



«Блакитна настанова»



із впровадження правил
ЄС щодо продукції





29 червня 2022 року

II Інформація

ІНФОРМАЦІЯ ВІД ІНСТИТУЦІЙ, ОРГАНІВ, ОФІСІВ ТА АГЕНЦІЙ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Європейська комісія

2022/C 247/01 Повідомлення Комісії – «Блакитна настанова» із впровадження правил
Європейського Союзу щодо продукції 2022 р.¹

¹Текст, що має відношення до ЄЕЗ

ЗМІСТ

1 РЕГУЛЮВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

- 1.1. Історична перспектива
 - 1.1.1. «Старий підхід»
 - 1.1.2. Взаємне визнання та Регламент (ЄС) 2019/515 про взаємне визнання товарів
 - 1.1.3. “Новий підхід” та “глобальний підхід”
- 1.2. «Нові законодавчі рамки»
 - 1.2.1. Модернізація положень про ринковий нагляд
 - 1.2.2. Правова природа актів нових законодавчих рамок і законодавства про ринковий нагляд та їхній зв'язок з іншим законодавством ЄС
 - 1.2.3. Як взаємоузгоджується система
- 1.3. Директива щодо загальної безпечності продукції
- 1.4. Законодавство про відповідальність за якість продукції
- 1.5. Сфера дії Настанови

8

9

9

10

11

13

15

15

16

17

18

19

2 КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?

- 2.1. Сфера охоплення продукції
- 2.2. Надання на ринку
- 2.3. Введення в обіг
- 2.4. Надання на ринку та введення в обіг у випадку дистанційних та онлайн-продажів
- 2.5. Продукція, ввезена з країн поза межами ЄС
- 2.6. Введення в експлуатацію або використання (та монтаж)
- 2.7. Одночасне застосування актів Гармонізованого законодавства Союзу
- 2.8. Використання за призначенням / використання не за призначенням
- 2.9. Географічні застосування (держави ЕЕА EFTA, закордонні країни та території (OCTS), Туреччина)
 - 2.9.1. Держави-члени та заморські країни і території
 - 2.9.2. Держави ЄЕЗ ЄАВТ
 - 2.9.3. Монако, Сан-Марино та Андорра
 - 2.9.4. Туреччина
 - 2.9.5. Вихід Сполученого Королівства з ЄС
 - 2.9.6. Північна Ірландія
- 2.10. Перехідні періоди у випадку нових або переглянутих правил ЄС
- 2.11. Перехідні заходи щодо Декларації про відповідність ЄС
- 2.12. Підсумкові приклади

21

22

26

27

29

30

32

33

34

35

36

36

37

37

39

40

42

43

43

3 УЧАСНИКИ ЛАНЦЮГА ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ

- 3.1. Виробник
- 3.2. Уповноважений представник
- 3.3. Імпортер
- 3.4. Розповсюджувач
- 3.5. Надавачі послуг фулфілменту
- 3.6. Суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020
- 3.7. Інші посередники: Надавачі посередницьких послуг відповідно до Директиви про електронну комерцію
- 3.8. Кінцевий користувач

45

46

51

52

54

56

57

59

60

4 ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

- 4.1. Суттєві вимоги до продукції
 - 4.1.1. Визначення суттєвих вимог
 - 4.1.2. Відповідність суттєвим вимогам: гармонізовані стандарти
 - 4.1.3. Відповідність суттєвим вимогам: інші можливості
- 4.2. Вимоги щодо простежуваності
 - 4.2.1. Чому простежуваність важлива?
 - 4.2.2. Положення щодо простежуваності
- 4.3. Технічна документація
- 4.4. Декларація про відповідність ЄС
- 4.5. Вимоги до маркування
 - 4.5.1. Маркування знаком CE
 - 4.5.2. Інші обов'язкові маркування

63

64

64

65

72

73

73

74

79

81

83

83

90

5 ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- 5.1. Модулі оцінки відповідності
 - 5.1.1. Що таке оцінка відповідності?
 - 5.1.2. Модульна структура оцінки відповідності в Гармонізованому законодавстві Союзу
 - 5.1.3. Дійові особи в оцінці відповідності - місце оцінювання відповідності в ланцюгу постачання
 - 5.1.4. Модулі та їх варіанти
 - 5.1.5. Одно- та двомодульні процедури - Процедури на основі типу (експертиза типу ЄС)
 - 5.1.6. Модулі на основі забезпечення якості
 - 5.1.7. Огляд модулів
 - 5.1.8. Огляд процедур
 - 5.1.9. Логіка вибору відповідних модулів

91

92

92

92

93

97

97

98

99

102

105

5.2. Органи з оцінки відповідності	106
5.2.1. Органи з оцінки відповідності та нотифіковані органи	106
5.2.2. Ролі та обов'язки	106
5.2.3. Компетенція нотифікованих органів	110
5.2.4. Координація між нотифікованими органами	111
5.2.5. Використання субпідряду нотифікованими органами	112
5.2.6. Акредитовані внутрішньофірмові органи	114
5.3. Нотифікація	114
5.3.1. Органи, що нотифікують	114
5.3.2. Процес нотифікації	115
5.3.3. Публікація Комісією - веб-сайт NANDO	120
5.3.4. Моніторинг компетентності нотифікованих органів - призупинення - скасування - апеляція	121

6 АКРЕДИТАЦІЯ

6.1. Чому акредитація?	124
6.2. Що таке акредитація?	125
6.3. Сфера акредитації	126
6.4. Акредитація відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008	127
6.4.1. Національні органи з акредитації	127
6.4.2. Неконкурентність та некомерційність національних органів з акредитації	129
6.5. Європейська інфраструктура акредитації	130
6.5.1. Секторальні схеми акредитації	130
6.5.2. Партнерські оцінювання	131
6.5.3. Презумпція відповідності для національних органів з акредитації	131
6.5.4. Роль ЕА у підтримці та гармонізації акредитаційної практики в Європі	132
6.6. Транскордонна акредитація	132
6.7. Акредитація в міжнародному контексті	135
6.7.1. Співпраця між органами з акредитації	135
6.7.2. Вплив на торговельні відносини у сфері оцінки відповідності між Європейським Союзом і третіми країнами	136

7 РИНКОВИЙ НАГЛЯД

7.1. Навіщо потрібен ринковий нагляд?	139
7.2. Сфера застосування Регламенту (ЄС) 2019/1020	140
7.3. Організація ринкового нагляду	141
7.3.1. Національні інфраструктури	142
7.3.2. Національні стратегії ринкового нагляду	143
7.3.3. ублічна інформація	143
7.3.4. Санкції	144
7.4. Перевірки органами ринкового нагляду	144

7.4.1. Діяльність з ринкового нагляду	145
7.4.2. Заходи ринкового нагляду	147
7.5. Контроль за продукцією з третіх країн	150
7.5.1. Роль прикордонних органів	150
7.5.2. Принципи прикордонного контролю	151
7.5.3. Процедури, що застосовуються	151
7.6. Співробітництво між державами-членами та з Європейською Комісією	153
7.6.1. Дії в рамках ЄС щодо недотримання вимог	154
7.6.2. Застосування положення щодо запобіжних заходів	155
7.6.3. Взаємодопомога, адміністративне співробітництво та мережа відповідності продукції ЄС	159
7.6.4. Система оперативного оповіщення про нехарчову продукцію, що становить ризик (RAPEX)	161
7.6.5. Система ICSMS	163
7.6.6. Медичні вироби: система пильності	165

8 ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКЦІЇ В МЕЖАХ ЄС

8.1. Положення про вільний рух	167
8.2. Межі та обмеження	167

9 МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ

9.1. Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА)	169
9.2. Угоди про взаємне визнання (MRA)	170
9.2.1. Основні характеристики	170
9.2.2. Угода про взаємне визнання між ЄС та Швейцарією	172
9.2.3. Країни ЄЕЗ ЄАВТ: Угоди про взаємне визнання та угоди про оцінку відповідності та прийнятність	173
9.2.4. Протокол СЕТА щодо оцінки відповідності	173
9.3. Угода про торгівлю та співробітництво з Великою Британією	174

ДОДАТКИ

ДОДАТОК 1. Законодавство ЄС, яке згадується в Настанові (невичерпний перелік)	176
ДОДАТОК 2. Додаткові настановні документи	181
ДОДАТОК 3. Корисні веб-адреси	183
ДОДАТОК 4. Процедури оцінки відповідності (модулі з Рішення № 768/2008/ЄС)	184
ДОДАТОК 5. Питання, що часто ставляться стосовно маркування знаком СЕ	197

ВСТУПНА ЧАСТИНА ДО УКРАЇНСЬКОГО ПЕРЕКЛАДУ ДО «БЛАКИТНОЇ НАСТАНОВИ ЄС»

Підписавши у 2014 році Угоду про асоціацію з Європейським Союзом, Україна чітко висловила свої наміри щодо інтеграції та наближення своєї політичної та економічної системи до європейських цінностей, стандартів і правил.

З набуттям Україною 23 червня 2022 року статусу кандидата на вступ до Європейського Союзу передбачено завершення всеохоплюючої трансформації всіх сфер діяльності, що створюватиме умови для функціонування нашої держави за принципами Європейського Союзу та його законами, які спрямовані на захист кожного громадянина та бізнесу.

Європейський Союз і надалі залишається найбільшим торговельним партнером України. Війна змінила економічне становище України, проте вітчизняна економіка проявила свою стійкість. На сьогодні реалізовано низку стабілізуючих заходів для забезпечення сталого функціонування економіки, зокрема, запроваджено програми підтримки малих і середніх підприємств, вдосконалено законодавство у сфері технічного регулювання та ринкового нагляду, на постійній основі вживаються заходи щодо нормативно-правового регулювання у сфері технічних бар'єрів в торгівлі.

Ухвалення горизонтального та секторального законодавства України, гармонізованого із актами законодавства ЄС, а також його практичне застосування у сфері інфраструктури якості дало змогу перевести у практичну площину питання підписання Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА) у перших трьох пріоритетних секторах промислової продукції (низьковольтне електричне обладнання, електромагнітна сумісність обладнання, машини).

Для українських та іноземних виробників усунення технічних бар'єрів у торгівлі у результаті укладення Угоди АСАА надасть можливість реалізовувати промислову продукцію на території як України, так і ЄС, на основі взаємного визнання результатів робіт з оцінки відповідності промислової продукції, визначеної Додатком III до Угоди про асоціацію.

Протягом 2020 – 2023 років проведено попередню оціночну місію ЄС, в рамках якої було оцінено стан готовності інфраструктури якості України до укладення Угоди АСАА та відзначено суттєвий прогрес у наближенні горизонтального і секторального законодавства України з базовими положеннями ЄС.

З метою виходу на європейський ринок вітчизняним виробникам потрібна підтримка з питань підготовки до роботи за правилами ЄС для підвищення відповідності галузевим стандартам та законодавчим і регуляторним актам. Це особливо є вкрай важливим на етапі підготовки до вступу України в ЄС.

Тому одне з ключових завдань Блакитної Настанови – допомогти читачам зрозуміти зміст європейських вимог та механізмів функціонування системи інфраструктури якості в ЄС. Це нова переглянута версія Настанови, яка ґрунтується на попередніх виданнях, але водночас відображає останні зміни в законодавстві ЄС.

Настанова стане в нагоді центральним органам виконавчої влади, відповідальним за адаптацію та імплементацію європейського законодавства, державним підприємствам, установам, організаціям системи інфраструктури якості, виробникам та бізнесу, зацікавленим у виробництві та експорті вітчизняної продукції на ринок ЄС.

Олександр ПАНКОВ

Директор департаменту технічного регулювання
Міністерства економіки України

ПЕРЕДМОВА

Настанова із впровадження директив, заснованих на Новому та Глобальному підходах («Блакитна настанова»), була опублікована в 2000 році. Відтоді вона стала одним з основних довідкових документів, що пояснює, як імплементувати законодавство, засноване на Новому підході, яке зараз охоплюється Новими законодавчими рамками (NLF). Настанова має на меті пояснити різні елементи NLF, а також нагляд за ринком.

У 2014 році «Блакитну настанову» було переглянуто, щоб охопити нові розробки та забезпечити якомога ширше спільне розуміння щодо впровадження NLF для маркетингу продукції. У 2016 році її було ще раз переглянуто та адаптовано.

Ця нова версія Настанови ґрунтується на попередніх виданнях, але також відображає останні зміни в законодавстві, зокрема, прийняття нового Положення про ринковий нагляд¹.

ВАЖЛИВА ПРИМІТКА

Ця Настанова покликана сприяти кращому розумінню правил ЄС щодо продукції та їх більш рівномірному й узгодженому застосуванню в різних секторах і на всій території єдиного ринку. Вона адресована державам-членам ЄС та іншим організаціям, які мають бути поінформовані про положення, покликані забезпечити вільний обіг продукції та високий рівень захисту на всій території Союзу (наприклад, торговельним та споживчим асоціаціям, органам стандартизації, виробникам, імпортерам, розповсюджувачам, органам з оцінки відповідності та профспілкам). Настанова побудована на консультаціях між усіма зацікавленими сторонами.

Ця Настанова призначена виключно для використання в якості рекомендованого документа – юридичну силу має лише текст самого акта Гармонізованого законодавства Союзу. В деяких випадках можуть бути відмінності між положеннями акта Гармонізованого законодавства Союзу та змістом цієї Настанови, зокрема, там, де в цій Настанові не можуть бути повністю описані деякі відмінні положення конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу. Обов'язкова для виконання інтерпретація законодавства Європейського Союзу перебуває у виключній компетенції Суду Європейського Союзу. Погляди, висловлені в цій Настанові, не можуть впливати на позицію, яку Комісія може зайняти в Суді. Ані Європейська Комісія, ані будь-яка особа, що діє від імені Комісії, не несе відповідальності за використання наведеної нижче інформації.

Ця Настанова застосовується до держав-членів ЄС, а також до Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії, які підписали Угоду про Європейську економічну зону (ЕЕА), а також до Швейцарії та Туреччини у певних випадках. Посилання на Союз або єдиний ринок, відповідно, слід розуміти як посилання на ЕЕА або на ринок ЕЕА.

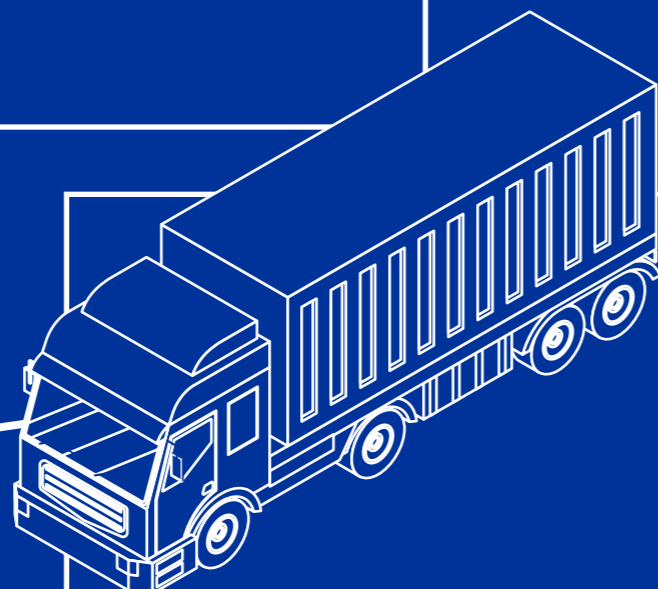
Оскільки ця Настанова відображає законодавство, чинне на момент його підготовки, пропонувані рекомендації можуть зазнати пізніших модифікацій.

¹ Регламент (ЄС) 2019/1020 Європейського Парламенту та Ради від 20 червня 2019 року про ринковий нагляд та відповідність продукції та внесення змін до Директиви 2004/42/ЄС і Регламентів (ЄС) № 765/2008 та (ЄС) № 305/2011 (ОJ L 169, 25.6.2019, с. 1).

1



РЕГУЛЮВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ



1.1. Історична перспектива

Цілі перших Гармонізованих директив були спрямовані на усунення бар'єрів та вільний рух товарів на єдиному ринку. Зараз ці цілі доповнюються комплексною політикою, спрямованою на забезпечення того, щоб на ринок потрапляли лише безпечні та відповідні всім іншим вимогам продукція, таким чином, щоб чесні суб'єкти господарської діяльності могли отримати вигоду від рівних умов, сприяючи, таким чином, ефективному захисту споживачів і професійних користувачів ЄС та конкурентному єдиному ринку ЄС.

За останні 40 років європейської інтеграції політика та законодавчі методи еволюціонували, особливо у сфері вільного руху товарів, що сприяло сьгоднішньому успіху єдиного ринку.

Історично законодавство ЄС щодо товарів пройшло п'ять основних етапів розвитку:

- традиційний підхід або «старий підхід» з детальними текстами, що містять всі 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, в свою чергу, призвело до розробки європейської політики стандартизації на підтримку цього законодавства;
- розробка інструментів оцінки відповідності, необхідних для імплементації різних актів Гармонізованого законодавства, як для Нового, так і для Старого підходу;
- «Нові законодавчі рамки»², прийняті в липні 2008 року, які ґрунтуються на Новому підході і доповнюють загальну законодавчу базу всіма необхідними елементами для ефективної оцінки відповідності, акредитації та ринкового нагляду, включаючи контроль за продукцією з-за меж Союзу;
- ухвалення нового Регламенту про ринковий нагляд³ та нового Регламенту про взаємне визнання товарів, що законно продаються в іншій державі-члені⁴ у 2019 році.

1.1.1. «Старий підхід»

Старий підхід відображав традиційний спосіб, у який національні органи влади розробляли технічне законодавство, заглиблюючись у деталі – як правило, на ґрунті невпевненості в чесності суб'єктів господарської діяльності в питаннях здоров'я та безпеки населення. У деяких секторах (наприклад, законодавча метрологія) це навіть призвело до того, що державні органи самі видавали сертифікати відповідності. Необхідність одностайності в цій сфері до 1986 року робила прийняття такого законодавства дуже громіздким, і подальше використання цього методу в ряді секторів часто виправдовується міркуваннями державної 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 таки харчове законодавство).

Першою спробою вийти з цієї ситуації стало прийняття 28 березня 1983 року Директиви 83/189/ЄЕС⁵, яка встановила процедуру обміну інформацією між

² Регламент (ЄС) № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року, що встановлює вимоги до акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продукції, та скасовує Регламент (ЄС) № 339/93 (ОJ L 218, 13.8.2008, с. 30) і Рішення № 768/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продукції і скасовує Рішення Ради 93/465/ЄЕС (ОJ L 218, 13.8.2008, с. 82).

³ Регламент (ЄС) 2019/1020.

⁴ Регламент (ЄС) 2019/515 Європейського Парламенту та Ради від 19 березня 2019 року про взаємне визнання товарів, що законно продаються в іншій державі-члені, та скасування Регламенту (ЄС) № 764/2008 (ОJ L 91, 29.3.2019, с. 1).

⁵ Наразі замінена Директивою (ЄС) 2015/1535 Європейського Парламенту та Ради від 9 вересня 2015 року,

державами-членами та Комісією з метою уникнення створення нових технічних бар'єрів для вільного руху товарів, на усунення яких у процесі гармонізації знадобилося б багато часу.

Відповідно до цієї Директиви, держави-члени зобов'язані повідомляти проекти національних технічних регламентів іншим державам-членам та Комісії (а національні органи стандартизації (NSB) зобов'язані повідомляти проекти національних стандартів⁶ Комісії, Європейським організаціям стандартизації (ESO) та іншим національним органам стандартизації). Протягом періоду очікування ці технічні регламенти не можуть бути прийняті, залишаючи Комісії та іншим державам-членам можливість відреагувати. За відсутності реакції протягом початкового періоду очікування, який становить три місяці, проект технічного регламенту може бути прийнятий. В іншому випадку, за наявності заперечень, встановлюється додатковий тримісячний період очікування.

Період очікування становить 12 місяців за наявності пропозиції щодо акта Гармонізованого законодавства Союзу у відповідній сфері. Однак період очікування не застосовується, якщо держава-член зобов'язана терміново запровадити технічні регламенти для захисту здоров'я або безпеки населення, тварин або рослин.

1.1.2. Взаємне визнання та Регламент (ЄС) 2019/515 про взаємне визнання товарів

Поряд із законодавчими ініціативами, спрямованими на запобігання виникненню нових бар'єрів та сприяння вільному руху товарів, також продовжувалося систематичне застосування принципу взаємного визнання, закріпленого в законодавстві ЄС. На національні технічні регламенти поширюються положення статей 34-36 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС)⁷, які забороняють кількісні обмеження або заходи, що мають рівнозначний ефект. Прецедентне право Суду ЄС, особливо справа 120/78 (справа «Cassis de Dijon»⁸), містить ключові елементи для взаємного визнання. Ефект цього прецеденту полягає в наступному:

- Продукція, яка законно реалізується в одній державі-члені, повинна, в принципі, вільно переміщуватися по всьому Союзу.
- За відсутності Гармонізованого законодавства Союзу, держави-члени мають право встановлювати на своїх територіях вимоги за умови дотримання правил Договору про вільний рух товарів (ст. 34 – 36 Договору про функціонування ЄС).
- Бар'єри для вільного руху товарів, що виникають внаслідок відмінностей у національному законодавстві, можуть бути прийнятними лише за умови, що:
 - 1) національне правило держави-члена призначення переслідує законну мету суспільного інтересу, і
 - 2) захід, що обмежує або відмовляє в доступі, є пропорційним, тобто таким, що відповідає досягненню мети та є необхідним (не виходить за межі того, що є необхідним для досягнення мети).

Щоб допомогти впровадити ці принципи, Європейський Парламент і Рада прийняли Регламент (ЄС) № 764/2008 від 9 липня 2008 року, який встановлює процедури,

що встановлює процедуру надання інформації у сфері технічних регламентів та правил щодо послуг інформаційного суспільства (OJ L 241, 17.9.2015, с. 1).

⁶ З 1.1.2013 р. відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 кожен національний орган стандартизації зобов'язаний розмістити свою робочу програму у відкритому доступі та повідомити про її наявність інші національні органи стандартизації, Європейську організацію стандартизації та Європейську Комісію.

⁷ Для отримання додаткової інформації див. «Повідомлення Комісії – Настанов зі статей 34-36 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС)» C(2021)1457, доступне за посиланнями <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> та <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

⁸ Рішення Суду ЄС від 20 лютого 1979 року. – Rewe-Zentral AG проти Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Справа 120/78. Звіти Європейського суду 1979 р. с. 649.

1. РЕГУЛЮВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

пов'язані із застосуванням певних національних технічних правил до продукції, що законно реалізується в іншій державі-члені, і скасовує Рішення 3052/95/ЄС⁹. Цей Регламент замінено Регламентом (ЄС) 2019/515.

Регламент (ЄС) 2019/515 про взаємне визнання товарів, які законно реалізуються в іншій державі-члені, застосовується з 19 квітня 2020 року. Він запроваджує наступні моменти для полегшення застосування принципу взаємного визнання¹⁰:

- 1 добровільна «декларація про взаємне визнання», яку підприємства можуть використовувати, щоб продемонструвати, що їхня продукція законно продається в іншій державі-члені ЄС;
- 2 сприятлива для бізнесу процедура вирішення проблем, заснована на SOLVIT, яка допомагає бізнесу, коли йому відмовляють у взаємному визнанні;
- 3 посилення адміністративної співпраці для покращення застосування принципу взаємного визнання;
- 4 більше інформації для бізнесу через «контактні пункти щодо продукції» та «єдиний цифровий портал».

Однак, незважаючи на значний внесок для вільного пересування товарів в межах єдиного ринку, принцип взаємного визнання не може вирішити всіх проблем, і навіть сьогодні залишається простір для подальшої гармонізації.

1.1.3. «Новий підхід» та «глобальний підхід»

Справа «Cassis de Dijon» добре відома своєю важливою роллю у просуванні принципу взаємного визнання, але вона також відіграла величезну роль у модифікації підходу ЄС до технічної гармонізації за трьома фундаментальними пунктами:

- Констатуючи, що Держави-члени можуть обґрунтовувати заборону або обмеження реалізації продукції з інших Держав-членів лише на основі невідповідності «суттєвим вимогам», Суд розпочав рефлексію стосовно змісту майбутнього гармонізованого законодавства: оскільки недотримання несуттєвих вимог не може виправдати обмеження реалізації продукції, такі несуттєві вимоги більше не повинні фігурувати в текстах Гармонізованого законодавства ЄС. Це відкрило шлях до Нового підходу та подальших роздумів про те, що є суттєвою вимогою і як сформулювати її таким чином, щоб можна було продемонструвати відповідність;
- Сформулювавши цей принцип, Суд чітко поклав на національні органи влади обов'язок довести, що продукція не відповідає суттєвим вимогам, але він також поставив питання про належні засоби для демонстрації відповідності у пропорційний спосіб;
- Зазначивши, що держави-члени зобов'язані приймати продукцію з інших держав-членів, за винятком чітко окреслених умов, Суд визначив правовий принцип, але не запропонував засобів для створення довіри до продукції, які могли б допомогти органам влади приймати продукцію, за яку вони не можуть поручитися. Це призвело до необхідності розробки політики щодо оцінки відповідності.

Законодавча техніка «Нового підходу», затверджена Радою Міністрів 7 травня 1985

⁹ OJ L 218, 13.8.2008, с. 21.

¹⁰ Додаткова інформація щодо застосування Регламенту (ЄС) 2019/515: «Повідомлення Комісії – Керівний документ щодо застосування Регламенту (ЄС) 2019/515 Європейського Парламенту та Ради від 19 березня 2019 року про взаємне визнання товарів, що законно продаються в іншій державі-члені, та скасування Регламенту (ЄС) № 764/2008» C(2021)1455, доступне за посиланням: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

року у Резолюції про Новий підхід до технічної гармонізації та стандартів¹¹, стала логічним законодавчим продовженням справи Cassis de Dijon. Ця регуляторна методика встановила наступні принципи:

- Гармонізоване законодавство повинно зводитись до суттєвих вимог (бажано щодо експлуатаційних характеристик або функціональних вимог), яким повинна відповідати продукція, розміщена на ринку ЄС, щоб вона могла користуватися перевагами вільного руху в межах ЄС;
- Технічні специфікації продукції, що відповідає основним вимогам, викладеним у законодавстві, повинні бути викладені в гармонізованих стандартах, які можуть застосовуватися нарівні із законодавством;
- На продукцію, виготовлену відповідно до гармонізованих стандартів, поширюється презумпція відповідності відповідним суттєвим вимогам чинного законодавства, а в деяких випадках виробник може скористатися спрощеною процедурою оцінки відповідності (у багатьох випадках декларація виробника про відповідність, яка стала більш прийнятною для державних органів завдяки існуванню законодавства про відповідальність за якість продукції).
- Застосування гармонізованих або інших стандартів залишається добровільним, і виробник завжди може застосувати інші технічні специфікації, щоб забезпечити відповідність вимогам (але він буде нести тягар доведення того, що ці технічні специфікації відповідають основним вимогам, найчастіше за допомогою процедури із залученням третьої сторони — органу з оцінки відповідності).

Дія Гармонізованого законодавства Союзу відповідно до Нового підходу вимагає гармонізованих стандартів, які б забезпечували гарантований рівень захисту щодо основних вимог, встановлених законодавством. Це є одним із головних завдань Комісії в рамках її політики, спрямованої на створення потужного європейського процесу та інфраструктури стандартизації. Регламент (ЄС) № 1025/2012 про європейську стандартизацію¹² надає Комісії можливість після консультацій з державами-членами просити європейські організації зі стандартизації розробити гармонізовані стандарти, а також встановлює процедури для оцінки та заперечення проти гармонізованих стандартів.

Оскільки Новий підхід передбачає, що загальні суттєві вимоги мають бути обов'язковими для виконання на законодавчому рівні, цей підхід доречний лише там, де є можливість розмежувати суттєві вимоги та технічні специфікації. Крім того, оскільки сфера застосування такого законодавства пов'язана з ризиками, широкий спектр охопленої продукції має бути достатньо однорідним для застосування загальних суттєвих вимог. Сфера продукції або безпеки також повинні бути придатними для стандартизації.

Принципи Нового підходу заклали основу для європейської стандартизації на підтримку Гармонізованого законодавства ЄС. Роль гармонізованих стандартів та обов'язки європейських організацій зі стандартизації визначені в Регламенті (ЄС) № 1025/2012, а також у відповідному Гармонізованому законодавстві ЄС.

Принцип покладання на стандарти в технічному регулюванні також прийнятий Світовою організацією торгівлі (СОТ). У своїй Угоді про технічні бар'єри в торгівлі (ТБТ) вона заохочує використання міжнародних стандартів¹³.

Переговори з приводу перших текстів актів Гармонізованого законодавства в рамках Нового підходу одразу ж виявили той факт, що визначення основних вимог і розробка гармонізованих стандартів не є достатніми для створення необхідного рівня довіри між державами-членами, і що необхідно розробити відповідну горизонтальну політику та інструменти оцінки відповідності. Це було зроблено паралельно з прийняттям директив¹⁴.

¹¹ ОJ C 136, 4.6.1985, с. 1.

¹² ОJ L 316, 14.11.2012, с. 19.

¹³ Стаття 2.4 Угоди СОТ про ТБТ.

¹⁴ Спочатку законодавство, прийняте за методикою Нового підходу, було переважно у формі Директив.

Таким чином, у 1989 та 1990 роках Рада прийняла Резолюцію про Глобальний підхід та Рішення 90/683/ЄЕС (оновлене та замінене Рішенням 93/465/ЄЕС)¹⁵, в яких викладено загальні настанови та детальні процедури оцінки відповідності. Наразі вони втратили чинність і були замінені Рішенням № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продукції¹⁶.

Основним напрямком цих політичних інструментів була розробка спільних інструментів для оцінки відповідності в усіх сферах (як для регульованих, так і для нерегульованих сфер).

Політика щодо стандартів на продукцію спочатку була розроблена для забезпечення того, щоб стандарти встановлювали технічні специфікації, відповідність яким можна було б продемонструвати. Однак на прохання Комісії CEN і CENELEC прийняли серію стандартів EN 45000 для визначення компетентності третіх сторін, залучених до оцінки відповідності. Згодом ця серія стала гармонізованою серією стандартів EN ISO/IEC 17000. Згідно з директивами Нового підходу було створено механізм, за допомогою якого національні органи влади повідомляли про треті сторони, яких вони призначають для проведення оцінки відповідності на основі цих стандартів.

На основі документації ISO/IEC Рада у своїх рішеннях розробила консолідовані процедури оцінки відповідності та правила їх вибору і використання в директивах (модулі). Модулі викладені таким чином, щоб сприяти їх вибору від найлегшого («внутрішній контроль виробництва») для простої продукції або продукції, яка не обов'язково становить серйозні ризики, до найповнішого (повне забезпечення якості з експертизою EU-design), де ризики є більш серйозними або продукція/технології є більш складними. Для того, щоб забезпечити відповідність сучасним виробничим процесам, модулі передбачають як процеси оцінки відповідності продукції, так і оцінку управління якістю, залишаючи за законодавством право вирішувати, які з них є найбільш прийнятними в кожному секторі, оскільки, наприклад, наприклад, проведення індивідуальної сертифікації для кожного виробу масового виробництва не завжди є ефективним. Для посилення прозорості модулів та їхньої ефективності, на вимогу Комісії, стандарти ISO серії 9000 щодо забезпечення якості були гармонізовані на європейському рівні та інтегровані в модулі. Таким чином, суб'єкти господарської діяльності, які використовують ці інструменти у своїй добровільній політиці управління якістю для зміцнення свого іміджу на ринку, можуть отримати вигоду від використання тих самих інструментів і в регульованих секторах.

Всі ці різні ініціативи були спрямовані на безпосереднє посилення оцінки відповідності продукції перед її виходом на ринок. Паралельно з цим Комісія, у тісній співпраці з державами-членами та національними органами з акредитації, розвивала європейське співробітництво у сфері акредитації для становлення остаточного рівня контролю та зміцнення довіри до третіх сторін, залучених до проведення оцінки відповідності продукції та систем забезпечення якості. Ця ініціатива залишилася політичною, а не законодавчою, але, тим не менш, вона була ефективною у створенні першої європейської інфраструктури в цій сфері, а також у виведенні європейських гравців на провідні позиції в цій галузі на міжнародному рівні.

Ці зміни призвели до того, що на основі елементів Нового підходу було ухвалено близько 27 директив. Їх набагато менше, ніж традиційних директив у сфері промислової продукції (близько 700), але їхня широка сфера застосування, заснована на оцінці ризиків, означає, що цілі промислові сектори отримали вигоду від вільного руху завдяки цій законодавчій техніці.

1.2. «Нові законодавчі рамки»

Наприкінці 90-х років Комісія почала замислюватися над ефективним

¹⁵ Посилання 93/465/ЄЕС: Рішення Ради від 22 липня 1993 року щодо модулів для різних етапів процедур оцінки відповідності та правил нанесення і використання знаку відповідності CE, які призначені для використання в директивах з технічної гармонізації (ОJ L 220, 30.8.1993, с. 23).

¹⁶ ОJ L 218, 13.8.2008, с. 82.

впровадженням Нового підходу. У 2002 році було розпочато широкий процес консультацій, а 7 травня 2003 року Комісія прийняла Повідомлення до Ради та Європейського Парламенту, в якому запропонувала можливий перегляд деяких елементів Нового підходу. Це, в свою чергу, призвело до Резолюції Ради від 10 листопада 2003 року щодо Повідомлення Європейської Комісії «Посилення впровадження Директив Нового підходу»¹⁷.

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

Регламент та Рішення, що є частиною «Пакету Ейрала щодо товарів»¹⁸, були прийняті Європейським Парламентом та Радою 9 липня 2008 року¹⁹.

Регламент (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС об'єднали в Нових законодавчих рамках (NLF) всі елементи, необхідні для ефективного функціонування всеохоплюючих регуляторних рамок для забезпечення безпеки та відповідності промислової продукції вимогам, прийнятим для захисту різних суспільних інтересів та для забезпечення належного функціонування єдиного ринку.

Регламент (ЄС) № 765/2008 встановив правову основу для акредитації та ринкового нагляду і закріпив значення маркування знаком СЕ, заповнивши таким чином існуючу лакуну. Рішення № 768/2008/ЄС встановило модель, яку слід використовувати при підготовці та перегляді Гармонізованого законодавства Союзу з метою оновлення, гармонізації та консолідації різних технічних інструментів, що вже використовуються в існуючому Гармонізованому законодавстві Союзу (не лише в директивах Нового підходу): визначення термінів, критерії призначення та нотифікації органів з оцінки відповідності, правила процесу нотифікації, процедури (модулі) оцінки відповідності та правила їх використання, механізми запобіжних заходів, обов'язки суб'єктів господарської діяльності та вимоги щодо простежуваності.

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

Нові законодавчі рамки також визнають різні аспекти відповідальності національних органів влади: регуляторних органів, органів, що нотифікують, органів, які здійснюють нагляд за національним органом з акредитації, органів ринкового нагляду, органів, відповідальних за контроль продукції з третіх країн тощо, підкреслюючи, що відповідальність залежить від виконуваної діяльності.

Нові законодавчі рамки змінили акценти законодавства ЄС щодо доступу до ринку. Раніше мова Гармонізованого законодавства ЄС була зосереджена на понятті «введення в обіг», що є мовою традиційного вільного руху товарів, тобто зосереджувалася на першому наданні доступу до продукції на ринку ЄС. Визнаючи існування єдиного внутрішнього ринку, нові законодавчі рамки роблять акцент на наданні доступу до товару, таким чином надаючи більшого значення тому, що відбувається після того, як товар вперше став доступним на ринку. Це також відповідає логіці запровадження положень ЄС про ринковий нагляд. Запровадження концепції надання на ринку належної простежуваності продукції, що не відповідає вимогам, до виробника. Важливо зазначити, що відповідність оцінюється з

¹⁷ OJ C 282, 25.11.2003, с. 3.

¹⁸ Названий так Європейським Парламентом в пам'ять про Мішеля Ейрала, директора в Генеральному директораті з підприємництва та промисловості, який був відповідальним за розроблення цього Пакету.

¹⁹ OJ L 218, 13.8.2008.

урахуванням законодавчих вимог, що діють на момент першого надання на ринку.

Найважливішою зміною, яку спричинили нові законодавчі рамки у законодавчому середовищі ЄС, стало запровадження комплексної політики щодо ринкового нагляду. Це суттєво змінило баланс законодавчих положень ЄС від принципово орієнтованих на встановлення вимог до продукції, які мають бути виконані, коли продукція вводиться в обіг, до рівнозначного наголосу на аспектах правозастосування протягом усього життєвого циклу продукції. Положення про ринковий нагляд у Регламенті (ЄС) № 765/2008 було замінено Регламентом (ЄС) 2019/1020, спрямованим на вдосконалення та модернізацію ринкового нагляду.

1.2.1. Модернізація положень про ринковий нагляд

Новий Регламент (ЄС) 2019/1020 про ринковий нагляд і відповідність продукції сприяє вдосконаленню та модернізації ринкового нагляду. Він застосовуватиметься до 70 регламентів і директив (перелічених у Додатку I), які гармонізують на рівні ЄС вимоги до нехарчової продукції з метою захисту споживачів, охорони здоров'я та безпеки, навколишнього середовища та інших суспільних інтересів. Регламент (ЄС) 2019/1020 замінить положення про ринковий нагляд Регламенту (ЄС) № 765/2008 з 16 липня 2021 року (див. статтю 44 Регламенту (ЄС) 2019/1020) і вдосконалив їх, зокрема, шляхом:

- надання інформації та проведення заходів, спрямованих на сприяння дотриманню законодавства;
- надання більш ефективних інструментів правозастосування щодо онлайн-продажів;
- покращення співпраці: між державами-членами, між органами ринкового нагляду та митними органами, а також через мережу відповідності продукції ЄС.

