



EU4Business

ПРЯМУЄМО
РАЗОМ

FORBIZ

Створення кращого
бізнес-середовища



Довідково-інформаційний пакет з питань ТБТ (технічні бар'єри в торгівлі)

З чого починається процес забезпечення відповідності?

На замовлення проекту FORBIZ, документ підготували експерти з питань
технічного регулювання Марк Хейлієр та **Сергій Нерпій**

Статус документу: проект (Del 2-034)

Дата: Київ, 22.10.2018

Ухвалив: Маттіас М. Галдер, FORBIZ, керівник групи

.....



Проект міжнародної технічної допомоги, що фінансується Європейським
Союзом

та впроваджується консорціумом під керівництвом GFA Consulting Group

Адреса: вул. Софіївська, 12, офіс 4, Київ 01001

Тел.: +380 44 332 2008; +380 44 332 2009

Ел. пошта: forbiz@gfa-group.de

Веб-сайт: www.forbiz.org.ua

Зміст

Огляд інформаційних пакетів з питань дотримання вимог щодо безпеки продукції	3
Завдання та напрями використання Інформаційного пакету №3	7
Інформація, що надається	8
Огляд	8
Крок 1. Визначення відповідних вимог	8
а) Перевірка належності до сфери застосування	9
б) Суттєві вимоги, яких необхідно дотримуватися	10
в) Способи та методи оцінки відповідності	11
Крок 2: Здійснити оцінки рівня безпеки	12
Крок 3. Визначення потрібних стандартів	15
Крок 4. Здійснити оцінку відповідності	16
Крок 5. Підготувати технічну документацію та скласти декларацію відповідності	19

Огляд інформаційних пакетів з питань дотримання вимог щодо безпеки продукції

Велика кількість зацікавлених установ та організацій¹ приймають участь в процесі інформування бізнесу стосовно технічних регламентів, стандартизації та оцінки відповідності. Інформація, яка при цьому надається, повинна бути узгодженою, точною та має надаватися у форматі, який є зручним для сприйняття бізнесом. Тому ми підготували наступні шість довідково-інформаційних пакетів ("інструментарій"), щоб допомогти учасникам цього процесу вдосконалити їх діяльність, пов'язану з таким інформуванням:

Пакет №1: Загальний огляд; Пакет № 2: Як працює нова система інфраструктури якості; Пакет № 3: З чого починається процес дотримання вимог; Пакет № 4: Роз'яснення різних методів оцінки відповідності (доведення відповідності); Пакет № 5: Як підготувати технічну документацію, щоб довести відповідність; та Пакет № 6: Посібник з підготовки технічної документації (технічного файлу). Також пропонуються інформаційні матеріали для використання під час семінарів (побудовані відповідно до тематики інформаційних пакетів), які можуть допомогти учасникам процесу краще інформувати бізнес про технічного регулювання та забезпечення відповідності.

З метою озброєння учасників процесу поліпшеними інформаційними та довідковими матеріалами, консультанти підготували наступні пакети технічної інформації:

Пакет №1. Технічна інформація спрямована на підвищення загальної обізнаності бізнесу та усвідомлення ним власної відповідальності щодо забезпечення безпеки продукції в Україні та ЄС

1. Ключові загальні положення ("меседжі"), що мають бути доведені до відома бізнесу
2. Додаткові пояснення, що супроводжують кожне з цих положень
3. Рекомендації стосовно графічних інформаційних матеріалів, які слід використовувати для посилення обізнаності, та приклади таких матеріалів (це динамічна частина, яка залежить, зокрема, від кількості повідомлень щодо порушень вимог безпеки для відповідної продукції в Україні)
4. Рекомендації щодо каталогу відео кліпів та створення таких кліпів для доведення основних положень до відома бізнесу або для їх підтримки

Як учасники процесу можуть використовувати інформацію Пакету №1:

- Рекламні матеріали, банери
- Розробка дизайну інформаційних листівок та флаєрів
- Інформаційні графічні матеріали та кліпи призначені для оприлюднення/поширення (зокрема через соціальні мережі)
- Назви веб-сторінок, домашні сторінки

¹В цьому тексті під такими учасниками процесу ми розуміємо, зокрема: Офіс ефективного регулювання (BRDO), Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку та торгівлі, організації ринкового нагляду, Офіс з просування експорту, національний орган стандартизації, Національне агентство з акредитації, Укрметртестстандарт, Національна та регіональні торгово-економічні палати, обласні державні адміністрації, районні та місцеві адміністрації, бізнес-асоціації, а також Урядовий офіс координації європейської та євроатлантичної інтеграції, галузеві міністерства та їх заступники міністрів з питань європейської інтеграції, та європейські проекти, які займаються підвищенням загального рівня обізнаності з конкретних питань

- Брошури, що містять загальну інформацію про інфраструктуру системи забезпечення якості в Україні
- Матеріали для доповідачів, які висвітлюють загальні положення

Інформаційні пакети №№2-5. Ці пакети містять технічну інформацію для бізнесу, яка стосується процесу забезпечення якості.

