орган повинен мати технічні знання, досвід у проведенні випробувань і здатність їх проводити. Навіть якщо випробувальне обладнання перебуває у виробника, необхідно

забезпечити відповідність вимогам щодо придатності обладнання, його функціонування, технічного обслуговування (наприклад, програми калібрування) і простежуваності вимірювань, і це необхідно вважати обов'язком нотифікованого органу. Крім того, якщо виробник не застосовував відповідні гармонізовані стандарти, необхідно провести рівнозначні випробування або, якщо цього не було зроблено, необхідно розробити відповідні методики. У будь-якому з цих двох випадків нотифікований орган повинен валідувати проведені випробування.

Крім того, для модулів A2 та C2 орган повинен бути в змозі працювати зі статистичними методами, планом здійснення вибірки, методом випадкової вибірки, експлуатаційними характеристиками, які включено до перевірки продукту і зазначено у застосовному гармонізаційному законодавстві Союзу.

У зв'язку з цим і для всіх цих модулів, оскільки в EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065 (залежно від того, чи відповідний орган є лабораторією, органом з інспектування чи органом із сертифікації продуктів) встановлено критерії компетентності та деонтології для проведення експертизи продуктів, їхні вимоги можуть вважатися найвідповіднішими для здійснення оцінювання органів, які претендують на нотифікацію для виконання завдань у цих модулях.

Однак якщо оцінювання ґрунтується на EN ISO/IEC 17025, то, оскільки у цьому стандарті викладено критерії лише для випробування/калібрування та не передбачено оцінювання результатів випробувань нотифікованим органом, останній зобов'язаний окремо продемонструвати свої потенціал та процедури для оцінювання та ухвалення рішення, ґрунтуючись на результатах випробувань, щодо того, чи виконано суттєві або інші правові вимоги та/або чи застосовувалися гармонізовані стандарти.

З іншого боку, якщо використовуються EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065, то, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії для випробування/калібрування, необхідно враховувати вимоги до випробувальної діяльності, викладені в EN ISO/IEC 17025. В усіх випадках нотифікований орган повинен мати здатність оцінити продукт незалежно від того, чи застосовував виробник відповідні гармонізовані стандарти, чи ні.

### **3.2. Модуль В**

Нотифікований орган зобов'язаний встановити, чи проект продукту відповідає відповідним законодавчим вимогам.

У зв'язку з цим EN ISO/IEC 17025 окремо не повинен вважатися відповідним для цілей модуля В. Причина полягає в тому, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не охоплює важливі функції модуля В, які стосуються оцінювання проекту продукту, що через свою складність (це виходить далеко за межі простої експертизи технічної документації, як у модулях D1, E1, F1) вимагає наявності додаткової компетентності у нотифікованого органу (подібно до модулів G та H1).

Вимоги EN ISO/IEC 17020 і EN ISO/IEC 17065 можуть вважатися відповідними для оцінювання органів, які претендують на нотифікацію для виконання завдань у модулі В, тому що у цих стандартах встановлено критерії компетентності та деонтології для проведення експертизи й оцінювання відповідності продукту. Проте, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії для випробування/калібрування, завжди необхідно брати до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025 для проведення необхідного випробування.

### **3.3. Модулі D, D1, E, E1, H**

Нотифікований орган оцінює і вирішує, чи система якості виробника забезпечує відповідність продуктів законодавчим інструментам, які застосовуються до них (у разі використання модулів D1, E1 та H) або затвердженому ЄС-типові (у разі використання модулів D та E).



Таким чином, вимоги EN ISO/IEC 17021 можуть вважатися відповідними для оцінювання органів, які претендують на нотифікацію для виконання завдань у цьому модулі. Необхідно підкреслити, що використання системи якості виробника повинне забезпечувати відповідність кінцевих продуктів вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, нотифікований орган повинен мати, крім всього, належний потенціал оцінити здатність виробника визначати відповідні вимоги до продукту та проводити необхідні інспектування і випробування.