Регламент (ЄС) 2019/1020 також забезпечує всеосяжну основу для контролю всієї продукції (у гармонізованих і негармонізованих сферах), що надходять на ринок ЄС. Ця система застосовується до продукції, на яку поширюється законодавство ЄС, оскільки в законодавстві ЄС немає спеціальних положень, які стосуються організації контролю за продукцією, що надходить на ринок ЄС (див. статтю 2(2) Регламенту (ЄС) 2019/1020). У цій Настанові розглядається ринковий нагляд за продукцією, на яку поширюється Гармонізоване законодавство, і тому основна увага в зовнішньому вимірі приділяється контролю за продукцією, на яку поширюється Гармонізоване законодавство, що ввозиться на територію ЄС.

1.2.2. Правова природа актів нових законодавчих рамок і законодавства про ринковий нагляд та їхній зв'язок з іншим законодавством ЄС

1.2.2.1. Регламент (ЄС) № 765/2008 та Регламент (ЄС) 2019/1020

Регламент (ЄС) № 765/2008 накладає чіткі зобов'язання на держави-члени, яким не потрібно транспонувати його положення у своє законодавство (хоча багатьом з них, можливо, доведеться вжити національних заходів для адаптації своїх національних законодавчих рамок). Його положення безпосередньо застосовуються до держав-членів, усіх зацікавлених суб'єктів господарської діяльності (виробників, розповсюджувачів, імпортерів), а також до органів з оцінки відповідності та органів з акредитації. Суб'єкти господарської діяльності тепер мають не лише обов'язки, але й чіткі права, які вони можуть відстоювати через національні суди проти національних органів влади та інших суб'єктів господарської діяльності за недотримання положень Регламенту. У той час, як положення про акредитацію та маркування знаком СЕ залишаються чинними, положення про ринковий нагляд Регламенту (ЄС) № 765/2008 були скасовані та замінені Регламентом (ЄС) 2019/1020.

За наявності іншого законодавства ЄС обидва Регламенти застосовуються, перш за все та головним чином, а) в якості акта прямої дії, тобто національні органи та суб'єкти господарської діяльності повинні застосовувати положення цих Регламентів як такі (більшість інших законодавчих положень містяться в директивах) і б) на основі правила *lex specialis*, тобто, якщо питання регулюється двома правилами, в першу чергу застосовується більш конкретне правило.

За відсутності більш конкретного законодавства з питань, охоплених його положеннями, Регламент (ЄС) № 765/2008 застосовуватиметься одночасно з чинним законодавством і як доповнення до нього. Аналогічно, Регламент (ЄС) 2019/1020 ґрунтується на принципі *lex specialis*, який передбачає, що цей Регламент застосовується, якщо в Гармонізованому законодавстві Союзу немає спеціальних положень з тією самою метою, які більш конкретно регулюють окремі аспекти ринкового нагляду та правозастосування (стаття 2(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Якщо чинне законодавство містить положення, подібні до положень Регламенту, відповідні положення необхідно буде вивчити на індивідуальній основі, щоб визначити, яке з них є більш конкретним.

Загалом, відносно невелика кількість законодавчих актів ЄС містить положення, що стосуються акредитації, тому можна сказати, що Регламент (ЄС) № 765/2008 має загальне застосування в цій сфері. У сфері ринкового нагляду (включаючи контроль за продукцією з третіх країн) ситуація складніша, оскільки деякі акти Гармонізованого законодавства ЄС містять різні положення, що стосуються питань зі сфери дії Регламенту (ЄС) 2019/1020 (наприклад, законодавство про фармацевтичні вироби та медичні прилади для лабораторної діагностики *in vitro*, яке передбачає спеціальну процедуру інформування). У багатьох випадках положення про ринковий нагляд у Гармонізованому законодавстві Союзу є додатковими, і положення Регламенту (ЄС) 2019/1020 залишаються застосовними.

1.2.2.2. Рішення № 768/2008/ЄС

Рішення № 768/2008/ЄС є так званим рішенням *sui generis*, що означає, що воно не має адресатів і тому не може бути застосоване ні прямо, ні опосередковано. Воно є політичним зобов'язанням з боку трьох інституцій ЄС – Європейського Парламенту, Ради та Комісії.

Це означає, що для того, щоб його положення застосовувалися в законодавстві ЄС, на них повинно бути пряме посилання в майбутніх актах законодавства (*expressis verbis*), або ж вони мають бути інтегровані в ці акти.

Три зазначені інституції дійсно взяли на себе зобов'язання дотримуватися його положень і якомога систематичніше звертатися до них при розробці законодавства, пов'язаного з продукцією. Таким чином, відповідні майбутні пропозиції мають розглядатися у світлі цього Рішення, а відступи від його змісту мають бути належним чином обґрунтовані.

1.2.3. Як взаємоузгоджується система

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

Нові законодавчі рамки тепер являють собою цілісну систему, що об'єднує всі різні елементи, які необхідно враховувати в законодавстві про безпечність продукції,

1. РЕГУЛЮВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

у вигляді узгодженого, комплексного законодавчого інструмента, який можна використовувати в усіх галузях промисловості і навіть ширше (політика у сфері охорони довкілля та охорони здоров'я також спирається на низку цих елементів), щоразу, коли це вимагається законодавством ЄС.

У цій системі законодавство повинно встановлювати рівні цілей захисту суспільних інтересів щодо відповідної продукції, а також основні характеристики безпеки, визначати зобов'язання та вимоги до суб'єктів господарської діяльності, встановлювати, де це необхідно, рівень компетентності незалежних органів з оцінки відповідності, які оцінюють продукцію або системи управління якістю, а також механізми контролю за діяльністю цих органів (нотифікація та акредитація), воно повинно визначити, які процеси оцінки відповідності (модулі, які також включають декларацію виробника про відповідність) повинні застосовуватися, і, нарешті, воно повинно запровадити відповідні механізми ринкового нагляду (внутрішні та зовнішні), щоб забезпечити ефективне та безперебійне функціонування всього законодавчого інструменту.

Всі ці різні елементи взаємопов'язані, діють разом і доповнюють один одного, утворюючи ланцюг якості ЄС²⁰. Якість продукції залежить від якості виробничого процесу, на який у багатьох випадках впливає якість випробувань, як внутрішніх, так і проведених зовнішніми органами, що залежить від якості процесів оцінки відповідності, які залежать від якості органів, які, в свою чергу, залежать від якості їх контролю, що залежить від якості нотифікації або акредитації; і вся система залежить від якості ринкового нагляду та контролю за продукцією з третіх країн.

Усі ці елементи мають бути так чи інакше враховані в будь-якому законодавчому акті ЄС щодо безпечності продукції та ринкового нагляду. Якщо один елемент відсутній або є слабким, під загрозою опиняється міцність та ефективність усього «ланцюга якості».

1.3. Директива щодо загальної безпечності продукції

Директива 2001/95/ЄС щодо загальної безпечності продукції (GPSD)²¹ призначена для забезпечення безпеки продукції на всій території ЄС для всіх непродовольчих споживчих товарів, якщо вони не підпадають під дію секторального Гармонізованого законодавства ЄС. У деяких аспектах GPSD також доповнює положення секторального законодавства. Таким чином, GPSD забезпечує мережу безпеки, яка гарантує, що всі непродовольчі споживчі товари в ЄС є безпечними. Ключовим положенням GPSD є те, що виробники зобов'язані розміщувати на ринку лише безпечну продукцію. GPSD також передбачає положення щодо ринкового нагляду, спрямовані на забезпечення високого рівня захисту здоров'я та безпеки споживачів.

Директивою GPSD створено Систему оперативного оповіщення ЄС, яка використовується для швидкого обміну інформацією між державами-членами та Комісією щодо заходів, вжитих проти небезпечної нехарчової продукції (RAPEX). Система оперативного оповіщення ЄС гарантує, що виявлена небезпечна продукція буде швидко вилучена з усього внутрішнього ринку. Відповідно до міжнародних угод та адміністративних домовленостей, визначених цими угодами між ЄС та третіми країнами, окремі дані повідомлень RAPEX можуть також надаватися країнам, що не є членами ЄС.

У випадку серйозних ризиків для здоров'я та безпеки споживачів у різних державах-членах, GPSD також передбачає можливість для Комісії приймати тимчасові рішення про вжиття заходів на всій території Союзу, так званих «надзвичайних заходів». За певних умов Комісія може ухвалити офіційне Рішення (чинне протягом одного року, але з можливістю продовження на той самий період), що вимагає від держав-членів

²⁰ Слово «якість» використовується для позначення рівня безпеки та інших цілей державної політики, на які спрямоване Гармонізоване законодавство Союзу. Не плутати зі значенням слова «якість» у контексті господарської діяльності, що дозволяє розрізняти різні рівні якості продукції

²¹ OJ L 11, 15.1.2002, с. 4.

обмежити або запобігти реалізації продукції, що становить серйозний ризик для здоров'я та безпеки споживачів.

30 червня 2021 року Комісія ухвалила пропозицію щодо нового Загального регламенту безпеки продукції²², який має замінити GPSD.

1.4. Законодавство про відповідальність за якість продукції

Директива про відповідальність за якість продукції 85/374/ЄЕС²³ встановлює систему суворої відповідальності, тобто відповідальності без вини, для виробників, коли дефектна продукція завдає фізичної або матеріальної шкоди потерпілій особі. Виробник несе відповідальність за шкоду, спричинену дефектом його продукції, за умови, що потерпіла особа доведе шкоду, дефект та причинно-наслідковий зв'язок між дефектом та шкодою. Директива спрямована на повну та належну компенсацію особам, які постраждали від дефектної продукції, за види шкоди, зазначені в Директиві. Директива є важливим елементом законодавчої бази ЄС щодо безпеки продукції. Вона посилює законодавство про безпеку продукції, надаючи виробникам стимули для його дотримання, а також правову визначеність.

Директива про відповідальність за якість продукції не вимагає від держав-членів скасовувати будь-яке інше законодавство про відповідальність. У цьому відношенні режим Директиви доповнює існуючі національні правила в області відповідальності. Вибір підстав для подання позову залишається за потерпілим.

1.5. Сфера дії Настанови

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

Нові законодавчі рамки складається з низки правових документів. Зокрема, Рішення № 768/2008/ЄС передбачає елементи, які частково або повністю імплементовані в Гармонізоване законодавство Союзу, пов'язане з продукцією, що стосується різних суспільних інтересів. Настанова містить рекомендації щодо імплементации положень і концепцій, викладених у Нових законодавчих рамках²⁴, а також щодо загального застосування положень про ринковий нагляд відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020. У разі наявності відхилень або положень, що стосуються конкретної продукції, Настанова посилається на галузеві рекомендації, які існують майже для всього секторального Гармонізованого законодавства Союзу.

Ця Настанова має на меті детально пояснити різні елементи Нових законодавчих рамок та ринкового нагляду, а також сприяти кращому загальному розумінню системи, щоб законодавство застосовувалося належним чином і, отже, було ефективним для захисту суспільних інтересів, таких як охорона здоров'я та безпека, захист споживачів, охорона навколишнього середовища та громадська безпека, а також належне функціонування внутрішнього ринку для суб'єктів господарської діяльності. Крім того, Настанова сприяє досягненню цілей політики Комісії щодо вдосконалення регулювання шляхом роз'яснення чинного законодавства, що сприяє розробці більш комплексного, узгодженого та пропорційного законодавства.

²² https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en.

²³ Директива Ради 85/374/ЄЕС від 25 липня 1985 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за дефектну продукцію (ОJ L 210, 7.8.1985, с. 29).

²⁴ Рішення № 768/2008/ЄС та Регламент (ЄС) № 765/2008.

1. РЕГУЛЮВАННЯ ВІЛЬНОГО РУХУ ТОВАРІВ

Кожну з цих глав слід читати разом з поясненнями, викладеними вище, тобто на загальному тлі, а також у поєднанні з іншими главами, оскільки всі вони взаємопов'язані і не повинні розглядатися ізольовано.

Ця Настанова в першу чергу стосується законодавства ЄС щодо:

- Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (Директива 2011/65/ЄС)
- Прилади, що працюють на газоподібному паливі (Регламент (ЄС) 2016/426)
- Вимог до екодизайну для продукції, пов'язаної з використанням енергії (Директива 2009/125/ЄС та всі імплементативні Регламенти для конкретних груп продукції, які були прийняті відповідно до цієї Рамкової Директиви)
- Простих посудин, що працюють під тиском (Директива 2014/29/ЄС)
- Безпечності іграшок (Директива 2009/48/ЄС)
- Електрообладнання, призначеного для роботи в певних межах напруги (Директива 2014/35/ЄС)
- Машин (Директива 2006/42/ЄС)
- Електромагнітної сумісності (Директива 2014/30/ЄС)
- Вимірювальних інструментів (Директива 2014/32/ЄС)
- Неавтоматичних зважувальних приладів (Директива 2014/31/ЄС)
- Канатних доріг (Регламент (ЄС) 2016/424)
- Радіообладнання (Директива 2014/53/ЄС)
- Медичних виробів (Регламент (ЄС) 2017/745, що замінює Директиви 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС з 26 травня 2021 року)
- Медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (Директива 98/79/ЄС, яка буде замінена Регламентом (ЄС) 2017/746 з 26 травня 2022 року)
- Обладнання, що працює під тиском (Директива 2014/68/ЄС)
- Пересувного обладнання, що працює під тиском (Директива 2010/35/ЄС)
- Аерозольних розпилювачів (Директива 75/324/ЄЕС з поправками)
- Ліфтів (Директива 2014/33/ЄС)
- Прогулянкових суден (Директива 2013/53/ЄС)
- Обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (Директива 2014/34/ЄС)
- Вибухових речовин цивільного призначення (Директива 2014/28/ЄС)
- Піротехнічних засобів (Директива 2013/29/ЄС)
- Регламенту про маркування шин (Регламент (ЄС) № 2020/740)
- Засобів індивідуального захисту (Регламент (ЄС) 2016/425)
- Морського обладнання (Директива 2014/90/ЄС)
- Шумового випромінювання у докілья від обладнання, що використовується поза межами приміщень (Директива 2000/14/ЄС)
- Викидів від двигунів, встановлених на нетранспортних засобах (Регламент (ЄС) 2016/1628)

- Енергетичного маркування (Регламент (ЄС) 2017/1369 та всі делеговані Регламенти для окремих груп продукції, які були прийняті відповідно до цього Рамкового Регламенту, та Регламенти, прийняті відповідно до Директиви 2010/30/ЄС, попередника Регламенту 2017/1369)
- Добрив (Регламент (ЄС) 2019/1009)
- Безпілотних авіаційних систем (дронів) (Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2019/945)

Однак елементи цієї Настанови можуть мати відношення до іншого Гармонізованого законодавства Союзу, що виходить навіть за межі переліченої вище продукції. Це особливо стосується різних визначень у Настанові, а також глав, що стосуються стандартизації, оцінки відповідності, акредитації та ринкового нагляду, де інше Гармонізоване законодавство Союзу спирається на ті самі визначення або концепції. Зокрема, глава 7 про ринковий нагляд буде актуальною для законодавства, включеного до Додатку I Регламенту (ЄС) 2019/1020. Ширший перелік актів відповідного законодавства наведено в Додатку 1.

Ця Настанова не прагне охопити:

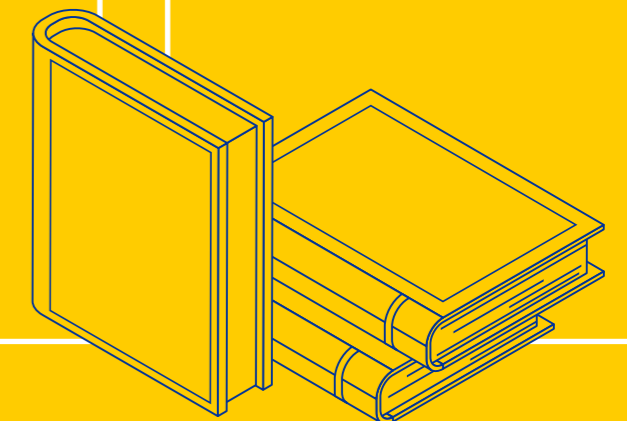
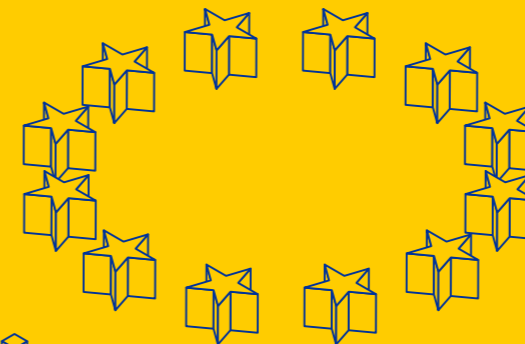
- Директива про загальну безпечність продукції²⁵. У 2018 році було прийнято Інструкції з управління Системою оперативного оповіщення Європейського Союзу «RAPEX» (RAPEX Guidelines)²⁶,
- Законодавство Союзу щодо транспортних засобів, будівельних матеріалів, правил реєстрації, оцінки, перевірки та обмеження хімічних речовин (REACH) та інших хімічних речовин, що не охоплюються законодавством, включеним до наведеного вище переліку, або загальних аспектів, згаданих вище, включаючи ринковий нагляд,
- Законодавство ЄС про харчову продукцію, включаючи хімічну безпечність матеріалів, що контактують з харчовою продукцією.

²⁵ Втім, на Директиву щодо загальної безпечності продукції існують посилання по відношенню до конкретних ситуацій, таких як товари, що були у вжитку.

²⁶ Виконавче рішення Комісії (ЄС) 2019/417 від 8 листопада 2018 року, що встановлює керівні принципи управління Системою оперативного оповіщення Європейського Союзу «RAPEX», створеною відповідно до статті 12 Директиви 2001/95/ЄС про загальну безпеку продукції та її нотифікаційну систему (OJ L 73, 15.3.2019, с. 121).

2

КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?



2.1. Сфера охоплення продукції

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується, коли продукція вводиться в обіг на ринку Союзу, а також до будь-якої подальшої операції, яка є наданням доступу до нього, доки вона не потрапить до кінцевого споживача.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до всіх форм продажу. Продукція, що пропонується в каталозі або за допомогою електронної комерції, має відповідати Гармонізованому законодавству Союзу, якщо каталог або вебсайт спрямовує свою пропозицію на ринок Союзу і включає систему замовлення та доставки.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до нової продукції, а також до вживаної продукції та секонд-хенду, що ввозяться з третьої країни, коли така продукція вперше потрапляє на ринок Союзу.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до готової продукції, як визначено сферою дії кожного акту законодавства.

Продукція, що зазнала суттєвих змін або капітального ремонту, спрямованих на зміну її первинних характеристик, призначення або типу, може вважатися новою продукцією. Особа, яка вносить зміни, стає виробником з відповідними зобов'язаннями.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до продукції, призначеної для введення в обіг (та/або введення в експлуатацію²⁷) на ринку²⁸. Крім того, Гармонізоване законодавство Союзу застосовується, коли продукція вводиться в обіг (або вводиться в експлуатацію), а також до будь-якого подальшого надання продукції, доки продукція не потрапить до кінцевого споживача^{29, 30}. Продукція, яка все ще перебуває в ланцюгу розповсюдження, підпадає під зобов'язання Гармонізованого законодавства Союзу, доки вона є новою продукцією³¹. Щойно вона потрапляє до кінцевого споживача, вона більше не вважається новою продукцією, і Гармонізоване законодавство Союзу більше не застосовується. Це не впливає на рівень безпеки або інший захист суспільних інтересів, який повинен забезпечуватися продукцією, коли вона використовується за призначенням відповідно до застосовного Гармонізованого законодавства Союзу на момент введення в обіг, або до будь-якого заходу ринкового нагляду, який може бути вжито щодо продукції, що вже стала доступною кінцевому споживачеві і становить ризик (наприклад, відкриття). Кінцевий користувач не є одним із суб'єктів господарської діяльності, які несуть відповідальність згідно з Гармонізованим законодавством Союзу, тобто будь-яка операція або транзакція кінцевого користувача, пов'язана з продукцією, не підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Однак така операція або транзакція може підпадати під інший регуляторний режим, зокрема на національному рівні.

Продукція повинна відповідати законодавчим вимогам, що діяли на момент її введення в обіг (або введення в експлуатацію).

²⁷ Деяке Гармонізоване законодавство ЄС також охоплює «введення в експлуатацію» (наприклад, ліфтів) або «для власних потреб» (наприклад, обладнання, яке буде використовуватися самим виробником) як еквівалент «введення в обіг».

²⁸ Директива 2014/90/ЄС про морське обладнання стосується як розміщення на ринку, так і розміщення на борту судна, що ходить під прапором держави-члена ЄС, див. статтю 6.

²⁹ Щодо введення в обіг, надання продукції на ринку та введення в експлуатацію див. Розділи 2.2, 2.3 та 2.5.

³⁰ Директива (ЄС) 2019/771 Європейського Парламенту та Ради від 20 травня 2019 року про деякі аспекти, що стосуються договорів купівлі-продажу товарів, яка вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/2394 та Директиви 2009/22/ЄС і скасовує Директиву 1999/44/ЄС, не є предметом цієї Настанови. Відповідно до цієї Директиви, продавці споживчих товарів у межах ЄС зобов'язані гарантувати відповідність продукції договору протягом двох років після її поставки. Якщо продукція не відповідає умовам договору купівлі-продажу, споживач може вимагати ремонту, заміни, зниження ціни або розірвання договору. Кінцевий продавець, який несе відповідальність перед споживачем, також може покласти відповідальність на виробника у своїх ділових відносинах.

³¹ Див. розділ 3.4 «Розповсюджувачі».

**2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ
ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?**

Гармонізоване законодавство ЄС поширюється на всі форми постачання, включно з дистанційною торгівлею та продажем через електронні засоби. Отже, незалежно від способу продажу, продукція, призначена введення в обіг на ринку Союзу, повинна відповідати застосовному законодавству.

Продукція, призначена для введення в обіг на ринку Союзу, що пропонується в каталозі або за допомогою електронної торгівлі, повинна відповідати Гармонізованому законодавству Союзу, якщо каталог або вебсайт орієнтовані на ринок Союзу і включають систему замовлення і доставки³². Продукція, що пропонується для продажу в Інтернеті або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, вважається доступною на ринку, якщо пропозиція орієнтована на кінцевих споживачів у межах Союзу. Пропозиція на продаж вважається спрямованою на кінцевих споживачів у межах Союзу, якщо суб'єкт господарської діяльності спрямовує свою діяльність у будь-який спосіб до держави-члена. Для того, щоб встановити, чи спрямована пропозиція на кінцевого споживача в межах Союзу, необхідно аналізувати кожний конкретний випадок³³.

Гармонізоване законодавство Союзу поширюється на нову продукцію, а також на вживану продукцію та секонд-хенд, включаючи продукцію, отриману в результаті підготовки до повторного використання електричних або електронних відходів, імпортованих з третьої країни, коли вона вперше потрапляє на ринок Союзу^{34, 35}. Це стосується навіть імпортованої з третьої країни вживаної продукції, що була виготовлена до того, як законодавство набуло чинності.

Продукція, що була у вжитку та продукція секонд-хенду, що знаходиться на ринку ЄС і постачається споживачам, підпадає під дію GPSD (стаття 2(a) GPSD), коли вона постачається або надається, як за винагороду, так і без неї, в процесі комерційної діяльності, за винятком випадків, коли продукція, що була у вжитку, постачається як антикваріат або як продукція, що підлягає ремонту або відновленню перед використанням, і постачальник чітко проінформував про це особу, якій він постачає продукцію. Відповідно до GPSD, виробники повинні гарантувати, що вони розміщують на ринку лише безпечну продукцію.

Сфера застосування продукції в Гармонізованому законодавстві Союзу

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до готової продукції, як це визначено сферою дії кожного конкретного акту Гармонізованого законодавства Союзу. Проте поняття продукції відрізняється в різних актах Гармонізованого законодавства Союзу. Об'єкти, на які поширюється законодавство, називаються, наприклад, продукцією, обладнанням, апаратурою, пристроями, приладами, інструментами, матеріалами, вузлами, комплектами або компонентами безпеки, блоками, арматурою, фурнітурою, системами або частково завершеними машинами. Таким чином, в рамках конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу компоненти, запасні частини або вузли можуть розглядатися як готова продукція, а їх кінцевим використанням може бути збірка або вбудовування в готову продукцію. У такому випадку така продукція повинна відповідати чинному законодавству на момент її введення в обіг на ринку Союзу (та/або введення в експлуатацію), тобто коли вона вперше постачається для розповсюдження, споживання або використання

³² Це означає, що суб'єкт господарської діяльності, який пропонує продукцію, повинен бути в змозі надати докази того, що продукція відповідає застосовним вимогам, або забезпечити надання такої інформації, наприклад, шляхом надання технічного файлу на запит органу ринкового нагляду.

³³ Див. статтю 6 та пункт 15 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

³⁴ Гармонізоване законодавство Союзу не забороняє виробництво продукції, що відповідає вимогам держави, яка не є членом ЄС, якщо така продукція не буде введена в обіг та/або введена в експлуатацію на ринку Союзу. Гармонізоване законодавство Союзу не забороняє імпорт продукції, яка не відповідає вимогам відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, якщо така продукція не призначена для введення в обіг або введення в експлуатацію на ринку Союзу (наприклад, для очищення/переробки/вбудовування на внутрішньому ринку), але яка має бути експортована за межі ЄС.

³⁵ У цьому контексті під Союзом слід розуміти нинішні держави-члени, в яких відбувається вільний рух вживаної продукції та секонд-хенду відповідно до статей 34 та 36 Договору про функціонування Європейського Союзу.

на ринку Союзу. Коли готова продукція, до складу якої входить інша продукція, вводиться в обіг на ринку Союзу, виробник несе відповідальність за відповідність готової продукції чинному законодавству. Виробник цієї готової продукції може покладатися на оцінку відповідності інтегрованої продукції для складання декларації про відповідність, оцінки відповідності та документації на продукцію.

За відсутності більш конкретних положень, Гармонізоване законодавство Союзу поширюється до продукцію, яку воно визначає в межах своєї сфери застосування, незалежно від того, чи постачається вони готовою до використання, чи призначена для збірки.

Виробник несе відповідальність за перевірку того, чи підпадає продукція під дію певного акту Гармонізованого законодавства Союзу^{36, 37}.

Поєднання продукції та частин, кожна з яких відповідає чинному законодавству, не завжди є готовою продукцією, яка повинна відповідати в цілому певному Гармонізованому законодавству Союзу. Однак у деяких випадках поєднання різних виробів і частин, розроблених або складених однією й тією ж особою, вважається однією готовою продукцією, яка повинна відповідати законодавству як така. Зокрема, виробник поєднання несе відповідальність за вибір відповідної продукції, яка складає поєднання, за складання поєднання таким чином, щоб воно відповідало положенням відповідних законів, а також за виконання всіх вимог законодавства щодо складання, декларації ЄС про відповідність та маркування знаком СЕ. Той факт, що компоненти або деталі мають маркування СЕ, не гарантує автоматично, що готова продукція також відповідає цим вимогам. Виробники повинні вибирати компоненти та деталі таким чином, щоб готова продукція відповідала вимогам. Виробник повинен перевіряти в кожному конкретному випадку, чи слід розглядати поєднання виробів і частин як одна готова продукція з точки зору сфери застосування відповідного законодавства.

Якщо в одній упаковці випускаються два або більше готових вироби, які не становлять єдиної готової продукції, але призначені для спільного використання, виробник, який випускає на ринок поєднання, повинен враховувати ризики виробів, що входять до складу упаковки, при їх спільному використанні.

Ремонт і модифікація продукції

Після того, як продукція потрапляє на ринок, вона може піддаватися процесам з метою подовження терміну служби. Деякі з цих процесів мають на меті підтримання або відновлення первісного стану продукції, інші передбачають внесення до неї суттєвих змін.

Продукція, яка зазнала значних змін або капітального ремонту після введення в експлуатацію, повинна розглядатися як нова продукція, якщо:

- 1** змінено її початкові характеристики, призначення або тип, якщо це не було передбачено під час первинної оцінки ризику;
- 2** змінився характер небезпеки або підвищився рівень ризику у зв'язку з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу;
- 3** продукція стала доступною (або введеною в експлуатацію, якщо чинне законодавство також охоплює введення в експлуатацію в межах його сфери дії).

Це необхідно оцінювати в кожному конкретному випадку, зокрема, з огляду на мету законодавства та тип продукції, на яку поширюється відповідне законодавство.

³⁶ У деяких ситуаціях обов'язки оригінального виробника перебирає на себе інша особа, див.

Розділ 3.

³⁷ Запасні частини або деталі, які не підпадають під дію відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, що доступні та продаються окремо як продукція, призначена для споживачів, з метою поєднання з іншою продукцією, такою як сервісні частини або компоненти, призначені для технічного обслуговування або ремонту, повинні, тим не менш, відповідати загальним вимогам безпеки, викладеним у GPSD.

Якщо модифікована продукція³⁸ вважається новою продукцією, вона повинна відповідати положенням чинного законодавства, коли вона надається на ринку або вводиться в експлуатацію. Це має бути перевірено шляхом застосування відповідної процедури оцінки відповідності, передбаченої відповідним законодавством. Зокрема, якщо оцінка ризику призводить до висновку, що модифікована продукція повинна розглядатися як нова продукція, то відповідність модифікованої продукції застосовним суттєвим вимогам повинна бути переоцінена, а особа, яка здійснює суттєву модифікацію, повинна виконати ті самі вимоги, що й оригінальний виробник, наприклад, підготувати технічну документацію, скласти декларацію ЄС про відповідність та нанести на виріб маркування знаком СЕ.

У будь-якому випадку, модифікована продукція, що продається під назвою або торговельною маркою фізичної або юридичної особи, відмінної від первісного виробника, повинна вважатися новою і підпадати під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Особа, яка вносить суттєві зміни до продукції, несе відповідальність за перевірку того, чи слід вважати її новою продукцією згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. Якщо продукцію слід вважати новою, така особа стає виробником з відповідними зобов'язаннями. Крім того, у випадку, якщо буде зроблено висновок, що це нова продукція, вона повинна пройти повну оцінку відповідності, перш ніж буде доступною на ринку, а на продукції повинні бути вказані назва та контактна адреса нового виробника. Однак технічна документація повинна бути оновлена в тій мірі, в якій модифікація впливає на вимоги чинного законодавства. Немає необхідності повторювати випробування і створювати нову документацію щодо аспектів, на які модифікація не вплинула. Фізична або юридична особа, яка вносить зміни або доручає внести зміни в продукцію, повинна довести, що не всі елементи технічної документації потребують оновлення. Фізична або юридична особа, яка вносить зміни або доручає внести зміни в продукцію, несе відповідальність за відповідність модифікованої продукції і складає декларацію про відповідність, навіть якщо вона використовує існуючі випробування і технічну документацію.

Продукція, яка була відремонтована (наприклад, після усунення дефекту), не вважається новою продукцією і не потребує повторного проходження оцінки відповідності, незалежно від того, чи була оригінальна продукція розміщена на ринку до або після набрання чинності законодавством. Це стосується навіть тих випадків, коли продукція була тимчасово вивезена до третьої країни для проведення ремонтних робіт. Для певної продукції виробники зобов'язані надавати запасні частини іншим третім особам для проведення ремонту, причому протягом певного мінімального періоду часу³⁹. Такі ремонтні операції часто проводяться шляхом заміни дефектного або зношеного елемента запасною частиною, яка або ідентична, або принаймні схожа на оригінальну частину (наприклад, модифікації могли відбутися через технічний прогрес або припинення виробництва старої частини), шляхом заміни плат, компонентів або вузлів. Якщо початкові характеристики продукції змінено (в межах цільового використання, діапазону характеристик і технічного обслуговування, передбачених на етапі проектування), оскільки запасні частини, що використовуються для її ремонту, працюють краще завдяки технічному прогресу, така продукція не вважається новою згідно з Гармонізованим законодавством Союзу. Таким чином, операції з технічного обслуговування в основному виключаються зі сфери дії Гармонізованого законодавства Союзу. Однак, на етапі проектування продукції необхідно враховувати її цільове використання та технічне обслуговування⁴⁰.

³⁸ У законодавстві щодо медичних виробів існує термін «повністю реконструйована» (стаття 2(31)).

«Повністю реконструйована» продукція прирівнюється до нової продукції.

³⁹ Низка Регламентів Комісії, прийнятих 1 жовтня 2019 року відповідно до Директиви 2009/125/ЄС, вимагають наявності запасних частин протягом певного періоду часу для певних категорій продукції (таких як побутові посудомийні машини, холодильні прилади, побутові пральні та сушильні машини, електронні дисплеї).

⁴⁰ Щодо продукції, яка використовується на робочому місці, роботодавець повинен вжити всіх необхідних заходів, щоб робоче обладнання було придатним і безпечним, а відремонтована техніка була не менш безпечною, ніж оригінальна. Див. розділ 3.5.

Програмне забезпечення

У наш час програмне забезпечення є необхідною умовою для функціонування виробів. Відповідно до законодавства про медичні вироби та медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*, програмне забезпечення, яке саме по собі має певні функції, вважається медичним виробом або медичним виробом для лабораторної діагностики *in vitro*⁴¹. Певні частини Гармонізованого законодавства Союзу прямо посилаються на програмне забезпечення, інтегроване в продукцію⁴².

В рамках первинної оцінки ризиків виробник кінцевої продукції зобов'язаний передбачити ризики програмного забезпечення, інтегрованого в цю продукцію, під час її розміщення на ринку. Концепція безпеки продукції охоплює захист від усіх видів ризиків, що виникають у зв'язку з продукцією, включаючи не тільки механічні, хімічні, електричні ризики, а й пов'язані з безпекою аспекти кібер-ризиків та ризиків, пов'язаних із втратою зв'язку між пристроями.

Оновлення або ремонт програмного забезпечення можуть бути прирівняні до операцій з технічного обслуговування за умови, що вони не змінюють продукцію, що вже розміщена на ринку, таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам. Як і у випадку з фізичним ремонтом або модифікаціями, продукцію слід вважати суттєво модифікованою внаслідок зміни програмного забезпечення, якщо:

- 1** оновлення програмного забезпечення змінює початкові передбачені функції, тип або характеристики продукцію, і це було не передбачено в початковій оцінці ризику;
- 2** характер небезпеки змінився або рівень ризику збільшився через оновлення програмного забезпечення; та
- 3** продукція була надана на ринку (або введена в експлуатацію, якщо це передбачено спеціальним Гармонізованим законодавством Союзу).

2.2. Надання на ринку

Продукція надається на ринку, коли вона постачається для розповсюдження, споживання або використання на ринку Союзу в рамках комерційної діяльності, як за плату, так і безоплатно.

Поняття надання на ринку стосується кожної окремої одиниці продукції.

Продукція надається на ринку, коли вона постачається для розповсюдження, споживання або використання на ринку Союзу в рамках комерційної діяльності, як за плату, так і безоплатно⁴³. Таке постачання включає будь-яку пропозицію для розповсюдження, споживання або використання на ринку Союзу, яка може призвести до фактичного постачання вже виготовленої продукції (наприклад, запрошення до купівлі, рекламні кампанії).

Постачання продукції вважається наданням на ринку ЄС лише тоді, коли продукція

⁴¹ Див. статтю 2(1) та пункт 19 Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та статтю 2(1) та пункт 17 Регламенту (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*.

⁴² Наприклад, Директива 2006/42/ЄС про машинобудування (Розділ 1.2.1 Додатку I) вимагає, щоб збої в програмному забезпеченні системи управління не призводили до небезпечних ситуацій. Директива про засоби вимірювальної техніки 2014/32/ЄС вимагає, щоб програмне забезпечення, яке є критично важливим для метрологічних характеристик, було ідентифіковане як таке і захищене, а також щоб програмне забезпечення, яке є критично важливим для вимірювальних характеристик, було захищене від пошкодження (Розділ 8 Додатку I). Аспекти програмного забезпечення також беруться до уваги в Директиві 2014/53 (Директива про радіобудування).

⁴³ Див. статтю 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008, статтю 3 Регламенту (ЄС) 2019/1020 та статтю R1 Додатку I Рішення № 768/2008/ЄС.

призначена для кінцевого використання на ринку ЄС. Постачання продукції (чи то для подальшого збуту, чи то для включення в кінцеву продукцію, чи то для подальшої обробки або переробки) з метою експорту кінцевої продукції за межі ринку Союзу не вважається наданням на ринку. Комерційна діяльність розуміється як надання продукції в контексті, пов'язаному з бізнес-діяльністю. Неприбуткові організації можуть розглядатися як такі, що здійснюють комерційну діяльність, якщо вони працюють у такому контексті. Це можна оцінити лише в кожному конкретному випадку, беручи до уваги регулярність поставок, характеристики продукції, наміри постачальника тощо. В принципі, епізодичні поставки від благодійних організацій або аматорів не повинні розглядатися як такі, що здійснюються в контексті комерційної діяльності.

«Використання» означає цільове призначення продукції, визначене виробником за умов, які можна обґрунтовано передбачити. Зазвичай це кінцеве використання продукції.

Центральна роль, яку поняття надання на ринку відіграє в Гармонізованому законодавстві ЄС, пов'язана з тим, що всі суб'єкти господарської діяльності в ланцюгу постачання мають зобов'язання щодо простежуваності та повинні відігравати активну роль у забезпеченні обігу на ринку ЄС лише продукції, що відповідає встановленим вимогам.

Поняття «надання на ринку» стосується кожної окремої одиниці продукції, а не типу продукції, незалежно від того, чи була вона виготовлена як індивідуальний виріб чи серійно.

Надання продукції на ринку передбачає пропозицію або угоду (письмову або усну) між двома або більше юридичними або фізичними особами про передачу права власності, володіння або будь-якого іншого права⁴⁴ щодо відповідної продукції після завершення її виробництва. Передача не обов'язково вимагає фізичного передавання продукції.