1. Просте пояснення (легке для сприйняття бізнесом) нової інфраструктури якості в Україні, спрямованої на забезпечення безпечності продукції
2. Пояснення кроків, які бізнес має здійснити, щоб визначити як саме довести, що він дотримується вимог відповідних технічних регламентів
3. Огляд різних шляхів до оцінки відповідності, доступних для бізнесу
4. Огляд технічної документації, яку бізнес має надати, щоб довести, що він дотримується вимог щодо безпечності продукції

Як учасники процесу можуть використовувати інформацію з Пакетів №№2-5:

- Складання брошур з питань відповідності
- Контент веб-сторінок
- Для використання в редакційних матеріалах та під час аналізу навчальних прикладів

Пакет №6. Пакет містить технічну інформацію, яка має допомогти бізнесу підготувати необхідну технічну документацію з метою доведення відповідності

1. Детальна інформація про контент, який необхідно підготувати для підготовки технічної документації
2. Комплект шаблонів та зразків технічних файлів

Де учасники процесу можуть використовувати інформацію з Пакету №6:

- Слайди та текстові матеріали для доповідачів під час семінарів
- Посібники та довідники для бізнесу з питань підготовки технічної документації
- Деталізований контент веб-сторінок та настанови/рекомендації

Огляд інформаційних пакетів з питань дотримання вимог щодо безпеки продукції

Велика кількість зацікавлених установ та організацій² приймають участь в процесі інформування бізнесу стосовно технічних регламентів, стандартизації та оцінки відповідності. Інформація, яка при цьому надається, повинна бути узгодженою, точною та має надаватися у форматі, який є зручним для сприйняття бізнесом. Тому ми підготували наступні шість довідково-інформаційних пакетів ("інструментарій"), щоб допомогти учасникам цього процесу вдосконалити їх діяльність, пов'язану з таким інформуванням:

Пакет №1: Загальний огляд; Пакет № 2: Як працює нова система забезпечення якості; Пакет № 3: З чого починається процес дотримання вимог; Пакет № 4: Роз'яснення різних методів оцінки відповідності (доведення відповідності); Пакет № 5: Як підготувати технічну документацію, щоб довести відповідність; та Пакет № 6: Посібник з підготовки технічної документації (технічного файлу). Також пропонуються інформаційні матеріали для використання під час семінарів (побудовані відповідно до тематики інформаційних пакетів), які можуть допомогти учасникам процесу краще інформувати бізнес про технічного регулювання та забезпечення відповідності.

З метою озброєння учасників процесу поліпшеними інформаційними та довідковими матеріалами, консультанти підготували наступні пакети технічної інформації:

Пакет №1. Технічна інформація спрямована на підвищення загальної обізнаності бізнесу та усвідомлення ним власної відповідальності щодо забезпечення безпеки продукції в Україні та ЄС

5. Ключові загальні положення ("меседжі"), що мають бути доведені до відома бізнесу
6. Додаткові пояснення, що супроводжують кожне з цих положень
7. Рекомендації стосовно графічних інформаційних матеріалів, які слід використовувати для посилення обізнаності, та приклади таких матеріалів (це динамічна частина, яка буде залежати, зокрема, від кількості повідомлень щодо порушень вимог безпеки для відповідної продукції в Україні)
8. Рекомендації щодо каталогу відео кліпів та створення таких кліпів для доведення основних положень до відома бізнесу або для їх підтримки

Як учасники процесу можуть використовувати інформацію Пакету №1:

- Рекламні матеріали, банери
- Розробка дизайну інформаційних листівок та флаєрів
- Інформаційні графічні матеріали та кліпи, призначені для оприлюднення/поширення (зокрема через соціальні мережі)

²В цьому тексті під такими учасниками процесу ми розуміємо, зокрема: Офіс ефективного регулювання (BRDO), Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку та торгівлі, організації ринкового нагляду, Офіс з просування експорту, національний орган стандартизації, Національне агентство з акредитації, Укрметртестстандарт, Національна та регіональні торгово-економічні палати, обласні державні адміністрації, районні та місцеві адміністрації, бізнес-асоціації, а також Урядовий офіс з координації європейської та євроатлантичної інтеграції, галузеві міністерства та відповідні заступники міністрів з питань європейської інтеграції, та європейські проекти, які займаються підвищенням загального рівня обізнаності з конкретних питань

- Назви веб-сторінок, домашні сторінки
- Брошури, що містять загальну інформацію про інфраструктуру системи забезпечення якості в Україні
- Матеріали для доповідачів, які висвітлюють загальні положення

Інформаційні пакети №№2-5. Ці пакети містять технічну інформацію для бізнесу, яка стосується процесу забезпечення якості.

5. Просте пояснення (легке для сприйняття бізнесом) інфраструктури нової системи забезпечення якості в Україні, спрямованої на забезпечення безпечності продукції
6. Пояснення кроків, які бізнес має здійснити, щоб визначити як саме довести, що він дотримується вимог відповідних регламентів
7. Огляд різних шляхів до оцінки відповідності, доступних для бізнесу
8. Огляд технічної документації, яку бізнес має надати, щоб довести, що він дотримується вимог щодо безпечності продукції

Як учасники процесу можуть використовувати інформацію з Пакетів №№2-5:

- Складання брошур з питань відповідності
- Контент веб-сторінок
- Для використання в редакційних матеріалах та під час аналізу навчальних прикладів

Пакет №6. Пакет містить технічну інформацію, яка має допомогти бізнесу підготувати необхідну технічну документації з метою доведення відповідності

3. Детальна інформація про контент, який необхідно підготувати для підготовки технічної документації
4. Комплект шаблонів та зразків технічних файлів

Де учасники процесу можуть використовувати інформацію з Пакету №6:

- Слайди та текстові матеріали для доповідачів під час семінарів
- Посібники та довідники для бізнесу з питань підготовки технічної документації
- Деталізований контент веб-сторінок та настанови/рекомендації

Інформаційний пакет №3 містить наступну інформацію:

З чого починається процес забезпечення відповідності?