EN ISO/IEC 17065 вважається відповідним для оцінювання модулів D, D1, E та E1, які оцінюють здатність систем управління виробника забезпечувати, що продукти відповідають відповідному застосовному законодавству та залишаються у відповідності з типом. Оцінювання за такими модулями щільно зосереджено на процесах виробництва і контролі, пов'язаних із відповідними продуктами, таким чином, вимоги EN ISO/IEC 17065 охоплюють аспекти, пов'язані з продуктами і процесами, а також охоплюють оцінювання систем управління (згідно з вимогами EN ISO/IEC 17065 аспекти оцінювання систем управління повинні відповідати ISO/IEC 17021).

### **3.4. Модулі F та F1**

Нотифікований орган проводить відповідні експертизи та випробування шляхом проведення експертизи і випробування кожного продукту або шляхом проведення експертизи і випробування продуктів на статистичній основі. Згідно з модулем F1 нотифікований орган зобов'язаний також провести експертизу технічної документації.

У зв'язку з цим і для всіх цих модулів, оскільки в EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065 (залежно від того, чи відповідний орган є лабораторією, органом з інспектування чи органом із сертифікації продуктів) встановлено критерії компетентності та деонтології для проведення експертизи продуктів, їхні вимоги можуть вважатися найвідповіднішими для оцінювання органів, що претендують на нотифікацію у межах цих модулів.

Необхідно зауважити, що, хоча EN ISO/IEC 17025 не передбачає експертизу проекту продукту та модуль F1 охоплює і стадію проектування, цей стандарт, навіть окремо, залишається відповідним для цього модуля. Причиною є те, що експертиза проекту згідно з модулем F1 є відносно простою і проводиться лише шляхом проведення експертизи технічної документації, а не шляхом проведення експертизи будь-якого зразка чи будь-яких надзвичайно важливих частин проекту, що вимагало би додаткової компетентності від нотифікованого органу як у разі використання модуля B (або модуля G — див. нижче).

Однак якщо оцінювання ґрунтується на EN ISO/IEC 17025, то, оскільки у цьому стандарті викладено критерії лише для випробування/калібрування та не передбачено оцінювання результатів випробувань нотифікованим органом, останній зобов'язаний окремо продемонструвати свої потенціал та процедури для оцінювання та ухвалення рішення, ґрунтуючись на результатах випробувань, щодо того, чи виконано суттєві вимоги та/або чи застосовувалися гармонізовані стандарти.

З іншого боку, якщо використовуються EN ISO/IEC 17020 або EN ISO/IEC 17065, то, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії для випробування/калібрування, необхідно враховувати вимоги до випробувальної діяльності, викладені в EN ISO/IEC 17025. В усіх випадках нотифікований орган повинен мати здатність оцінити продукт незалежно від того, чи застосовував виробник відповідні гармонізовані стандарти, чи ні.

### **3.5. Модуль G**

Нотифікований орган проводить експертизу всього окремого продукту як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.

У зв'язку з цим EN ISO/IEC 17025 окремо не повинен вважатися відповідним для цілей модуля G. Причиною є те, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не охоплює важливі функції

модуля G, які стосуються оцінювання проекту продукту, що через свою складність (це виходить далеко за межі простої експертизи технічної документації, як у модулях D1, E1, F1) вимагає наявності додаткової компетентності у нотифікованого органу (подібно до модулів B та H1).

Вимоги EN ISO/IEC 17020 і EN ISO/IEC 17065 можуть вважатися відповідними для оцінювання органів, які претендують на нотифікацію для виконання завдань у модулі G, тому що у цих стандартах встановлено критерії компетентності та деонтології для проведення експертизи й оцінювання відповідності продукту. Проте, оскільки ці стандарти не охоплюють критерії для випробування/калібрування, завжди необхідно брати до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025 для проведення необхідного випробування.

### 3.6. Модуль H1

Нотифікований орган оцінює і вирішує, чи система якості виробника забезпечує відповідність продуктів законодавчому інструменту (законодавчим інструментам), що застосовується (застосовуються) до них. Крім того, він проводить експертизу технічних специфікацій проекту виробника, у тому числі необхідних супровідних відомостей та результату випробувань, проведених виробником.