Така передача може бути здійснена за плату чи безоплатно, і вона може ґрунтуватися на будь-якому правовому документі. Таким чином, передача продукції вважається такою, що відбулася, наприклад, за обставин продажу, позики, найму⁴⁵, лізингу та дарування. Передача права власності означає, що продукція призначена для передачі в розпорядження іншої юридичної або фізичної особи.

2.3. Введення в обіг

Продукція вводиться в обіг, коли вона вперше надається на ринку Союзу. Відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу, кожна окрема одиниця продукції може бути введена в обіг на ринку Союзу лише один раз.

Продукція, що надається на ринку, повинна відповідати чинному Гармонізованому законодавству Союзу на момент введення в обіг.

У контексті Гармонізованого законодавства Союзу, продукція вводиться в обіг, коли вона вперше надається на ринку Союзу. Цю операцію повинен здійснити виробник або імпортер⁴⁶. Коли виробник або імпортер вперше постачає продукцію розповсюдженню⁴⁷ або кінцевому користувачу, ця операція завжди позначається з

⁴⁴ За винятком прав інтелектуальної власності.

⁴⁵ У разі надання продукції в користування шляхом оренди, повторна оренда тієї самої продукції не є новим введенням в обіг. Ця продукція повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству Союзу на момент першого надання в оренду.

⁴⁶ Наприклад, Директива про ліфти використовує поняття «монтажник», який також вводить продукцію в обіг.

⁴⁷ Ланцюг розповсюдження також може бути торговельною мережею виробника або уповноваженого представника.

юридичної точки зору як «введення в обіг». Будь-яка наступна операція, наприклад, від розповсюджувача до розповсюджувача або від розповсюджувача до кінцевого споживача, визначається як надання на ринку.

Що стосується «надання на ринку», то поняття введення в обіг стосується кожної окремої одиниці продукції, а не типу продукції, а також незалежно від того, чи була вона виготовлена як індивідуальний виріб, чи серійно. Отже, введення в обіг на ринку ЄС може відбутися лише один раз для кожної окремої одиниці продукції на всій території ЄС і не відбувається в кожній державі-члені. Навіть якщо модель або тип продукції був поставлений до того, як нове Гармонізоване законодавство Союзу, що встановлює нові обов'язкові вимоги, набуло чинності, окремі одиниці тієї ж моделі або типу, які були введені в обіг після набуття чинності новими вимогами, повинні відповідати цим новим вимогам.

Введення продукції в обіг вимагає пропозиції або угоди (письмової або усної) між двома або більше юридичними чи фізичними особами про передачу права власності, володіння або будь-якого іншого майнового права на відповідну продукцію; для цього необхідно, щоб стадія виробництва була завершена. Така передача може бути платною або безоплатною. Вона не вимагає фізичної передачі продукції. Іноді продукція виробляється після розміщення замовлення. Пропозиція або угода, укладена до завершення етапу виробництва, не може вважатися введенням в обіг (наприклад, пропозиція виготовити продукцію відповідно до певних специфікацій, погоджених сторонами договору, коли продукцію буде виготовлено і поставлено лише на більш пізньому етапі).

Вважається, що введення в обіг не відбувається там, де продукція:

- виготовлена для власного використання, за винятком випадків, коли Гармонізоване законодавство Союзу охоплює продукцію, виготовлену для власного використання, у своїй сфері дії^{48, 49};
- придбана споживачем у третій країні під час його фізичної присутності в цій країні⁵⁰ та ввезена споживачем до ЄС для особистого користування;
- передана від виробника в третій країні до уповноваженого представника в Союзі, якого виробник залучив для забезпечення відповідності продукції Гармонізованому законодавству Союзу⁵¹;
- ввезена з третьої країни на митну територію ЄС транзитом, розміщена у вільних зонах, на складах, на тимчасовому зберіганні або під іншими спеціальними митними процедурами (тимчасове ввезення або внутрішня переробка)⁵²;
- вироблена в державі-члені з метою експорту до третьої країни (сюди входять компоненти, що постачаються виробнику для вбудовування в кінцеву продукцію, яка експортується до третьої країни);
- передається для випробування або перевірки попередніх одиниць продукції, яка вважається такою, що перебуває на стадії виготовлення;
- виставляється або експлуатується в контрольованих умовах⁵³ на ярмарках,

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

⁴⁹ Коли Гармонізоване законодавство ЄС охоплює власне використання продукції, це не стосується епізодичного виробництва для власного використання приватною особою в некомерційному контексті.

⁵⁰ Цей виняток не поширюється на продукцію, яка відвантажується суб'єктом господарської діяльності споживачам в ЄС, наприклад, у випадку продукції, придбаної в Інтернеті та відправленої до ЄС.

⁵¹ Щодо уповноваженого представника, див. розділ 3.2.

⁵² Регламент (ЄС) № 952/2013, що встановлює Митний кодекс Союзу. Відповідно до цього Регламенту, товари з країн, що не входять до складу Союзу, поміщені у режим митного оформлення або які перебувають у вільній зоні, підлягають митному контролю і не можуть випускатися у вільний обіг на внутрішньому ринку. Перш ніж скористатися перевагами вільного обігу на внутрішньому ринку, ці товари повинні бути задекларовані для випуску у вільний обіг. Це тягне за собою застосування заходів торговельної політики, виконання інших формальностей, передбачених для імпорту товарів, і стягнення будь-яких мит, що підлягають сплаті відповідно до закону.

⁵³ Прототип повинен бути безпечним і перебувати під повним контролем і наглядом. Контрольовані умови

виставках або показах⁵⁴; або

- перебуває на складах виробника (або уповноваженого представника – резидента Союзу) або імпортера, якщо продукція ще не надається на ринку, тобто коли вона не постачається для розповсюдження, споживання або використання, якщо інше не передбачено застосовним Гармонізованим законодавством Союзу.

Введення в обіг є найбільш вирішальним моментом у застосуванні гармонізованого законодавства Союзу⁵⁵. Коли продукція надається на ринку Союзу, вона повинна відповідати гармонізованому законодавству Союзу, чинному на момент її введення в обіг. Відповідно, нова продукція, вироблена в Союзі, і вся продукція, імпортована з третіх країн⁵⁶ – нова, або така, що була у вжитку – повинна відповідати положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу під час надання на ринку, тобто коли вона вперше з'являється на ринку Союзу. Продукція, що відповідає вимогам після її введення в обіг, може надалі надаватися по всьому ланцюгу постачання без додаткових міркувань, навіть у разі внесення змін до чинного законодавства або відповідних гармонізованих стандартів, якщо інше не зазначено в законодавстві.

У рамках ринкового нагляду держави-члени зобов'язані забезпечити, щоб на ринку перебувала лише безпечна та відповідна продукція⁵⁷. Продукція, що була у вжитку, яка перебуває на ринку Союзу, може вільно пересуватися відповідно до принципів, викладених у статтях 34 і 36 Договору про функціонування Європейського Союзу. Слід зазначити, що продукція, що була у вжитку, доступна споживачам в ході господарської діяльності, підпадає під дію Директиви щодо загальної безпечності продукції, за винятком випадків, коли вона постачається як антикваріат або як товари, що підлягають ремонту чи відновленню перед використанням, за умови, що постачальник чітко проінформував про це особу, якій він постачає продукцію.

2.4. Надання на ринку та введення в обіг у випадку дистанційних та онлайн-продажів

Продукція, що пропонується для продажу в Інтернеті або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, вважається наданою на ринку Союзу, якщо пропозиція орієнтована на кінцевих споживачів у межах Союзу⁵⁸. Це означає, що органи ринкового нагляду мають право перевіряти і вживати необхідних заходів щодо такої продукції відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020 (див. главу 7 нижче). Пропозиція про продаж вважається спрямованою на кінцевих споживачів у Союзі, якщо відповідний суб'єкт господарської діяльності будь-яким чином спрямовує свою діяльність до держави-члена. Оцінка того, чи спрямований вебсайт, розташований в ЄС або за його межами, на кінцевих користувачів з ЄС, повинна проводитися в кожному конкретному випадку з урахуванням будь-яких відповідних факторів, таких як географічні райони, в які можлива доставка, доступні мови, що використовуються для пропозиції або замовлення, можливості оплати тощо. Недостатньо лише того факту, що вебсайт суб'єктів господарської діяльності або посередників є доступним у державі-члені, в якій зареєстрований або проживає кінцевий користувач⁵⁹. Якщо онлайн-інтерфейс передбачає доставку в ЄС, приймає оплату від споживачів/кінцевих користувачів з ЄС і використовує мови ЄС, то можна вважати, що

означають наявність досвідчених операторів, обмеження контакту громадськості з продукцією, уникнення неналежної взаємодії з іншою сусідньою продукцією тощо.

⁵⁴ Однак за таких обставин видима позначка повинна чітко вказувати на те, що відповідна продукція не може бути введена в обіг або в експлуатацію доти, доки вона не буде приведена у відповідність до вимог.

⁵⁵ Проектування відповідно до основних вимог чинного законодавства, наступна оцінка ризиків та відповідності, видача декларації про відповідність, вимоги до маркування (маркування СЕ, назва, адреса виробника тощо), складання технічного файлу, повинні бути завершені виробником на момент введення в обіг.

⁵⁶ За винятком випадків, коли вона була розміщена на ринку ЄС до її експорту в третю країну і подальшого імпорту в ЄС.

⁵⁷ Щодо ринкового нагляду див. Розділ 7.

⁵⁸ Див. статтю 6 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

⁵⁹ Див. пункт 15 та статтю 6 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

оператор чітко вирішив постачати продукцію споживачам з ЄС або іншим кінцевим користувачам. Фізична доставка кінцевим користувачам в ЄС продукції, замовленої у певного онлайн-продавця, що розташований за межами ЄС, у тому числі постачальником послуг з виконання замовлень, дає неспростовне підтвердження того, що продукція вводиться в обіг на ринку ЄС.

Юридичним наслідком є те, що якщо пропозиція орієнтована на кінцевих споживачів в ЄС, продукція, запропонована для продажу в Інтернеті або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, повинна відповідати всім застосовним правилам ЄС і може підлягати перевіркам органами ринкового нагляду відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020. Суб'єкт господарської діяльності, який пропонує продукцію для продажу в Інтернеті або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, зобов'язаний співпрацювати з органами ринкового нагляду щодо запиту на отримання інформації про відповідність або інших дій⁶⁰. Якщо продукція продається онлайн, корисно, щоб маркування CE та будь-які необхідні попередження згідно з чинним законодавством були вказані на цьому вебсайті та були видимі кінцевому користувачеві до того, як він здійснить покупку.

Продаж онлайн або дистанційний продаж може бути специфічним способом забезпечення надання продукції, але він не обов'язково є першим наданням продукції на ринку Союзу (тобто введенням в обіг). Фактичне введення в обіг цієї продукції може відрізнитися для кожної окремої одиниці продукції, наприклад, залежно від конкретного ланцюга розповсюдження:

- Дистанційний продаж або онлайн-пропозиція може стосуватися продукції, яка вже була введена в обіг на ринку ЄС. Це стосується випадків, коли виробник або імпортер з ЄС уже ввів її в обіг на ринку Союзу до того, як вона була запропонована для продажу в Інтернеті або за допомогою інших засобів дистанційного продажу.
- Деяка продукція, що пропонується онлайн або за допомогою інших засобів дистанційного продажу кінцевим споживачам в ЄС, спочатку передається постачальникам послуг, розташованим в ЄС, щоб гарантувати їх швидку доставку кінцевим споживачам в ЄС. Відповідно, продукція, що зберігається такими постачальниками послуг і випущені у вільний обіг, вважається поставленими для розповсюдження, споживання або використання на ринку ЄС і, таким чином, введеною в обіг на ринку ЄС. Коли онлайн-оператор використовує постачальника послуг з виконання замовлень таким чином, відправляючи продукцію до пункту обробки замовлень в ЄС, продукція перебуває на етапі розповсюдження в ланцюгу поставок⁶¹. Ця продукція вважається введеною в обіг на ринку в той момент, коли вона випускається у вільний обіг.
- Деяка продукція за межами ЄС може бути придбана безпосередньо кінцевими користувачами в ЄС у мережі Інтернет або за допомогою інших засобів дистанційної торгівлі. Хоча ця продукція вважається наданою в ЄС до будь-якої транзакції для цілей перевірки органами ринкового нагляду відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020, вона вводиться в обіг на ринку в той момент, коли кінцевий споживач розмістив і підтвердив замовлення на конкретну продукцію, що вже виготовлена і є предметом транзакції, та готова до відправлення.

2.5. Продукція, ввезена з країн поза межами ЄС

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

⁶⁰ Див. серед іншого статтю 7(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020.

⁶¹ Це роз'яснення не намагається вирішити питання відповідальності посередників, і термін «онлайн-оператор», який використовується в цьому контексті, може не включати таких посередників.

2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?

Продукція, що надходить з країн, які не є членами ЄС, призначена для введення в обіг на ринку ЄС або для приватного використання чи споживання на митній території ЄС, декларується для випуску у вільний обіг і може перевірятися органами, призначеними для контролю за продукцією, що надходить на ринок Союзу.

Основний принцип Гармонізованого законодавства ЄС полягає в тому, що незалежно від походження продукції, вона повинна відповідати чинному Гармонізованому законодавству Союзу, якщо вона надається (або вводиться в експлуатацію⁶² на ринку Союзу. Продукція, вироблена в ЄС, та продукція з країн, що не є членами ЄС, розглядається однаково.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до продукції, виробленої за межами Союзу, коли вона вперше надається на ринку Союзу; і це стосується не лише новоствореної продукції, але й продукції, що була у вжитку та продукції секонд-хенду, включаючи продукцію, отриману в результаті підготовки до повторного використання електричних або електронних відходів, але не такої продукції, що вже перебуває на ринку ЄС. Це застосовується навіть до продукції, що була у вжитку, та продукції секонд-хенду, імпортованої з третьої країни, яка була виготовлена до початку застосування Гармонізованого законодавства Союзу.

Перш ніж потрапити до кінцевого споживача в ЄС, продукція з країн, що не входять до складу ЄС, повинна бути представлена на митниці та задекларована для процедури випуску у вільний обіг. Метою випуску у вільний обіг є виконання всіх імпортерських формальностей для того, щоб продукція могла бути наданою та перебувати у вільному обігу на ринку ЄС, як і будь-яка інша продукція, вироблена в ЄС. Таким чином, коли продукція надходить на митницю і декларується для процедури випуску у вільний обіг, можна вважати, що ця продукція вводиться в обіг на ринку ЄС; таким чином, продукція повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству ЄС. Однак на практиці випуск у вільний обіг та введення в обіг можуть не відбуватися одночасно. Введення в обіг — це момент, коли продукція поставляється для розповсюдження, споживання або використання з метою дотримання вимог Гармонізованого законодавства Союзу. Введення в обіг на ринку може відбуватися до випуску продукції у вільний обіг митницею, наприклад, у випадку онлайн або дистанційного продажу суб'єктами господарської діяльності, розташованими за межами ЄС, навіть якщо фізична перевірка відповідності продукції може відбутися не раніше, ніж вона прибуде на митницю в ЄС. Введення продукції в обіг на ринку також може відбуватися після її випуску у вільний обіг митницею.

Продукція, що ввезена на територію ЄС і потребує подальшої обробки для приведення у відповідність до чинного Гармонізованого законодавства ЄС, повинна бути поміщена під відповідну митну процедуру, що дозволяє таку обробку⁶³. Вона може бути задекларована у вільний обіг лише після того, як буде приведена у відповідність до вимог.

Органи, призначені для контролю за продукцією, що надходить на ринок ЄС, та органи ринкового нагляду зобов'язані та мають повноваження на основі аналізу ризиків перевіряти продукцію, що надходить з третіх країн, та втручатися в разі необхідності до її випуску у вільний обіг, незалежно від того, коли вона де-факто з'явилася на ринку ЄС. Це робиться для того, щоб запобігти випуску у вільний обіг і, таким чином, надання на території ЄС продукції, яка не відповідає відповідному Гармонізованому законодавству Союзу або становить серйозний ризик для здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів⁶⁴. Однак випуск у вільний обіг не слід вважати доказом відповідності Гармонізованому законодавству ЄС, оскільки такий випуск не обов'язково включає повну перевірку відповідності. Тому продукція,

⁶² Щодо введення в експлуатацію див. розділ 2.6.

⁶³ Див. пункт 53 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

⁶⁴ Див. статті 25-28 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

імпортована з країн за межами ЄС, може підлягати подальшим перевіркам, запитам і рішенням органів ринкового нагляду відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020. Якщо митні органи в першому пункті в'їзду мають підстави вважати, що продукція, що прибуває з третіх країн і перебуває на тимчасовому зберіганні або під митною процедурою, відмінною від «випуску у вільний обіг», не відповідає чинному Гармонізованому законодавству ЄС або становить ризик, вони зобов'язані передати всю відповідну інформацію до компетентного митного органу пункту призначення.

Щодо продукції, яка імпортується з країн, які не входять до складу ЄС, Гармонізоване законодавство Союзу передбачає особливу роль імпортера. Останній бере на себе певні зобов'язання, які до певної міри відображають зобов'язання виробників, розташованих в ЄС⁶⁵.

У разі імпорту продукції з країн, що не входять до складу ЄС, уповноважений представник може виконувати низку завдань від імені виробника⁶⁶. Якщо ж уповноважений представник виробника з третьої країни постачає продукцію розповсюдженню або споживачу в межах ЄС, він більше не діє як просто уповноважений представник, а стає імпортером і на нього поширюються зобов'язання імпортера. Крім того, для того, щоб ввести в обіг продукцію, що підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, на ринку ЄС, необхідно мати суб'єкта господарювання – резидента Союзу, що відповідатиме за низку завдань щодо цієї продукції⁶⁷.

2.6. Введення в експлуатацію або використання (та монтаж)

Момент введення в експлуатацію має значення для деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу.

Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання в межах Союзу кінцевим користувачем для визначених цілей.

Введення в експлуатацію відбувається в момент першого використання в межах Союзу кінцевим користувачем для визначених цілей^{68, 69}. Це поняття використовується, наприклад, у сфері ліфтів, машин, радіообладнання, вимірювальних інструментів, медичних виробів, медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro* або виробів, на які поширюється дія Директив з електромагнітної сумісності або обладнання для використання у вибухонебезпечних середовищах, і має наслідком, на додаток до введення в обіг, розширення сфери застосування Гармонізованого законодавства Союзу за межі моменту надання продукції на ринку.

Якщо продукція вводиться в експлуатацію роботодавцем для використання його працівниками, перше використання вважається введенням в експлуатацію.

Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати введенню в експлуатацію продукції, що відповідає положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу⁷⁰. Однак державам-членам дозволяється зберігати та приймати,

⁶⁵ Щодо ролі імпортера див. пункт 3.3.

⁶⁶ Будь ласка, зверніть увагу, що в сфері медичних виробів роль уповноваженого представника посилюється і він є основним у взаємодії з органами ринкового нагляду за продукцією з третіх країн

⁶⁷ Щодо ролі суб'єкта господарювання, про якого йдеться у статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, див. пункт 3.6.

⁶⁸ Поняття «введення в експлуатацію» не є актуальним для всього Гармонізованого законодавства Союзу. Воно також може відрізнятися залежно від конкретного акту Гармонізованого законодавства Союзу, наприклад, законодавства про медичні вироби.

⁶⁹ Що стосується ліфтів та подібної продукції, вважається, що введення в експлуатацію має місце в момент, коли можливе перше використання в межах Союзу.

⁷⁰ У випадку Директиви щодо радіообладнання 2014/53/ЄС, стаття 7 регулює обмеження на введення в експлуатацію. Держави-члени можуть обмежувати введення в експлуатацію радіообладнання з причин, пов'язаних з ефективним і належним використанням радіочастотного спектра, уникненням шкідливих перешкод або питаннями, пов'язаними з охороною здоров'я населення.

2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?

відповідно до Угоди (зокрема, статей 34 та 36 ДФЕС) та за умови дотримання Гармонізованого законодавства Союзу, додаткові національні положення щодо введення в експлуатацію, монтажу або використання продукції. Такі національні положення не повинні вимагати модифікації продукції, виготовленої відповідно до положень застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, або перешкоджати тому, щоб продукція, яка відповідає Гармонізованому законодавству Союзу, надавалася в цій державі-члені.

Якщо інше не передбачено конкретним законодавством Союзу, якщо продукція була введена в обіг на ринку відповідно до чинного на той час Гармонізованого законодавства ЄС, вона також може бути введена в експлуатацію, навіть якщо до цього законодавства були внесені зміни після введення продукції в обіг на ринку ЄС, і тому вона не повністю відповідає новому законодавству ЄС. Необхідність продемонструвати відповідність продукції на момент введення в експлуатацію, а також – якщо це застосовно – те, що вона правильно змонтована, обслуговується і використовується за призначенням, повинна обмежуватися лише продукцією:

- яка не була введена в обіг на ринку до введення її в експлуатацію (наприклад, продукція, виготовлена для власного використання, якщо власне використання підпадає під дію застосовного Гармонізованого законодавства Союзу) або яка може бути використана тільки після збірки, монтажу або інших маніпуляцій; або
- на дотримання вимог якою можуть впливати умови розповсюдження (наприклад, зберігання або транспортування).

2.7. Одночасне застосування актів Гармонізованого законодавства Союзу

Суттєві та інші вимоги, встановлені в Гармонізованому законодавстві Союзу, можуть перетинатися або доповнювати одна одну в залежності від пов'язаних з відповідною продукцією ризиків, що покриваються цими вимогами.

Надання на ринку або введення в експлуатацію може відбутися лише тоді, коли продукція відповідає положенням усього застосовного Гармонізованого законодавства Союзу на момент її введення в обіг.

Там, де одна і та ж продукція або мета політики підпадає під дію двох або більше актів Гармонізованого законодавства Союзу, застосування деяких актів іноді може бути виключене після використання підходу, який включає проведення аналізу ризику продукції з метою встановлення використання за призначенням, як це визначено виробником.

Гармонізоване законодавство ЄС охоплює широкий спектр продукції, ризиків та впливів⁷¹, які перетинаються і доповнюють одне одного. Як наслідок, загальне правило полягає в тому, що для однієї продукції може знадобитися врахування кількох законодавчих актів, оскільки надання на ринку або введення в експлуатацію може відбуватися лише тоді, коли продукція відповідає всім застосовним положенням і коли оцінка відповідності була проведена згідно з усім застосовним Гармонізованим законодавством Союзу.

Ризики, які покриваються вимогами різних актів Гармонізованого законодавства Союзу, зазвичай стосуються різних аспектів, які в багатьох випадках доповнюють один одного (наприклад, Директиви щодо електромагнітної сумісності та обладнання, що працює під тиском, поширюються на явища, не охоплені Директивами щодо низьковольтного обладнання або щодо машин). Це вимагає одночасного застосування різних законодавчих актів. Відповідно, продукція **має бути спроектована і виготовлена згідно з усім застосовним Гармонізованим**

⁷¹ Наприклад, споживання енергії.

законодавством Союзу, а також пройти процедуру оцінки відповідності згідно з усім застосовним законодавством, якщо не передбачено інше.

Деякі акти Гармонізованого законодавства Союзу виключають зі сфери своєї дії продукцію, на які поширюється дія інших актів⁷², або включають основні вимоги інших актів⁷³, що дозволяє уникнути одночасного застосування надлишкових вимог. В інших випадках цього не відбувається, і загальний принцип одночасного застосування продовжує діяти там, де вимоги актів Гармонізованого законодавства Союзу доповнюють одна одну.

Одну й ту ж продукцію, ризики та впливи можуть охоплювати два або більше акти Гармонізованого законодавства Союзу. такому разі питання перетинання може бути вирішено наданням переваги більш спеціальному акту Гармонізованого законодавства Союзу⁷⁴. Це, як правило, вимагає проведення аналізу ризику для продукції або, іноді, аналізу цільового призначення продукції, на основі чого потім визначається застосовне законодавство. Визначаючи ризики, пов'язані з продукцією, виробник може використовувати відповідні гармонізовані стандарти для даної продукції.

2.8. Використання за призначенням / використання не за призначенням

Виробники повинні забезпечити рівень захисту, що відповідає тому застосуванню, яке вони призначають для своєї продукції, в умовах використання, які можна обґрунтовано передбачити.

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується у випадку, якщо продукція, що надана або введена в експлуатацію⁷⁵ на ринку, використовується за призначенням. Використання за призначенням означає використання, для якого продукцію призначено відповідно до інформації, наданої виробником (або імпортером), який вводить її в обіг, або звичайне використання, визначене дизайном і конструкцією продукції.

Зазвичай така продукція є готовою до використання або вимагає лише налаштувань, які можуть бути виконані з огляду на її використання за призначенням. Продукція вважається «готовою до використання», якщо вона може бути використана за призначенням без встановлення додаткових деталей. Продукція також вважається готовою до використання, якщо всі деталі, з яких вона має бути зібрана, вводяться в обіг на ринку однією особою, або їх потрібно лише змонтувати чи під'єднати, або вона вводиться в обіг на ринку без деталей, які зазвичай купуються окремо і встановлюються для використання за призначенням (наприклад, кабель для електричного живлення).

⁷² Наприклад: Директива щодо низьковольтного обладнання не застосовується до електричного обладнання медичного призначення, натомість застосовується законодавство щодо медичних виробів; Директива щодо електромагнітної сумісності не застосовується до продукції, на яку поширюється спеціальне законодавство, що гармонізує вимоги до захисту, зазначені в Директиві щодо електромагнітної сумісності; Директива щодо ліфтів не застосовується до ліфтів, підключених до машин і призначених виключно для доступу до робочого місця, натомість застосовується Директива щодо морського обладнання, яке також підпадає під дію інших директив, окрім Директиви щодо морського обладнання, не є об'єктом дії таких директив. Радіоблагоднання, що підпадає під дію Директиви щодо радіоблагоднання 2014/53/ЄС, звільняється від застосування Директиви щодо низьковольтного обладнання 2014/35/ЄС.

⁷³ Наприклад, Директива щодо ліфтів 2014/33/ЄС включає відповідні вимоги Директиви щодо машин 2006/42/ЄС, а Директива щодо радіоблагоднання 2014/53/ЄС включає основні вимоги Директиви щодо низьковольтного обладнання 2014/35/ЄС та Директиви щодо електромагнітної сумісності 2014/30/ЄС.

⁷⁴ Наприклад, Директива щодо машин покриває всі ризики, які походять від обладнання, в тому числі електричні небезпеки. Однак, що стосується електричних небезпек від обладнання, Директива щодо машин посилається на цілі безпечності, визначені у Директиві щодо низьковольтного обладнання, яка має застосовуватись самостійно.

⁷⁵ Щодо надання на ринку див. розділ 2.2; щодо введення в експлуатацію див. Розділ 2.6.

2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?

Виробники зобов'язані забезпечити такий рівень захисту користувачів продукції або інших суспільних інтересів, який відповідає тому використанню, яке виробник прописує для продукції в інформації про нього. Це особливо актуально у випадках, коли йдеться про використання продукції не за призначенням⁷⁶. Що стосується діяльності з ринкового нагляду, то від органів ринкового нагляду вимагається перевіряти відповідність продукції:

- згідно з її цільовим призначенням (як визначено виробником) та

- в умовах використання, які можуть бути розумно передбачені⁷⁷, тобто, коли таке використання могло б бути наслідком правомірної та легко передбачуваної людської поведінки.

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

Виробники мають бачити далеко за межі того, що вони вважають використанням за призначенням продукції та ставити себе на місце пересічного користувача конкретної продукції, а також передбачати, яким чином вони розумно могли б використовувати продукцію⁷⁸. Для продукції, призначеної для використання на відкритому повітрі, також необхідно розглядати, як прогнози щодо зміни клімату в ЄС вплинуть на безпечність і ефективність продукції під час використання. Оскільки клімат вже змінюється, застарілі припущення, засновані на історичних спостереженнях і характеристиках, слід переглянути. Якщо типовий термін служби продукції перевищує 5 років, виробники можуть підготувати її до більш екстремальних умов, які очікуються в середньостроковій перспективі⁷⁹.

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

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

2.9. Географічні застосування (держави ЕЕА ЕФТА, закордонні країни та території (OCTS), Туреччина)

Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до держав-членів Європейського Союзу і до деяких Європейських територій у тій мірі, яка необхідна для виконання домовленостей, передбачених у Договорі про приєднання відповідних держав-членів.

Угода про Європейську економічну зону встановлюється між Європейським

⁷⁶ Зверніть увагу, що Директива щодо машин 2006/42/ЄС вимагає від виробника враховувати «розумно передбачуване використання не за призначенням».

⁷⁷ Для продукції що використовується на відкритому повітрі, також враховуючи вплив змін клімату.

⁷⁸ Більше того, інструмент, спроектований та призначений для використання лише професіоналами, в кінцевому підсумку може також використовуватись пересічними особами; відповідно, конструкція та супроводжуючі інструкції повинні брати цю можливість до уваги.

⁷⁹ Щодо кліматостійкої продукції, виробники та розробники стандартів можуть звернутися до ISO:EN 14091, Керівництва 32 CEN та повідомлення Комісії 2021/C 373/01 про технічні рекомендації щодо кліматостійкості інфраструктури на період 2021-2027 років. Хоча ці документи стосуються забезпечення кліматичної стійкості інфраструктури та організацій, принципи оцінки вразливості та ризиків, а також деякі методи підвищення стійкості можуть бути застосовані і до продукції.

Союзом, а також Ісландією, Ліхтенштейном та Норвегією. Угода розширює внутрішній ринок, щоб включити ці три країни ЄАВТ, широко відомі, як Держави ЄЕЗ ЄАВТ (EEA EFTA).

Угода про митний союз між ЄС і Туреччиною має на меті забезпечити вільний рух продукції між ЄС і Туреччиною шляхом усунення здійснення контролю за імпортом такої продукції на кордоні між ЄС і Туреччиною.

Протокол щодо Ірландії та Північної Ірландії до Угоди про вихід Великої Британії з ЄС також поширює застосування певного законодавства ЄС щодо продукції на Північну Ірландію.

2.9.1. Держави-члени та заморські країни і території

Метою Гармонізованого законодавства Союзу щодо товарів, ухваленого відповідно до статей 114 і 115 Договору про функціонування ЄС, є створення та функціонування внутрішнього ринку товарів. Відповідно, Гармонізоване законодавство Союзу не може бути відокремлено від положень Договору, які стосуються вільного пересування товарів, а територіальна сфера застосування Гармонізованого законодавства Союзу повинна збігатися з територіальною сферою застосування статей 30 і 34-36 Договору про функціонування ЄС.

Згідно із Статтею 355 Договору про функціонування ЄС та згідно із Статтею 52 Договору про створення Європейського Союзу, Договір і, отже, Гармонізоване законодавство Союзу застосовуються до всіх держав-членів Європейського Союзу. Відповідно до статті 355(4) Договору про функціонування ЄС воно також застосовується до Гваделупи, Французької Гайани, Мартиніки, Реюньону, Майотти, Сен-Мартена, Азорських островів, Мадейри та Канарських островів. Крім того, Договір та Гармонізоване законодавство що стосується продукції, ухвалені на підставі статей 114 і 115 Договору про функціонування ЄС, застосовується до певних європейських територій в обсязі, необхідному для виконання домовленостей, викладених у відповідному договорі про приєднання.

Однак воно не поширюється на Фарерські острови, Гренландію, Акротірі та Декелі. Гармонізоване законодавство Союзу не поширюється, зокрема, на такі заморські країни та території: Нова Каледонія та залежні території, Французька Полінезія, Французькі південні та антарктичні території, острови Волліс і Футуна, Сен-П'єр і Мікелон, Сен-Бартелемі, Аруба, Кюрасао, Сінт-Маартен, Нідерландські Кариби (Бонайре, Саба та Сінт-Естатіус).

2.9.2. Держави ЄЕЗ ЄАВТ

2.9.2.1. Основні елементи Угоди про Європейську економічну зону

Угода про Європейську економічну зону, що набула чинності 1 січня 1994 року, охоплює все Гармонізоване законодавство Союзу, до якого застосовується ця Настанова. Таким чином, Гармонізоване законодавство Союзу, охоплене цією Настановою, також застосовується до так званих держав ЄЕЗ ЄАВТ: Ісландії, Ліхтенштейну та Норвегії.

Метою Угоди про ЄЕЗ є створення динамічного та однорідного Європейського економічного простору, заснованого на спільних правилах та рівних умовах конкуренції.

Права, надані державам-членам або їхнім державним органам, підприємствам або окремим особам, та обов'язки, покладені на них по відношенню один до

одного, згідно з Угодою про ЄЕЗ та відповідно до приведення її у відповідність до нового законодавства Союзу за рішенням Спільного комітету, вважаються такими, що надаються або накладаються таким же чином і на держави ЄЕЗ ЄАВТ. Це забезпечує те, що на держави ЄЕЗ ЄАВТ та на їхніх суб'єктів господарської діяльності поширюються ті ж права й обов'язки, що й на їхніх партнерів у Союзі. Наприклад, директиви Нового підходу та інше Гармонізоване законодавство Союзу впроваджуються і застосовуються в державах ЄЕЗ ЄАВТ так само, як і в державах-членах ЄС, хоча й положення щодо запобіжних заходів було дещо змінено. Тому всі рекомендації, що застосовуються до держав-членів відповідно до цієї Настанови, також застосовуються до держав ЄЕЗ ЄАВТ.

До Угоди про ЄАВТ постійно вносяться зміни рішеннями Спільного комітету ЄАВТ відповідно до змін у відповідному законодавстві Союзу. Для досягнення та підтримання єдиного тлумачення та застосування Угоди було створено Суд ЄАВТ та Наглядний орган ЄАВТ.

Угода про ЄЕЗ забезпечує тісну співпрацю між Комісією та адміністрацією держав ЄЕЗ ЄАВТ. Комісія звертається за неформальними консультаціями до експертів цих держав так само, як і до експертів держав-членів. Що стосується комітетів, які допомагають Комісії в її роботі, то між ними налагоджена тісна співпраця. Рада ЄЕЗ збирається двічі на рік, а Спільний парламентський комітет ЄЕЗ і Консультативний комітет ЄЕЗ – регулярно.

2.9.2.2. Процедура положення щодо запобіжних заходів

Наглядний орган ЄАВТ відповідає за розгляд повідомлень про застосування положення щодо запобіжних заходів, що надходять від держав ЄАВТ. Орган консультиється з усіма зацікавленими сторонами та обмінюється інформацією з Комісією щодо розгляду матеріалів по справі. Орган передає своє рішення державам ЄЕЗ ЄАВТ та Комісії для подальших дій. Якщо держава ЄЕЗ ЄАВТ не виконує рішення, Наглядний орган може ініціювати процедуру порушення.

У випадках, коли держава-член застосовує положення щодо запобіжних заходів, передбачено проведення консультацій між Комісією та Органом нагляду. Комісія повідомляє про своє рішення Органу нагляду ЄАВТ, який надсилає його державам ЄЕЗ ЄАВТ для подальших дій. Якщо держава ЄЕЗ ЄАВТ не виконує рішення, Орган нагляду може ініціювати процедуру щодо порушення.

2.9.3. Монако, Сан-Марино та Андорра

Двосторонній торгівлі товарами між ЄС та Монако, Сан-Марино і Андоррою сприяють угоди про митний союз: Монако має митний союз із Францією і є частиною митної території ЄС, тоді як Сан-Марино та Андорра мають угоди про митний союз з ЄС.

Однак, щоб бути введеною в обіг на ринок ЄС, продукція з цих країн повинна відповідати законодавству ЄС⁸⁰.

⁸⁰ Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтеся з Робочим документом Комісії щодо переходу для доступу Андорри, Монако та Сан-Марино до внутрішнього ринку ЄС та співпраці в інших сферах (SWD(2012) 388 остаточний варіант), доступним за посиланням: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

2.9.4. Туреччина

Туреччина та ЄС створили Митний союз у 1995 році (Рішення 1/95 Ради Асоціації між ЄС та Туреччиною, 96/142/ЄС). Угода про Митний союз охоплює торгівлю промисловими товарами та переробленою сільськогосподарською продукцією між Туреччиною та ЄС і передбачає приведення Туреччиною свого законодавства у відповідність до всіх актів законодавства ЄС щодо продукції. Угода має на меті забезпечити забезпечення вільного переміщення промислової продукції та переробки сільськогосподарської продукції між ЄС і Туреччиною шляхом усунення контролю за імпортом такої продукції на кордоні між ЄС і Туреччиною.

Статті 5-7 Угоди передбачають усунення заходів, що мають ефект, рівнозначний митним зборам між Європейським Союзом і Туреччиною, що є дзеркальним відображенням статей 34-36 Договору про функціонування Європейського Союзу. Згідно зі статтею 66 Угоди, статті 5-7 з метою їх імплементації та застосування до продукції, на яку поширюється дія Угоди про Митний союз, повинні тлумачитися відповідно до прецедентного права Суду Європейського Союзу, насамперед справи *Cassis de Dijon* про взаємне визнання.

Як наслідок, у секторах, де Туреччина привела своє законодавство у відповідність до законодавства ЄС, продукція, що законно виробляється та/або реалізується в Туреччині, повинна прирівнюватися до продукції, яка законно виробляється та/або реалізується в ЄС, і не повинна підлягати контролю імпорту. Така ж логіка застосовується і до негармонізованих секторів, де Туреччина привела своє законодавство у відповідність до статей 34-36 Договору про функціонування ЄС.

Угода також вимагає від Туреччини прийняття законодавства Європейського Союзу щодо продукції та інфраструктури якості, зокрема, щодо вимог до маркування знаком CE, нотифікованих органів, ринкового нагляду, акредитації, стандартизації, метрології та взаємного визнання в негармонізованих сферах.