Завдання та напрями використання Інформаційного пакету №3

Стратегічна інформаційна мета	Результат	Напрямки діяльності, за якими інформація може бути корисною
Забезпечення усвідомлення бізнесом існування різних варіантів процедур оцінки відповідності (що це не тільки сертифікація з боку третьої сторони в Україні та для експорту в ЄС)	Бізнес розуміє, що забезпечення відповідності не таке вже й недосяжне та вирішує розпочати процес забезпечення відповідності	<ol style="list-style-type: none"> 1. Включення наданої інформації до відомчих презентацій та використання під час семінарів 2. Створення веб-сторінок для розміщення інформації про різні способи оцінки відповідності 3. Складання редакторських матеріалів стосовно навчальних прикладів та прикладів успіху
<p>Технічний зміст:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Пояснення кроків, які бізнес має зробити, щоб з'ясувати, як він може довести дотримання вимог відповідних регламентів 		
<p><u>Як учасники процесу можуть використовувати надану інформацію:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Складання брошур з питань відповідності • Контент веб-сторінок • Для використання в редакційних матеріалах та для цілей розгляду навчальних прикладів 		

Інформація, що надається

Огляд

- Відповідно до нової інфраструктури якості, що діє в Україні, відповідальність за дотримання вимог щодо безпечності продукції покладено на виробника або імпортера такої продукції.

- Це правова відповідальність і тому виробник (або імпортер) мають серйозно ставитися до виконання своїх обов'язків.

- Виробник, щоб довести, що він дотримується усіх юридичних вимог щодо безпечності його продукції, повинен:

1. Визначити усі відповідні технічні вимоги, зазначені у відповідних документах (в українських технічних регламентах - для продажу продукції в Україні, та в європейських технічних регламентах – для експорту в ЄС);

2. Здійснити оцінку безпечності власності продукції з тим, що визначити, які складові документів стосуються даної продукції, а також методи доведення дотримання відповідних вимог;

3. Якщо для доведення відповідності можна використати стандарти, то слід з'ясувати, які саме, а потім придбати їх та використати (в процесі дизайну продукції, її адаптуванні або тестуванні);

1. Виконати відповідні процедури оцінки відповідності та провести тестування з метою доведення відповідності та достатньої якості;

2. Скласти відповідну технічну документацію (технічний файл), яка підтверджує відповідність і яка буде використовуватися відповідними органами, і яка дозволяє скласти декларацію відповідності.



Крок 1. Визначення відповідних вимог

Нормативні вимоги щодо безпечності продукції та її функціональних характеристик наведені в технічних регламентах, що стосуються відповідних видів продукції або функцій. Це означає, що вимоги декількох технічних регламентів можуть стосуватися одного окремого продукту.

Наприклад, кухонний блендер має відповідати вимогам наступних документів:

Україна (основні відповідні нормативні акти)	Для експорту в ЄС
2 Постанова Кабінету Міністрів України №139 від 04.09.2018 «Про затвердження Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні»	1. Санітарний контроль предметів, що контактують з харчовими продуктами (Регламент Комісії (ЄС) No 2023/2006 (OJ L-384 29/12/2006) та інші пов'язані регламенти);
3 Постанова Кабінету міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1067 «Про затвердження Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання»	2. Обмеження щодо небезпечних речовин (Директива 2011/65/EU Парламенту та Ради Європи (OJ L-174 01/07/2011))
4 Постанова Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1077 «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання»	3. Технічні стандарти щодо низьковольтного електричного обладнання (Директива 2014/35/EU Парламенту та Ради Європи (OJ L-96 29/03/2014))
5 Постанова Кабінету Міністрів України від 30 січня 2013 р. № 62 «Про затвердження Технічного регламенту безпеки машин»	4. Технічні стандарти щодо електромагнітної сумісності обладнання (Директива 2014/30/EU Парламенту та Ради Європи (OJ L-96 29/03/2014))
6 Знаходиться на погодженні у Кабінеті Міністрів України	5. Технічні стандарти щодо безпеки машин та компонентів (Директива 2006/42/ЄС Парламенту та Ради Європи стосовно безпеки машин (OJ L-157 09/06/2006))
	6. Вимоги екодизайну щодо режимів виключення та очікування, режиму очікування у мережі, споживання електроенергії електричним та електронним побутовим та офісним обладнанням (Регламент (ЄС) No 1275/2008 (OJ L-339 18/12/2008))

Після визначення виробником відповідних нормативних актів, які потенційно стосуються його продукції, він має проаналізувати їх з метою визначення наступного:

- a) Чи дійсно його продукцію належить до сфери застосування цих актів
- b) Які суттєві вимоги необхідно виконати
- c) Які є можливі способи та методи оцінки відповідності

a) Перевірка належності до сфери застосування

Навіть якщо технічний регламент виглядає таким, що стосується продукції виробника, це не завжди насправді так і є, і така продукція може підпадати під дію інших технічних регламентів. Зазвичай технічний регламент має визначену сферу застосування (дії) в плані продукції або категорій продукції, які підпадають або не підпадають під дію цього технічного регламенту. Тобто, в тексті регламенту можуть бути перелічені товари, які підпадають або ж не підпадають під його дію. Часто сфера застосування (дії) регламенту уточнюється в додатках до нього, а інколи чітко визначається в основному тексті його статей або навіть у його назві.