Таким чином, вимоги EN ISO/IEC 17021 можуть вважатися відповідними для оцінювання органів, що претендують на нотифікацію для виконання завдань у цьому модулі. Необхідно підкреслити, що використання системи якості виробника повинне забезпечувати відповідність кінцевих продуктів вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу. Таким чином, нотифікований орган повинен мати, крім всього, належний потенціал оцінити здатність виробника визначати відповідні вимоги до продукту та проводити необхідні інспектування і випробування.

Крім того, оскільки нотифікований орган також проводить експертизу проекту продукту з метою його сертифікації шляхом видання сертифіката про експертизу проекту ЄС, вимоги EN ISO/IEC 17020 та EN ISO/IEC 17065 можуть вважатися відповідними для оцінювання органів, що претендують на нотифікацію у межах модуля H1, тому що у цих стандартах встановлено критерії компетентності та деонтології для проведення експертизи й оцінювання відповідності продуктів. Щодо ISO/IEC 17065, то елементи випробувань охоплено, оскільки у стандарті передбачено проведення будь-якого випробування відповідно до ISO/IEC 17025. Проте, оскільки EN ISO/IEC 17020 не охоплює критерії щодо випробування/калібрування, для випробування/калібрування, завжди необхідно брати до уваги відповідні вимоги EN ISO/IEC 17025 для проведення необхідного випробування.

У зв'язку з цим EN ISO/IEC 17025 окремо не повинен вважатися відповідним для цілей модуля H1. Причиною є те, що цей стандарт охоплює суто питання випробувань і не охоплює важливі функції модуля H, які стосуються оцінювання проекту продукту, що через свою складність (це виходить далеко за межі простої експертизи технічної документації, як у модулях D1, E1, F1) вимагає наявності додаткової компетентності у нотифікованого органу (подібно до модулів B та G).

## 4. ПІДСУМОК

У наведеній нижче таблиці відображено бажаний підхід до вибору стандартів для різних модулів.

Модуль	Застосовний стандарт (застосовні стандарти) EN
--------	--

Модуль	Застосовний стандарт (застосовні стандарти) EN
A1, A2	<p>EN ISO/IEC 17025 (+ здатність ухвалювати рішення щодо відповідності), або</p> <p>EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування, або</p> <p>EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування,</p>
B	<p>EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування, або</p> <p>EN ISO/IEC 17065, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування,</p>
C1, C2	<p>EN ISO/IEC 17025 (+ здатність ухвалювати рішення щодо відповідності), або</p> <p>EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування, або</p> <p>EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування,</p>
D, D1	<p>EN ISO/IEC 17021 (+ знання щодо продуктів) або</p> <p>EN ISO/IEC 17065</p>
E, E1	<p>EN ISO/IEC 17021 (+ знання щодо продуктів) або</p> <p>EN ISO/IEC 17065</p>
F, F1	<p>EN ISO/IEC 17025 (+ здатність ухвалювати рішення щодо відповідності), або</p> <p>EN ISO/IEC 17020, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування, або</p> <p>EN ISO/IEC 17065, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування,</p>
G	<p>EN ISO/IEC 17020, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування, або</p> <p>EN ISO/IEC 17065, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування,</p>

Модуль	Застосовний стандарт (застосовні стандарти) EN
Н	EN ISO/IEC 17021 (+ знання щодо продуктів)
Н1	EN ISO/IEC 17021 (+ знання щодо продуктів) або EN ISO/IEC 17065 або EN ISO/IEC 17020, EN 17025 необхідно взяти до уваги для проведення необхідного випробування

## *ДОДАТОК VII*

### **ЧАСТІ ПИТАННЯ ЩОДО МАРКУВАННЯ ЗНАКОМ СЕ**

#### **Що означає знак СЕ на продукті?**

Наносячи на продукт знак СЕ, виробник заявляє під свою виключну відповідальність, що продукт відповідає суттєвим вимогам застосовного гармонізаційного законодавства Союзу, яке передбачає нанесення такого знаку, та що відповідні процедури оцінювання відповідності проведено. Марковані знаком СЕ продукти вважаються такими, що відповідають застосовному гармонізаційному законодавству Союзу, а отже, перебувають у вільному обігу на європейському ринку.