Ще одна угода (Угода № 2/97 Ради асоціації між ЄС і Туреччиною), підписана в 1997 році, містить перелік правових актів ЄС, у тому числі частину *acquis* щодо промислової продукції, пов'язаних з усуненням технічних бар'єрів у торгівлі, а також умов та механізмів, що регулюють їхню імплементацію Туреччиною. Додаток I до цієї Угоди гарантує, що коли Туреччина прийме законодавство, викладене в Додатку II до Угоди, в Європейському Союзі та Туреччині будуть застосовуватись однакові правила і процедури щодо продукції, яка потрапляє до сфери дії законодавства, зазначеного в Додатку II до цієї Угоди. Однак багато законодавчих інструментів ЄС, викладених у Додатку II, були поступово замінені новими директивами та регламентами ЄС.

У 2019 році Рада асоціації між ЄС та Туреччиною ухвалила перелік технічних законодавчих актів ЄС, пов'язаних з продукцією, яку має гармонізувати Туреччина, відповідно до рішення 2014 року «Процедурні вказівки щодо імплементації статей 8 та 9 Рішення 1/95 Ради асоціації між ЄС та Туреччиною від 22 грудня 1995 року про реалізацію завершальної фази Митного союзу».

У 2006 році Рада асоціації між ЄС та Туреччиною ухвалила Рішення (1/2006), що передбачає призначення турецьких нотифікованих органів та визнання протоколів випробувань і сертифікатів, виданих такими органами в Туреччині. Сторони підписали заяви, які підтверджують, що законодавство Туреччини є еквівалентним законодавству ЄС щодо низки директив і регламентів Нового підходу.

У негармонізованій сфері права та обов'язки суб'єктів господарської діяльності, які постачають продукцію на ринок ЄС з Туреччини, викладені в пояснювальному повідомленні Комісії щодо «сприяння доступу продукції на ринки інших держав-членів: практичне застосування взаємного визнання» (2003/С 265/02).

Турецьке агентство з акредитації (TURKAK) є членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписало низку угод про взаємне визнання з EA. Сертифікати, видані турецькими органами з оцінки відповідності, акредитованими TURKAK, вважаються еквівалентними сертифікатам, виданими органами з оцінки відповідності,

створеними в ЄС та акредитованими національними органами з акредитації ЄС.

У сфері стандартизації CEN та CENELEC надали статус повноправного члена Турецькому інституту стандартів (TSE) 1 січня 2012 року. Прямими членами ETSI є 65 країн, включаючи Туреччину.

2.9.5. Вихід Сполученого Королівства з ЄС⁸¹

31 лютого 2020 року Сполучене Королівство вийшло зі складу Європейського Союзу і стало «третьою країною». Угода про вихід⁸² передбачала перехідний період, який закінчується 31 грудня 2020 року. Додаткову інформацію можна знайти в Повідомленні Комісії для зацікавлених сторін щодо виходу Сполученого Королівства та правил ЄС у сфері промислової продукції⁸³.

2.9.5.1. Відповідні положення стосовно від'єднання

Угода про вихід передбачає певні положення про від'єднання, що стосуються промислової продукції. Зокрема, стаття 41 Угоди про вихід передбачає, що існуючий та індивідуально визначений товар, законно введений в обіг на ринку ЄС або Сполученого Королівства до закінчення перехідного періоду, може надалі надаватися на ринку ЄС або Сполученого Королівства та перебувати в обігу між цими двома ринками доти, доки він не досягне кінцевого споживача. Якщо це передбачено відповідними положеннями законодавства Союзу, такий товар також може бути введений в експлуатацію в ЄС або Сполученому Королівстві.

2.9.5.2. Правова ситуація на кінець перехідного періоду

31 січня 2021 року Гармонізоване законодавство ЄС більше не застосовується до Сполученого Королівства. Це має, зокрема, такі наслідки:

a Суб'єкти господарської діяльності

Виробник або імпортер, заснований у Сполученому Королівстві, більше не вважається суб'єктом господарської діяльності – резидентом у Союзі. Суб'єкт господарської діяльності, заснований в Союзі, який до закінчення перехідного періоду вважався розповсюджувачем продукції, отриманої з Великої Британії, став імпортером у контексті законодавства Союзу про продукцію по відношенню до продукції, яку він вводить в обіг на ринку Союзу після 1 січня 2021 року. Цей оператор повинен дотримуватись більш суворих зобов'язань, що застосовуються до імпортера, зокрема, щодо перевірки відповідності продукції та, де це можливо, зазначення своїх контактних даних на продукції або її етикетці⁸⁴.

У деяких сферах продукції Гармонізоване законодавство ЄС вказує на певних суб'єктів господарської діяльності, які мають конкретні завдання і повинні бути зареєстровані в ЄС, наприклад, уповноважені представники, призначення яких виробником, як правило, є добровільним, за винятком медичних виробів⁸⁵ та

⁸¹ Більше інформації про наслідки виходу Великої Британії з ЄС див. за посиланням https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁸² Угода про вихід Сполученого Королівства Великої Британії та Північної Ірландії з Європейського Союзу та Європейського співтовариства з атомної енергії (ОJ L 29, 31.1.2020, с. 7) («Угода про вихід»).

⁸³ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf.

⁸⁴ Стосовно імпортера див. Розділ 3.3 нижче. У випадку ліфтів не існує імпортерів або розповсюджувачів, оскільки ліфти з'являються на ринку як готова продукція лише після їхнього встановлення в будівлях або спорудах. Отже, ліфти вводяться в обіг монтажною організацією лише тоді, коли після встановлення та завершення відповідної процедури оцінки відповідності, нанесення маркування знаком CE та видачі Декларації про відповідність вони стають придатними для використання. Див. статтю 2(5) та пункт 4 Директиви 2014/33/ЄС.

⁸⁵ Стаття 11 Регламенту (ЄС) 2017/745 (замінює з 26 травня 2021 року Директиви 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС,

морського обладнання⁸⁶. Вони більше не можуть бути резидентами Великої Британії і повинні бути резидентами Союзу.

b Процедури оцінки відповідності та нотифіковані органи⁸⁷

Колишні нотифіковані органи Великої Британії втратили свій статус нотифікованих органів ЄС. Таким чином, британські органи більше не можуть виконувати завдання з оцінки відповідності відповідно до законодавства ЄС щодо продукції.

Якщо застосовна процедура оцінки відповідності вимагає або передбачає можливість втручання третьої сторони, сертифікат, виданий нотифікованим органом ЄС, є обов'язковим для продукції, розміщеної на ринку ЄС з 1 січня 2021 року.

Суб'єкти господарської діяльності повинні подати заявку на отримання нового сертифіката до нотифікованого органу ЄС або домовитися про передачу досьє та відповідного сертифіката від нотифікованого органу Великої Британії до нотифікованого органу ЄС, який візьме на себе відповідальність за цей сертифікат до завершення перехідного періоду на основі договірних домовленостей між виробником, нотифікованим органом Великої Британії та нотифікованим органом ЄС.

Після передачі сертифіката як Декларація ЄС про відповідність (складена виробником), так і Сертифікат нотифікованого органу повинні бути оновлені відповідним чином: у цих документах необхідно зазначити, що сертифікат тепер знаходиться під відповідальністю нотифікованого органу ЄС, а також вказати реквізити/ідентифікаційні номери як старого, так і нового нотифікованого органу ЄС.

Якщо вищезазначена документація на продукцію в порядку, немає необхідності змінювати номер нотифікованого органу для продукції, яка вже розміщена на ринку ЄС або Великої Британії, або вироблена до передачі сертифіката і ще не розміщена на ринку ЄС або Великої Британії. Однак продукція, вироблена після передачі сертифіката, повинна маркуватися новим номером нотифікованого органу ЄС, а продовжувати використовувати номер нотифікованого органу Великої Британії буде неможливо⁸⁸.

c Акредитація⁸⁹

Служба акредитації Великої Британії перестала бути національним органом з акредитації у значенні та для цілей Регламенту № 765/2008 з кінця перехідного періоду. Як наслідок, її свідоцтва про акредитацію більше не вважаються «акредитацією» у значенні Регламенту № 765/2008 і більше не є дійсними або визнаними в ЄС відповідно до цього Регламенту з 1 січня 2021 року.

2.9.6. Північна Ірландія

Починаючи з 1 січня 2021 року, застосовується Протокол про Ірландію/Північну

відповідні положення яких були статтею 10а та статтею 14 відповідно) та стаття 10 Директиви 98/79/ЄС про медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro (замінюється з 26 травня 2022 року Регламентом (ЄС) 2017/746, відповідним положенням якого є стаття 11).

⁸⁶ Стаття 13 Директиви 2014/90/ЄС.

⁸⁷ Викладені правові наслідки також застосовуються, mutatis mutandis, до сертифікатів або дозволів, виданих інспекцією з питань захисту прав споживачів або визнаною сторонньою організацією, призначеною владою Великої Британії відповідно до Директиви щодо обладнання, що працює під тиском 2014/68/ЄС.

⁸⁸ У сфері прогулянкових суден та особистих плавзасобів кожен плавзасіб, що розміщується на ринку ЄС, також повинен мати унікальний код виробника, присвоєний органами влади держав-членів або уповноваженими національними органами.

⁸⁹ Більш детальну інформацію про акредитацію ви знайдете в розділі 6 цієї Настанови.

2. КОЛИ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГАРМОНІЗОВАНЕ ЗАКОНОДАВСТВО ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ?

Ірландію («Протокол ІЕ/НІ»)⁹⁰. Протокол ІЕ/НІ підлягає періодичному погодженню Законодавчими зборами Північної Ірландії, при чому початковий період застосування продовжується на 4 роки після закінчення перехідного періоду⁹¹.

Протокол ІЕ/НІ робить певні положення законодавства ЄС застосовними також до Сполученого Королівства та у Сполученому Королівстві щодо Північної Ірландії.

Протокол ІЕ/НІ передбачає, що все Гармонізоване законодавство Союзу, яке є предметом цієї Настанови, застосовується до Північної Ірландії та у Сполученому Королівстві щодо Північної Ірландії⁹².

Це означає, що в тій мірі, в якій це стосується законодавства ЄС, яке застосовується Протоколом ІЕ/НІ до Сполученого Королівства щодо Північної Ірландії, посилання на ЄС слід розуміти як такі, що включають Північну Ірландію, тоді як посилання на Сполучене Королівство слід розуміти як такі, що стосуються лише Великої Британії⁹³.

Конкретніше, це означає, зокрема, наступне:

- Продукція, введена в обіг на ринку Північної Ірландії, повинна відповідати чинному Гармонізованому законодавству ЄС;
- Продукція, вироблена у Північній Ірландії та відправлена до ЄС, не є імпортованою продукцією для цілей маркування та ідентифікації суб'єктів господарської діяльності / відповідальних осіб;
- Продукція, відправлена з Великої Британії до Північної Ірландії, є імпортованою продукцією;
- Імпортери, уповноважені представники та інші суб'єкти господарської діяльності, які повинні бути зареєстровані в Союзі, можуть бути зареєстровані в Північній Ірландії.
- Сертифікати, видані нотифікованим органом у Великій Британії, не дійсні в Північній Ірландії. Однак, за певних обставин нотифікований орган у Північній Ірландії може продовжувати сертифікувати продукцію (див. нижче).

Однак, Протокол ІЕ/НІ виключає можливість для Сполученого Королівства щодо Північної Ірландії:

- брати участь у прийнятті рішень та формуванні рішень Союзу⁹⁴;
- ініціювати заперечення, захисні або арбітражні процедури в тій мірі, в якій вони стосуються регламентів, стандартів, оцінок, реєстрацій, сертифікатів, схвалень та дозволів, виданих або здійснених державами-членами ЄС⁹⁵;
- виступати провідним органом з питань оцінювання, експертизи та надання дозволів⁹⁶;
- посилатися на принцип країни походження або взаємного визнання щодо продукції, легально розміщеної на ринку Північної Ірландії; або щодо сертифікатів, виданих органами, створеними у Сполученому Королівстві⁹⁷.

Більш конкретно, цей останній пункт означає, серед іншого, наступне:

- Органи, створені в Північній Ірландії, можуть сертифікувати продукцію, але сертифікати, видані нотифікованими органами в Північній Ірландії, дійсні лише в

⁹⁰ Стаття 185 Угоди про вихід.

⁹¹ Стаття 18 Протоколу ІЕ/НІ.

⁹² Стаття 5(4) та Розділи 8-19, 21, 23, 27 та 28 Додатку 2 до Протоколу ІЕ/НІ.

⁹³ Стаття 7(1) Угоди про вихід у поєднанні зі статтею 13(1) Протоколу ІЕ/НІ.

⁹⁴ У разі необхідності обміну інформацією або взаємних консультацій, вони відбуватимуться в рамках спільної консультативної робочої групи, створеної відповідно до статті 15 Протоколу ІЕ/НІ.

⁹⁵ П'ятий підпункт статті 7(3) Протоколу ІЕ/НІ.

⁹⁶ Стаття 13(6) Протоколу ІЕ/НІ.

⁹⁷ Перший підпункт статті 7(3) Протоколу ІЕ/НІ.

Північній Ірландії. Навпаки, ці сертифікати не дійсні в ЄС⁹⁸.

- Якщо продукція сертифікована нотифікованим органом у Північній Ірландії, поруч із маркуванням CE або будь-яким іншим застосовним маркуванням відповідності має бути нанесено позначення «UK(NI)⁹⁹. Це маркування дозволяє ідентифікувати продукцію, яка може бути законно введена в обіг на ринку в Північній Ірландії, але не в ЄС.
- У негармонізованій сфері або для негармонізованих аспектів принцип взаємного визнання в одній державі-члені продукції, яка законно реалізується в іншій державі-члені, відповідно до статей 34 і 36 Договору про функціонування Європейського Союзу, не застосовуватиметься щодо продукції, яка законно реалізується в Північній Ірландії. Це означає, що на законне введення продукції в обіг на ринку Північної Ірландії не можна посилалися, коли ця продукція вводиться в обіг на ринку ЄС. Однак на законний збут продукції в державі-члені можна посилалися, коли ця продукція вводиться в обіг на ринку в Північній Ірландії.

2.10. Перехідні періоди у випадку нових або переглянутих правил ЄС

У разі прийняття нового або переглянутого законодавства суб'єктам господарської діяльності може бути надано додатковий час для адаптації 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 чинні правила щодо продукції залишаються чинними, незважаючи на те, що нові правила вже прийняті. Перехідний період може бути запроваджений законодавцем, коли правила ЄС щодо продукції переглядаються або приходять на зміну національним правилам.

Метою перехідного періоду є надання можливості виробникам, національним органам влади та нотифікованим органам поступово адаптуватися до процедур оцінки відповідності та до суттєвих або інших правових вимог, встановлених новим або переглянутим актом законодавства, і, таким чином, запобігти ризику зупинки виробництва. Крім того, виробникам, імпортерам та розповсюджувачам необхідно надати час для реалізації будь-яких прав, які вони набули відповідно до попередніх національних правил або правил ЄС, наприклад, щоб розпродати свої запаси продукції, виготовленої у відповідності до раніше існуючих правил. Нарешті, перехідний період передбачає додатковий час для перегляду та прийняття гармонізованих стандартів, хоча це не є обов'язковою умовою для застосування Гармонізованого законодавства ЄС.

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

Після закінчення перехідного періоду продукція, вироблена до або під час цього періоду відповідно до законодавства, що підлягає скасуванню, більше не може вводитися в обіг. Продукція, яка була введена в обіг до закінчення перехідного періоду, повинна бути дозволена для надання на ринку або введення в експлуатацію¹⁰⁰. Тим не менш, конкретний акт Гармонізованого законодавства Союзу

⁹⁸ Четвертий підпункт статті 7(3) Протоколу ІЕ/НІ.

⁹⁹ Четвертий підпункт статті 7(3) Протоколу ІЕ/НІ.

¹⁰⁰ Наприклад, така продукція все одно може законно продаватися після завершення перехідного періоду, якщо продукція зберігається на складах розповсюджувачів, тобто продукція вже була введена в обіг і відбувся перехід права власності на неї.

цілком може забороняти надання на ринку такої продукції, якщо це вважається необхідним з міркувань безпеки або інших цілей законодавства.

Продукція, яка не була введена в обіг до завершення періоду перенесення акта ЄС в національне законодавство, може вводитися в обіг або в експлуатацію лише за умови її повної відповідності положенням нового законодавства¹⁰¹.

Відповідно до загального правила, маркування знаком CE вказує на те, що продукція, яка підпадає під дію одного або декількох актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачає нанесення такого знаку, відповідає положенням всіх цих застосованих актів законодавства. Однак, якщо один або більше актів законодавства протягом перехідного періоду дозволяє виробникові визначати, які механізми застосувати, маркування знаком CE означає відповідність лише тим правовим вимогам, які застосовувалися виробником. Відтак, протягом перехідного періоду маркування знаком CE не обов'язково вказує на те, що продукція відповідає всім застосовним актам законодавства, які передбачають нанесення цього знака. В цьому випадку інформація щодо всіх актів Гармонізованого законодавства Союзу, застосованих виробником, повинна наводитися в декларації ЄС про відповідність¹⁰².

2.11. Перехідні заходи щодо Декларації про відповідність ЄС

Гармонізоване законодавство ЄС не обов'язково передбачає перехідне рішення щодо інформації, яку необхідно включити до декларації про відповідність ЄС, коли чинне законодавство замінюється новим. Це стосується Директив, які були переглянуті з метою приведення їх у відповідність до арбітражних положень Рішення № 768/2008/ЄС¹⁰³. Основні вимоги більшості з цих Директив не зазнали змін, і перехідного періоду для посилання на старі або нові Директиви не передбачено. Крім того, там, де це доречно, в узгоджених Директивах зазначено, що сертифікати, видані відповідно до старої Директиви, залишаються дійсними й відповідно до нової Директиви. У таких випадках продукція відповідатиме вимогам як старих, так і нових актів законодавства. З моменту набуття ними чинності декларація про відповідність ЄС повинна буде містити посилання на нові Директиви, щоб продукція, введена в обіг, вважалася такою, що відповідає вимогам.

Гармонізоване законодавство ЄС у більшості випадків визначає лише обов'язковий мінімальний зміст декларації про відповідність, однак загальноприйнятим є надання додаткової корисної інформації. Виробники можуть скористатися цією гнучкістю і почати використовувати нову типову структуру, викладену в додатках до гармонізованих директив, ще до того, як вони набудуть чинності. Якщо продукція відповідає вимогам як старої, так і нової директив, суб'єкти господарської діяльності можуть посилалися на обидві директиви в декларації про відповідність ЄС (на «стару» і на гармонізовану директиви), вказуючи відповідні періоди застосування кожної з директив. Наприклад, для продукції, що підпадає під дію Директиви 2014/30/ЄС, декларація про відповідність ЄС може містити наступне твердження:

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

¹⁰¹ Оскільки Директива щодо обладнання, яке працює під тиском, не встановлює жодних часових обмежень на введення в експлуатацію, продукція, що підпадає під дію цієї Директиви, може вводитися в експлуатацію в будь-який час без висування додаткових умов відповідно до цієї Директиви. Щодо введення в обіг та введення в експлуатацію див. Розділи 2.3 та 2.5

¹⁰² Щодо декларації відповідності ЄС див. розділ 4.4; щодо маркування CE див. розділ 4.5.1.

¹⁰³ У лютому 2014 року було ухвалено «Пакет вирівнювання», що складається з восьми директив. Директиви пакету набувають чинності 20 квітня 2016 року, а їхні основні вимоги залишаються незмінними. Пакет включає Директиву 2014/35/ЄС (низьковольтне обладнання); Директиву 2014/30/ЄС (електромагнітна сумісність); Директиву 2014/34/ЄС (вибухонебезпечне середовище); Директиву 2014/33/ЄС (ліфти); Директиву 2014/29/ЄС (прості посудини, що працюють під тиском); Директиву 2014/32/ЄС (вимірювальні прилади); Директиву 2014/31/ЄС (неавтоматичні ваговимірвальні прилади); Директиву 2014/28/ЄС (вибухові речовини цивільного призначення). Директива 2013/29/ЄС (піротехнічні вироби) також була приведена у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС і набула чинності 1 липня 2015 року.

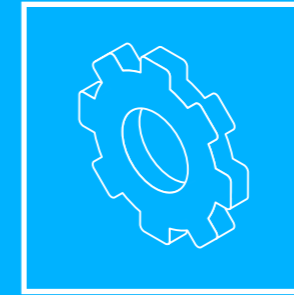
2.12. Підсумкові приклади

Наведені нижче приклади є повністю гіпотетичними і призначені лише для того, щоб проілюструвати різні питання, описані в попередніх розділах.

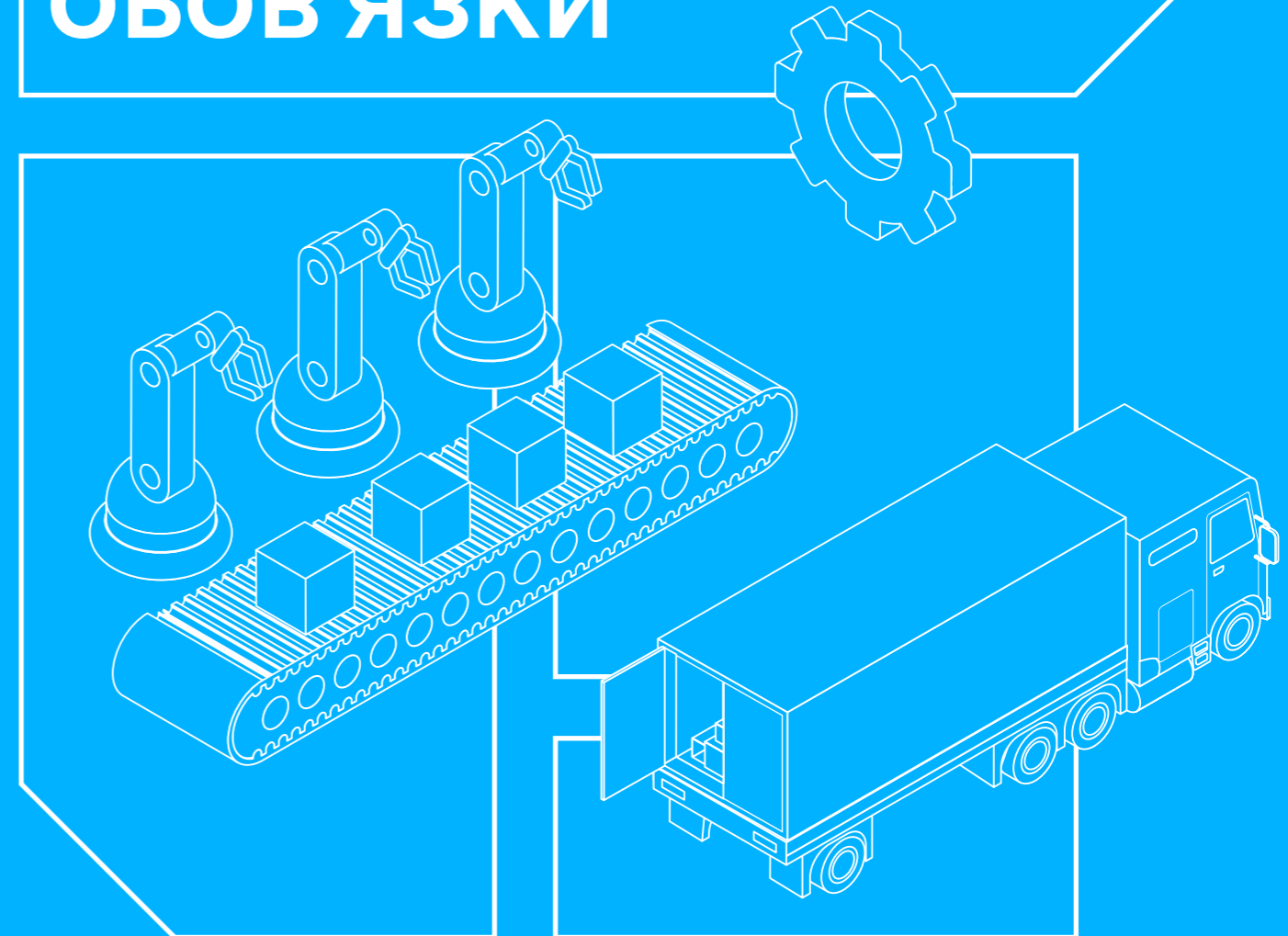
1. Рентгенівський апарат, виготовлений у США, був проданий лікарні в Нідерландах 15 березня 2019 року, але прибуде на голландську митницю лише 5 квітня 2019 року. Товар продається виробником за межами ЄС безпосередньо клієнту з ЄС за допомогою засобів дистанційної торгівлі.

У цьому випадку датою введення в обіг рентгенівського апарату є 15 березня 2019 року. Це дата, коли вже виготовлений виріб був придбаний у виробника за межами ЄС кінцевим споживачем з ЄС, замовлення було розміщено і прийнято продукцію, готову до відвантаження. (Див. розділ 2.4. Надання на ринку та введення в обіг у випадку дистанційних та онлайн-продажів).

2. Принтер, виготовлений у Китаї, відправляється до ЄС іспанському імпортеру 15 лютого 2019 року для подальшого розповсюдження в ЄС і випускається у вільний обіг на території ЄС 15 березня 2019 року. Товар вироблений за межами ЄС і вводиться в обіг на ринку ЄС імпортером. У цьому випадку датою введення в обіг є 15 березня 2019 року, що є також датою випуску у вільний обіг. (Див. розділ 2.5. Продукція, ввезена з країн поза межами ЄС).
3. Іграшка, виготовлена в ЄС і відправлена до дистриб'юторської філії виробника 20 жовтня 2019 року. Продукція вироблена в ЄС і вводиться в обіг виробником з ЄС. Навіть якщо розповсюджувач належить виробнику, датою введення в обіг є 20 жовтня 2019 року, тобто дата, коли продукція вперше постачається для розповсюдження на ринку ЄС. (Див. Розділ 2.3. Введення в обіг).
4. Таксометр, виготовлений в ЄС, проданий розповсюдженню 10 січня 2019 року. Нові законодавчі вимоги застосовуються з 1 березня 2019 року. Виріб встановлено в таксі 20 березня 2019 року. У цьому прикладі датою введення в обіг, виходячи з тих самих міркувань, що й у наведеному вище прикладі, є 10 січня 2019 року. Виріб се ще може бути введений у експлуатацію, незважаючи на нові вимоги, які набувають чинності 1 березня 2019 року (якщо інше не передбачено новим Гармонізованим законодавством Союзу). (Див. розділ 2.6. Введення в експлуатацію або використання (та монтаж)).
5. Кінцевий користувач з ЄС замовляє готову прилад 1 квітня 2019 року на основі пропозиції/моделі з каталогу. Згодом прилад виробляється в Китаї і відправляється кінцевому користувачеві 1 червня 2019 року. Прилад прибуває на митницю 20 червня 2019 року. Товар продається виробником за межами ЄС безпосередньо клієнту з ЄС за допомогою засобів дистанційної торгівлі. У цьому прикладі дата введення в обіг – 1 червня 2019 року. Це дата, коли товар, придбаний кінцевим споживачем з ЄС у виробника за межами ЄС, вже виготовлений і готовий до відправлення. (Див. розділ 2.4. Надання на ринку та введення в обіг у випадку дистанційних та онлайн-продажів).
6. Виробник персональних комп'ютерів в ЄС 1 лютого 2019 року постачає певну кількість персональних комп'ютерів власного виробництва для використання своїми працівниками. Ці вироби постачаються для використання на ринку ЄС і, таким чином, вводяться в обіг на ринку 1 лютого 2019 року. (Див. Розділ 2.3. Введення в обіг).
7. Виробник іграшок за межами ЄС надсилає 100 іграшок однієї моделі постачальнику послуг 15 березня 2019 року, а 20 березня 2019 року вони випускаються у вільний обіг. Виробник починає продавати ці товари на своєму вебсайті з 1 квітня 2019 року. Продукція вироблена за межами ЄС і фізично передається постачальнику послуг для розповсюдження на ринку ЄС. У цьому прикладі дата введення в обіг – 20 березня 2019 року, що є датою випуску у вільний обіг. (Див. розділ 2.4. Надання на ринку та введення в обіг у випадку дистанційних та онлайн-продажів).



УЧАСНИКИ ЛАНЦЮГА ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ



Гармонізоване законодавство ЄС визначає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача в якості «суб'єктів господарської діяльності»¹⁰⁴. Крім того, Регламент (ЄС) 2019/1020 також включає в цю категорію постачальника послуг з фулфілменту або будь-яку іншу фізичну чи юридичну особу, на яку поширюються зобов'язання щодо виробництва продукції, надання її на ринку або введення її в експлуатацію згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.

3.1. Виробник

Виробник — це будь-яка фізична або юридична особа, яка виробляє продукцію або замовляє проектування чи виготовлення продукції, та вводить її в обіг під власним найменуванням або торговельною маркою.

Виробник несе відповідальність за оцінку відповідності продукції, і на нього покладається низка обов'язків, зокрема вимоги щодо простежуваності.

При введенні продукції в обіг на ринку Союзу обов'язки виробника однакові, незалежно від того, чи він нерезидентом Європейського Союзу, чи резидентом держави-члена.

Виробник повинен співпрацювати з компетентними національними органами, відповідальними за ринковий нагляд, у випадку, якщо продукція становить ризик або є невідповідною.

Виробник — це будь-яка фізична або юридична особа, яка виготовляє продукцію або замовляє проектування чи виготовлення продукції, та вводить її в обіг під власним найменуванням або торговельною маркою¹⁰⁵. Це визначення містить дві сукупні умови: особа повинна виготовляти (або замовити виготовлення) продукції і вводити її в обіг під власним найменуванням або торговельною маркою. Таким чином, якщо продукція продається під найменуванням або торговельною маркою іншої особи, то саме ця особа буде вважатися виробником.

Відповідальність виробника поширюється також на будь-яку фізичну або юридичну особу, яка збирає, упаковує, обробляє або маркує готову продукцію та вводить її в обіг під власним найменуванням або торговельною маркою. Крім того, відповідальність виробника покладається на будь-яку особу, яка змінює цільове призначення продукції таким чином, що стають застосовними інші суттєві або інші правові вимоги, або яка істотно модифікує чи переробляє продукцію (створюючи таким чином нову продукцію) з метою введення її в обіг або введення в експлуатацію, у тих випадках, коли Гармонізоване законодавство Союзу, що застосовується до продукції, включає до сферу застосування введення в експлуатацію¹⁰⁶.

Виробник може самостійно проектувати та виготовляти продукцію. В якості

¹⁰⁴ Див. статтю R1 (7) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС та статтю 3 Регламенту (ЄС) 2019/1020. Деякі законодавчі акти передбачають інші конкретні суб'єкти, які зобов'язані виконувати вимоги, наприклад, Директива 2013/53/ЄС щодо прогулянкових суден та водних мотоциклів, яка вимагає, щоб приватний імпортер, перш ніж вводити продукцію в експлуатацію, гарантував, що вона була спроектована й виготовлена згідно з вимогами, викладеними у відповідному законодавстві. Органи ринкового нагляду повинні звертатися саме до таких суб'єктів господарської діяльності, якщо вони мають до цього найбільше відношення у конкретному випадку. Визначення суб'єкта господарської діяльності в Регламенті (ЄС) 2019/1020 поширюється на таких суб'єктів шляхом посилання на «будь-яку іншу фізичну або юридичну особу, на яку поширюються зобов'язання щодо виробництва продукції, надання її на ринку або введення в експлуатацію згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу», і наводить невичерпний перелік прикладів у розділі 14. Іншими прикладами є власник і оператор, визначені в Директиві 2010/35/ЄС, а також дилер і фізична або юридична особа, яка займається зберіганням, використанням, передачею, імпортом, експортом або торгівлю вибуховими речовинами, вказаними в Директиві 2014/28/ЄС.

¹⁰⁵ Див. статтю R1 (3) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁰⁶ Див. статтю R6 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

альтернативи він може замовити проектування, виготовлення, складання, пакування, обробку або маркування з метою введення продукції в обіг під власним найменуванням або торговельною маркою, виступаючи таким чином у якості виробника¹⁰⁷. У разі залучення субпідрядників, виробник повинен зберігати загальний контроль за продукцією і забезпечувати отримання всієї інформації, необхідної для виконання своїх обов'язків згідно з відповідним актом Гармонізованого законодавства Союзу. Виробник, який передає частину або всю свою діяльність на субпідряд, за жодних обставин не може звільнити себе від своїх обов'язків і передати їх, наприклад, уповноваженому представнику, розповсюджувачу, користувачу або субпідряднику.

Виробник несе повну відповідальність за відповідність продукції застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, незалежно від того, чи він сам проектував і виготовляв продукцію, чи вважається виробником, оскільки продукція була введена в обіг під його найменуванням або торговою маркою.

Таким чином, коли продукція передається виробнику для подальших дій, таких як складання, пакування, обробка або маркування, при введенні продукції в обіг, він несе особисту та цілковиту відповідальність за забезпечення відповідності продукції застосовному законодавству, і повинен бути в змозі зробити це.

Виробник несе відповідальність за проектування та виготовлення продукції згідно з суттєвими або іншими правовими вимогами, встановленими відповідним Гармонізованим законодавством Союзу, а також за проведення оцінки відповідності згідно з процедурою (процедурами), встановленою (встановленими) Гармонізованим законодавством Союзу¹⁰⁸.

Виробник зобов'язаний розуміти як проектування, так і створення продукції, щоб бути в змозі взяти на себе відповідальність за те, що продукція відповідає всім положенням відповідного Гармонізованого законодавства Союзу. Це однаковою мірою стосується як ситуацій, коли виробник самостійно проектує, виготовляє, пакує та маркує продукцію, так і ситуацій, коли деякі або всі ці операції виконує субпідрядник. Виробник повинен мати у своєму розпорядженні відповідну інформацію, щоб продемонструвати відповідність продукції.

У зв'язку з цим, суб'єкт господарської діяльності, який вводить продукцію в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником у контексті Гармонізованого законодавства Союзу. Тому він бере на себе всю відповідальність за оцінку відповідності (проектування та виготовлення) продукції, навіть якщо це фактично було зроблено кимось іншим. Крім того, він повинен володіти всією документацією (наприклад, технічною документацією, включаючи будь-які відповідні протоколи випробувань) і сертифікатами, необхідними для демонстрації відповідності продукції, однак вони не обов'язково повинні бути видані на його ім'я. У таких випадках має бути зрозуміло, що документація та сертифікати демонструють відповідність конкретної продукції, введеної в обіг.

Директива щодо ліфтів 2014/33/ЄС визначає монтажника ліфта як «фізичну або юридичну особу, яка бере на себе відповідальність за проектування, виготовлення, монтаж і введення в обіг ліфта». Таким чином, монтажник — це особа, яка бере на себе обов'язки, які в контексті іншого Гармонізованого законодавства Союзу зазвичай покладаються на виробника.

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

¹⁰⁷ Таких виробників часто називають «особами, які наносять власний бренд» або «приватними етикетувальниками».

¹⁰⁸ Директива щодо ліфтів 2014/33/ЄС використовує поняття «монтажник» для того, щоб покласти відповідальність на особу, яка забезпечує функціонування та готовність продукції до використання. Роль монтажника поєднує в собі елементи виготовлення та введення в експлуатацію і розглядається як фундаментальна для постачання кінцевої продукції.

В якості загального правила, при введенні продукції в обіг на ринку виробник повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення того, що процес виготовлення забезпечує відповідність продукції¹⁰⁹, зокрема:

- 1** провести застосовну оцінку відповідності або замовити її проведення згідно з процедурою (процедурами), встановленою (встановленими) відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. Залежно від акта Гармонізованого законодавства Союзу, виробник може бути зобов'язаний надати продукцію третій стороні (зазвичай нотифікованому органу) для проведення оцінки відповідності або мати систему якості, схвалену нотифікованим органом. У будь-якому випадку, виробник несе повну відповідальність за відповідність продукції;
- 2** скласти необхідну технічну документацію;
- 3** скласти Декларацію відповідності ЄС;
- 4** супроводити продукцію інструкціями та інформацією щодо її безпечності^{110, 111} відповідно до вимог застосовного Гармонізованого законодавства Союзу¹¹², мовою, зрозумілою споживачам та іншим кінцевим користувачам, як вимагається відповідною державою-членом¹¹³. Якщо інше не передбачено конкретним актом законодавства, необхідно надавати інструкції та інформацію про безпечність¹¹⁴, незалежно від того, чи призначена продукція для споживачів або інших кінцевих користувачів. Вона повинна містити всю необхідну інформацію для безпечного використання виробу, щоб споживач міг зібрати, встановити, експлуатувати, зберігати, обслуговувати та утилізувати виріб. Інструкції зі збирання або встановлення повинні містити перелік деталей та спеціальних вмінь або інструментів. Інструкції з експлуатації повинні містити інформацію про обмеження використання, необхідність використання засобів індивідуального захисту, технічного обслуговування, чищення або ремонту. Виробник сам визначає, яку інформацію слід включити до інструкцій та інформації з безпечності для конкретної продукції. Виробники повинні виходити за рамки того, що вони вважають цільовим використанням продукції, і ставити себе на місце середньостатистичного користувача конкретного продукції та передбачати, яким чином користувач міг би розумно використовувати цю продукцію. Крім того, інструмент, розроблений і призначений для використання лише професіоналами, може також використовуватися непрофесіоналами, тому дизайн та інструкції, що додаються, повинні враховувати цю можливість. Інструкції та інформація з техніки безпеки повинні бути чіткими, зрозумілими і дохідливими;
- 5** відповідати наступним вимогам щодо простежуваності:

¹⁰⁹ Стаття R2 (1) Рішення № 768/2008/ЄС.

¹¹⁰ Альтернативою письмовому викладу може бути використання символів відповідно до міжнародних стандартів.