Приклади різних сфер застосування регламентів:

“Дія цієї Директиви поширюється на електричне обладнання (включаючи компоненти призначені для використання в іншому обладнанні) розроблене для використання електричної напруги від 50 та до 1000 V для змінного електричного Інформаційний пакет з питань ТБТ №3 – З чого починається процес забезпечення відповідності? Стор. 9 з 19

струму та від 75 та до 1500 V для постійного електричного струму.” - **Низьковольтне електричне обладнання**

“Засоби індивідуального захисту (PPE) розроблені та виготовлені спеціально для застосування у збройних силах або для цілей забезпечення правопорядку (захисні шоломи, щити, тощо)” - **Засоби персонального захисту**

“Ця Директива стосується наступних видів продукції: (a) машини; (b) взаємозамінні деталі машин; (c) компоненти, що забезпечують безпечність; (d) додаткові підйомні пристрої; (e) ланцюги, канати та лямки; (f) змінні механічні трансмісійні пристрої; (g) частково готові машини.” - **Машини**

“Наступне не відноситься до сфери дії цієї Директиви: (a) компоненти для забезпечення безпеки, які мають використовуватися як запасні частини на заміну ідентичних компонентів та які надані виробником оригінальної машини чи механізму; (b) деякі конкретні види обладнання передбаченого для використання на ярмарках та/або в розважальних парках; (c) машини які були спеціально сконструйовані або застосовуються для цілей, пов'язаних з ядерними об'єктами, які у разі аварії можуть призвести до радіоактивних викидів;

(d) зброя, у тому числі вогнепальна зброя; (e) наступні види транспорту: [...]; морські судна та пересувні офшорні системи та машини на борту таких суден та/або систем;

(g) машини спеціально сконструйовані та побудовані для військового застосування або для використання поліцією; (h) машини спеціально сконструйовані та побудовані для проведення дослідів та тимчасового використання в лабораторних умовах; (i) підйомні намотувальні пристрої що застосовуються в шахтах; (j) машини для пересування акторів під час вистав; електричні та електронні пристрої, що належать до наступних сфер [...]” - **Машини**

b) Суттєві вимоги, яких необхідно дотримуватися

Кожний технічний регламент визначає “суттєві вимоги”, відповідність яким має довести виробник продукції. Кожний технічний регламент наводить перелік таких суттєвих вимог в різних місцях, в залежності від номеру, сфери застосування та дати акту. Наприклад, деякі акти наводять такі вимоги у додатках, а деякі, як ті що стосуються матеріалів, що контактують з харчовими продуктами, наводять їх у статтях в основному тексті. Тому виробник, щоб знайти перелік суттєвих вимог, повинен кожний потенційно актуальний регламент.

Приклади суттєвих вимог:

“Будь-яка частина засобів індивідуального захисту ("PPE"), яка контактує або потенційно може контактувати з користувачем такого засобу, не повинна бути грубою, мати гострий край та виступи, які б могли спричинити занадто сильне подразнення або поранення.” - **Засоби індивідуального захисту**

“Постійна (фіксована) захисна огорожа: Постійна захисна огорожа встановлюється так, що вона може бути відкрита або усунена лише з допомогою інструментів. Елементи кріплення мають бути приєднані до огорожі або до машин чи механізмів у разі зняття огорожі. Якщо можливо, огорожа не повинна залишатися на місці у разі зняття елементів кріплення.” - **Машини**

“Ізоляція придатна для використання в очікуваних умовах.” - *Низьковольтне обладнання*

“...не повинні призводити до неприйнятних змін у складі їжі” - *Матеріали, що контактують з харчовими продуктами*

Незалежно від того, скільки технічних регламентів можуть стосуватися продукції, не всі суттєві вимоги, перелічені у технічному регламенті, стосуватимуться конкретного виробу.

Приклади суттєвих вимог, які не поширюються на продукцію:

Очевидно, що до іграшок, які не мають електронних компонентів, не будуть застосовуватися такі суттєві вимоги щодо електричних властивостей як, наприклад, “внутрішня напруга не повинна перевищувати 24 v у разі постійного струму або еквівалентну напругу у разі змінного струму якщо відповідна комбінація напруги та струму може призвести до ризику ураження електричним струмом, навіть якщо іграшка була пошкоджена.” - *Іграшки*

Для машин, які використовуються в металургічних процесах, вимоги директиви щодо контакту з машинами не застосовуватимуться, включаючи таку вимогу, як “всю поверхню, яка контактує з харчовими продуктами, повинна бути гладкою, мати мінімальні виступи та впадини, та має бути такою, щоб її було легко чистити та дезінфікувати (у тому числі перед використанням)” – *Машини*

с) Способи та методи оцінки відповідності

Кожний технічний регламент конкретно визначає певні модулі оцінки відповідності продукції, якої він стосується – тобто модулі, якими можна скористатися для доведення відповідності суттєвим вимогам. Після цього виробник може обрати той шлях до забезпечення відповідності, який йому підходить. Технічний регламент може визначати різні можливі процедури доведення відповідності відповідно до рівня ризику конкретної продукції. Зазвичай такі процедури визначаються в тексті регламенту, а деталі відповідної процедури наводяться у додатках.

Загалом, існує 4 типи процедур оцінки відповідності:

1. Продукція та/або результати процедури контролю якості подаються до національного акредитованого органу з оцінки відповідності який був призначений (або нотифікований, у разі країн – членів ЄС) як компетентний орган по відношенню до відповідного технічного регламенту або регламентів;

2. Технічна документація подається для перевірки до національного акредитованого органу з оцінки відповідності, який був призначений (або нотифікований, у разі країн – членів ЄС) як компетентний орган по відношенню до відповідного технічного регламенту або регламентів;

3. Виробник самостійно декларує відповідність продукції на основі застосування доречних національних (ЄС – для експорту) гармонізованих стандартів, що підтверджують відповідність. Такі стандарти можуть вимагати проведення

випробувань (тестування) органами з оцінки відповідності, включаючи відповідні лабораторії (які не повинні бути призначеними/нотифікованими органами);

4. Виробник самостійно декларує відповідність продукції на основі застосування засобів внутрішнього контролю та процедур, що демонструють відповідність.