#### **Чи завжди продукт, на який нанесено знак СЕ, виготовлено в ЄС?**

Ні. Знак СЕ лише означає, що всіх суттєвих вимог було дотримано під час виготовлення продукту. Знак СЕ не є знаком місця походження, оскільки він не вказує на те, що продукт було виготовлено в Європейському Союзі. Отже, продукт, на який нанесено знак СЕ, може бути виготовлено будь-де у світі.

#### **Чи всі продукти, марковані знаком СЕ, підлягають випробуванню та схваленню органами?**

Ні. Насправді оцінювання відповідності продуктів вимогам законодавства, що застосовуються до них, є винятковою відповідальністю виробника. Виробник наносить знак СЕ і складає декларацію про відповідність вимогам ЄС. Третя сторона, тобто нотифікований орган, повинен здійснювати оцінювання відповідності лише продуктів, які вважаються такими, що становлять високий ризик для суспільних інтересів, наприклад, посудин, що працюють під тиском, ліфтів та деяких виробів машинобудування.

#### **Чи можу я, як виробник, самостійно наносити знак СЕ на свої продукти?**

Так, безпосередньо виробник або його уповноважений представник завжди наносять знак СЕ після проведення необхідної процедури оцінювання відповідності. Це означає, що перед нанесенням знака СЕ і введенням в обіг продукт повинен пройти процедуру оцінювання відповідності, передбачену в одному або більше застосовних гармонізаційних актів Союзу. У таких актах встановлено, чи може оцінювання відповідності здійснюватися безпосередньо виробником, чи необхідно залучати третю сторону (нотифікований орган).

#### **Куди необхідно наносити знак СЕ?**

Знак необхідно наносити на продукт або на табличку з даними про продукт. Якщо це неможливо через характер продукту, знак СЕ необхідно наносити на пакування та/або на будь-які супровідні документи.

#### **Що таке декларація виробника про відповідність?**

Декларація про відповідність вимогам ЄС є документом, у якому виробник або його уповноважений представник в Європейському економічному просторі (ЄЕП) зазначає, що продукт відповідає всім необхідним вимогам гармонізаційного законодавства Союзу, що застосовується до конкретного продукту. Декларація про відповідність вимогам ЄС також повинна містити найменування та адресу виробника разом з інформацією про продукт, наприклад, маркою та серійним номером. Декларацію про відповідність вимогам ЄС повинна підписати особа, яка працює на виробника або його уповноваженого представника; посаду працівника також необхідно зазначити.

Незалежно від того, чи залучено нотифікований орган, чи ні, виробник повинен скласти та підписати декларацію про відповідність вимогам ЄС.

#### **Чи є обов'язковим маркування знаком СЕ і, якщо так, для яких продуктів?**

Так, маркування знаком СЕ є обов'язковим. Проте знак СЕ необхідно наносити лише на ті продукти, на які поширюється дія одного або більше гармонізаційних актів Союзу, що передбачають маркування знаком СЕ, для введення їх в обіг у Союзі. Прикладами продуктів, які підпадають під дію гармонізаційних актів Союзу, що передбачають маркування знаком СЕ, є іграшки, електричні продукти, машини, засоби індивідуального захисту та ліфти. Продукти, на які не поширюється дія законодавства щодо маркування знаком СЕ, не повинні маркуватися знаком СЕ.

Інформація про продукти, які марковано знаком СЕ, та гармонізаційне законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком СЕ, доступні за посиланням [http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm)

**Яка відмінність між знаком СЕ та іншими знаками; чи можна наносити інші знаки на продукти, якщо на них вже нанесено знак СЕ?**

Знак СЕ є єдиним знаком, який вказує на відповідність усім суттєвим вимогам гармонізаційного законодавства Союзу, що передбачають його нанесення. Продукт може містити додаткові знаки за умови, що вони не матимуть таке саме значення, як знак СЕ, що вони не спричинять плутанини зі знаком СЕ і що вони не погіршуватимуть розбірливості та видимості знака СЕ. У зв'язку з цим інші знаки можуть використовуватися лише, якщо вони сприяють поліпшенню захисту споживачів і на них не поширюється гармонізаційне законодавство Європейського Союзу.