¹¹¹ У деяких конкретних випадках, коли кілька однакових виробів упаковані в комплект і призначені виробником для спільного продажу кінцевому споживачеві або для продажу в упаковці для використання в одному застосуванні (наприклад, монтажне обладнання), достатньо супроводжувати таке пакування одним комплектом інструкцій. Однак, якщо пакування розбирається і різні однакові вироби продаються окремо, суб'єкт господарської діяльності, який розбирає пакування і надає окремі одиниці продукції, повинен переконаватися, що комплект інструкцій та інформації про безпечність супроводжує кожну окрему одиницю продукції.

¹¹² Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкцій, так і інформації з безпечного використання, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

¹¹³ Виробник, імпортер і розповсюджувач зобов'язані забезпечити, щоб продукція супроводжувалася інструкціями мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, як це визначено відповідною державою-членом. Кожен суб'єкт господарської діяльності, який надає продукцію в державі-члені, зобов'язаний забезпечити наявність усіх необхідних мов.

¹¹⁴ Якщо інше не зазначено в конкретному акті законодавства, інформація щодо безпечності повинна надаватися на папері, але не обов'язково, щоб весь комплект інструкцій також надавався на папері; вони також можуть бути в електронному або іншому форматі зберігання даних або навіть на вебсайті. У такому випадку повний комплект інструкцій повинен залишатися доступним протягом розумного періоду після введення продукції в обіг, залежно від передбачуваного цільового використання продукції. Однак паперова версія завжди повинна бути доступною безкоштовно для споживачів, які її потребують. При прийнятті рішення щодо конкретного формату інструкцій та інформації про безпечність виробник повинен враховувати цільове призначення та кінцевих споживачів продукції.

- Зберігати технічну документацію та декларацію відповідності ЄС протягом 10 років після введення продукції в обіг¹¹⁵ або протягом періоду, зазначеного у відповідному Гармонізованому акті ЄС.
 - Забезпечити нанесення на продукцію номера типу, партії або серії чи будь-якого іншого елемента, що дозволяє її ідентифікувати.
 - Зазначити такі елементи: свої (1) найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) єдину контактну поштову адресу на продукції¹¹⁶, або, якщо це неможливо через розмір або фізичні характеристики продукції¹¹⁷, на її упаковці¹¹⁸ та/або на супровідній документації^{119, 120, 121}. Єдиний контактний пункт не обов'язково повинен знаходитися в державі-члені, де продукція вводиться в обіг.
- 6** нанести на виріб маркування відповідності (знак CE та, за необхідності, інше маркування¹²²) згідно з чинним законодавством;
 - 7** забезпечити наявність процедур, щоб серійне виробництво гарантувало додержання відповідності. Зміни в конструкції або характеристиках продукції, а також зміни в гармонізованих стандартах або інших технічних специфікаціях, на які посилаються при декларуванні відповідності продукції, повинні бути належним чином враховані. Те, які дії необхідно виконати виробникові, залежить від характеру змін у гармонізованих стандартах або інших технічних специфікаціях, зокрема, чи істотно впливають ці зміни на предмет поширення суттєвих чи інших правових вимог або чи стосуються вони саме цієї продукції. Це може вимагати, наприклад, необхідності оновлення декларації про відповідність ЄС, зміни дизайну продукції, звернення до нотифікованого органу¹²³ тощо;
 - 8** там, де необхідно, сертифікувати продукцію та/або систему якості.

Відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу, від виробника може вимагатися проведення випробувань зразків на завершенні ланцюга виробництва або проведення випробувань продукції, що вже продається з метою забезпечення додаткового захисту споживачів або інших кінцевих користувачів^{124, 125}.

Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що продукція, яку вони ввели в обіг, не відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, повинні

¹¹⁵ Під цим слід розуміти останню одиницю моделі продукції, яка вводиться в обіг.

¹¹⁶ Відповідно до законодавства про медичні вироби, виробник повинен вказати місце ведення діяльності.

¹¹⁷ Це не включає міркування естетики.

¹¹⁸ Зверніть увагу, що деяке Гармонізоване законодавство ЄС виключає можливість використання упаковки для задоволення цієї вимоги (наприклад, Директива про прості посудини високого тиску).

¹¹⁹ Виробники можуть включати до контактної інформації вебсайт, адреси електронної пошти або номери телефону. Адреса вебсайту може бути вказана на додаток до поштової адреси, але не замість неї. Зазвичай адреса складається з вулиці та номера будинку або поштової скриньки, поштового індексу та міста, але в деяких країнах можуть бути відхилення від цієї моделі. Також корисно вказати адресу електронної пошти та/або номер телефону для полегшення швидкого зв'язку з відповідними органами.

¹²⁰ Див. Гармонізоване законодавство Союзу, що стосується низьковольтного обладнання, іграшок, машин, неавтоматичних зважувальних інструментів, активних імплантованих медичних виробів, газових приладів, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, прогулянкових суден, ліфтів, обладнання, що працює під тиском, радіообладнання та телекомунікаційного термінального обладнання, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro. Крім того, згідно з Директивою щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, виробник, який вводить такі вироби в обіг на ринку Союзу під своїм найменуванням, зобов'язаний зареєструватися у державі-члені, де він здійснює свою господарську діяльність.

¹²¹ Щодо детальнішої інформації про найменування та адресу див. пункт 4.2.2.1.

¹²² Наприклад, маркування обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах, маркування шуму для зовнішнього обладнання або додаткове метрологічне маркування для неавтоматичних зважувальних інструментів та вимірювальних інструментів.

¹²³ Щодо обов'язків надання інформації у випадку сертифікатів експертизи європейського зразка, див. Додаток II Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль В, пункт 7.

¹²⁴ Наприклад, Директиви щодо простих посудин, що працюють під тиском, та щодо обладнання для роботи у вибухонебезпечних середовищах.

¹²⁵ Такі випробування зразків слід проводити, коли це вважається доцільним з огляду на ризики, які становить продукція, з метою захисту здоров'я та безпеки споживачів (див. статтю R2.4 Рішення № 768/2008/ЄС).

негайно вжити необхідних коригувальних заходів, аби привести таку продукцію у відповідність, вилучити або відкликати її, якщо це потрібно. Крім того, якщо виробники мають підстави вважати, що продукція становить ризик для здоров'я, безпеки, навколишнього середовища або будь-яких інших суспільних інтересів, захищених чинним законодавством¹²⁶, вони повинні негайно поінформувати про це компетентні національні органи держав-членів, в яких вони надали продукцію на ринку, з наданням детальної інформації, зокрема, про невідповідність та будь-які вжиті коригувальні заходи. Для сприяння практичним аспектам цього зобов'язання Комісія створила IT-інструмент – «Business Alert Gateway for Product Safety Business»¹²⁷.

На вмотивований запит¹²⁸ виробник повинен надати компетентному національному органу всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукції, мовою, яка може бути легко зрозумілою для цього органу. Сюди може входити, наприклад, декларація про відповідність, відповідна частина технічної документації або сертифікати, видані нотифікованими органами. За погодженням з органами ринкового нагляду ця інформація може передаватися в електронному вигляді. Виробники повинні співпрацювати з органом ринкового нагляду на його вимогу щодо будь-яких заходів, вжитих для усунення або зменшення ризиків, пов'язаних з продукцією, яку вони надали на ринку. Виробники повинні на вимогу органів ринкового нагляду ідентифікувати будь-якого суб'єкта господарської діяльності, якому вони поставили продукцію. Вони повинні бути в змозі надати цю інформацію протягом 10 років після поставки продукції.

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

У разі вмотивованого запиту виробнику достатньо надати ту частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності яка є необхідною для засвідчення того, чи було вирішено це питання виробником. Тому будь-який запит на переклад технічної документації повинен обмежуватися цими частинами документації. У запиті може бути зазначено кінцевий термін отримання запитуваної документації, залежно від Гармонізованого законодавства ЄС, який поширюється на продукцію. Якщо національний орган обґрунтовує нагальність на основі безпосередньо серйозного ризику, може бути встановлено стисліший крайній термін.

Якщо Гармонізоване законодавство Союзу охоплює і введення в експлуатацію, фізична або юридична особа, яка вводить продукцію в експлуатацію, має такі ж обов'язки, як і виробник, який вводить продукцію в обіг на ринку. Вона повинна гарантувати, що продукція відповідає Гармонізованому законодавству Союзу і що була проведена відповідна процедура оцінки відповідності¹²⁹.

Більше того, особа, яка вводить в обіг продукцію секонд-хенду з третьої країни або будь-яку продукцію, яка не була спроектована або виготовлена для ринку Союзу,

¹²⁶ Прийнятний рівень ризику для продукції визначається суттєвими вимогами, викладеними у відповідному Гармонізованому законодавстві Союзу. Таким чином, виробники повинні інформувати компетентний орган, якщо вони вважають або мають підстави вважати, що продукція не відповідає застосовним суттєвим вимогам.

¹²⁷ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>.

¹²⁸ Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення державного органу. Згідно зі статтею 7 (1) Регламенту (ЄС) 2019/1020, «суб'єкти господарської діяльності повинні співпрацювати з органами ринкового нагляду щодо дій, які можуть усунути або зменшити ризики, пов'язані з продукцією, яку ці суб'єкти надають на ринку». Для того, щоб запит був вмотивованим, достатньо, щоб орган ринкового нагляду пояснив контекст, у якому запитується інформація (наприклад, перевірка конкретних характеристик продукції, вибірка перевірка тощо).

¹²⁹ Це не застосовується до продукції, охопленої Гармонізованим законодавством Союзу, що стосується іграшок, низьковольтного обладнання, вибухових речовин цивільного призначення та холодильного обладнання, оскільки ці директиви поширюються лише на надання на ринку. Крім того, це не застосовується до прогулянкових суден, побудованих для власних потреб, за умови, що згодом протягом п'яти років їх не буде введено в обіг, або до суден, спроектованих до 1950 року.

повинна взяти на себе роль виробника.

Нарешті, якщо імпортер або розповсюджувач змінює продукцію настільки, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам, або постачає його під своїм найменуванням чи торговельною маркою, то він вважається її виробником і повинен взяти на себе всі зобов'язання, покладені на виробника¹³⁰. Відповідно, він повинен забезпечити, що продукція відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу і що була проведена відповідна процедура оцінки відповідності¹³¹.

3.2. Уповноважений представник

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

Незалежно від того, зареєстрований виробник в ЄС чи ні, він може призначити уповноваженого представника в ЄС, який діятиме від його імені при виконанні певних завдань, передбачених чинним Гармонізованим законодавством ЄС¹³². Виробник, що не є резидентом Європейського Союзу, не зобов'язаний мати уповноваженого представника¹³³.

З метою досягнення цілей Гармонізованого законодавства Союзу уповноважений представник повинен бути резидентом Союзу, щоб мати можливість діяти від імені виробника. Торговельних представників виробника (наприклад, уповноважених розповсюджувачів або агентів) не слід плутати з уповноваженим представником у розумінні Гармонізованого законодавства Союзу.

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

У разі призначення виробником уповноваженого представника його повноваження повинні щонайменше дозволяти уповноваженому представнику виконувати такі завдання:

- зберігати декларацію про відповідність ЄС і технічну документацію для надання в розпорядження національних органів ринкового нагляду та співпрацювати з ними на їхній запит;

¹³⁰ Стаття R6 Додатку I Рішення № 768/2008/ЄС.

¹³¹ Крім того, згідно з Директивами щодо машин та ліфтів, обов'язки щодо процедур оцінки відповідності покладаються на будь-яку особу, яка вводить продукцію в обіг, там, де ані виробник, ані уповноважений представник або монтажник ліфта не виконує ці обов'язки.

¹³² Зверніть увагу, що не все Гармонізоване законодавство ЄС передбачає наявність уповноваженого представника.

¹³³ Як виняток, відповідно до законодавства про медичні вироби та медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro, виробник повинен призначити особу, яка є резидентом Союзу, відповідальною за продаж медичних виробів, якщо він не має зареєстрованого місця ведення бізнесу в державі-члені і виводить вироби в обіг на ринку Союзу під власним найменуванням. Директива щодо морського обладнання 2014/90/ЄС також вимагає, щоб виробник, який не знаходиться на території хоча б однієї держави-члена, призначив уповноваженого представника для Союзу. Виробнику, розташованому за межами ЄС, для певних ланцюгів постачання також може знадобитися уповноважений представник, щоб діяти як суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

- надавати компетентному національному органу всю інформацію та документацію, необхідну для засвідчення відповідності продукції, на вмотивований запит такого органу;
- співпрацювати з компетентними національними органами, на їхню вимогу, щодо вжиття будь-яких дій для усунення ризиків, спричинених продукцією, яка входить до сфери їхньої відповідальності.

Залежно від процедури оцінки відповідності або відповідного акту Гармонізованого законодавства ЄС, уповноважений представник може також, наприклад, бути призначений для виконання завдань, зазначених у письмовому дорученні, таких як:

- наносити на виріб маркування знаком CE (а також, де це доречно, інші маркування) та номер нотифікованого органу;
- складати та підписувати Декларацію про відповідність ЄС;
- діяти як суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, для виконання завдань, викладених у пункті (3) цієї статті.

Уповноважений представник, призначений виробником, може бути імпортером або розповсюджувачем у розумінні Гармонізованого законодавства Союзу, і в цьому випадку він також повинен виконувати обов'язки імпортера або розповсюджувача¹³⁴.

3.3. Імпортер

Імпортером є фізична або юридична особа, яка є резидентом Союзу та яка вводить продукцію з третьої країни в обіг на ринку Європейського Союзу.

Його обов'язки будуються на обов'язках виробника.

Імпортер – це суб'єкт господарської діяльності, який є резидентом Союзу та який вводить продукцію з третьої країни в обіг на ринку Європейського Союзу. Він має важливі та чітко визначені обов'язки відповідно до Гармонізованого законодавства ЄС^{135, 136}. Значною мірою вони ґрунтуються на типі обов'язків, які покладаються на виробника, що є резидентом Європейського Союзу.

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

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

- 1 що виробник провів належні процедури оцінки відповідності. Якщо він має будь-які сумніви щодо відповідності продукції, він повинен утриматися від введення її в обіг. Якщо продукцію вже введено в обіг, він повинен вжити коригувальних заходів¹³⁷. В обох випадках може бути необхідність звернутись до виробника для прояснення будь-яких сумнівів щодо відповідності продукції;
- 2 що виробник склав технічну документацію, наніс відповідний знак відповідності (наприклад, знак CE), виконав свої зобов'язання щодо простежуваності та

¹³⁴ Щодо обов'язків імпортера див. розділ 3.3.

¹³⁵ Для цілей цієї Наставови імпортована продукція – це продукція, вироблена в третій країні та введена в обіг на ринку ЄС. Продукція, вироблена в одній державі-члені і введена в обіг на ринку іншої держави-члена, не є «імпортом», оскільки операція відбувається на внутрішньому ринку Союзу.

¹³⁶ Імпортером не обов'язково є особа, яка перевозить продукцію, але може бути особа, від імені якої здійснюється така логістична діяльність.

¹³⁷ Див. розділ 7 про ринковий нагляд.

супроводив, де це необхідно, продукцію інструкціями та інформацією щодо безпечного використання мовою, зрозумілою споживачам та іншим кінцевим користувачам, як це вимагається у відповідній державі-члені¹³⁸.

Ці обов'язки мають на меті забезпечення того, що імпортери усвідомлюють свій обов'язок вводити в обіг на ринку лише відповідну продукцію¹³⁹. Вони також не передбачають необхідності для імпортерів систематично вдаватися до додаткових процедур контролю або випробувань (третьою стороною), але й не забороняють їм це робити.

Імпортер також повинен:

- Зазначити наступні два елементи: свої (1) найменування, зареєстровану торгову назву або торгову марку та (2) адресу, за якою з ним можна зв'язатися, на продукції або, якщо це неможливо через розмір або фізичні характеристики продукції, або через необхідність відкриття упаковки, на упаковці та/або¹⁴⁰ у супровідній документації¹⁴¹. При цьому він не повинен обмежувати видимість будь-якої інформації з техніки безпеки, надрукованої на виробі або в супровідній документації.
- Забезпечити, що протягом часового періоду, коли продукція перебуває під його відповідальністю, умови зберігання або транспортування не ставлять під загрозу її відповідність вимогам, встановленим у застосовному законодавстві.
- Зберігати копію декларації про відповідність ЄС протягом 10 років після введення продукції в обіг¹⁴² або протягом періоду, зазначеного у відповідному акті Гармонізованого законодавства Союзу.
- Забезпечити можливість надання технічної документації компетентному національному органу на його запит¹⁴³. Імпортер повинен співпрацювати з цим органом і на вмотивований запит¹⁴⁴ надавати йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукції, мовою, яку в цьому органі можуть легко зрозуміти. Ідея полягає в тому, що у національному органі можуть прийняти мову, яку в ньому розуміють і яка відрізняється від національної мови (мов). Обрана мова є предметом переговорів з органом влади, і, у разі згоди органу, може бути третьою мовою.
- У разі вмотивованого запиту імпортеру достатньо надати частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності та є необхідною для засвідчення того, як це питання вирішувалося виробником. Таким чином, будь-який запит на переклад технічної документації повинен обмежуватися цими частинами документації.
- На вимогу органів ринкового нагляду імпортер повинен надати відомості про будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив йому і якому він

¹³⁸ Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкції, так і інформації з безпечного використання, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

¹³⁹ У світлі цих обов'язків, зазвичай вважається усталеною практикою для імпортерів: посилатись на застосовне законодавство Європейського Союзу в договорі зі своїм постачальником (згадуючи обов'язки виробника відповідно до законодавства Союзу); забезпечити, що він має доступ до технічної документації, або забезпечити, що виробник письмово зобов'язався надати технічну документацію на вимогу органів ринкового нагляду.

¹⁴⁰ Залежить від застосовного акту Гармонізованого законодавства ЄС.

¹⁴¹ Зверніть увагу, що деяке галузеве Гармонізоване законодавство Союзу передбачає жорсткіші вимоги.

¹⁴² Слід розуміти як останню одиницю моделі продукції, яка вводиться в обіг.

¹⁴³ Імпортери не зобов'язані мати копію технічної документації, але вони повинні забезпечити її надання відповідним органам на вимогу. Навіть якщо немає прямого зобов'язання, імпортеру рекомендується вимагати від виробника офіційного письмового заповнення в тому, що документи будуть надані на вимогу органу нагляду та контролю.

¹⁴⁴ Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу влади. Згідно зі статтею 7 (1) Регламенту (ЄС) 2019/1020, «суб'єкти господарської діяльності повинні співпрацювати з органами ринкового нагляду щодо дій, які можуть усунути або зменшити ризики, пов'язані з продукцією, яку ці суб'єкти надають на ринку». Для того, щоб запит був вмотивованим, достатньо, щоб орган ринкового нагляду пояснив контекст, у якому запитується інформація (наприклад, перевірка конкретних характеристик продукції, вибіркові перевірки тощо).

поставив продукцію. Він повинен бути в змозі надати цю інформацію протягом 10 років після того, як йому було поставлено продукцію, і протягом 10 років після того, як він поставив продукцію.

Крім того, відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу від імпортера, як і від виробника, може вимагатися провести або замовити проведення випробувань зразків продукції, яка вже введена в обіг¹⁴⁵.

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

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

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

3.4. Розповсюджувач

Розповсюджувачем є фізична або юридична особа в ланцюгові постачання, котра надає продукцію на ринку, яка не є ані виробником, ані імпортером.

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

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

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

Розповсюджувач повинен діяти з належною увагою¹⁴⁶ щодо застосовних вимог¹⁴⁷. Він повинен знати, наприклад, на яку продукцію має бути нанесений знак CE, яка інформація повинна супроводжувати продукцію (наприклад, декларація ЄС про відповідність), які існують мовні вимоги до маркування, інструкцій користувача або інших супровідних документів, і що є чіткими ознаками невідповідності продукції. Розповсюджувачі зобов'язані продемонструвати національним органам ринкового нагляду, щоб вони діяли з належною увагою і забезпечити, що виробник або його уповноважений представник чи особа, котра надала їм продукцію, вжили заходів, що вимагаються застосовним Гармонізованим законодавством Союзу, як це зазначено в

¹⁴⁵ Стаття R4(6) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁴⁶ Належна увага означає зусилля, які докладаються зазвичай обачною або розумною стороною, щоб уникнути заподіяння шкоди іншій стороні, з урахуванням усіх обставин. Це означає рівень розсудливості, уважності, обачності, рішучості та діяльності, на якому особа, як можна обґрунтовано очікувати, може діяти за конкретних обставин.

¹⁴⁷ Стаття R5(1) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

обов'язках розповсюджувачів.

У випадку продукції походженням з третіх країн відповідальністю виробника та/або імпортера залишаються оцінка відповідності, складання та зберігання декларації ЄС про відповідність і технічної документації. До обов'язків розповсюджувача не входить перевірка відповідності вже введеної в обіг продукції чинним законодавчим зобов'язанням, якщо вони змінилися. Обов'язки розповсюджувача стосуються законодавства, що діяло на момент введення продукції в обіг виробником або імпортером, якщо інше не передбачено спеціальним законодавством.

Розповсюджувач повинен бути в змозі надати відомості про виробника, його уповноваженого представника, імпортера або особу, яка надала йому продукцію, щоб допомогти органам ринкового нагляду в їхніх зусиллях щодо отримання декларації про відповідність ЄС та необхідних частин технічної документації. Органи ринкового нагляду мають можливість звернутися із запитом про надання технічної документації безпосередньо до розповсюджувача. Однак, від останнього не очікується володіння відповідною документацією.

Перед наданням продукції на ринку, розповсюджувач повинен перевірити пересвідчитись у виконанні таких формальних вимог¹⁴⁸:

- на продукцію нанесено необхідне маркування відповідності (наприклад, знак CE);
- продукція супроводжується відповідними документами (наприклад, декларацією про відповідність ЄС¹⁴⁹), а також інструкціями та інформацією щодо її безпечності¹⁵⁰ мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, якщо цього вимагає чинне законодавство;
- виробник та імпортер зазначили своє (1) найменування, зареєстровану комерційну назву або торговельну марку та (2) адресу, за якою з ними можна зв'язатися, на продукції або, якщо це неможливо через розмір або фізичні характеристики продукції, на її упаковці та/або в супровідній документації¹⁵¹, а також що продукція містить номер типу, партії або серії або інший елемент, що дозволяє ідентифікувати продукцію.

Розповсюджувач не повинен поставляти продукцію, яка, як йому відомо або як він повинен був би передбачити на підставі наявної в нього інформації та в якості професіонала, не відповідає законодавству. Крім того, він повинен співпрацювати з компетентним органом у заходах, що вживаються для запобігання або мінімізації цих ризиків, інформувати виробника або імпортера, а також компетентні національні органи¹⁵².

Подібні обов'язки покладаються на розповсюджувачів щойно продукція надається на ринку. Якщо вони мають обґрунтовані підстави вважати, що продукція не відповідає законодавчим вимогам, вони повинні переконатися, що виробник або імпортер вжили коригувальних заходів для приведення продукції у відповідність, та поінформувати про це компетентні національні органи. Розповсюджувачі повинні зв'язатися з імпортером або виробником, щоб прояснити будь-які сумніви щодо відповідності продукції.

Крім контролю відповідності продукції формальним вимогам, розповсюджувач повинен:

- 1 ініціювати коригувальні заходи, якщо існує підозра у невідповідності¹⁵³;
- 2 допомагати органам ринкового нагляду у визначенні виробника або імпортера,

¹⁴⁸ Стаття R5(2), 1-й абзац Додатку I Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁴⁹ Якщо Гармонізоване законодавство ЄС прямо вимагає, щоб продукція супроводжувалася декларацією про відповідність ЄС, розповсюджувач повинен забезпечити, щоб саме так і було.

¹⁵⁰ Не все Гармонізоване законодавство Союзу вимагає як інструкцій, так і інформації щодо безпечності, оскільки не все Гармонізоване законодавство Союзу стосується безпечності.

¹⁵¹ Див. зобов'язання виробника в пункті 3.1 та зобов'язання імпортера в пункті 3.3.

¹⁵² Стаття R5(2), 2-й абзац, Додаток I Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁵³ Стаття R5(2), 2-й абзац та стаття R5(4) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

відповідального за продукцію;

- 3** на вмотивований запит¹⁵⁴ компетентного органу співпрацювати з ним і надавати йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукції¹⁵⁵;
- 4** на запит органів ринкового нагляду надавати відомості про особу будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив йому або якому він поставив продукцію. Він повинен бути в змозі надавати цю інформацію протягом 10 років після того, як їм була поставлена продукція, і протягом 10 років після того, як продукцію поставили йому¹⁵⁶.

Умови розповсюдження (наприклад, транспортування або зберігання) можуть впливати на забезпечення відповідності положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу. Таким чином, особа, відповідальна за умови розповсюдження, повинна вжити необхідних заходів для захисту відповідності продукції. Це необхідно для того, щоб забезпечити, що продукція відповідає суттєвим або іншим правовим вимогам на момент першого використання в межах Союзу¹⁵⁷.

За відсутності Гармонізованого законодавства Союзу умови розповсюдження можуть певною мірою регулюватися на національному рівні відповідно до статей 34 і 36 Договору про функціонування ЄС. Національне законодавство, яке надає представникам певної професії виключне право на розповсюдження певної продукції, може впливати на можливість збуту імпортової продукції у тій мірі, в якій воно обмежує продаж певними каналами. Відповідно, таке законодавство може бути заходом, що має ефект, еквівалентний кількісному обмеженню імпорту. Однак це може бути виправдано, наприклад, міркуваннями охорони здоров'я населення, якщо такий захід відповідає поставленій меті і не виходить за межі того, що є необхідним для її досягнення¹⁵⁸.

3.5. Надавачі послуг фулфілменту

Регламент (ЄС) 2019/1020 визначає надавачів послуг фулфілменту як ще одну категорію економічних операторів. Надавач послуг фулфілменту – це будь-яка фізична або юридична особа, яка пропонує в процесі комерційної діяльності принаймні дві з наступних послуг: складування, пакування, адресація та відправлення, не маючи права власності на відповідні товари. Послуги, що кваліфікуються як послуги фулфілменту, не включають поштові послуги¹⁵⁹, послуги з доставки посилок¹⁶⁰ та будь-які інші поштові або вантажні транспортні послуги¹⁶¹. Надавачі послуг фулфілменту, розташовані в ЄС, зазвичай використовуються для складування товарів, пропонованих онлайн-операторами, щоб гарантувати їхню швидку доставку споживачам з ЄС. Ці суб'єкти надають послуги іншим суб'єктам господарської діяльності. Вони зберігають товари, а після отримання замовлень пакують та відправляють (надсилають) їх клієнтам. Іноді вони також займаються поверненням товарів. Існує широкий спектр операційних сценаріїв надання послуг

¹⁵⁴ Вмотивований запит не обов'язково означає офіційне рішення органу влади. Відповідно до Статті 19 (1), частини 2 Регламенту (ЄС) № 765/2008, «органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання такої документації та інформації, яку вони вважають необхідною для здійснення своєї діяльності». Для того, щоб запит був вмотивованим, достатньо, щоб орган ринкового нагляду пояснив контекст, у якому запитується інформація (наприклад, перевірка конкретних характеристик продукції, вибірка перевірка тощо).

¹⁵⁵ Стаття R5(5) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁵⁶ Стаття R7(2) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁵⁷ Стаття R5(3) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

¹⁵⁸ Рішення Суду: справа C-271/92.

¹⁵⁹ Як визначено в пункті 1 статті 2 Директиви 97/67/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 1997 року про спільні правила розвитку внутрішнього ринку поштових послуг Співтовариства та покращення якості послуг (ОJ L 15, 21.1.1998, с. 14).

¹⁶⁰ Як визначено в пункті 2 статті 2 Регламенту (ЄС) 2018/644 Європейського Парламенту та Ради від 18 квітня 2018 року про транскордонні служби доставки посилок (ОJ L 112, 2.5.2018, с. 19).

¹⁶¹ Див. статтю 3(11) Регламенту (ЄС) 2019/1020.

фулфілменту. Деякі з них пропонують усі перелічені вище послуги, інші – лише частково. Їхній розмір і масштаб також відрізняються – від глобальних операторів до мікробізнесу. Діяльність надавачів послуг фулфілменту виходить за рамки діяльності надавачів послуг доставки посилок, які надають послуги з митного оформлення, сортування, транспортування та доставки посилок.

Відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020 надавачі послуг фулфілменту вважаються суб'єктами господарської діяльності і повинні співпрацювати з органами ринкового нагляду щодо продукції, з якою вони працюють¹⁶². Якщо продукція підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, надавач послуг з фулфілменту резидент Союзу, стає суб'єктом господарської діяльності відповідно до цієї статті 4 щодо продукції, з якою він працює, якщо в Союзі немає виробника, імпортера або уповноваженого представника – резидента Союзу, відповідального за цю продукцію відповідно до статті 4 (1) Регламенту (ЄС) 2019/1020.

Беручи до уваги різноманітність надавачів послуг фулфілменту та послуг, які вони надають, аналіз економічної моделі деяких операторів та обсягів їхньої діяльності може призвести до висновку, що вони також є розповсюджувачами, імпортерами або уповноваженими представниками.

3.6. Суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020¹⁶³

Стаття 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 вимагає, щоб для певної продукції, введеної в обіг на ринку ЄС, існував суб'єкт господарської діяльності в ЄС, який на запит надавав би органам влади інформацію або виконував певні дії. Це положення застосовується з 16 липня 2021 року.

Суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, необхідний для того, щоб розмістити продукцію на ринку Союзу, якщо продукція підпадає під дію однієї або декількох Директив або Регламентів, перелічених у пункті 5 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, або іншого законодавства, яке містить пряме посилання на статтю 4¹⁶⁴.

Чотири типи суб'єктів господарської діяльності можуть діяти як суб'єкти господарської діяльності, зазначені в статті 4:

- 1** виробник – резидент Союзу;
- 2** імпортер (за визначенням, резидент Союзу), якщо виробник не є резидентом Союзу;
- 3** уповноважений представник (за визначенням, резидент Союзу), який має письмові повноваження від виробника, що призначає уповноваженого представника для виконання завдань, викладених у статті 4(3), від імені виробника; або
- 4** надавач послуг – резидент Союзу, якщо резидентом Союзу не є ні виробник, ні імпортер, ні уповноважений представник.

¹⁶² Оскільки вони включені у визначення суб'єктів господарської діяльності в статті 3 Регламенту (ЄС) 2019/1020, на яке посилаються, зокрема, статті 7 та 14 Регламенту.

¹⁶³ Для отримання додаткової інформації про відповідального суб'єкта господарської діяльності, див. Повідомлення Комісії C(2021)1461 «Настанови для суб'єктів господарської діяльності та органів ринкового нагляду щодо практичної імплементації статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 про ринковий нагляд та відповідність продукції» <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

¹⁶⁴ Це Гармонізоване законодавство ЄС охоплює безпеку іграшок, електрообладнання, радіообладнання, електромагнітну сумісність, обмеження небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні («RoHS»), продукцію, пов'язану з енергією («екодизайн»), газові прилади, будівельні вироби, машини, зовнішнє обладнання («зовнішній шум»), обладнання для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах («ATEX»), обладнання, що працює під тиском, прості посудини, що працюють під тиском, піротехнічні вироби, рекреаційні засоби, вимірвальні прилади, неавтоматичні зважувальні прилади, індивідуальні засоби захисту і безпілотні авіаційні системи («дрони»).

На продукції або на її упаковці, контейнері або супровідному документі¹⁶⁵ має бути позначено (1) найменування, зареєстровану комерційну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) контактні дані, включаючи поштову адресу, суб'єкта господарської діяльності, зазначеного у статті 4. Якщо суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, є виробником або імпортером з ЄС, ця інформація, як правило, вже вимагається згідно з Гармонізованим законодавством Союзу (див. розділи 3.1 і 3.3) в рамках статті 4¹⁶⁶.

Назва та контактні дані суб'єкта господарської діяльності, зазначені в статті 4, повинні бути присутніми при декларуванні продукції у вільний обіг на митниці (що підтверджується статтею 26(1)(d) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Таким чином, якщо продукція призначена для випуску у вільний обіг в ЄС і не передбачається подальша обробка продукції після її відвантаження¹⁶⁷, суб'єкти господарської діяльності за межами ЄС, які пропонують продукцію для продажу, повинні переконатися, що необхідна інформація про суб'єкта господарської діяльності, зазначена в статті 4, вказана в описаний вище спосіб, додавши її (або доручивши її додати) до відвантаження, якщо це необхідно. Цілоком можливо, що на продукції або разом з нею буде вказано кілька назв та контактних даних суб'єктів господарської діяльності. Навіть за відсутності чіткої вимоги, щоб цим назвам передували слова «вироблено», «імпортовано», «представлено» або «виконано», ця інформація не повинна вводити в оману органи ринкового нагляду.

Суб'єкт господарської діяльності, вказаний у статті 4, виконує низку завдань, які вже можуть бути повністю або частково охоплені його обов'язками згідно з Гармонізованим законодавством Союзу, залежно від типу суб'єкта господарської діяльності.

По-перше, суб'єкт господарської діяльності, вказаний у статті 4, повинен виконати низку завдань, коли він приступає до виконання своїх обов'язків або коли в його портфоліо з'являється нова продукція:

- Забезпечити складення декларації про відповідність та її зберігання її протягом 10 років після введення продукції в обіг¹⁶⁸ або протягом періоду, зазначеного у відповідному акті Гармонізованого законодавства Союзу;
- Забезпечити складення технічної документації та її надання органам ринкового нагляду на запит — якщо суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, не зберігає саму документацію, це означає перевірку наявності документації та отримання заповідей від виробника, що він надасть її на запит суб'єкту господарської діяльності, зазначеному в статті 4, або безпосередньо органам ринкового нагляду.

По-друге, якщо суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, має підстави вважати, що продукція становить ризик, він зобов'язаний:

- Поінформувати відповідні органи ринкового нагляду. Це необхідно зробити в кожній державі-члені ЄС, де продукція була надана на ринку; важливо також інформувати їх про коригувальні заходи, які були або будуть вжиті; та
- Забезпечити негайне застосування необхідних коригувальних заходів для усунення будь-якого випадку невідповідності або, якщо це неможливо, для зменшення ризику.
- Нарешті, суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, повинен на вимогу органів ринкового нагляду вживати певних заходів:

¹⁶⁵ Частина 4 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

¹⁶⁶ Див. розділи 3.1 та 3.3 вище.

¹⁶⁷ Пункт 53 Регламенту нагадує, що статті 220, 254, 256, 257 і 258 Регламенту (ЄС) № 952/2013 Європейського Парламенту та Ради від 9 жовтня 2013 року, яким запроваджується Митний кодекс ЄС (ОJ L 269, 10.10.2013, с. 1), передбачають, що продукція, яка надходить на ринок ЄС і потребує подальшої обробки для приведення у відповідність до чинного Гармонізованого законодавства ЄС, повинна бути поміщена в рамки відповідної митної процедури, що дозволяє імпортеру здійснити таку обробку.

¹⁶⁸ Мається на увазі остання одиниця моделі продукції, введена в обіг на ринку.

- надавати таким органам декларацію про відповідність ЄС;
- надавати органу технічну документацію або, якщо суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, не зберігає цю документацію, забезпечити її надання відповідному органу (зокрема, виробником);
- надавати іншу інформацію та документацію, що підтверджує відповідність продукції (це може включати, наприклад сертифікати та рішення нотифікованого органу) мовою, яка легко зрозуміла в цьому органі (обговорюється з органом — це може бути мова, інша, ніж національна мова (мови)).
- співпрацювати з органом влади. Необхідні дії залежатимуть від запиту органу влади, який має відповідати принципу пропорційності; та
- забезпечити здійснення необхідних коригувальних заходів для усунення будь-якої невідповідності Гармонізованому законодавству Союзу, застосовному до відповідного продукції, або, якщо це неможливо, для зменшення ризиків, пов'язаних із цією продукцією.
- Заходи можуть включати приведення продукції у відповідність, вилучення або відкликання, залежно від обставин¹⁶⁹. Суб'єкт господарської діяльності, зазначений у статті 4, не зобов'язаний сам вживати коригувальних заходів або зменшувати ризик, якщо він не зобов'язаний цього робити згідно з галузевим законодавством, але повинен забезпечити вжиття заходів, наприклад, звернувшись до виробника з проханням відповісти на запит і перевіряючи, чи він це зробив.

Виробник залишається відповідальним за відповідність продукції Гармонізованому законодавству ЄС та (як і інші учасники ланцюга постачання) продовжує нести будь-які юридичні зобов'язання щодо продукції, гарантій, відповідальності за дефектну продукцію тощо. Стаття 4 не накладає додаткових юридичних зобов'язань перед споживачами або іншими кінцевими користувачами.

3.7. Інші посередники: Надавачі посередницьких послуг відповідно до Директиви про електронну комерцію

Директива про електронну комерцію¹⁷⁰ встановлює правові рамки для електронної комерції в ЄС. Вона запроваджує гармонізовані правила з таких питань, як прозорість та інформаційні вимоги до постачальників онлайн-послуг, комерційних комунікацій або електронних контрактів.

Директива про електронну комерцію не охоплює категорії суб'єктів господарської діяльності, а скоріше описує різні категорії діяльності. Найбільш важливими категоріями діяльності, з точки зору безпечності та відповідності продукції, є діяльність з надання послуг хостингу¹⁷¹. Хостинг — це така діяльність, як зберігання інформації, наданої одержувачем послуги, наприклад, інтернет-магазинами та електронними торговельними майданчиками або платформами.

Провайдери-посередники, які здійснюють описану вище діяльність, звільняються від відповідальності за збитки або кримінальні санкції, пов'язані з контентом, наданим третіми особами, які використовують їхні мережі. Однак звільнення

¹⁶⁹ Ці варіанти конкретно згадуються в більшості актів Гармонізованого законодавства ЄС для виробника та імпортера; подальші потенційні коригувальні дії перелічені в статті 16 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

¹⁷⁰ Директива 2000/31/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 8 червня 2000 року про деякі правові аспекти послуг інформаційного суспільства, зокрема електронної комерції, на внутрішньому ринку (Директива про електронну комерцію) (ОJ L 178, 17.7.2000, с. 1).