Приклади:

“Електричне обладнання, яке відповідає гармонізованим стандартам, або їх частинам, посилання на які були опубліковані в Офіційному Журналі Європейського Союзу, вважаються такими, що відповідають завданням забезпечення безпечності” – **Низьковольтне електричне обладнання**

“Якщо посилання на машини не наведені у Додатку IV, виробник або його уповноважений представник мають застосувати процедуру оцінки відповідності на основі засобів внутрішнього контролю виробництва цих машин” – **Машини**

“Перевірка ЄС-типу не є обов'язковою у разі простих моделей засобів індивідуального захисту, коли розробник вважає, що користувач може самостійно оцінити рівень захисту, який забезпечується засобом від мінімальних ризиків наслідки яких користувач може сам заздалегідь визначити. Ді цієї категорії відносяться {перелік}” – **Засоби індивідуального захисту**

Крок 2: Здійснити оцінки рівня безпечності

Виробник має оцінити власну продукцію з точки зору дотримання суттєвих вимог щоб визначити, чи не є вона небезпечною з точки зору її дизайну, виробництва або використання. Технічний регламент може визначити необхідність незалежного оцінювання безпечності, або кваліфікаційні вимоги до такого оцінювача, однак зазвичай вимагається, щоб оцінювання безпечності здійснювалося особою відповідної кваліфікації, і виробник сам має зробити та обґрунтувати свій вибір – зазвичай таке обґрунтування базується на:

- Детальні знання вимог стандартів безпечності
- Спроможність виявити можливі небезпеки/загрози, пов'язані із конкретною продукцією
- Спроможність оцінити ймовірні ризики, пов'язані із конкретною продукцією

Мета оцінювання безпечності полягає не в доведенні відповідності, а у визначенні того, які з основних вимог стосуються можливих ризиків для конкретної продукції, та в тому, щоб оцінити рівень ризику, пов'язаного з такими загрозами. Після цього, на основі такого оцінювання ризику, можна розробити план щодо пом'якшення або повного усунення цих ризиків, який може передбачати забезпечення відповідності стандартам, зміну дизайну продукції або контролю за її якістю.

Для кожної суттєвої вимоги, в процесі оцінки безпечності необхідно деталізувати можливі джерела небезпеки:

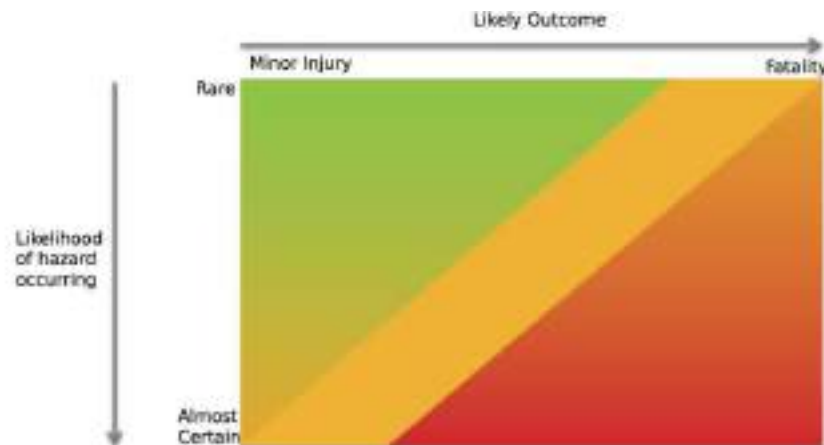
- Оцінка джерела небезпеки – чи може продукція спричинити шкоду під час її використання (очікуваного, або належного використання) – так чи ні, якщо ні, то перехід до наступного фактору

Для кожного можливого джерела небезпеки:

а) необхідно оцінити ймовірність спричинення поранень: в залежності від небезпеки та обставин за яких вона виникає, ймовірність поранення або травмування може бути в діапазоні між “не часто” та “неминуче”.

(b) необхідно оцінити ймовірні наслідки у разі травмування/поранення: слід бути реалістичними у підході до вирішення щодо того, що саме може трапитися внаслідок конкретної загрози. Діапазон можливих варіантів – від незначного пошкодження для якого буде достатньо першої допомоги, та до потенційно фатального наслідку.

(c) оцініть ступінь ризику: після визначення ймовірності виникнення пошкодження/травмування та після реалістичного оцінювання його наслідків, можна легко оцінити ступінь ризику за допомогою наступної діаграми:



Після цього, для кожного джерела небезпеки слід детально визначити дії (пропорційні до визначеного ризику), які виробник має здійснити для зменшення цих ризиків.

- Проаналізуйте гармонізовані стандарти ЄС щодо безпечності продукції, з урахуванням вимог здійснення тестування для доведення відповідності – якщо всі джерела небезпеки охоплені стандартами, то оцінку безпечності завершено

- У випадках, де джерела небезпеки не опрацьовані, треба визначити альтернативні методи для контролю за ризиками та управління ними, включаючи попереджувальні етикетки, зміну конструкції, інструкції, забезпечення якості або інші стандарти:

- Рекомендації для споживачів

- Оцінка безпечності може змусити виробника зробити висновок, що іграшка має супроводжуватися інформуванням споживачів про джерела небезпеки та відповідні застереження, на додаток до будь-яких обов'язкових попереджень.