**Хто наглядає за правильним використанням знака СЕ?**

Для гарантування неупередженості діяльності з ринкового нагляду нагляд за маркуванням знаком СЕ є завданням органів публічної влади держав-членів у співпраці з Європейською Комісією.

**Які санкції передбачено за фальсифікацію знака СЕ?**

Процедури, заходи та санкції, що застосовуються у разі фальсифікації знака СЕ, передбачено у національному адміністративному та кримінальному праві держави-члена. Залежно від тяжкості вчиненого злочину суб'єкти господарювання можуть нести відповідальність у вигляді штрафу, а в деяких випадках — ув'язнення. Проте якщо продукт не вважається таким, що становить невідворотний ризик для безпеки, виробнику може бути надано другий шанс забезпечити відповідність продукту застосовному законодавству перед тим, як зобов'язати його вивести продукт з ринку.

**Які наслідки для виробника/імпортера/розповсюджувача може мати нанесення знака СЕ?**

Тоді як виробники є відповідальними за забезпечення відповідності продукту та нанесення знака СЕ, імпортери та розповсюджувачі також відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб в обіг вводилася лише продукція, яка відповідає законодавству та містить знак СЕ. Це не лише допомагає посилити вимоги ЄС щодо охорони здоров'я, безпеки та довкілля, але й також сприяє добросовісній конкуренції між усіма гравцями, які несуть відповідальність за однаковими правилами.

Якщо продукти виробляють у третіх країнах і виробник не представлений в СЕП, імпортери повинні переконатися, що продукти, які він вводить в обіг, відповідають застосовним вимогам і не становлять ризику для європейської громадськості. Імпортер зобов'язаний пересвідчитися, що виробник за межами ЄС зробив необхідні кроки і що документація надається за запитом.

Таким чином, імпортери зобов'язані мати загальні знання про відповідні гармонізаційні акти Союзу та зобов'язані сприяти національним органам у разі виникнення проблем. Імпортери повинні мати письмову гарантію від виробника, що вони матимуть доступ до необхідної документації, такої як декларація про відповідність вимогам ЄС і технічна документація, та матимуть змогу надати її національним органам на їхній запит. Імпортери також повинні пересвідчитись, що з виробником завжди можна встановити зв'язок.

Далі у ланцюзі постачання розповсюджувачі відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб на ринку перебували лише продукти, що відповідають вимогам, і повинні діяти з належною обачністю для забезпечення того, щоб їхнє поводження з продуктом не мало негативного впливу на його відповідність вимогам. Розповсюджувачі також зобов'язані мати базові знання правових вимог, у тому числі того, які продукти повинні містити знак СЕ і якою саме документацією їх необхідно супроводжувати, а також розповсюджувачі повинні бути в змозі ідентифікувати продукти, які явно не відповідають вимогам.

Розповсюджувачі повинні мати змогу продемонструвати національним органам, що вони діють з належною обачністю і мають підтвердження від виробника чи імпортера, що необхідних заходів було вжито. Крім того, розповсюджувачі повинні мати змогу сприяти національному органу в отриманні необхідної документації.

Якщо імпортер або розповсюджувач реалізовує продукти під власним найменуванням, то він перебирає на себе обов'язки виробника. У такому разі він зобов'язаний мати достатню інформацію про проектування і виробництво продукту, оскільки він братиме на себе юридичну відповідальність під час нанесення знака СЕ.

### **Де я можу знайти більше інформації?**

Інформація про маркування знаком СЕ, продукти, які маркуються знаком СЕ, та гармонізаційне законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком СЕ, доступна за посиланням [http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm)

Суб'єкти господарювання можуть зв'язатися з Європейською мережею підприємств за посиланням <http://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-091X (електронне видання)

ISSN 1725-2423 (паперове видання)

**Офіс публікацій Європейського Союзу**

2985, Люксембург

ЛЮКСЕМБУРГ

UA