¹⁷¹ Інші види діяльності, також описані в Директиві, включають 1) «діяльність простого каналу», наприклад, передача інформації (наданої одержувачем послуги) або надання доступу до комунікаційної мережі (наприклад, інтернет-провайдерами); 2) «діяльність кешування», така як підвищення ефективності передачі інформації, наприклад, дублювання бази даних, яка копіює вміст початкового сервера для забезпечення глобального покриття.

від відповідальності не є абсолютним. У випадку діяльності з надання хостингу, яка має найбільше відношення до сфери безпечності та відповідності продукції, звільнення від відповідальності застосовується лише в тому випадку, якщо надавач послуг-посередник (1) не має фактичних знань або інформації про незаконний характер розміщеної інформації та (2) після отримання таких знань або інформації про незаконний контент (наприклад, через «достатньо точне та належним чином обґрунтоване» повідомлення¹⁷²) він діє оперативно, щоб видалити такий контент або відключити доступ до нього. Якщо надавач послуг не виконує цих умов, на нього не може поширюватися виняток, а отже, він може бути притягнутий до відповідальності за вміст, який він розміщує.

Відповідно до статті 15 Директиви про електронну комерцію, держави-члени не можуть накладати на таких надавачів загальний обов'язок моніторингу контенту або загальний обов'язок активного пошуку фактів чи обставин, що вказують на незаконну діяльність. Це означає, що національні органи влади не можуть встановити загальний обов'язок для посередників активно простежувати весь свій інтернет-трафік і шукати елементи, що вказують на незаконну діяльність, наприклад, небезпечну продукцію.

Заборона вимагати загальний моніторинг, однак, не обмежує державні органи у встановленні конкретних вимог до моніторингу, хоча обсяг таких заходів має бути чітко визначений.

На практиці це означає, що національні органи можуть звертатися до хостинг-провайдерів, які, отримавши повідомлення про незаконну діяльність, повинні видалити або відключити контент, якщо вони хочуть скористатися звільненням від відповідальності, а це означає, що небезпечна/невідповідна продукція більше не буде доступною для клієнтів ЄС через їхні послуги.

Регламент (ЄС) 2019/1020 безпосередньо стосується надавачів послуг інформаційного суспільства. Надавачі послуг інформаційного суспільства зобов'язані співпрацювати з органами ринкового нагляду на їхню вимогу та, в окремих випадках, сприяти будь-яким діям, спрямованим на усунення або, якщо це неможливо, на зменшення ризиків, які становить продукція, що пропонується або пропонувалася для продажу в Інтернеті за допомогою їхніх послуг (стаття 7). Зокрема, органи ринкового нагляду мають право, за відсутності інших ефективних засобів для усунення серйозного ризику, який несе в собі продукція, вимагати видалення контенту, що посилається на відповідну продукцію, з онлайн-інтерфейсу або вимагати чіткого відображення попередження для кінцевих користувачів, коли вони отримують доступ до онлайн-інтерфейсу (стаття 14 (4)(k)(i)). Якщо така вимога не виконується, органи ринкового нагляду мають право вимагати від надавачів послуг інформаційного суспільства обмежити доступ до онлайн-інтерфейсу, у тому числі шляхом звернення до відповідної третьої сторони з проханням вжити таких заходів (стаття 14(4)(k)(ii)). Органи ринкового нагляду повинні оцінювати найбільш доцільні заходи, які необхідно вжити в кожному конкретному випадку з урахуванням принципу пропорційності, беручи до уваги рівень ризику, якщо суб'єкт господарської діяльності може бути ідентифікований, терміновість, якщо раніше були вжиті заходи щодо даної продукції тощо¹⁷³.

3.8. Кінцевий користувач

Кінцевий користувач – це будь-яка фізична або юридична особа, що проживає

¹⁷² У справі C-324/09, L'Oréal проти eBay, Європейський суд роз'яснив, що відповідне питання, яке стосується умов звільнення від відповідальності, полягає в тому, чи відомо було eBay про фактичні обставини, з яких була очевидно незаконна діяльність (див. пункти 120-123).

¹⁷³ Повідомлення Комісії про ринковий нагляд за продукцією, що реалізується через Інтернет (OJ C 250, 1.8.2017, с. 1).

або є резидентом Союзу, якій була надана продукція як споживачеві поза межами будь-якої торгівлі, бізнесу, ремесла чи професії, або як професійному кінцевому користувачеві в ході його промислової або професійної діяльності.

Багато продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство ЄС стосовно продукції, використовується на робочому місці, а отже, також підпадає під дію законодавства ЄС щодо охорони праці.

Кінцевий користувач – це будь-яка фізична або юридична особа, що проживає або є резидентом Союзу, якій була надана продукція як споживачеві поза межами будь-якої торгівлі, бізнесу, ремесла чи професії, або як професійному кінцевому користувачеві в ході його промислової або професійної діяльності¹⁷⁴. Гармонізоване законодавство Союзу не накладає обов'язків на кінцевих користувачів продукції, на яку воно поширюється¹⁷⁵. Це стосується навіть тих випадків, коли відповідальні суб'єкти господарської діяльності, присутні в межах ЄС (наприклад, у контексті продукції, яка реалізується онлайн і для якої не потрібен суб'єкт господарської діяльності відповідно до статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020)¹⁷⁶. Таким чином, цей термін охоплює як професійних користувачів, так і споживачів. Поняття «кінцевого використання» професійним користувачем або споживачем нерозривно пов'язане з поняттям «використання за призначенням»¹⁷⁷.

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

Відповідно до Директиви про мінімальні вимоги щодо безпеки та охорони здоров'я при використанні робочого обладнання працівниками на робочому місці (2009/104/ЄС), роботодавець повинен вжити всіх необхідних заходів для забезпечення того, щоб робоче обладнання (наприклад, машини та апаратура), надане працівникам, було придатним для виконуваної роботи і могло використовуватися працівниками без шкоди для їхньої безпеки та здоров'я. Роботодавець може придбати або використовувати тільки те робоче обладнання, яке відповідає положенням чинного законодавства на момент його першого використання, або, якщо інше законодавство не застосовується або застосовується лише частково, мінімальним вимогам, викладеним у Додатку I до Директиви 2009/104/ЄС. Роботодавець також повинен вжити необхідних заходів для забезпечення підтримання робочого обладнання на такому ж рівні. Крім того, роботодавець зобов'язаний надавати інформацію та проводити навчання для працівників щодо використання робочого обладнання.

Відповідно до Директиви про мінімальні вимоги щодо безпеки та гігієни праці стосовно використання засобів індивідуального захисту працівниками на робочому місці (89/656/ЄЕС), такі засоби повинні відповідати відповідним положенням Союзу щодо проектування та виробництва з точки зору безпечності та гігієни праці (тобто акту Гармонізованого законодавства Союзу, що стосується засобів індивідуального захисту). Крім того, засоби захисту повинні відповідати наявному ризику, існуючим умовам на робочому місці, враховувати ергономічні вимоги та стан здоров'я працівника, бути правильно підібраним під носія та бути сумісними, якщо необхідно одночасно використовувати більше одного засобу захисту. Роботодавець зобов'язаний перед вибором засобів індивідуального захисту оцінити, чи відповідають вони цим вимогам.

Відповідно до Директиви про мінімальні вимоги до безпеки та охорони здоров'я при

¹⁷⁴ Див. статтю 3 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

¹⁷⁵ Однак Директива 2013/53/ЄС щодо прогулянкових суден накладає обов'язки на приватних імпортерів.

¹⁷⁶ Для більш детальної інформації див. Розділи 4.2 та 3.6.

¹⁷⁷ Щодо поняття «використання за призначенням» див. вище Розділ 2.8.

роботі з дисплейним обладнанням (90/270/ЄЕС), роботодавці зобов'язані провести аналіз робочих місць з метою оцінки умов безпеки та охорони здоров'я, зокрема, щодо можливих ризиків для зору, фізичних проблем та проблем психічного стресу. Директива також встановлює мінімальні вимоги до екрану дисплея та іншого обладнання.

Відповідно до Директиви щодо запровадження заходів заохочення поліпшення безпечності та охорони здоров'я працівників на виробництві (89/391/ЄЕС), працівники мають загальну відповідальність дбати, наскільки це можливо, про власну безпеку та здоров'я, а також про безпеку та здоров'я інших осіб, на яких впливають їхні дії на робочому місці. Відповідно до навчання та інструкцій, наданих роботодавцем, вони повинні, наприклад, правильно використовувати машини, обладнання та інші засоби виробництва, а також засоби індивідуального захисту.

Директиви 89/391/ЄЕС, 2009/104/ЄЕС, 89/656/ЄЕС і 90/270/ЄЕС встановлюють мінімальні вимоги. Тому державам-членам дозволено приймати або зберігати більш суворі положення, якщо вони сумісні з Договором про функціонування ЄС. Положення Гармонізованого законодавства Союзу повинні дотримуватися, а отже, додаткові національні положення не можуть вимагати модифікації продукції, що підпадає під дію акта Гармонізованого законодавства Союзу, або впливати на умови надання на ринку такої продукції.

4

ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ



4.1. Суттєві вимоги до продукції

4.1.1. Визначення суттєвих вимог

Значна частина Гармонізованого законодавства Союзу обмежує законодавчу гармонізацію низкою суттєвих вимог, що становлять суспільний інтерес.

Суттєві вимоги визначають результати, яких необхідно досягти, або ризики, які мають враховуватися, але не визначають технічні рішення для здійснення цього.

Фундаментальною особливістю значної частини Гармонізованого законодавства ЄС є обмеження законодавчої гармонізації низкою суттєвих вимог, що становлять суспільний інтерес. Ці вимоги стосуються охорони здоров'я та безпеки користувачів (зазвичай споживачів і працівників), але можуть також охоплювати інші фундаментальні вимоги (наприклад, захист власності, обмеженість ресурсів або захист навколишнього середовища).

Суттєві вимоги призначені для забезпечення та гарантування високого рівня захисту. Вони або впливають з певних ризиків, пов'язаних з продукцією (наприклад, фізичний та механічний опір, вогнезаймистість, хімічні, електричні або біологічні властивості, гігієна, радіоактивність, точність), або стосуються продукції чи її експлуатаційних характеристик (наприклад, положення, що стосуються матеріалів, дизайну, конструкції, процесу виготовлення, інструкцій, складених виробником), або ж визначають основну мету захисту (наприклад, через ілюстративний перелік). Часто вони є поєднанням цих положень. Як наслідок, до конкретної продукції можуть одночасно застосовуватися кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, оскільки для того, щоб охопити всі відповідні суспільні інтереси, повинні застосовуватися суттєві вимоги різних актів Гармонізованого законодавства Союзу.

Суттєві вимоги повинні застосовуватися як функція ризику, притаманного конкретній продукції. Тому виробники повинні проводити аналіз ризиків, щоб спочатку виявити всі можливі ризики, які може становити продукція, і визначити суттєві вимоги, що стосуються продукції. Цей аналіз передбачає, що виробник повинен оцінити всі різні елементи продукції та визначити, яке Гармонізоване законодавство Союзу застосовується до неї, а також які конкретні суттєві вимоги, викладені в ньому. Цей аналіз повинен бути задокументований і включений до технічної документації¹⁷⁸. Крім того, виробник повинен задокументувати оцінку того, як враховуються виявлені ризики для забезпечення відповідності продукції відповідним суттєвим вимогам (наприклад, шляхом застосування гармонізованих стандартів). Якщо застосовується лише частина гармонізованого стандарту або він не охоплює всі відповідні суттєві вимоги, необхідно задокументувати спосіб виконання відповідних суттєвих вимог, які не охоплюються цим стандартом¹⁷⁹.

Суттєві вимоги визначають результати, яких необхідно досягти, або ризики, які необхідно усунути, але не визначають технічні рішення для здійснення цього. Точне технічне рішення може бути передбачене стандартом або іншими технічними специфікаціями, або розроблене відповідно до загальних інженерних чи наукових знань, викладених в інженерній та науковій літературі, на розсуд виробника. Така гнучкість дозволяє виробникам обирати спосіб задоволення вимог. Вона також дозволяє, наприклад, адаптувати матеріали та дизайн продукції до технологічного прогресу. Відповідно, Гармонізоване законодавство Союзу, засноване на суттєвих вимогах, не вимагає регулярної адаптації до технічного прогресу, оскільки оцінка того, чи були виконані вимоги, ґрунтується на стані технічного ноу-хау на момент

¹⁷⁸ Щодо технічної документації, див. пункт 4.3.

¹⁷⁹ Навіть якщо виробник використовує гармонізований стандарт (посилання на який опубліковано в Офіційному віснику Європейського Союзу і який спрямований на покриття певних ризиків) з метою задоволення суттєвих вимог, він повинен провести оцінку ризиків і перевірити, чи охоплює гармонізований стандарт всі ризики, пов'язані з продукцією. Це пов'язано з тим, що не можна вважати, що гармонізований стандарт охоплює всі вимоги всіх актів законодавства, що застосовуються до даної продукції (або, дійсно, всі вимоги конкретного акта, відповідно до якого він був розроблений), або що продукція, про яку йде мова, несе в собі інші ризики, не передбачені в гармонізованому стандарті.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

введення продукції в обіг на ринку.

Суттєві вимоги викладені у відповідних розділах або додатках до конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу. Хоча суттєві вимоги не містять детальних виробничих специфікацій, ступінь деталізації формулювань у різних актах Гармонізованого законодавства Союзу відрізняється¹⁸⁰. Формулювання повинні бути достатньо точними, щоб при перенесенні в національне законодавство створити обов'язкові для виконання правові зобов'язання, які можуть бути дотримані, а також сприяти виробленню Комісією стандартизаційних запитів до європейських організацій зі стандартизації (ESO) з метою розробки гармонізованих стандартів. Вони також сформульовані таким чином, щоб уможливити оцінку відповідності цим вимогам навіть за відсутності гармонізованих стандартів або у випадку, якщо виробник вирішить їх не застосовувати.

4.1.2. Відповідність суттєвим вимогам: гармонізовані стандарти

Терміни «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» і «міжнародний стандарт» мають конкретні визначення у статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

Стандарти – це технічні специфікації, а тому вони є корисними та ефективними у просуванні та поширенні належної технічної практики та технічних рішень.

Стандарти самі по собі є добровільними для застосування.

Гармонізовані стандарти – це європейські стандарти, прийняті на основі запиту Комісії щодо застосування Гармонізованого законодавства Союзу.

Якщо посилання на гармонізовані стандарти були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу (OJEU), то вони надають презумпцію відповідності суттєвим або іншим законодавчим¹⁸¹ вимогам, які вони покликані задовольнити.

4.1.2.1. Визначення гармонізованого стандарту

Регламент (ЄС) № 1025/2012¹⁸² містить визначення термінів «стандарт», «національний стандарт», «європейський стандарт», «гармонізований стандарт» та «міжнародний стандарт».

■ «Стандарти» визначаються як технічні специфікації¹⁸³, прийняті визнаним органом стандартизації для багаторазового або постійного застосування, дотримання яких не є обов'язковим і які можуть бути міжнародними, європейськими, гармонізованими або національними стандартами.

■ «Європейські стандарти» – це «стандарти», прийняті Європейськими організаціями із стандартизації (ESO), перелічені в Додатку I до Регламенту (ЄС) № 1025/2012¹⁸⁴.

¹⁸⁰ Згідно з Директивою 2008/57/ЄС про оперативну сумісність залізничної системи кожна підсистема охоплена Технічною специфікацією щодо оперативної сумісності (TSI), яка визначає суттєві вимоги. Згідно з Регламентом (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом у випадку необхідності суттєві вимоги уточнюються або доповнюються правилами з впровадження оперативної сумісності.

¹⁸¹ Наприклад, загальні вимоги щодо безпечності та експлуатаційних характеристик згідно з Регламентом (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та Регламентом (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*.

¹⁸² OJ L 316, 14.11.2012, с. 12.

¹⁸³ Визначення «технічної специфікації» див. у статті 2(4) Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

¹⁸⁴ CEN (Європейський комітет зі стандартизації); CENELEC (Європейський комітет з електротехнічної стандартизації); ETSI (Європейський інститут телекомунікаційних стандартів).

■ «Гармонізовані стандарти» — це «європейські стандарти», прийняті на основі запиту Комісії щодо застосування Гармонізованого законодавства Союзу.

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

4.1.2.2. Роль гармонізованих стандартів

Гармонізовані стандарти розробляються та приймаються, як і інші європейські стандарти, відповідно до внутрішніх правил Європейських організацій із стандартизації. Згідно з цими правилами, всі європейські стандарти повинні бути перенесені (транспоновані) на національний рівень національними органами стандартизації. Таке перенесення означає, що відповідні європейські стандарти повинні надаватися як національні стандарти в ідентичний спосіб, і що всі суперечливі національні стандарти повинні бути скасовані протягом певного періоду.

Гармонізовані стандарти — це європейські стандарти, яким Регламент (ЄС) 1025/2012 та галузеве Гармонізоване законодавство Союзу надають спеціального значення. Однак важливо зазначити, що визначення гармонізованого стандарту не містить жодного посилання на публікацію посилання на нього в Офіційному віснику ЄС. Доки посилання на гармонізований стандарт не опубліковане в Офіційному віснику ЄС, гармонізований стандарт або його частини не дають презумпції відповідності суттєвим або іншим вимогам, які він має на меті охопити. Офіційний запит на розробку гармонізованих стандартів надсилається Європейським організаціям із стандартизації у вигляді запиту на стандартизацію, що видається Комісією. Роль та підготовка запиту Комісії на стандартизацію до Європейських організацій із стандартизації детально описані у «Довіднику з європейської стандартизації»¹⁸⁵.

Для того, щоб забезпечити презумпцію відповідності, гармонізований стандарт повинен відповідати суттєвим або іншим правовим вимогам відповідного законодавчого акта згідно з відповідним запитом на стандартизацію та мати посилання на нього в Офіційному віснику ЄС. Гармонізований стандарт може містити специфікації, що стосуються не лише суттєвих вимог, але й інших не врегульованих питань. У такому випадку ці специфікації повинні бути чітко відокремлені від тих, що охоплюють суттєві вимоги. Гармонізований стандарт не обов'язково повинен охоплювати всі суттєві вимоги, але завжди має бути зрозуміло, які вимоги «мають на меті бути охоплені»¹⁸⁶, оскільки в іншому випадку виробник, що дотримується гармонізованого стандарту, на який є посилання в Офіційному віснику ЄС, не знає, до яких вимог застосовуватиметься «презумпція відповідності», а державні органи та нотифіковані органи не знають, щодо яких суттєвих вимог вони повинні прийняти презумпцію відповідності.

Відповідні суттєві або інші законодавчі вимоги, які мають бути охоплені, зазвичай зазначені в окремому інформативному додатку¹⁸⁷ до гармонізованого стандарту. Якщо суттєві вимоги охоплені лише частково, це має бути чітко зазначено в стандарті. У деяких випадках сфера застосування гармонізованого стандарту може також вказувати на відповідні вимоги з достатньою чіткістю (наприклад, коли є чітке посилання на охоплені ризики, пов'язані з безпечністю). Ця інформація щодо «мети охоплення суттєвих або інших вимог», наведена в гармонізованому стандарті, таким чином, визначає сферу застосування та межі так званої «презумпції відповідності законодавчим вимогам».

¹⁸⁵ (SWD(2015) 205 кінцева версія, 27.10.2015) доступний за посиланням https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

¹⁸⁶ Насправді Європейські організації із стандартизації можуть лише заявити про намір охопити певні вимоги, і цей намір надалі презюмується (або знімається) після публікації (або видалення) посилання в (з) Офіційного вісника ЄС (див. пункти 4.1.2.4 та 4.1.2.5).

¹⁸⁷ Європейські організації із стандартизації зазвичай називають цей додаток «Додаток ZA, ZB або ZZ» тощо.

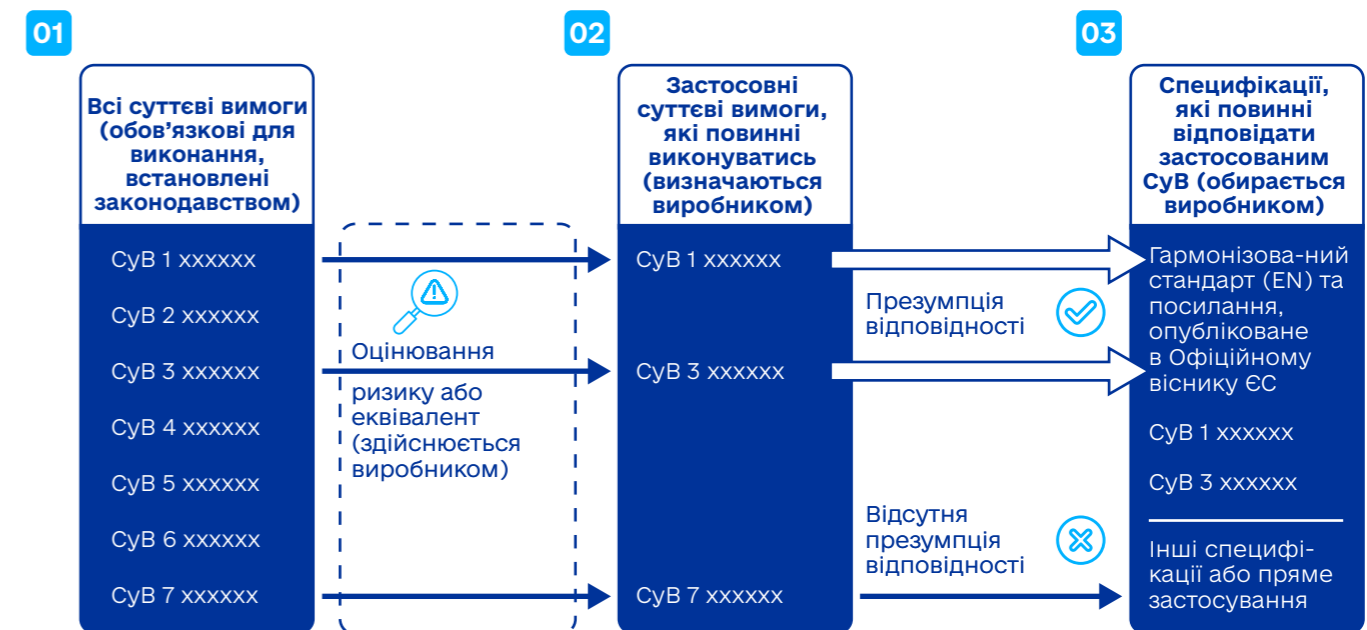
4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

Необхідно чітко розрізняти «відповідність стандарту» та «презумпцію відповідності (при застосуванні¹⁸⁸ гармонізованого стандарту)». «Відповідність стандарту» зазвичай стосується ситуації, коли стандарт «повністю застосовується». Це, наприклад, відбувається у випадку добровільної сертифікації на відповідність стандарту. Для цілей «презумпції відповідності» достатньо застосувати лише ті положення, які стосуються суттєвих або інших законодавчих вимог, які мають бути охоплені.

Гармонізовані стандарти ніколи не замінюють обов'язкові до виконання суттєві юридичні вимоги. Технічна специфікація, наведена в гармонізованому стандарті, не є альтернативою відповідній суттєвій або іншій юридичній вимозі, а лише можливим технічним засобом для її дотримання. У гармонізованому законодавстві, що стосується ризиків, це означає, зокрема, що виробники завжди, навіть при використанні гармонізованих стандартів, посилаються на які опубліковані в Офіційному віснику ЄС, несуть повну відповідальність за оцінку всіх ризиків, пов'язаних з їхньою продукцією, щоб визначити, які суттєві (або інші) вимоги є релевантними. Після такої оцінки виробник може обрати застосування технічних специфікацій, наведених у гармонізованих стандартах, посилаючись на які опубліковані в Офіційному віснику ЄС, для впровадження «заходів зі зниження ризиків»¹⁸⁹, які визначені гармонізованими стандартами. У гармонізованому законодавстві, що стосується ризиків, гармонізовані стандарти, посилаючись на які опубліковані в Офіційному віснику ЄС, найчастіше надають певні засоби для зменшення або усунення ризиків, тоді як виробники залишаються повністю відповідальними за оцінку ризиків щодо виявлення відповідних ризиків та визначення відповідних суттєвих вимог з метою вибору відповідних гармонізованих стандартів, посилаючись на які опубліковані в Офіційному віснику ЄС, або інших технічних специфікацій.

Блок-схема 1

Роль гармонізованих стандартів у дотриманні застосовних суттєвих вимог, визначених виробником — загальна логіка для випадків, коли виробнику необхідно визначити відповідні суттєві вимоги



¹⁸⁸ Важливо розуміти, що посилання на гармонізований стандарт у декларації про відповідність ЄС без застосування цього стандарту або його частин не створює «презумпції відповідності».

¹⁸⁹ У цьому контексті цей термін розуміється так, як він визначений у Настанові ISO/IEC 51 «Аспекти безпеки — Настанови щодо їх включення до стандартів», яка є загальною настановою для розробки стандартів, які стосуються питань безпеки.

Там, де гармонізовані стандарти не містять чітких вказівок на суттєві вимоги, які мають бути охоплені, такі стандарти можуть бути менш корисними для виробників та органів ринкового нагляду, оскільки існує менша правова визначеність щодо реального «обсягу презумпції відповідності». Нечітке або неправильне зазначення суттєвих вимог, які мають бути охоплені, може також призвести в деяких випадках до формальних заперечень проти гармонізованих стандартів (див. пункт 4.1.2.5). Якщо гармонізований стандарт охоплює лише частину суттєвих вимог, визначених виробниками як важливі, або лише деякі їхні аспекти, виробники повинні додатково використовувати інші відповідні технічні специфікації або розробляти рішення відповідно до загальних інженерних або наукових знань, викладених в інженерній та науковій літературі, щоб задовольнити суттєві вимоги відповідного законодавства. Аналогічно, коли виробники вирішують не застосовувати всі положення гармонізованого стандарту, які зазвичай передбачають презумпцію відповідності, вони повинні, виходячи з власної оцінки ризику, вказати у своїй технічній документації, яким чином досягається відповідність, або що відповідні суттєві вимоги не стосуються їхньої продукції.

Іноді стандарти можуть містити помилки або інші можливі невизначеності. Якщо виробники виявляють таку помилку або невизначеність, вони повинні спочатку звернутися до національного органу стандартизації для отримання роз'яснень.

4.1.2.3. Презумпція відповідності

Гармонізоване законодавство Союзу може передбачати, що гармонізовані стандарти надають презумпцію відповідності основним вимогам, на які вони спрямовані, якщо посилання на них були опубліковані в Офіційному віснику ЄС¹⁹⁰.

Європейські стандарти, включаючи гармонізовані стандарти, можуть повністю або частково ґрунтуватися на міжнародних стандартах ISO або IEC. Однак презумпція відповідності можлива лише при застосуванні європейської версії, опублікованої за посиланням в Офіційному віснику, через можливі технічні зміни, що вносяться до неї для забезпечення належної відповідності законодавчим вимогам. Крім того, версії стандартів ISO та IEC не містять інформації про те, яке положення стандарту стосується тієї чи іншої суттєвої вимоги, оскільки ця інформація міститься лише в їхніх європейських версіях.

Метою публікації посилання в Офіційному віснику ЄС є встановлення дати, з якої починає діяти презумпція відповідності. Управління публікацією посилань на гармонізовані стандарти здійснюється за допомогою імплементаційних рішень Комісії. Публікація в Офіційному віснику ЄС є кінцевою метою гармонізованого стандарту і завершенням процесу, який розпочався з моменту видачі відповідного запиту Комісії на стандартизацію.

Публікація посилань не відбувається автоматично, і Комісія повинна здійснити певні перевірки та оцінки, перш ніж публікація відбудеться. Таким чином, Комісія може відмовити в публікації посилань або, за необхідності, встановити певні обмеження, які публікуються разом з посиланнями.

У ситуації, коли процедура офіційного заперечення вже була розпочата до публікації посилання в Офіційному віснику ЄС, виникає сумнів, чи гармонізований стандарт повністю задовольняє вимоги, які він має на меті задовольнити, у значенні статті 11(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012. Через цей сумнів Комісія не може опублікувати посилання відповідно до статті 10(6) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 і має бути прийняте Імплементаційне рішення Комісії у значенні статті 11(1).

¹⁹⁰ Веб-сервіс, що надає доступ до оновлених списків посилань на гармонізовані стандарти та інші європейські стандарти, опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу (OJEU), доступний за адресою: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.

Застосування гармонізованих стандартів, на які наявне посилання в Офіційному віснику ЄС і які надають презумпцію відповідності, залишається добровільним¹⁹¹. Виробники можуть обирати, застосовувати чи ні такі гармонізовані стандарти або їхні частини. Однак, якщо виробник вирішив не застосовувати гармонізований стандарт, він повинен продемонструвати, що продукція відповідає суттєвим вимогам, використовуючи інші засоби за власним вибором (наприклад, за допомогою будь-яких існуючих технічних специфікацій, включаючи всі інші доступні стандарти). Якщо виробник застосовує лише частину гармонізованого стандарту, або гармонізований стандарт не охоплює повністю всі суттєві вимоги, презумпція відповідності існує лише в тій мірі, в якій гармонізований стандарт відповідає суттєвим вимогам. З цієї причини необхідно, щоб кожен гармонізований стандарт містив чітку і правильну інформацію про охоплені ним правові (суттєві) вимоги.

Відповідність гармонізованим стандартам, згідно з деякими актами Гармонізованого законодавства ЄС, є опцією, що впливає на застосовну процедуру оцінки відповідності, а іноді відкриває можливість для проведення оцінки відповідності без втручання третьої сторони або для більшого вибору процедур¹⁹².

4.1.2.4. Відкликання, обмеження або запобігання презумпції відповідності

Стаття 11(1) Регламенту (ЄС) № 1025/2012 містить положення про офіційну процедуру заперечення, згідно з якою публікацію посилань на гармонізовані стандарти в Офіційному віснику ЄС може бути оскаржена¹⁹³ державами-членами та Європейським парламентом. Така ситуація може виникнути до публікації посилання на гармонізований стандарт в Офіційному віснику ЄС або у випадку гармонізованого стандарту, посилання на який вже було опубліковано в Офіційному віснику ЄС.

В обох випадках, якщо держава-член або Європейський Парламент¹⁹⁴ вважає, що гармонізований стандарт не повністю задовольняє вимоги, які він має на меті задовольнити і які викладені у відповідному Гармонізованому законодавстві Союзу, вона повинна повідомити про це Комісію. Після консультацій з державами-членами¹⁹⁵ Комісія ухвалює рішення:

- публікувати, не публікувати або публікувати з обмеженнями посилання на відповідний гармонізований стандарт в Офіційному віснику ЄС, або
- зберегти, зберегти з обмеженнями або вилучити посилання на відповідний гармонізований стандарт з Офіційного вісника ЄС.

Якщо держава-член ЄС порушила справу на підставі положення щодо запобіжних заходів¹⁹⁶ проти продукції, яка відповідає гармонізованому стандарту, і якщо така захисна дія вважається обґрунтованою, Комісія зобов'язана ініціювати заперечення проти відповідного гармонізованого стандарту.

¹⁹¹ Добровільність стандартів означає, що стандарти як такі, а також стандарти, опубліковані організаціями зі стандартизації, завжди застосовуються на добровільних засадах.

¹⁹² Див. директиви щодо простих посудин, які працюють під тиском, іграшок, електромагнітної сумісності, радіообладнання, машин, ліфтів і прогулянкових суден. Відсутність гармонізованих стандартів може призвести до застосування спеціальної процедури, див., наприклад, Директиву щодо обладнання, що працює під тиском (європейське схвалення може бути надане матеріалам, які не охоплені жодним гармонізованим стандартом і призначені для багаторазового використання у виробництві обладнання, що працює під тиском) або Регламенти щодо медичних виробів та про медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro (передбачають можливість прийняття Комісією «загальних специфікацій» за допомогою імплементаційних актів).

¹⁹³ Стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 починає застосовуватися покроково після того, як будуть вилучені заперечувальні статті, що містяться в галузевому законодавстві. Тим часом деякі акти Гармонізованого законодавства Союзу все ще можуть містити спеціальні процедури, як, наприклад, Директива щодо радіообладнання, яка передбачає можливість Комісії, у разі виявлення недоліків гармонізованих стандартів, публікувати в Офіційному віснику настанови щодо тлумачення гармонізованих стандартів або умови, за яких їхня відповідність є можливою.

¹⁹⁴ Європейський Парламент може висловити таке занепокоєння у випадках, коли застосовується стаття 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

¹⁹⁵ Відповідно до статті 11(1) та 11(4)-(5) Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

¹⁹⁶ Щодо захисного застереження див. Розділ 7.4.

Процедура оскарження гармонізованого стандарту та її результати не впливають на його існування як гармонізованого або європейського стандарту, оскільки лише Європейські організації із стандартизації можуть приймати рішення про перегляд або відкликання результатів своєї діяльності. На додаток до засобів контролю, доступних Комісії, лише ця процедура заперечення дає Європейському Парламенту та державам-членам можливість контролювати презумпцію відповідності, тобто правові наслідки, які випливають з публікації посилання в Офіційному віснику ЄС. За умови, що формальне заперечення є обґрунтованим, воно може призвести лише до відкликання, обмеження або запобігання такій публікації в Офіційному віснику ЄС. У перших двох випадках це означає, що відповідний гармонізований стандарт більше не надаватиме презумпції відповідності або презумпція відповідності суттєвим вимогам буде обмеженою. В останньому випадку (запобігання) це означає, що стандарт взагалі не надає презумпції відповідності.

Гармонізований стандарт може бути оскаржений у будь-який момент після його прийняття CEN, Cenelec або ETSI в якості європейського стандарту.

Крім того, Комісія може видалити посилання з Офіційного вісника ЄС без застосування формальних процедур заперечення в певних виняткових випадках, коли відповідне видання гармонізованого стандарту більше не переглядається або не оновлюється самою Європейською організацією із стандартизації, і коли Європейська організація із стандартизації більше не розглядає його як стандарт. Такі випадки включають ситуації, коли відповідний гармонізований стандарт був відкликаний відповідною Європейською організацією із стандартизації без будь-якого наміру прийняти переглянутий гармонізований стандарт. Концепція суттєвих вимог ґрунтується на припущенні, що гармонізовані стандарти відображають загально визнаний рівень технологічного розвитку, а Європейські організації із стандартизації регулярно переглядають гармонізовані стандарти згідно з відповідним запитом на стандартизацію. Коли стає очевидним, що гармонізований стандарт більше не визнається як стандарт самою відповідною Європейською організацією із стандартизації, або коли стандарт більше не переглядається чи не доступний як національний стандарт, такий документ, як правило, не може більше використовуватися для надання презумпції відповідності. Метою статті 11 Регламенту (ЄС) № 1025/2012 є забезпечення процедури оскарження лише чинних гармонізованих стандартів, а не скасованих гармонізованих стандартів чи проєктів гармонізованих стандартів, які не можна вважати прийнятими європейськими стандартами в контексті визначень, наведених у статті 2 Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

Інша специфічна ситуація, коли Комісії може знадобитися вилучити посилання з Офіційного вісника ЄС без формальних заперечень, стосується випадків, коли публікація в Офіційному віснику ЄС зроблена помилково або коли опубліковано посилання на документ, який не можна вважати гармонізованим стандартом. Останній випадок може включати випадки, коли стандарт не охоплюється запитом на стандартизацію, або коли стандарт не стосується жодних суттєвих вимог, або коли стандарт не був належним чином прийнятий відповідною Європейською організацією із стандартизації згідно з визнаними принципами стандартизації.

Відповідно до Регламенту (ЄС) № 1025/2012 Комісія зобов'язана інформувати зацікавлені сторони¹⁹⁷ про всі офіційні заперечення проти гармонізованих стандартів, що перебувають на розгляді, до того, як будуть прийняті офіційні рішення.

4.1.2.5. Перегляд гармонізованих стандартів

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

¹⁹⁷ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

вони можуть бути змінені або іншими словами – переглянуті.

Формальне рішення про перегляд гармонізованого стандарту ухвалюється Європейськими організаціями із стандартизації. Це відбувається за їх власної ініціативи¹⁹⁸, або після стандартизаційного запиту від Комісії безпосередньо або, опосередковано, на основі рішення Комісії після офіційного заперечення. Потреба у перегляді може виникнути внаслідок зміни сфери застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу (наприклад, розширення сфери застосування на іншу продукцію або зміна суттєвих вимог), внаслідок того, що Комісія або держава-член ставить під сумнів зміст гармонізованого стандарту, вказуючи на те, що він більше не може надавати презумпцію відповідності суттєвим вимогам, внаслідок технологічного розвитку або через ринковий попит.

Якщо гармонізований стандарт переглядається, то для збереження можливості надання презумпції відповідності цей перегляд повинен бути охоплений запитом на стандартизацію. Якщо не можна зробити висновок про протилежне, умови початкового запиту на стандартизацію застосовуються також до перегляду гармонізованого стандарту. Це не виключає можливості подання нового або переглянутого запиту на стандартизацію, зокрема, якщо перегляд пов'язаний з недовіками щодо суттєвих вимог.

Для надання презумпції відповідності переглянутий гармонізований стандарт повинен відповідати загальним умовам згідно з Гармонізованим законодавством Союзу: гармонізований стандарт ґрунтується на запиті на стандартизацію, він подається відповідною Європейською організацією із стандартизації до Комісії, а посилання на нього публікується Комісією в Офіційному віснику ЄС.