- Поради споживачам можна довести у складі інструкцій, на упаковці та у складі іншої інформації для покупця. Застереження можна також безпосередньо нанести на іграшки.

- Приклади таких рекомендацій включають поради нагляду за використанням, правильного застосування, попередження щодо засобів захисту, особливостей для різних вікових груп та інші попередження. Необхідність надання таких рекомендацій та їх розміщення (на продукції або на упаковці, наприклад) має бути пропорційною рівню наявного ризику. Важливо не застосовувати попередження для зменшення ризику у випадках, коли ризик можна зменшити в інший спосіб. Наприклад, не можна попереджати про неможливість використання іграшки дитиною, якщо їй ще нема трьох років, у випадках коли іграшка очевидно розрахована на дітей молодших за три роки.

- Зміни в дизайні/конструкції
 - Встановлений рівень ризику може змусити виробника вирішити модифікувати продукцію. Для зменшення рівня ризику можна замінити матеріали, змінити дизайн та функціональне призначення.
 - Приклади таких модифікацій – заміна матеріалу з метою підвищення міцності або зменшення ризику присутності заборонених матеріалів; зміни в конструкції для усунення ризику того, що дитина може зачепитися.
 - Виробничий контроль
 - Певні фактори ризику можна контролювати в процесі виробництва. Наприклад - додаткова оцінка якості для визначення міцності визначених матеріалів.
 - Слід визначити, на основі необхідних процедур оцінки відповідності, чи необхідно отримати ухвалення ЄС типу (наприклад, якщо гармонізовані стандарти та альтернативні методи управління ризиком не достатньо доводять відповідність)

Приклади критеріїв оцінки безпечності: (можна використати як наочні матеріали)

Машини

1.2.4 Аварійне виключення	
1.2.4.3 Аварійне виключення (червоний, жовтий та зелений рівні ризику (Ч/Ж/З))	
Машини мають бути оснащені одним або декількома аварійними пристроями для виключення/зупинки, щоб уникнути фактичної або можливої загрози.	
Критерії оцінки:- <i>Машини оснащені аварійними гальмівними пристроями..../ Аварійних гальм нема. Див. нижче.</i>	Ч/Ж/З
Винятки: — машини, в яких пристрій для аварійної зупинки не зменшив би ризик, або тому що такий пристрій не зменшив би час зупинки, або тому що він не дозволив би вжити необхідних заходів для запобігання ризику, — портативні машини та/або машини з ручним керуванням.	
Критерії оцінки:- <i>Не застосовуються у даному випадку/ поясніть чому</i> <i>Портативна ручна дріль, нема потреби</i>	Ч/Ж/З
Такий пристрій: — повинен мати чітко визначені, помітні та швидко доступні інструменти контролю, — має максимально швидко зупинити небезпечний процес, та не створювати при цьому додаткових ризиків, — має, у разі потреби, запускати або дозволяти запуск в дію певних захисних механізмів.	
Критерії оцінки:- <i>Аварійні пристрої зупинки відповідають цим вимогам / Аварійні пристрої зупинки відсутні</i>	Ч/Ж/З
Після закінчення активної дії аварійного пристрою після команди стоп, пристрій має виконувати цю команду до моменту її скасування; аварійний пристрій можна запустити лише активувавши команду стоп; відключення такого пристрою не повинно знову запускати машину в дію, а лише дозволяти такий перезапуск.	
Критерії оцінки:- <i>Аварійні пристрої зупинки відповідають цим вимогам / Аварійні пристрої зупинки відсутні</i>	Ч/Ж/З
Функція аварійної зупинки має бути доступною та робочою весь час, незалежно від робочого режиму.	
Критерії оцінки:- <i>Аварійні пристрої зупинки відповідають цим вимогам / Аварійні пристрої зупинки відсутні.</i>	Ч/Ж/З
НАВЕДІТЬ КРУГОВУ ДІАГРАМУ АБО ТЕСТ	
Аварійні пристрої зупинки доповнюють але не замінюють інші превентивні засоби захисту.	
Критерії оцінки:- <i>всіх необхідних захисних заходів було вжито</i>	Ч/Ж/З

Іграшки

P=необхідно, R=рівень ризику (червоний, жовтий, зелений), N=не стосується, Q=потрібно запитати

Пункт	Вимога	P	R	N	Q	Деталі
13.	З урахуванням пунктів 3, 4 та 5, не можна перевищувати наступні концентрації речовин з іграшок або їх частин:					

