

Вимоги до якості та безпеки продукції в ЄС

1. Базове законодавство ЄС.
2. Підходи до регулювання та контролю безпеки продукції в ЄС.

Анна Гладштейн, червень 2015

Визначення продукції, що підпадає під сертифікацію та маркування

- Визначити, під дію якої директиви або директив ЄС підпадає продукція.
- Визначити процедуру проведення оцінки (схема сертифікації) відповідності продукції.
- Визначити гармонізовані європейські стандарти, під які підпадає продукція.
- Перевірити, чи існує в країні, до якої буде поставлятися продукція, особливі вимоги за національними стандартами щодо маркування, упаковки та утилізації.
- Після здійснення випробувань переконатися, що продукція відповідає вимогам застосовних відповідних європейських директив.
- Визначити необхідність проведення незалежної оцінки відповідності продукції національним нотифікованим органом.
- Оформити та вести технічну документацію.
- Випустити ЄС Декларацію Відповідності.
- Нанести маркування CE на продукцію, упаковку і супроводжуючу документацію.

«НОВИЙ ПІДХІД» ДО ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

- 1. Директиви містять лише істотні технічні вимоги, що забезпечують безпеку продукції (при цьому виконання вимог директив є обов'язковим).
- 2. Існує список стандартів, у сфері дії кожної директиви, у тому числі гармонізованих стандартів (погоджених всіма країнами ЄС, найменування яких опубліковане в офіційному журналі).
- 3. Презумпція відповідності - виконання вимог гармонізованих стандартів забезпечує виконання вимог відповідних директив (при цьому застосування стандартів залишається добровільним).
- <http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

«Глобальний підхід»

- **«Глобальний Підхід»** до підтвердження відповідності був визначений у резолюції Ради Європи в 21 грудня 1989 року.
- Визначає всеохоплюючу політику й структурну основу щодо:
- умов надійної оцінки відповідності
- формування довіри завдяки компетентності й прозорості
- Основна мета цієї концепції укладається в створенні довіри до сертифікатів постачальників, до результатів випробувань, до діяльності контрольних і повноважних органів шляхом застосування сертифікації й акредитації.
- При використанні цього порядку необхідна впевненість у:
- - якості й безпеці продукції;
- - якості й компетенції випробувальної лабораторії;
- - якості й компетенції органу сертифікації;
- - якості й компетенції органів, що акредитують випробувальні лабораторії та органи сертифікації.

СЕ – маркуванню підлягають

- Низьковольтні прилади
- Обладнання і посудини, що знаходяться чи працюють під тиском;
- Газове обладнання;
- Бойлери;
- Машинне обладнання та його частини;
- Засоби індивідуального захисту;
- Радіо і телекомунікаційне обладнання;
- Вибухонебезпечні речовини, обладнання, що їх містить, обладнання, що використовується у вибухонебезпечних середовищах; піротехніка;
- Іграшки;
- Будматеріали;
- Вимірювальні прилади;
- Судна, яхти;
- Медичне обладнання;
- Підіймальне обладнання і механізми.

Сторони в оцінці відповідності

- ✓ **«перша сторона»** (особа або організація, яка представляє об'єкт оцінки відповідності);
- ✓ **«друга сторона»** (особа або організація, зацікавлені в об'єкті оцінки відповідності як користувачі);
- ✓ **«третья сторона»** (особа або організація, незалежні від особи або організації, що представляють об'єкт оцінки відповідності, і від користувача, зацікавленого в цьому об'єкті).

Оцінка відповідності і сертифікація

- **Декларація про відповідність** - підтвердження відповідності *першою стороною*. Основними ознаками, що дозволяють віднести документ до декларації про відповідність, є заява про відповідність конкретного об'єкта оцінки відповідності заданим вимогам (наприклад, у формі посилання на стандарт або технічні умови), також підтвердження того, що ця заява зроблена виробником.
- **Сертифікація** — підтвердження відповідності *третьою стороною*, що ставиться до продукції, процесам, системам або персоналу. Як правило, діяльність по сертифікації продукції, процесів, систем і персоналу здійснюють різні органи по сертифікації, але неодмінною умовою для здійснення цієї діяльності є відповідність поняттю «третьої сторони».
- **Акредитація** — підтвердження відповідності *третьою стороною*, що стосується органа з оцінки відповідності, що служить офіційною демонстрацією його компетентності для виконання конкретних завдань з оцінки відповідності.

Нотифікований орган

- **Уповноважений орган (Notified Body)** - це організація, призначена національним урядом країни-члена ЄС як компетентна організація у прийнятті самостійних рішень про відповідність певних видів продукції необхідним вимогам, викладеним в Директивах Європейського Союзу, що визначають правила нанесення знака CE (CE маркування).
- Інформація про нотифіковані органи за країнами, їх спеціалізацію та контакти:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

Модулі оцінки відповідності

- **Для оцінки відповідності використовують 8 модулів та їх варіанти**
- Модулі базуються на сертифікації продукції або на забезпеченні якості.
- Виробник має можливість вибору між модулями забезпечення якості та модулями сертифікації продукції (крім випадків, коли для забезпечення відповідності вимогам застосовується конкретна процедура).

Усі модулі передбачають:

1. Розроблення технічної документації.
2. Випуск декларації про відповідність (посилання на Директиву; ідентифікація товару; назва, адреса виробника або Уповноваженого Представника в країнах ЄС; стандарти; дата випуску Декларації Відповідності ЄС; дані особи, яка підписала Декларацію Відповідності ЄС.
3. Нанесення знаку відповідності CE.
4. Зберігання документації упродовж 10 років для пред'явлення її за запитом повноважним органам.

Дякую за увагу!

СЕРГІЙ КОЗЬЯКОВ ТА ПАРТНЕРИ
АДВОКАТСЬКЕ ОБ'ЄДНАННЯ

Офіс 93, буд. 5/24, вул. Ірининська,
Київ, 01001, Україна

Web: www.kievbarrister.com

E-mail: office@kievbarrister.com

a.gladshstein@kievbarrister.com

Тел. +380 (44) 590 48 28

Факс +380 (44) 590 48 30