Виключно до компетенції Комісії належить прийняття рішення про дату вилучення з Офіційного вісника ЄС посилань на гармонізовані стандарти, що втратили чинність. У більшості випадків дата вилучення, встановлена Комісією та опублікована в Офіційному віснику ЄС, передбачає «перехідний період або період співіснування», протягом якого як вилучений (замінений) гармонізований стандарт, так і переглянутий (замінюючий) гармонізований стандарт надають презумпцію відповідності одночасно. «Перехідний період або період співіснування» вказує на період часу між датою публікації посилання на переглянутий гармонізований стандарт в Офіційному віснику ЄС і датою вилучення з Офіційного вісника ЄС посилання на скасований гармонізований стандарт.

Комісія несе відповідальність за забезпечення того, щоб такі перехідні періоди були достатніми, але в той же час не були непропорційно довгими. Після перехідного періоду презумпцію відповідності надає лише переглянутий (замінюючий) гармонізований стандарт.

Комісія може вважати, що з міркувань безпеки або з інших причин версія гармонізованого стандарту, що втратила чинність, повинна припинити надавати презумпцію відповідності після відносно короткого перехідного періоду або навіть негайно. Якщо дозволяють обставини, Комісія може проконсультуватися з державами-членами та Європейськими організаціями із стандартизації перед прийняттям рішення про скорочення періоду, протягом якого обидві версії стандарту надають презумпцію відповідності. За необхідності Комісія також може продовжити початково встановлений перехідний період.

Якщо на підставі пропозиції Комісії не буде прийнято іншого рішення, вилучення посилання на гармонізований стандарт з Офіційного вісника ЄС після його перегляду не призводить до автоматичного анулювання чинних сертифікатів, виданих нотифікованими органами; це стосується лише відповідності, яка надається за результатами нових оцінок відповідності, що відповідають новому гармонізованому стандарту. Продукція, вироблена за старим сертифікатом,

¹⁹⁸ Відповідно до вимог своїх внутрішніх правил, Європейські організації із стандартизації перевіряють свої стандарти – ті, що з самого початку розроблені або не розроблені на основі мандата – з інтервалами, що не перевищують п'яти років. Така періодична перевірка може призвести до підтвердження (без вживання жодних дій), перегляду або скасування відповідного стандарту.

може продовжувати відповідати суттєвим вимогам і може надалі вводитися в обіг до закінчення терміну дії відповідних сертифікатів, виданих нотифікованими органами. Однак виробники повинні бути в курсі змін у стані технологічного розвитку, оцінювати ступінь змін у версії стандарту, що втратила чинність, і, за необхідності, вживати відповідних заходів. Характер дій, які повинен вжити виробник, залежить від характеру змін у гармонізованих стандартах, зокрема від того, чи є ці зміни істотними з точки зору охоплення суттєвих вимог і чи стосуються вони відповідного продукції. Крім того, нотифікований орган також повинен простежувати будь-які зміни в загально визнаному рівні технологічного розвитку, які вказують на те, що затверджений тип може більше не відповідати відповідним вимогам, і визначати, чи потребують такі зміни подальшого дослідження. Якщо так, то нотифікований орган повинен проінформувати про це виробника. Посилання на переглянутий гармонізований стандарт разом з інформацією щодо заміненої версії гармонізованого стандарту та датою, коли презумпція відповідності заміненої версії стандарту припиняє свою дію, публікується в Офіційному віснику ЄС. В інтересах виробників перевіряти кожну публікацію переліку гармонізованих стандартів в Офіційному віснику ЄС і перевіряти в ньому чинність наявних у них гармонізованих стандартів, які застосовуються для оцінки відповідності їхньої продукції. Це особливо важливо у випадках, коли виробники самі декларують відповідність (у разі внутрішнього контролю виробництва) і коли виробник хоче забезпечити постійну презумпцію відповідності для продукції, введеної в обіг на ринку.

У контексті керівних принципів¹⁹⁹, узгоджених між Комісією та Європейськими організаціями із стандартизації, очікується, що всі переглянуті гармонізовані стандарти повинні містити конкретну інформацію, що вказує на суттєві зміни в переглянутому або зміненому гармонізованому стандарті, і ця інформація повинна надаватися Європейськими організаціями із стандартизації вільно (безкоштовно).

4.1.3. Відповідність суттєвим вимогам: інші можливості

Відповідність продукції суттєвим або іншим законодавчим вимогам може бути продемонстрована не лише гармонізованими стандартами, на які є посилання в Офіційному віснику ЄС, але й іншими стандартами або технічними специфікаціями.

Це важливо, оскільки не кожен гармонізований стандарт повинен охоплювати всі можливі види продукції та/або суттєві вимоги.

Застосування гармонізованих стандартів – не єдиний спосіб продемонструвати відповідність продукції.

Виробник може вибрати, чи буде він застосовувати і посилається на гармонізовані стандарти, чи ні. Однак, якщо виробник вирішив не застосовувати гармонізовані стандарти, він зобов'язаний продемонструвати, що його продукція відповідає суттєвим вимогам, використовуючи інші засоби за власним вибором, які забезпечують рівень безпечності або захист інших інтересів, що вимагаються чинним законодавством. Це можуть бути інші стандарти, такі як національні стандарти, міжнародні стандарти, європейські стандарти, посилання на які не опубліковані в Офіційному віснику ЄС, або інші технічні специфікації, такі як результати європейської стандартизації²⁰⁰ (результати, відмінні від європейських стандартів, розроблених Європейськими організаціями із стандартизації), або власні специфікації виробника. У цих випадках виробники не користуються презумпцією відповідності, а повинні самі демонструвати відповідність. Це означає, що вони

¹⁹⁹ Довідник про європейську стандартизацію (SWD(2015) 205 кінцева версія, 27.10.2015, частина III).

²⁰⁰ Див. також визначення «результатів європейської стандартизації» у статті 2(2) Регламенту (ЄС) № 1025/2012.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

мають продемонструвати в технічному файлі відповідної продукції більш детально, як стандарти або технічні специфікації, які вони використовують, забезпечують відповідність суттєвим вимогам²⁰¹, наприклад, шляхом проведення більш поглибленої оцінки ризиків стосовно продукції, аналізу прогалін тощо.

Важливо наголосити, що Гармонізоване законодавство Союзу щодо продукції, як правило, не вимагає використання гармонізованих стандартів. Лише суттєві вимоги є юридично обов'язковими, і виробники можуть застосовувати будь-які стандарти та технічні специфікації, однак лише гармонізовані стандарти, посилання на які опубліковані в Офіційному віснику ЄС, надають презумпцію відповідності.

Деякі акти Гармонізованого законодавства ЄС²⁰², які спираються на гармонізовані стандарти, передбачає певні альтернативи або додаткові засоби до гармонізованих стандартів для демонстрації відповідності продукції або послуг. Деякі з цих альтернатив є обов'язковими²⁰³, тоді як інші надають презумпцію відповідності так само, як і гармонізовані стандарти²⁰⁴. Як правило, ці альтернативи передбачені як запасний варіант, головним чином для ситуацій, коли гармонізовані стандарти не існують (поки що), і гармонізовані стандарти залишаються кращим варіантом.

4.2. Вимоги щодо простежуваності

Вимоги щодо простежуваності дозволяють простежити історію продукції та сприяють здійсненню ринкового нагляду. Вони дозволяють органам ринкового нагляду знаходити відповідальних суб'єктів господарської діяльності та отримувати докази відповідності продукції.

Вимоги щодо простежуваності включають маркування продукції та визначення суб'єктів господарської діяльності в ланцюгові розповсюдження.

4.2.1. Чому простежуваність важлива?

Простежуваність – це можливість простежити історію продукції.

З точки зору регуляторних органів, простежуваність має важливе значення, оскільки вона забезпечує ефективне додержання вимог шляхом здійснення ринкового нагляду через коригувальні заходи, включаючи вилучення та відкликання продукції. Вона дозволяє простежувати рух небезпечної або невідповідної продукції по всьому ланцюгу розповсюдження, а також визначає ролі та обов'язки суб'єктів господарської діяльності на всіх етапах ланцюга. Простежуваність дозволяє органам ринкового нагляду простежувати продукцію аж до воріт заводу, а в деяких випадках – від заводу до кінцевого споживача.

З точки зору виробника, простежуваність має важливе значення, оскільки дозволяє ефективно контролювати виробничий процес і постачальників до виходу продукції на ринок, а також контролювати ланцюг розповсюдження після її введення в обіг. У разі виявлення невідповідностей виробники можуть зменшити негативний

²⁰¹ У випадку Регламенту (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом, якщо виробник вибирає не застосовувати гармонізований стандарт, декларація називається декларацією придатності для використання.

²⁰² Директива (ЄС) 2016/2102 про доступність вебсайтів та мобільних додатків органів державного сектору, Регламент (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів, Регламент (ЄС) 2017/746 щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro, Регламент (ЄС) 2019/1009 щодо добрив та Директива (ЄС) 2019/882 про вимоги щодо доступності продуктів та послуг.

²⁰³ Наприклад, загальні специфікації згідно з Регламентом (ЄС) 2017/745 щодо медичних виробів та Регламентом (ЄС) 2017/746 щодо медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro.

²⁰⁴ Наприклад, технічні специфікації щодо вимог доступності відповідно до Директиви (ЄС) 2016/2102 про доступність вебсайтів та мобільних додатків органів державного сектору, технічні специфікації щодо вимог доступності відповідно до Директиви (ЄС) 2019/882 про вимоги доступності для продуктів та послуг або загальні специфікації відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1009 щодо добрив.

вплив відкликання або вилучення продукції залежно від того, наскільки детально розроблена їхня система простежуваності.

4.2.2. Положення щодо простежуваності

Гармонізоване законодавство ЄС визначає кінцеві цілі, але не засоби досягнення цих цілей. Це означає, що Гармонізоване законодавство Союзу встановлює вимоги щодо простежуваності продукції, введеної в обіг, але не зазначає, як досягти або виконати ці вимоги. Гармонізоване законодавство Союзу також є нейтральним по відношенню до технологій, тобто воно не визначає технологію, яка має бути використана, як-от друк або лиття. Виробники повинні обирати систему простежуваності, яка, на їхню думку, є найбільш прийнятною для їхньої продукції, а також для їхньої системи виробництва та розповсюдження.

Зазначення на продукції найменування та адреси виробника, а для імпортованої продукції також імпортера, є основною вимогою щодо простежуваності. На продукції, що підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, повинні бути зазначені найменування та адреса суб'єкта господарської діяльності – резидента ЄС, зазначеного в статті 4. У разі необхідності це дозволяє органам ринкового нагляду швидко зв'язатися з суб'єктом господарської діяльності, відповідальним за введення небезпечної або невідповідної продукції в обіг на ринку ЄС.

Не існує чітких вимог щодо того, що адресам повинні передувати слова «Вироблено», «Імпортовано», «Представлено» або «Виконано». Однак ця інформація не повинна вводити в оману кінцевого споживача та органи ринкового нагляду щодо місця виготовлення та адреси кожного суб'єкта господарської діяльності²⁰⁵. Якщо ці слова не зазначені, органи ринкового нагляду вирішують, якою є роль кожного суб'єкта господарської діяльності. Тоді доведення, що він має іншу роль, покладається на самого суб'єкта господарської діяльності.

Немає зобов'язання перекладати всіма необхідними мовами англійські терміни «вироблено», «імпортовано» або «представлено». Ці англійські терміни вважаються легко зрозумілими в усьому ЄС.

Регламент (ЄС) 2019/1020 щодо ринкового нагляду та відповідності продукції та Рішення № 768/2008/ЄС про загальні рамки для маркетингу продукції встановлюють існуючі практики щодо простежуваності, вимагаючи нанесення спеціального маркування простежуваності. Референтні положення Рішення № 768/2008/ЄС, відображені в Гармонізованому законодавстві ЄС, а також Регламент (ЄС) 2019/1020, вимагають, щоб:

- 1** виробники вказували такі елементи: (1) своє найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку²⁰⁶ та (2) адресу, за якою з ними можна зв'язатися, на продукції або, якщо це неможливо, на її упаковці чи в документі, що супроводжує продукцію. В адресі повинне зазначатися єдине місце, де можна зв'язатися з виробником²⁰⁷;
- 2** імпортери зазначали на продукції або, якщо це неможливо, на її упаковці чи в документі, що супроводжує продукцію, такі елементи: своє (1) найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) адресу, за якою з ними можна зв'язатися²⁰⁸;

²⁰⁵ Така плутанина може виникнути, наприклад, коли на упаковці вказано найменування розповсюджувача, найменування виробника нанесене на продукцію всередині.

²⁰⁶ Торговельна марка – це розпізнавальний знак або позначення, що використовується фізичною особою, комерційною організацією або іншою юридичною особою, щоб позначити, що продукція або послуги споживачам, з якими з'являється торговельна марка, походять від унікального джерела, а також щоб відрізнити відповідну продукцію або послугу від продукції або послуг інших осіб. Торговельна марка – це різновид інтелектуальної власності, та є, як правило, іменем, словом, фразою, логотипом, символом, дизайном, зображенням чи комбінацією цих елементів.

²⁰⁷ Стаття R2(6) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

²⁰⁸ Стаття R4(3) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

- 3** суб'єкти господарської діяльності, зазначені в статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020, вказували свої (1) найменування, зареєстровану торговельну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) контактні дані, включаючи поштову адресу, на продукції або на її упаковці, контейнері або в супровідному документі²⁰⁹ для продукції, яка підпадає під дію статті 4 та вводиться в обіг на ринку Союзу;
- 4** виробники забезпечили, щоб на їхній продукції було вказано номер типу, партії, серії чи моделі або інший елемент, що дозволяє її ідентифікувати, або, якщо розмір чи характер продукції не дозволяє це зробити, щоб необхідна інформація була зазначена на упаковці чи в документі, що супроводжує продукцію²¹⁰; та
- 5** суб'єкти господарської діяльності надавали відомості про будь-якого суб'єкта господарської діяльності, який поставив їм продукцію, та будь-якого суб'єкта господарської діяльності, якому вони поставили продукцію²¹¹.

Якщо інше не передбачено Гармонізованим законодавством ЄС, інформацію про найменування та адресу різних суб'єктів господарської діяльності не обов'язково наносити незмивною фарбою, на відміну від іншої інформації на продукції, наприклад, маркування знаком CE. Однак ця інформація повинна бути видимою на продукції, пакуванні або супровідній документації.

4.2.2.1. Вимога щодо зазначення назви та адреси виробника

Виробники повинні вказувати наступні три елементи: своє (1) найменування, зареєстровану комерційну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) адресу, за якою з ними можна зв'язатися, на продукції, або, якщо це неможливо, на її упаковці та/або в документі, що супроводжує продукцію.

Найменування та адреса, як правило, повинні бути нанесені на продукцію. Проте, у виняткових випадках їх може бути перенесено з продукції, якщо це правило не може бути виконано. Це може бути виправдано, якщо нанесення найменування та адреси на продукцію неможливе з огляду на розумні технічні або економічні причини, за винятком естетичних міркувань. Оцінка необхідності цього залишається за виробником. Така оцінка повинна враховувати розмір або характер продукції²¹². Деяка продукція, наприклад, слухові апарати, датчики тощо, просто занадто малі, щоб нести таку інформацію. У таких випадках, черговість пріоритетів полягає в тому, що в якості першої альтернативи інформація повинна розміщуватись на упаковці, а в якості другої альтернативи – у супровідному документі, за винятком випадків, коли галузеве Гармонізоване законодавство Союзу вимагає, щоб інформація містилася як на упаковці, так і в супровідних документах..

Виробник повинен дотримуватися цього обов'язку незалежно від свого місцезнаходження (в ЄС або за його межами). Це положення означає, що продукція, яка продається без упаковки або будь-яких супровідних документів, повинна містити найменування та адресу виробника на самій продукції.

В адресі повинне зазначатися єдине місце, де з виробником можуть зв'язатися, зокрема, органи ринкового нагляду. Законодавство зобов'язує виробника вказувати єдину контактну адресу на продукції. На кожній одиниці продукції дозволяється вказувати лише єдине місце для зв'язку. Це не обов'язково адреса, за якою фактично знаходиться виробник. Це може бути, наприклад, адреса уповноваженого представника або служби підтримки клієнтів.

Єдине місце для зв'язку не обов'язково повинно бути в кожній державі-члені, де надається продукція. Однак виробник може вказати й інші адреси²¹³ за умови,

²⁰⁹ Частина 4 статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

²¹⁰ Стаття R2(5) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

²¹¹ Стаття R7 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

²¹² Див. пункт 25 Рішення № 768/2008/ЄС.

²¹³ Наприклад, адреса, яка слугує в якості інформаційного пункту для споживачів та інших користувачів в

що чітко зрозуміло, яка з них є єдиним місцем для зв'язку. Останнє повинно бути зазначено на продукції/документації як «єдине місце для зв'язку». Адреса або країна не обов'язково повинні бути перекладені на мову держави-члена, де продукція надається на ринку, однак символи використовуваної мови повинні дозволяти ідентифікувати походження та найменування компанії.

Адреса вебсайту може бути вказана на додаток до поштової адреси, але не замість неї. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та номера, поштового індексу та назви міста, але в деяких країнах можуть бути відхилення від цієї моделі. Також корисно вказати адресу електронної пошти та/або номер телефону для полегшення швидкого зв'язку з відповідними органами.

4.2.2.2. Вимога щодо зазначення найменування та адреси для імпортерів

Імпортери також повинні вказувати наступні елементи: своє (1) найменування, зареєстровану комерційну назву або зареєстровану торговельну марку та (2) адресу, за якою з ними можна зв'язатися, на продукції, або, якщо це неможливо, на її упаковці чи в документі, що супроводжує продукцію. Це положення стосується адреси, за якою з ними можуть зв'язатися, зокрема, органи ринкового нагляду. Це не обов'язково адреса фактичного місцезнаходження імпортера, це може бути, наприклад, адреса служби підтримки клієнтів.

Як правило, ідентифікаційні дані та адреса імпортера повинні бути зазначені на продукції. Лише у випадках, коли це неможливо, ідентифікаційні дані та адреса імпортера можуть бути зазначені на упаковці та/або в документі, що супроводжує продукцію. Це може бути у випадку, коли імпортер повинен буде відкрити упаковку, щоб вказати своє найменування та адресу. Додаткова інформація від імпортера не повинна приховувати інформацію, нанесену на продукцію виробником.

Адреса вебсайту може бути вказана на додаток до поштової адреси, але не замість неї. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та номера, поштового індексу та назви міста, але в деяких країнах можуть бути відхилення від цієї моделі. Також корисно вказати адресу електронної пошти та/або номер телефону для полегшення швидкого зв'язку з відповідними органами.

4.2.2.3. Вимога щодо зазначення найменування та адреси суб'єкта господарської діяльності, зазначеного в статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020

Якщо продукція підпадає під дію актів законодавства, перелічених у статті 4(5) Регламенту (ЄС) 2019/1020, і вводиться в обіг на ринку Союзу, суб'єкти господарської діяльності, зазначені в статті 4, повинні вказати своє (1) найменування, зареєстровану назву або зареєстровану торговельну марку та (2) свої контактні дані, включаючи поштову адресу, на продукції або на її упаковці, контейнері або в супровідному документі.

Адреса вебсайту може бути вказана на додаток до поштової адреси, але не замість неї. Зазвичай адреса складається з назви вулиці та номера будинку або поштової скриньки та номера, поштового індексу та назви міста, але в деяких країнах можуть бути відхилення від цієї моделі. Також корисно вказати адресу електронної пошти та/або номер телефону для полегшення швидкого зв'язку з відповідними органами.

4.2.2.4. Можливі сценарії

На продукції завжди має бути вказано найменування та адресу виробника. держави-члені, де продукція надається на ринку.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

На імпортованій продукції також повинні бути вказані найменування та адреса імпортера. Продукція, що підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 і вводиться в обіг на ринку ЄС, повинна містити найменування та адресу відповідального суб'єкта господарської діяльності – резидента ЄС. Отже, як висновок, на продукції зазвичай вказується одна або дві адреси²¹⁴:

- Якщо виробник знаходиться в межах Європейського Союзу, на продукції буде вказана лише одна адреса (виробника), оскільки імпортер відсутній.
- Якщо виробник (який заявляє про себе як про виробника, розміщуючи своє найменування та адресу на продукції) знаходиться за межами ЄС, а продукція вводиться в обіг на ринку ЄС імпортером, на продукції буде вказано дві адреси: виробника та імпортера.
- Якщо оригінальний виробник знаходиться за межами ЄС, а імпортер вводить продукцію в обіг на ринку під власним ім'ям або торговою маркою або модифікує продукцію, вже введену в обіг на ринку (таким чином, що це може вплинути на відповідність застосовним вимогам), імпортер вважається виробником. Єдиною адресою, яка в цьому випадку буде вказана на продукції (або на упаковці чи в супровідному документі), є адреса імпортера, який вважається виробником^{215, 216}.
- Якщо виробник знаходиться в межах ЄС (компанія, розташована в ЄС, яка заявляє про себе як про виробника, розміщуючи своє найменування та адресу на продукції), хоча продукція виробляється за межами ЄС, ця компанія вважається виробником, який вводить продукцію в обіг на ринку ЄС, навіть якщо фактичний імпортер здійснюється іншою компанією. У цьому випадку немає імпортера в розумінні визначення імпортера, і достатньо зазначити лише адресу виробника.
- Якщо продукція підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 і вводиться в обіг на ринку ЄС у разі, якщо виробник знаходиться за межами ЄС, імпортера продукції немає (оскільки вона поставляється безпосередньо або через надавача послуг з фулфілменту кінцевому користувачеві з-за меж ЄС), і виробник призначив уповноваженого представника для виконання від його імені завдань, передбачених статтею 4(3), на продукції має бути зазначено дві адреси (або на упаковці чи в супровідному документі, або для суб'єкта господарської діяльності, зазначеного в статті 4, на контейнері): виробника та уповноваженого представника як суб'єкта господарської діяльності, зазначеного в статті 4. Це також стосується випадку, коли виробник є резидентом ЄС, але призначив уповноваженого представника для виконання від його імені завдань, передбачених статтею 4(3).
- Якщо продукція підпадає під дію статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 і вводиться в обіг на ринку ЄС, якщо виробник знаходиться за межами ЄС, імпортер відсутній, і виробник не призначив уповноваженого представника, але з продукцією працює надавач послуг з фулфілменту – резидент ЄС, на продукції (або на упаковці чи в супровідному документі, або для суб'єкта господарської діяльності, зазначеного в статті 4, на контейнері) повинні бути вказані дві адреси: виробника та постачальника послуг з фулфілменту як суб'єкта господарської діяльності, зазначеного в статті 4.

²¹⁴ У секторі медичних виробів на продукції також має бути зазначено найменування та адресу уповноваженого представника.

²¹⁵ Якщо імпортер вказує лише своє найменування та адресу і залишає торгову марку оригінального виробника, він залишається імпортером. Адреса імпортера та виробника буде вказана на продукції (або на її упаковці чи в супровідних документах).

²¹⁶ Це також стосується випадків, коли виробник та імпортер належать до однієї групи компаній, і компанія, що розташована в ЄС та імпортує продукцію до ЄС, бере на себе повну відповідальність виробника за продукцію.

4.2.2.5. Ідентифікаційний елемент

Продукція повинна містити номер типу, партії, серії або моделі чи інший елемент, що дозволяє її ідентифікувати. Ідентифікація, як правило, повинна бути нанесена на продукцію. Однак, у виняткових випадках вона може бути переміщена з продукції, якщо це правило не може бути виконано. Це може бути виправдано, якщо розмір та/або характер продукції робить маркування нерозбірливим або його нанесення є технічно неможливим²¹⁷. У таких випадках ідентифікація повинна наноситись на упаковку, якщо така наявна, та/або на супровідний документ. Ідентифікація на продукції не може бути ні пропущена, ні перенесена на упаковку чи супровідний документ з суто естетичних або економічних міркувань. Оцінка необхідності цього залишається за виробником.

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

Ця вимога надає виробникам свободу вибору елемента, який вони хочуть використовувати для ідентифікації продукції, за умови забезпечення простежуваності. Елемент ідентифікації, що використовується, повинен забезпечувати чітке посилання на відповідну документацію, яка демонструє відповідність конкретного типу продукції, зокрема на декларацію про відповідність ЄС. Цей ідентифікаційний елемент продукції повинен бути таким самим, як і в декларації про відповідність ЄС. Ідентифікаційний елемент, обраний виробником, також важливий у разі вилучення або відкриття продукції, оскільки вся продукція з однаковим ідентифікаційним елементом повинна бути вилучена або відкрита з ринку.

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

На думку деяких суб'єктів господарської діяльності, одним із способів позначення продукції є використання номера артикулу (так званої «SKU» – «інвентарної одиниці») в якості ідентифікатора. Цей номер артикулу також може бути використаний як ідентифікатор у декларації про відповідність ЄС разом з іншими елементами, що дозволяють забезпечити простежуваність.

Продукція, яка складається з декількох частин/компонентів

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

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

²¹⁷ У випадку з іграшками це може стосуватися іграшок, що складаються з кількох частин або зібрані з кількох частин.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

та знаходити елементи на кожній одиниці продукції, а потім прив'язувати їх до конкретної декларації ЄС про відповідність.

Продукція, яка складається з однієї збірної одиниці

Також, коли продукція складається лише з однієї «одиниці», не є рідкістю, що ця одиниця була зібрана виробником, використовуючи кілька частин (але вона не призначена для розбирання споживачем). Частини, що складають дану одиницю (продукцію), часто використовуються в більш, ніж одній моделі продукції. Як правило, деякі частини є недостатньо великими для нанесення ідентифікаційного елемента, а інші можуть не дозволяти маркування ідентифікаційним елементом з технічних причин (нерівна поверхня, сферична форма поверхні тощо). У цьому випадку також допускається нанесення номера артикулу на упаковці та використання того ж номера в декларації ЄС про відповідність.

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

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

4.2.2.6. Ідентифікація суб'єктів господарської діяльності

Суб'єкти господарської діяльності зобов'язані зберігати інформацію про тих суб'єктів господарської діяльності, яким вони постачали свою продукцію або у яких вони купували продукцію, протягом 10 років або іншого періоду часу, передбаченого конкретним актом Гармонізованого законодавства Союзу. Ця вимога не поширюється на кінцевого користувача (споживача), оскільки він не вважається суб'єктом господарської діяльності.

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

4.3. Технічна документація

Виробник повинен скласти технічну документацію.

Технічна документація призначена для надання інформації щодо проектування, виготовлення та функціонування продукції.

Гармонізоване законодавство ЄС зобов'язує виробника складати технічну

документацію, яка містить інформацію, що підтверджує відповідність продукції застосовним вимогам. Ця документація може бути частиною документації щодо системи якості, якщо законодавство передбачає процедуру оцінки відповідності на основі системи якості (модулі D, E, H та їхні варіанти). Технічна документація повинна бути доступною при введенні продукції в обіг, незалежно від її географічного походження або місцезнаходження²¹⁸.

Технічна документація повинна зберігатися протягом 10 років з дати введення продукції в обіг, якщо чинне Гармонізоване законодавство Союзу прямо не передбачає іншого терміну²¹⁹. За це відповідає виробник або уповноважений представник – резидент Союзу. Оскільки поняття «введення в обіг» відноситься до кожної окремої одиниці продукції, цей період необхідно обчислювати з моменту введення в обіг окремої одиниці продукції, на яку поширюється технічна документація.

Зміст технічної документації встановлюється у кожному акті Гармонізованого законодавства Союзу стосовно відповідної продукції. Як правило, документація повинна містити опис продукції та її використання за призначенням, а також охоплювати проектування, виготовлення та функціонування продукції. Відомості, що містяться в документації, залежать від характеру продукції і від того, що вважається необхідним з технічної точки зору для демонстрації відповідності продукції суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу або, якщо були застосовані гармонізовані стандарти, відповідності цим стандартам шляхом зазначення суттєвих вимог, що охоплюються такими стандартами. Вимоги в Додатку II до Рішення № 768/2008/ЄС стосуються змісту технічної документації, який є необхідним для доведення відповідності продукції застосовному Гармонізованому законодавству. Більше того, вимога щодо «адекватного аналізу та оцінки ризиків» вимагає, щоб виробник спочатку визначив усі можливі ризики, пов'язані з продукцією, і визначив конкретне Гармонізоване законодавство Союзу та суттєві вимоги, що застосовуються до нього. Цей аналіз повинен бути задокументований і включений до технічної документації. Крім того, виробник повинен задокументувати оцінку того, як він реагує на виявлені ризики, щоб забезпечити відповідність продукції застосовним суттєвим вимогам (наприклад, шляхом застосування гармонізованих стандартів). Якщо застосовується лише частина гармонізованого стандарту або він не охоплює всі застосовні суттєві вимоги, то в технічній документації слід також задокументувати спосіб виконання застосовних суттєвих вимог, які не охоплені цим стандартом.

У разі, якщо продукція піддавалася перепроектуванню та повторній оцінці відповідності, технічна документація повинна відображати всі модифікації продукції; описувати внесені зміни, способи ідентифікації різних модифікацій продукції та інформацію про різні оцінки відповідності. Це необхідно для того, щоб уникнути ситуацій, коли протягом усього терміну експлуатації продукції орган ринкового нагляду стикається з попередніми модифікаціями продукції, для яких версія технічної документації, з якою він має справу, не може бути застосована.

Деякі акти Гармонізованого законодавства ЄС вимагають, щоб технічна документація була написана мовою, прийнятною для нотифікованого органу²²⁰. Для того, щоб належним чином здійснювати процедури оцінки відповідності, що вимагають перевірки третьою стороною, документація завжди повинна бути складена мовою, зрозумілою нотифікованому органу, навіть якщо це прямо не зазначено в Гармонізованому законодавстві Союзу.

²¹⁸ Щодо введення в обіг, див. розділ 2.3.

²¹⁹ У сфері медичних виробів виробник повинен зберігати декларацію про відповідність ЄС для імплантованих виробів, доступну для компетентних органів, щонайменше протягом 15 років після введення в обіг останнього виробу (стаття 10(8) Регламенту 2017/745).

²²⁰ Див. Директиви, що стосуються простих посудин, що працюють під тиском, машин (для модуля В), неавтоматичних зважувальних інструментів, газових приладів, медичних виробів, потенційно вибухонебезпечних середовищ, ліфтів (для модулів В, С, D, G, H), обладнання, що працює під тиском, медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro та радіобуднання.

4.4. Декларація про відповідність ЄС

Виробник або уповноважений представник, який є резидентом Союзу, повинен скласти і підписати декларацію про відповідність ЄС у рамках процедури оцінки відповідності, передбаченої Гармонізованим законодавством Союзу.

Декларація про відповідність ЄС повинна містити всю необхідну інформацію для визначення Гармонізованого законодавства ЄС, відповідно до якого вона видана, а також інформацію про виробника, уповноваженого представника, нотифікованого органу, якщо це такий залучався, про продукцію та, за необхідності, посилання на гармонізовані стандарти або інші технічні специфікації.

В усіх випадках, коли на продукцію поширюється кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, які вимагають складання декларації ЄС про відповідність, вимагається єдина декларація про відповідність.

Єдина декларація про відповідність може складатися з дос'є, що містить усі відповідні індивідуальні декларації про відповідність.

Гармонізоване законодавство ЄС покладає на виробника обов'язок скласти та підписати декларацію про відповідність ЄС перед введенням продукції в обіг²²¹. Виробник або його уповноважений представник, який є резидентом Союзу, повинен скласти та підписати декларацію про відповідність ЄС в рамках процедури оцінки відповідності, передбаченої Гармонізованим законодавством Союзу. Декларація про відповідність ЄС – це документ, який засвідчує, що продукція відповідає всім відповідним вимогам застосовного законодавства.

Складаючи та підписуючи Декларацію про відповідність ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукції.

Так само, як і у випадку з технічною документацією²²², декларація про відповідність ЄС повинна зберігатися протягом десяти років з дати введення продукції в обіг, якщо законодавством не передбачено іншого терміну²²³. За це відповідає виробник або уповноважений представник – резидент Союзу. Для імпортованої продукції імпортер повинен взяти на себе цю відповідальність за декларацію про відповідність²²⁴.

Декларацію про відповідність ЄС необхідно постійно оновлювати²²⁵. Декларація про відповідність ЄС є специфічною для кожної окремої одиниці продукції, навіть якщо вони виробляються серійно. На практиці, одна і та ж версія декларації про відповідність ЄС може застосовуватися до багатьох окремих одиниць продукції, які виробляються серійно. Однак, щойно будь-який з елементів декларації про відповідність ЄС змінюється, версія декларації про відповідність ЄС повинна бути оновлена для продукції, введеної в обіг після цієї зміни. Такими змінами можуть бути, наприклад, зміни в законодавстві, зміни у версіях гармонізованих стандартів або зміни в контактних даних виробника або уповноваженого представника.

Зміст декларації ЄС про відповідність або визначається примірною декларацією, що міститься в Додатку III до Рішення №768/2008/ЄС, або примірною декларацією, яка є безпосереднім додатком до відповідного акта секторального Гармонізованого законодавства Союзу. Стандарт EN ISO/IEC 17050-1 був розроблений з метою **встановлення загальних критеріїв для декларації про відповідність і його також**

²²¹ Зверніть увагу, що Директива 2006/42/ЄС щодо машин передбачає, що введення в обіг «частково завершених машин» має супроводжуватися так званою декларацією про вбудовування, яка відрізняється від декларації про відповідність ЄС. Відповідно до Регламенту (ЄС) № 552/2004, складові Європейської мережі управління повітряним рухом супроводжуються або декларацією про відповідність, або декларацією про придатність до використання.

²²² Для отримання додаткової інформації про технічну документацію див. розділ 4.3.

²²³ Відповідно до законодавства про медичні вироби, декларація ЄС про відповідність повинна зберігатися протягом 15 років у випадку імплантованих медичних виробів.

²²⁴ Щодо обов'язків виробника, уповноваженого представника та імпортера див. Главу 3.

²²⁵ Див. статтю R10.2 Рішення 768/2008/ЄС.

можна використовувати в якості орієнтовного документа за умови дотримання відповідності застосованому Гармонізованому законодавству Союзу. Декларація може приймати форму документа, етикетки (ярлика) або еквівалентну форму і повинна містити достатньо інформації, яка б дозволила забезпечити простежуваність до неї всієї продукції, на яку вона поширюється.

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

1. Ідентифікаційний номер продукції. Цей номер не обов'язково має бути унікальним для кожної одиниці продукції. Це може бути номер продукції, партії, типу або серії²²⁶. Це рішення залишається на розсуд виробника²²⁷.
2. Найменування та адресу виробника або уповноваженого представника, який видає декларацію.
3. Заяву про те, що декларація видається під виключну відповідальність виробника.
4. Ідентифікацію продукції, яка дозволяє забезпечити простежуваність. Це, в принципі, будь-яка відповідна інформація, що доповнює пункт 1, котра описує продукцію та дозволяє забезпечити її простежуваність. Вона може містити зображення для ідентифікації продукції, де це доречно, але, якщо інше не вимагається в Гармонізованому законодавстві Союзу, це залишається на розсуд виробника.
5. Все дотримане відповідне Гармонізоване законодавство Союзу; посилання на стандарти чи інші технічні специфікації (як-от національні технічні стандарти та специфікації) у точному, повному та ясному викладі; це означає, що зазначається версія та/або дата видання відповідного стандарту.
6. Назва та ідентифікаційний номер нотифікованого органу або органів, якщо вони були залучені до процедури оцінки відповідності^{228, 229}, а також посилання на відповідний(і) сертифікат(и), якщо це застосовно.
7. Всі додаткові відомості, що можуть вимагатися (наприклад, клас, категорія), якщо це стосується даного випадку.
8. Дату видачі декларації; підпис і посаду або еквівалентне зазначення уповноваженої особи^{230, 231}; це може бути будь-яка дата після завершення проведення оцінки відповідності.

У випадку, коли до продукції застосовуються кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу, виробник або уповноважений представник повинен скласти єдину декларацію про відповідність щодо всіх таких актів Союзу²³². З метою зменшення адміністративного навантаження на суб'єктів господарської діяльності та полегшення адаптації до зміни одного із застосованих актів Союзу, єдина декларація може являти собою досье, що складається з відповідних індивідуальних декларацій про відповідність²³³.

²²⁶ «Номером» також може бути буквено-цифровий код.

²²⁷ Крім того, незалежно від того, чи це прямо передбачено Гармонізованим законодавством Союзу, чи ні, згідно з EN ISO/IEC 17050-2 виробники можуть на свій розсуд додавати номер, що ідентифікує саму декларацію ЄС про відповідність.

²²⁸ Не все Гармонізоване законодавство ЄС вимагає втручання нотифікованого органу або не стосовно всієї продукції.

²²⁹ Найменування та адреса особи, яка зберігає технічну документацію, можуть також вимагатися деякими актами Гармонізованого законодавства ЄС, оскільки відповідно до них технічну документацію повинен зберігати не лише виробник.

²³⁰ Це може бути керуючий директор компанії або інший представник компанії, якому делеговано цей обов'язок.

²³¹ Для особи, що має право підпису, необов'язково бути резидентом Європейського Союзу. Виробник, який не є резидентом Союзу, вправі здійснювати всі процедури оцінки відповідності за своїм місцезнаходженням та підписувати декларацію ЄС про відповідність, якщо інше не передбачено відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.

²³² Стаття 5 Рішення № 768/2008/ЄС.

²³³ Наприклад, пункт 22 Директиви 2014/35/ЄС або аналогічний пункт 24 Директиви 2014/34/ЄС.

Декларація ЄС про відповідність повинна надаватися наглядовому органу на його вимогу. Більше того, Гармонізоване законодавство ЄС щодо машин, захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах, радіообладнання, вимірвальних інструментів, прогулянкових суден, ліфтів, високошвидкісних і звичайних залізничних систем та складових Європейської мережі управління повітряним рухом вимагає, щоб продукція супроводжувалася декларацією про відповідність ЄС.