Пункт	Вимога			P	R	N	Q	Деталі
Елемент	міліграм/кг, в сухих, крихких, порошкоподібних або пластичних матеріалах іграшок	міліграм/кг, в рідких або липких матеріалах іграшок	міліграм/кг, в матеріалах, що відповідають від іграшок					
Алюміній	5 625	1 406	70 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Сурма	45	11,3	560			✓		відсутній, див. список матеріалів
Миш'як	3,8	0,9	47			✓		відсутній, див. список матеріалів
Барій	4 500	1 125	56 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Бор	1 200	300	15 000	✓				Стандарт EN 71-3:2013+A3 Частина 3: Перенесення деяких елементів
Кадмій	1,9	0,5	23	✓				Зміна дизайну для усунення елементів
Хром (III)	37,5	9,4	460			✓		відсутній, див. список матеріалів
Хром (VI)	0,02	0,005	0,2			✓		відсутній, див. список матеріалів
Кобальт	10,5	2,6	130			✓		відсутній, див. список матеріалів
Мідь	622,5	156	7 700			✓		відсутній, див. список матеріалів
Кадмій	1,9	0,5	23			✓		відсутній, див. список матеріалів
Хром(III)	37,5	9,4	460			✓		відсутній, див. список матеріалів
Хром(VI)	0,02	0,005	0,2			✓		відсутній, див. список матеріалів
Кобальт	10,5	2,6	130			✓		відсутній, див. список матеріалів
Мідь	622,5	156	7 700			✓		відсутній, див. список матеріалів
Свинець	13,5	3,4	160			✓		відсутній, див. список матеріалів
Магній	1 200	300	15 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Ртуть	7,5	1,9	94			✓		відсутній, див. список матеріалів
Нікель	75	18,8	930			✓		відсутній, див. список матеріалів
Селен	37,5	9,4	460			✓		відсутній, див. список матеріалів
Стронцій	4 500	1 125	56 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Олово	15 000	3 750	180 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Органічне олово	0,9	0,2	12			✓		відсутній, див. список матеріалів
Цинк	3 750	938	46 000			✓		відсутній, див. список матеріалів
Ці максимальні величини не стосуються іграшок або компонентів іграшок, які, через їх доступність, функцію, об'єм або масу, очевидним чином усувають ризики, пов'язані з всмоктуванням, лизанням, ковтанням або тривалим контактом із шкірою у разі використання відповідно до першого під-пункту Статті 10(2).								

Крок 3. Визначення потрібних стандартів

Для забезпечення дотримання деяких основних вимог, які були визначені в процесі оцінки безпечності як такі, що є під ризиком (тобто таких вимог, що є основними та стосуються даної продукції), можна застосовувати національні (гармонізовані ЄС) стандарти, щоб довести відповідність. Томи виробники мають вивчити та з'ясувати, чи існують такі стандарти, які дозволяють врахувати конкретні фактори небезпеки, визначені під час оцінки безпечності. Такі стандарти мають бути опубліковані МЕРТ (або ЄС), із зазначенням зв'язку з елементами технічного регламенту.

Часто виробники віддають перевагу застосуванню прийнятих (гармонізованих ЄС) стандартів, що передбачає презумпцію відповідності конкретним основним вимогам, що означає, що навіть якщо продукція зламається, якщо ці стандарти були застосовані у правильний спосіб, то виробник не буде нести за це відповідальності. Застосування гармонізованих стандартів гарантує відповідність (хоча такі стандарти в ЄС дуже часто поновлюються, змінюються та переглядаються з огляду на виявлені недоліки, особливо у разі застосування до нових технологій). Ці стандарти можуть

бути застосовані до цілого ряду основних вимог, конкретних основних вимог або товарних груп.

Приклади національних (гармонізованих) стандартів:

“**EN 407 Рукавички для захисту від термічних ризиків:** може бути застосований для підтвердження відповідності **засобів індивідуального захисту** (тобто рукавичок) суттєвій вимозі №3.6 – Захист від високої температури та/або полум'я - засоби індивідуального захисту, розроблені для захисту усього або частини тіла від дії високої температури та/або полум'я, повинні бути термоізолюваними та мати достатню механічну міцність на випадок передбаченого застосування.”

“**EN 71-7:2014+A2:2018 – Частина 7: Фарба для малювання пальцями – вимоги та методи тестування:** може бути застосований для підтвердження відповідності фарби для малюків, **Іграшки**, до усіх суттєвих вимог до такої фарби”

“**EN 13850:2006 Безпечність машин – аварійна зупинка – принципи конструкції:** може бути застосований для підтвердження відповідності усіх **машин** суттєвій вимозі №1.2.4 Зупинення: 1.2.4.3 Аварійна зупинка – Машини повинні бути обладнані одним або більше пристроїв аварійної зупинки для усунення реальної або потенційної загрози.”

“**EN ISO 5359:2008 Системи шлангів низького тиску для використання із газами медичного призначення (ISO 5359:2008):** може бути застосований для підтвердження відповідності цілого діапазону **медичних пристроїв** та суттєвих вимог, включаючи наступні (але не обмежуючись ними):

7.5 Такі пристрої слід конструювати та виробляти так, щоб звести до мінімуму ризику від речовин, що витікають з цих пристроїв.

7.6 Такі пристрої слід конструювати та виробляти так, щоб максимально знизити ризику створені випадковим попаданням цих речовин до пристрою, з урахуванням характеру середовища, в якому планується використовувати цей пристрій

9.1 (1) та (2) - Такі пристрої слід конструювати та виробляти так, щоб усунути або максимально зменшити:

— ризик отримання травми чи пошкодження, у зв'язку з їхніми фізичними характеристиками, включаючи співвідношення об'єму та тиску, габарити та ергономічні характеристик, якщо це необхідно,

— Ризики пов'язані з передбачуваними умовами експлуатації – магнітними полями, зовнішніми електричними факторами, електростатичними розрядами, тиском, температурою або коливаннями тиску або прискорення”

Крок 4. Здійснити оцінку відповідності

Виробник самостійно визначає дії, які треба здійснити, що довести відповідність – безпосередньо в технічних регламентах це не визначається. Це не шлях до відповідності (який певною мірою вказаний у регламенті), а сам доказ, тобто дії виробника спрямовані на доведення відповідності продукції. Дії, спрямовані на забезпечення відповідності, можуть включати наступне:

- Гармонізовані стандарти: застосування національних (гармонізованих ЄС для експорту) стандартів – це один з найпростіших методів доведення відповідності основним вимогам технічних регламентів. Ці стандарти приймаються національним органом стандартизації та включаються до переліків стандартів для цілей технічних Інформаційний пакет з питань ТБТ №3 – З чого починається процес забезпечення відповідності? Стор. 16 з 19

регламентів органами виконавчої влади (або ЄС у разі експорту) для забезпечення відповідності, так що виробник (та споживачі) можуть бути впевнені, що органи ринкового нагляду визнають відповідність.

- Тестування/випробування: тестування продукції – це ефективний спосіб доведення її відповідності та функціональних якостей, незалежно від того, чи таке тестування вимагається стандартами, здійснюється самим виробником або акредитованою лабораторією. Тестування за стандартами має здійснюватися національними акредитованими лабораторіями, компетентними у відповідній галузі (для експорту в ЄС).



- Інструкції, попередження та маркування: ризики, пов'язані із продукцією, часто можна пом'якшити шляхом складання детальних інструкцій, нанесення попереджень на упаковку, або відповідних етикеток на саму продукцію.

- Інші стандарти: у разі відсутності конкретних національних стандартів (гармонізованих стандартів у разі експорту в ЄС), можна застосувати внутрішньо-визнані стандарти. Це можуть бути такі міжнародні стандарти як ISO, або ж широко визнані приватні стандарти.

- Відбір зразків: виробник може вирішити самостійно здійснювати відбір та перевірку зразків продукції (зазвичай на основі Процедур відбору зразків для перевірки властивостей - ISO 2859) відповідно до встановленої кількості та частоти перевірок в залежності від типу продукції та виробничого процесу.

- Забезпечення якості: Внутрішній контроль продукції, що гарантуватиме її якість, зменшення загроз з точки зору гігієни та/або застосування належної виробничої практики (GMP). Якщо забезпечення якості не є обов'язковою вимогою, то тоді виробник сам визначає та обґрунтовує, яку систему застосувати.

- Ухвалення ЄС-типу та повне забезпечення оцінки відповідності нотифікованими органами: або згідно вимог самого технічного регламенту, або якщо виробник сам вирішує передати свою продукцію та/або виробництво для цілей сертифікації третій стороні, органу з оцінки відповідності, ухваленому національними органами для здійснення сертифікації відповідно до конкретних технічних регламентів (призначені органи в Україні, або нотифіковані органи в ЄС).

Наприклад, оцінка відповідності захисних рукавичок вимагає проведення тестування відповідно до стандартів гармонізованих ЄС акредитованою лабораторією.

Стандарт: **Тестування рукавичок – ризик механічних пошкоджень (EN 388)**. Це передбачає проведення 4 тестів та, в залежності від результату, рукавички відносяться до різних категорій використання/рівня захисту:

A. Стійкість до зносу [абразивне випробувальне обладнання MARTINDALE]

Матеріал рукавички стирається наждачним папером під тиском, при цьому рахується кількість циклів, необхідних, щоб протерти діру

В. Стійкість до різання [Стійкість до порізу лезом]

Вимірюється кількість циклів, необхідних для того, щоб циркулярний ніж, який обертається з постійною швидкістю, прорізав діру. Результат співвідноситься із базовим матеріалом, після чого визначається відповідний індексний показник.

С. Опір на розрив [розривна випробувальна машина]

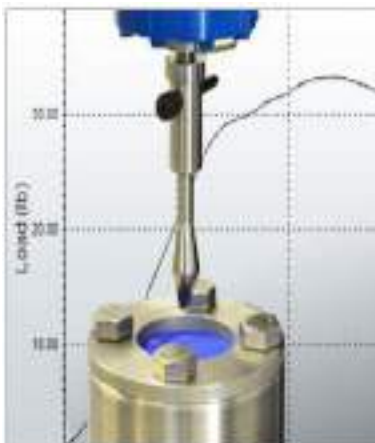
Робиться надріз у матеріалі рукавички. Після цього вимірюється сила, необхідна для того, щоб розірвати матеріал

Д. Опір проколюванню

Визначається сила, потрібна для того, щоб проколоти рукавичку сферичним наконечником стандартного розміру та за заданої швидкості (10 см/хв).

Рівень захисту класифікується відповідно до результатів тестування

Рівень захисту	1	2	3	4	5
A) Стійкість до зносу (кількість циклів)	100	500	2000	8000	



B) Стійкість до різання (індекс)	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0
C) Опір на розрив (Ньютон)	10	25	50	75	
D) Опір проколюванню (Ньютон)	20	60	100	150	

Крок 5. Підготувати технічну документацію та скласти декларацію відповідності

Незалежно від конкретної процедури оцінки відповідності або конкретних процесів та дій виробника, спрямованих на доведення відповідності, технічні регламенти вимагають, щоб виробник підготував технічну документацію (технічний файл), в якому має бути наведена вся відповідна інформація, що має довести відповідність. Необхідно забезпечити доступ до такого файлу за запитом органів ринкового нагляду (а також митних органів, у разі експорту). Така документація має зберігатися для кожної конкретної продукції протягом 10 років з часу першого розміщення продукції на ринку.

Оскільки виробник сам несе відповідальність за забезпечення відповідності його продукції відповідним технічним регламентам, саме виробник (навіть якщо він був сертифікований призначеними або нотифікованими органами) зобов'язаний "задекларувати відповідність" шляхом складання Декларації відповідності згідно відповідного технічного регламенту. Крім цього, технічний регламент може вимагати нанесення виробником відповідного маркування (наприклад, такого як позначка "CE" у разі експорту) на продукцію з метою інформування користувачів та споживачів про безпечність продукції. Діють чіткі вимоги щодо дизайну та застосування такого маркування, які також підлягають контролю з боку національних органів ринкового нагляду.