Декларація про відповідність ЄС повинна бути перекладена мовою або мовами, що вимагаються державою-членом ЄС, в якій продукція вводиться в обіг або надається на ринку²³⁴. Гармонізоване законодавство Союзу не обов'язково визначає, чиїм обов'язком є забезпечення перекладу. Логічно, що це має бути виробник або інший суб'єкт господарської діяльності, який надає продукцію на ринку. Декларація про відповідність ЄС повинна бути підписана виробником або його уповноваженим представником. Якщо переклад декларації про відповідність ЄС був зроблений іншим суб'єктом господарської діяльності і не підписаний виробником, разом з перекладом необхідно надати копію оригіналу декларації про відповідність ЄС, підписану виробником.

4.5. Вимоги до маркування

4.5.1. Маркування знаком СЕ

4.5.1.1. Визначення та роль знака СЕ

Знак СЕ означає відповідність продукції законодавству Союзу, яке застосовується до цієї продукції та вимагає маркування знаком СЕ.

Знак СЕ наноситься на продукцію, яка вводиться в обіг на ринку ЄЕЗ та Туреччини, незалежно від того, чи вона виробляється в ЄЕЗ, в Туреччині чи в іншій країні.

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

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

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

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

²³⁴ Стаття R10(2) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

4.5.1.2. Відношення до існуючого законодавства

Регламент (ЄС) № 765/2008 встановлює загальні принципи, що регламентують маркування знаком СЕ, у той час як Рішення № 768/2008/ЄС передбачає правила, що регламентують його нанесення.

Секторальні акти Гармонізованого законодавства Союзу, які передбачають маркування знаком СЕ, базуються на Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні № 768/2008/ЄС.

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

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

За загальним правилом²³⁵ маркування СЕ може бути введено в законодавчий акт Союзу в якості законодавчо передбаченого знака відповідності, якщо:

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

Однак з цього правила є виняток.

У належним чином обґрунтованих випадках акт повністю Гармонізованого законодавства, що слідує Рішенню № 768/2008/ЄС, може передбачати маркування іншим знаком замість маркування знаком СЕ. Наприклад, Директива щодо морського обладнання не передбачає маркування знаком СЕ, але передбачає спеціальний знак відповідності – знак колеса. Використання знаку колеса також підпорядковується загальним принципам, викладеним у Регламенті (ЄС) № 765/2008 та Рішенні № 768/2008/ЄС, і будь-яке посилання на маркування знаком СЕ слід тлумачити як посилання на знак колеса. Аналогічно, для пересувного обладнання, що працює під тиском, обов'язковим є маркування знаком «Рі» замість знака СЕ.

4.5.1.3. Хто повинен (не повинен) наносити знак СЕ

Знак СЕ наноситься виробником (який є або не є резидентом Союзу) або його уповноваженим представником, який є резидентом Союзу.

Наносячи знак СЕ, виробник заявляє під свою виключну відповідальність, що продукція відповідає всім застосовним законодавчим вимогам Союзу та що були успішно виконані необхідні процедури оцінки відповідності.

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

²³⁵ Відповідно до законодавства щодо будівельної продукції, оцінка відповідності не керується Рішенням № 768/2008/ЄС, хоча законодавство щодо будівельної продукції передбачає маркування знаком СЕ. Різниця полягає в тому, що відповідно до законодавства щодо будівельної продукції, маркування знаком СЕ означає рівень функціональних характеристик продукції, а не відповідність в жорсткішому розумінні, як це є у випадку інших актів законодавства, що передбачають маркування знаком СЕ.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

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

Якщо імпортер, розповсюджувач або інший оператор розміщує продукцію в обіг під своїм найменуванням або торговою маркою або змінює її, він перебирає на себе обов'язки виробника. Це включає й відповідальність за відповідність продукції і нанесення знака СЕ. У цьому випадку він повинен володіти достатньою інформацією щодо конструкції та виробництва продукції, оскільки він бере на себе юридичну відповідальність при нанесенні знака СЕ.

4.5.1.4. Принципи нанесення знака СЕ



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

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

Однак, якщо, наприклад, знак СЕ наноситься методом штампування або лиття, знак може бути нанесений на будь-якій іншій стадії виробництва за умови, що відповідність продукції перевіряється як частина процесу виробництва.

Вимога щодо видимості означає, що знак СЕ має бути легко доступним для всіх сторін. Його, наприклад, цілком може бути нанесено на задній та / або нижній частині продукції. Вимога щодо видимості не обов'язково означає, що знак СЕ повинен бути видимим перед відкриттям упаковки продукції, оскільки нанесення знака СЕ також на упаковку є необхідним лише в тому випадку, якщо це прямо вимагається відповідними актами Союзу. На виробках, що передбачають складання, знак СЕ повинен залишатися видимим після складання, але не обов'язково має бути видимим після остаточного встановлення та в ході звичайного використання. Мінімальна висота знака повинна становити 5 мм, щоб забезпечити його розбірливість. Однак, згідно з кількома законодавчими актами²³⁶, мінімальний розмір знака СЕ може не дотримуватись для маленьких пристроїв або компонентів.

Знак СЕ може приймати різні форми (наприклад, стосовно кольору, повної заливки / лише контуру) за умови, що він залишається видимим, розбірливим та з дотриманням пропорцій. Він також повинен бути незмивним, щоб його неможливо було видалити за нормальних обставин, не залишаючи помітних слідів (наприклад, стандарти на деяку продукцію передбачають випробування на витирання за допомогою води та лакових бензинів). Виробник повинен забезпечити, щоб його технологічне рішення відповідало вимогам видимості, розбірливості та незмивності²³⁷. Проте, це не означає,

²³⁶ Таких як акти щодо машин, засобів індивідуального захисту, активних імплантованих медичних виробів, медичних виробів, обладнання та захисних систем, призначених для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах, ліфтів – якщо мова йде про малі машини, медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro, радіообладнання або морське обладнання.

²³⁷ Наприклад, використання рідкокристалічного дисплея для нанесення знака СЕ вважається прийнятним для певної продукції, такої як ліфти, за умови, що виробник гарантує дотримання вимог щодо розбірливості, видимості та незмивності, і, зокрема, слово «незмивний» означає, що це має бути постійне маркування, яке не може зникнути через електронний збій або бути стертим протягом терміну служби чи використання ліфтової кабіни.

що маркування знаком СЕ повинно бути невід'ємною частиною продукції.

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

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

Регламент (ЄС) № 765/2008 та Рішення № 768/2008/ЄС встановлюють, 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) доти, доки дотримуються вищезазначені умови. Однак, маркування в електронному вигляді не допускається.

Крім того, якщо продукція продається онлайн, корисно, щоб маркування знаком СЕ та будь-які необхідні попередження згідно з чинним законодавством були вказані на цьому вебсайті та були видимими до того, як кінцевий користувач здійснить покупку.

4.5.1.5. Нанесення знака СЕ разом з ідентифікаційним номером нотифікованого органу

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

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

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

- або нотифікований орган не залучався на стадії проектування або виробництва (модуль А);
- або внутрішньофірмовий акредитований орган був залучений на стадії виробництва за вибором виробника (модулі А1, А2);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В), але жоден нотифікований орган не був залучений на стадії виробництва (модуль С, який слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В), а внутрішньофірмовий акредитований орган був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі С1, С2, які слідує за модулем В).

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

Якщо ж маркування СЕ з'являється на виробах з ідентифікаційним номером²³⁸, це означає, що:

- або нотифікований орган був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі А1, А2);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В) та нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначається) був залучений за вибором виробника на стадії виробництва (модулі С1, С2, які слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадії проектування (модуль В) та нотифікований орган (не обов'язково той самий, але той, чий ідентифікаційний номер зазначається) був залучений на стадії виробництва (модулі С1, С2, D, E, F, які слідує за модулем В);
- або нотифікований орган залучався на стадіях проектування та виробництва (модулі D1, E1, F1, G1 H, H1).

Знак СЕ та ідентифікаційний номер нотифікованого органу не обов'язково повинні наноситися в межах Союзу. Вони можуть бути нанесені, наприклад, у третій країні, якщо продукція виготовляється там, а нотифікований орган провів оцінку відповідності в тій країні згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу. Знак СЕ та ідентифікаційний номер також можна наносити окремо, за умови, що вони залишаються поєднаними.

4.5.1.6. Яка продукція повинна (не повинна) мати маркування знаком СЕ

Знак СЕ повинен бути нанесений до того, як будь-яка продукція, що підлягає цьому маркуванню цим знаком, буде введена в обіг, якщо інше не передбачено конкретним Гармонізованим законодавством Союзу.

Якщо продукція підпадає під дію кількох актів Гармонізованого законодавства Союзу, які передбачають нанесення знака СЕ, цей знак вказує на те, що продукція декларується як така, що відповідає положенням усіх цих актів.

Продукція не може бути маркована знаком СЕ, якщо на неї не поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає його нанесення.

Не вся продукція повинна бути маркована знаком СЕ²³⁹. Обов'язок нанесення знака СЕ поширюється на всю продукцію, яка підпадає під дію законодавчих актів, що передбачають його нанесення, і яка призначена для ринку ЄС. Таким чином, знак СЕ повинен бути нанесений:

- на всю нещодавно виготовлену продукцію, на яку поширюється законодавство, що передбачає маркування знаком СЕ, незалежно від того, чи продукція виготовлена вона в державах-членах ЄС чи в третіх країнах;
- на продукцію, що була у вжитку та продукцію секонд-хенду, що ввозиться з третіх країн, яка підпадає під дію законодавства, що передбачає маркування знаком СЕ;
- на модифіковану продукцію, на яку, як на нову, поширюється законодавство,

²³⁸ Зверніть увагу, що у випадку, коли на продукцію поширюється дія кількох актів Гармонізованого законодавства Союзу, а маркування знаком СЕ з'являється разом з ідентифікаційним номером, це не означає, що нотифікований орган залучається до процесу оцінювання відповідності, що вимагається кожним із застосованих актів. Деякі із застосованих актів Гармонізованого законодавства Союзу можуть не вимагати залучення нотифікованого органу.

²³⁹ Регламент (ЄС) № 552/2004 щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом не передбачає маркування знаком СЕ.

що передбачає маркування знаком СЕ, та яка була змінена у спосіб, що може вплинути на безпечність або відповідність продукції застосовному Гармонізованому законодавству.

У деяких випадках продукція вважається кінцевою для цілей конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу і повинна бути маркована знаком СЕ. Потім ця сама продукція вбудовується в іншу кінцеву продукцію, яка сама підпадає під дію іншого акта Гармонізованого законодавства Союзу, що також вимагає маркування знаком СЕ. Це призводить до ситуації, коли на продукції можна знайти більше ніж один знак СЕ²⁴⁰.

Гармонізоване законодавство Союзу, яке загалом передбачає маркування знаком СЕ, може виключати нанесення знака СЕ на певну продукцію. Як правило, така продукція підлягає вільному обігу, якщо:

- a** Вона супроводжується:
 - декларацією про вбудовування для частково завершених машин відповідно до Директиви щодо машин;
 - декларація виробника або імпортера у випадку частково завершених човнів, зазначених у Директиві щодо прогулянкових суден та водних мотоциклів.
- b** Вона супроводжується сертифікатом відповідності у випадку складових частин, як визначено в Директиві щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX).
- c** Вона супроводжується заявою у випадку:
 - індивідуальних медичних виробів та виробів, призначені для клінічних досліджень, зазначених у законодавстві про медичні вироби;
 - виробів, призначених для оцінки характеристик, зазначених у законодавстві про медичні вироби для лабораторної діагностики *in vitro*.
- d** Вона супроводжується сертифікатом відповідності у випадку допоміжних пристроїв, зазначених у Директиві щодо газового обладнання.
- e** Продукція містить найменування виробника та зазначення максимального об'єму у випадку інструментів, які не підлягають оцінці відповідності згідно з Директивою щодо неавтоматичних зважувальних інструментів.
- f** Продукція виготовляється відповідно до належної інженерної практики у випадку певних посудин, зазначених у Директивах, що стосуються простих посудин, що працюють під тиском, та щодо обладнання, що працює під тиском.

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

4.5.1.7. Знак СЕ та інші знаки

Знак СЕ є єдиним знаком відповідності, який означає, що продукція відповідає Гармонізованому законодавству Союзу, яке на неї поширюється та яке передбачає маркування знаком СЕ.

²⁴⁰ Типовим прикладом може бути комп'ютер.

4. ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

Держави-члени повинні утримуватися від запровадження у свої національні регламенти будь-яких посилань на маркування іншими знаками відповідності, які би дублювали маркування знаком СЕ.

На продукції можуть бути додаткові маркування і знаки, за умови, що вони виконують функції, відмінні від маркування знаком СЕ, не спричиняють плутанину з ним і не знижують його розбірливість та видимість.

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

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

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

Більше того, кілька актів Гармонізованого законодавства Союзу передбачають додаткове маркування, яке доповнює і не перебиває маркування знаком СЕ (див. пункт 4.5.2).

4.5.1.8. Санкції

Держави-члени повинні забезпечити правильне впровадження режиму, який регламентує маркування знаком СЕ, і вживати відповідних заходів у випадку неналежного використання знака.

Держави-члени повинні також передбачити покарання за порушення, які можуть включати кримінальну відповідальність за серйозні порушення.

Держава-член повинна повідомляти Комісії та іншим Державам-членам, коли вона вирішує обмежити вільний рух через неправильне нанесення знака СЕ або коли вона вживає заходів проти тих, хто несе відповідальність за невідповідність продукції, маркованої знаком СЕ.

Маркування знаком СЕ є першим свідченням того, що перед введенням продукції в обіг було проведено необхідний контроль для забезпечення її відповідності законодавчим вимогам. Органи ринкового нагляду мають право здійснювати додатковий контроль для захисту суспільних інтересів. Рішення про вжиття заходів органами ринкового нагляду повинно прийматися в кожному конкретному випадку

відповідно до принципу пропорційності.

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

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

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

Нанесення знаків на додачу до маркуванням знаком СЕ підпадає під певні обмеження²⁴¹. Наглядний орган повинен вжити необхідних заходів для забезпечення дотримання цих принципів і, за необхідності, виконати відповідні дії.

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

4.5.2. Інші обов'язкові маркування

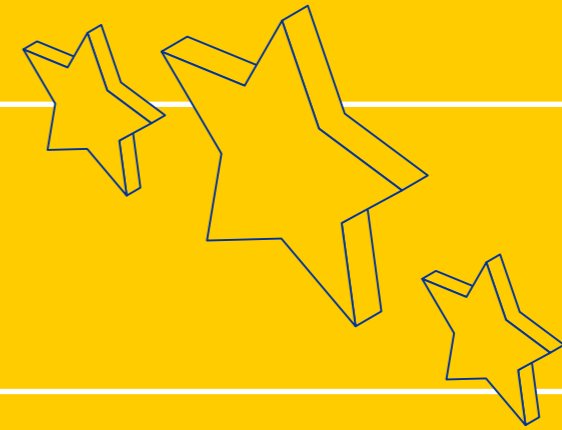
Декілька актів Гармонізованого законодавства ЄС передбачають додаткове маркування, яке доповнює і не дублює маркуванням знаком СЕ.

Піктограми або інші маркування, які позначають, наприклад, категорію використання, відповідно до деяких актів Гармонізованого законодавства Союзу доповнюють маркуванням знаком СЕ, але не є його частиною чи заміною. Загалом, таке маркування відповідає тим самим принципам, що й маркуванням знаком СЕ. Кілька прикладів:

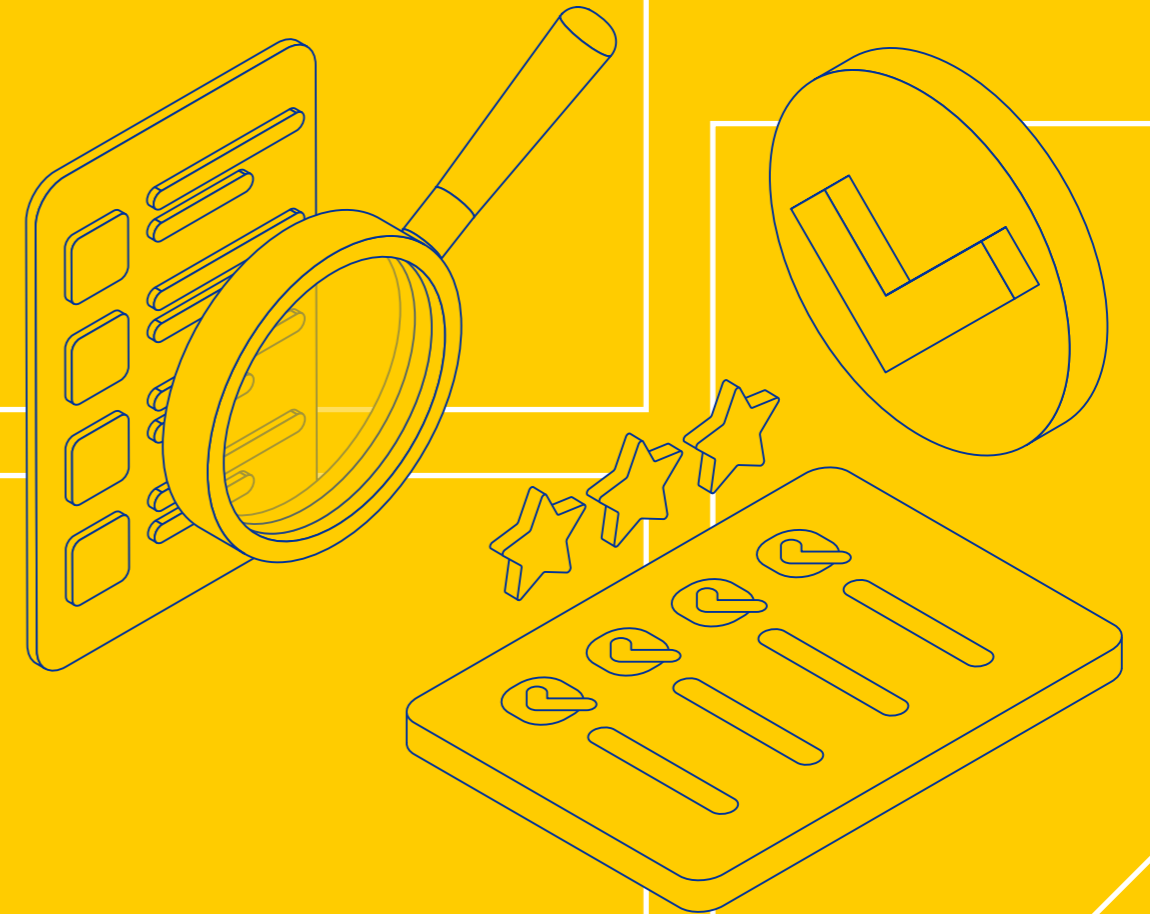
- енергетичне маркування ЄС для продукції, пов'язаної з енергоспоживанням;
- спеціальне маркування вибухозахисту, необхідне для обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах;
- додаткове метрологічне маркування, яке вимагається для вимірювальних інструментів та неавтоматичних зважувальних інструментів.

²⁴¹ Див. пункти 4.5.1.7 та 4.5.2.

5



ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ



5.1. Модулі оцінки відповідності

5.1.1. Що таке оцінка відповідності?

Оцінка відповідності – це процес, що здійснюється виробником для того, щоб продемонструвати, чи були виконані встановлені вимоги, що стосуються продукції.

Продукція підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.

Двома важливими елементами кожного законодавчого акту, що поширюються на продукцію, є:

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

У цій Настанові розглядається оцінка відповідності, як це викладено в Рішенні № 768/2008/ЕС (зокрема, для Гармонізованого законодавства Союзу в рамках «Нового підходу», а тепер ще й Нових законодавчих рамок).

Продукція підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва.

Проведення оцінки відповідності є відповідальністю виробника. Якщо виробник доручає субпідряднику проектування або виробництво, він все одно залишається відповідальним за проведення оцінки відповідності.

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

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

5.1.2. Модульна структура оцінки відповідності в Гармонізованому законодавстві Союзу

У Гармонізованому законодавстві Союзу процедури оцінки відповідності охоплюють як стадію проектування, так і стадію виробництва. Вони складаються з одного або двох модулів. Деякі модулі охоплюють обидві стадії. В інших випадках для кожної стадії використовуються окремі модулі.

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

Законодавець вибирає з меню модулів/процедур оцінки відповідності (встановлених згідно з Рішенням № 768/2008/ЕС) ті, які є найоптимальнішими для відповідного сектора.

Відповідно до Гармонізованого законодавства Союзу процедури оцінки відповідності складаються з одного або двох модулів оцінки відповідності. Оскільки продукція

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

підлягає оцінці відповідності як на стадії проектування, так і на стадії виробництва, процедура оцінки відповідності охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва; у той час, як модуль може охоплювати:

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

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

Законодавець вибирає з меню модулів/процедур оцінки відповідності (встановлених згідно з Рішенням № 768/2008/ЕС) найоптимальніші для задоволення потреб відповідного сектора²⁴². Повинні вибиратись найменш обтяжливі модулі з урахуванням виду продукції та ризиків, що вона становить, впливу на захист суспільних інтересів, економічної інфраструктури даного сектора, методів виробництва тощо, а там, де це можливо, повинна надаватися можливість вибору між модулями контролю, сертифікації та/або забезпечення якості.

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

Призначення модулів, як встановлено Рішенням № 768/2008/ЕС, полягає в тому, щоб дозволити обмежену кількість можливих процедур.

Тим не менше, запропонований вибір повинен бути досить різноманітним для того, щоб застосовуватися до якомога ширшого спектру продукції.

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

5.1.3. Дійові особи в оцінці відповідності – місце оцінювання відповідності в ланцюгу постачання

Відповідальність за проведення оцінки відповідності покладається на виробника, незалежно від того, чи передбачає законодавство залучення нотифікованого органу чи внутрішньофірмового акредитованого органу з оцінки відповідності, чи ні.

Головними дійовими особами в оцінці відповідності є законодавець, виробник і (якщо передбачено законодавством) нотифікований орган чи внутрішньофірмовий акредитований орган з оцінки відповідності.

Модулі, які використовуються для стадій проектування та виробництва або для кожної стадії, можуть передбачати або не передбачати залучення нотифікованого органу.

Внутрішньофірмові акредитовані органи з оцінки відповідності повинні продемонструвати той же рівень технічної компетентності та неупередженості, що й нотифіковані органи.

²⁴² Відповідно до Директиви щодо екодизайну процедури оцінки відповідності (які мають бути визначені в окремих актах, спрямованих на впровадження Директиви) викладені у самій Директиві як правило, але у належним чином обґрунтованих випадках вимагаються модулі Рішення № 768/2008.

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

У загальному підсумку, існує три можливості:

- Залучення третьої сторони не вимагається. Це може стосуватись випадку, коли, на думку законодавця, декларації (яка супроводжується відповідними технічними експертизами та документацією) виробника достатньо, щоб забезпечити відповідність конкретної продукції відповідним законодавчим вимогам. У цьому випадку виробник сам здійснює всі необхідні контрольні заходи та перевірки й складає технічну документацію, а також забезпечує відповідність процесу виробництва.
- Оцінка відповідності здійснюється із залученням внутрішньофірмового акредитованого органу з оцінки відповідності, який є частиною організації виробника. Однак цей внутрішньофірмовий орган не повинен займатися жодною іншою діяльністю, окрім оцінки відповідності, і повинен бути незалежним від будь-яких комерційних, проєктувальних чи виробничих підрозділів (більш детально див. Статтю R21 Рішення № 768/2008/ЕС). Він повинен продемонструвати той же рівень технічної компетентності та неупередженості, що й зовнішні органи з оцінки відповідності, шляхом акредитації.
- Якщо це доречно для конкретного сектору, законодавець може визнати той факт, що виробники мають дуже добре обладнані випробувальні лабораторії або приміщення. Це може стосуватись нової інноваційної складної продукції, для якої найсучасніші науково-технічні знання щодо випробувань залишаються у виробників.

У деяких інших випадках законодавець може вважати за необхідне залучення третьої сторони, тобто зовнішнього органу з оцінки відповідності. Такий орган повинен бути неупередженим і повністю незалежним від організації або продукції, який він оцінює (див. також статтю R17(3) Додатку I Рішення № 768/2008/ЕС), він не може займатися будь-якою діяльністю, яка може вплинути на його незалежність (див. також статтю R21(2)(с) Додатку I Рішення № 768/2008/ЕС), а отже, він не може мати інтересів користувача або інших інтересів стосовно продукції, яка має бути ним оцінена.

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

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

a Законодавець, який:

- встановлює правові вимоги, яким має відповідати продукція;
- обирає модулі/процедури оцінки відповідності з меню, встановленого Рішенням № 768/2008/ЕС.

b Виробник, який:

- проєктує, виробляє та випробовує продукцію або замовляє її проєктування, вироблення та випробування;
- розробляє технічну документацію на продукцію;

- вживає всіх необхідних заходів для забезпечення відповідності продукції;
- після позитивної оцінки продукції складає Декларацію ЄС про відповідність і наносить на продукцію маркування знаком CE, якщо цього вимагає законодавство;
- після залучення нотифікованого органу наносить на продукцію ідентифікаційний номер нотифікованого органу, якщо цього вимагає законодавство.

Повинно бути зрозуміло, що саме виробник завжди несе відповідальність за відповідність його продукції законодавчим вимогам. У зв'язку з цим, суб'єкт господарської діяльності, який вводить продукцію в обіг під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником у контексті Гармонізованого законодавства Союзу. Таким чином, він бере на себе всю відповідальність за оцінку відповідності (проєктування та виготовлення) продукції, навіть якщо це фактично було зроблено кимось іншим. Крім того, він повинен володіти всією документацією і, де це доречно, сертифікатами, необхідними для демонстрації відповідності продукції, хоча вони не обов'язково повинні бути видані на його ім'я.

c Орган з оцінки відповідності (внутрішньофірмовий або зовнішній), який:

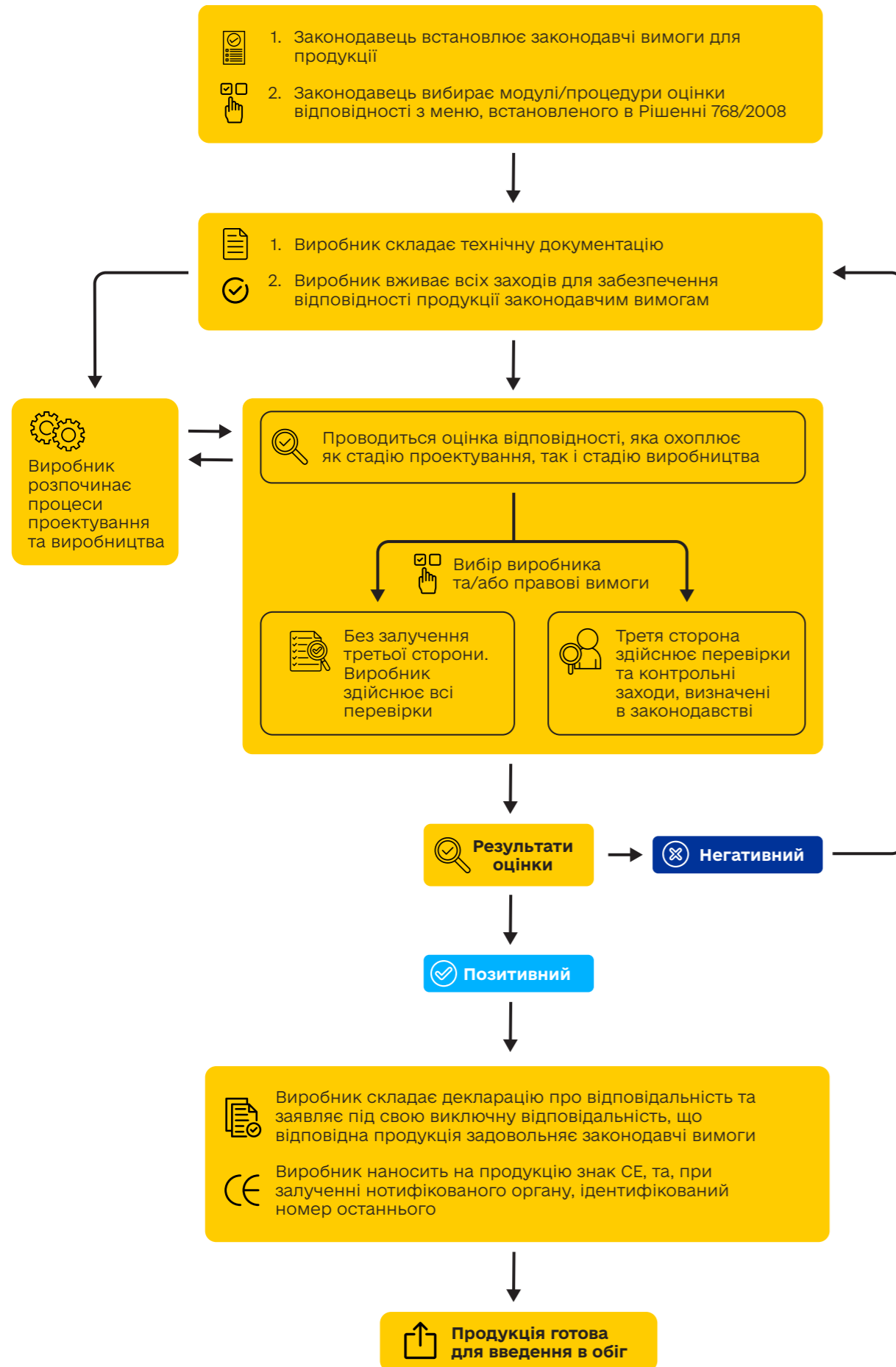
- здійснює перевірки та оцінки, якщо це передбачено законодавством;
- у разі позитивної оцінки видає свідоцтво про схвалення або атестацію відповідно до вимог застосовного законодавства.

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

Точне місце оцінки відповідності в ланцюгу постачання зображено на блок-схемі 2.

Блок-схема 2

Оцінка відповідності



5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

5.1.4. Модулі та їх варіанти

Існує вісім модулів. Деякі з них мають варіанти.

Існує вісім модулів (названих літерами від А до Н). Вони визначають обов'язки виробника (та його уповноваженого представника) і ступінь залучення внутрішньофірмового акредитованого органу або нотифікованого органу з оцінки відповідності. Вони є складовими процедур оцінки відповідності, викладених у Рішенні № 768/2008/ЕС, «горизонтальним меню».

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

5.1.5. Одно- та двомодульні процедури – Процедури на основі типу (експертиза типу ЄС)

У деяких випадках процедура оцінки відповідності складається з двох етапів:

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

У деяких випадках, наприклад, при масовому виробництві на основі типу/зразка, що є «репрезентативним для передбаченого виробництва», а також у випадках, коли продукція має складну конструкцію, законодавство ЄС може встановлювати процедуру оцінки відповідності у два етапи:

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

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

Цей метод не лише зменшує тягар і витрати, але й також є більш ефективним у порівнянні з традиційною експертизою відповідності продукції напряму правовим вимогам. Після затвердження типу (а це робиться лише один раз для конкретного зразка) необхідно перевірити лише відповідність продукції, що вводиться в обіг, затвердженому типу.

Орган з оцінки відповідності, що залучається відповідно до модуля В, не обов'язково має бути тим самим органом, що залучається до модуля, який використовується разом з модулем В. Дата видачі сертифіката модуля, виданого разом з модулем В, завжди повинна бути пізнішою за дату видачі сертифіката модуля В. Обидва сертифікати повинні бути доступними до першого введення продукції в обіг.

У випадках, коли експертиза типу ЄС не проводиться, процедури оцінки відповідності складаються з одного двоетапного модуля (проектування та виробництва).

Виробник, який застосовує модуль²⁴³, що використовується разом з модулем В, не

²⁴³ Відповідними модулями є модулі С, С1, С2, D, E та F.

обов'язково повинен бути тією самою особою, що має сертифікат експертизи типу ЄС згідно з модулем В. Втім, той виробник, який потім вводить продукцію в обіг, бере на себе всю відповідальність за оцінку відповідності (проектування та виробництво) продукції. Відтак, він повинен мати обидва сертифікати, хоча сертифікат експертизи типу ЄС не обов'язково має бути виданий на його ім'я, а також всю історію продукції. У будь-якому випадку необхідно забезпечити, щоб сертифікат можна було без сумніву віднести до продукції, що вводиться в обіг на ринку. Він повинен володіти всією адміністративною та технічною інформацією і даними, мати інформацію про проведені типові випробування, організувати технічну документацію, пов'язану з типовими випробуваннями, а також проводити випробування партій. Наведені вище міркування застосовуються фактично до всіх модулів і процедур, незалежно від того, є процедура оцінки відповідності одноетапною чи двоетапною. У тих випадках, коли виробник покладається на одного або декількох інших виробників у проектуванні та виробництві продукції, необхідно надати докази того, що виробник повністю поінформований про будь-які зміни в проектуванні, виробництві та оцінці відповідності продукції.

Необхідно, щоб сертифікат демонстрував, що відповідний модуль був виконаний у повному обсязі для конкретної продукції, до якої він застосовується.

5.1.6. Модулі на основі забезпечення якості

Використання систем забезпечення якості для цілей оцінки відповідності в Гармонізованому законодавстві Союзу описано в модулях D, E та H, а також у їх варіантах.

З метою додержання застосовного законодавства виробник повинен забезпечити впровадження та застосування системи якості у спосіб, який забезпечує повну відповідність продукції відповідним законодавчим вимогам.

Відповідність виробника стандартам EN ISO 9000 та EN ISO 9001 надає презумпцію відповідності відповідним модулям забезпечення якості щодо законодавчих положень, на які поширюється дія цих стандартів.

Крім того, система якості повинна враховувати специфіку відповідної продукції.

Деякі модулі та їхні варіанти ґрунтуються на методах забезпечення якості і є похідними від стандартів EN ISO 9000²⁴⁴ та EN ISO 9001²⁴⁵. Модулі, засновані на методах забезпечення якості (модулі D, E, H та їхні варіанти), описують елементи, які виробник повинен впровадити у своїй організації, щоб продемонструвати, що продукція відповідає суттєвим вимогам застосовного законодавства.

Це означає, що виробнику надається можливість використовувати схвалену систему якості з метою демонстрації відповідності регуляторним вимогам. Система якості оцінюється нотифікованим органом.

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

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

У будь-якому випадку виробник повинен враховувати всі регуляторні положення при застосуванні своєї системи якості, зокрема:

²⁴⁴ Системи управління якістю. Основні положення та словник.

²⁴⁵ Системи управління якістю. Вимоги.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

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

5.1.7. Огляд модулів

Модулі	Опис
A Внутрішній контроль виробництва	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник самостійно забезпечує відповідність продукції законодавчим вимогам (без проведення експертизи типу ЄС).
A1 Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продукції під наглядом	Охоплює як проектування, так і виробництво. A + випробування конкретних аспектів продукції, що проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником.
A2 Внутрішній контроль виробництва з перевіркою продукції під наглядом через довільні інтервали часу	Охоплює як проектування, так і виробництво. A + перевірки продукції через довільні інтервали часу, що здійснюються нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом.
B Експертиза типу ЄС	Охоплює проектування. За ним завжди слідують інші модулі, за допомогою яких демонструється відповідність продукції затвердженому типу ЄС. Нотифікований орган досліджує технічний проект та/або зразок типу, а також підтверджує та засвідчує, що він відповідає вимогам правового акта, який до нього застосовується, шляхом видачі сертифіката експертизи типу ЄС. Існує 3 способи проведення експертизи типу ЄС: <ol style="list-style-type: none"> 1 виготовленого типового зразка; 2 поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу; 3 проект типу.

C Відповідність типу ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник повинен здійснювати внутрішній контроль свого виробництва, щоб забезпечити відповідність продукції типу ЄС, затвердженому за модулем В.
C1 Відповідність типу СЕ на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продукції під наглядом	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник повинен здійснювати внутрішній контроль свого виробництва, щоб забезпечити відповідність продукції типу ЄС, затвердженому за модулем В. С + випробування конкретних аспектів продукції, які проводяться внутрішньофірмовим акредитованим органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником*.
* Законодавець може обмежити вибір виробника.	
C2 Відповідність типу ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продукції під наглядом	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник повинен здійснювати внутрішній контроль свого виробництва, щоб забезпечити відповідність продукції типу ЄС, затвердженому за модулем В. С + перевірка продукції через довільні інтервали часу – випробування конкретних аспектів продукції, що проводяться нотифікованим органом або внутрішньофірмовим акредитованим органом.
D Відповідність типу ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник використовує систему забезпечення якості виробництва (виготовлення та контроль кінцевого продукції) з метою забезпечення відповідності типу ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості.
D1 Забезпечення якості виробничого процесу	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник застосовує систему забезпечення якості виробництва (виготовлення та контроль готової продукції) з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без типу ЄС, використовується як D без модуля В). Нотифікований орган оцінює систему якості виробництва (виготовлення та контроль готової продукції).

E Відповідність типу ЄС на основі забезпечення якості продукції	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробування готової продукції з метою забезпечення відповідності типу ЄС. Нотифікований орган оцінює систему якості. Ідея, яка лежить в основі модуля Е, схожа на ідею модуля D: обидва вони засновані на системі якості і слідує за модулем В. Різниця між ними полягає в тому, що система якості в модулі Е спрямована на забезпечення якості кінцевої продукції, тоді як система якості в модулі D (і D1 також) спрямована на забезпечення якості всього виробничого процесу (що включає стадії виготовлення і випробування кінцевої продукції). Таким чином, модуль Е подібний до модуля D без положень, що стосуються процесу виготовлення.
E1 Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції	Охоплює як проектування, так і виробництво. Виробник використовує систему забезпечення якості продукції (= якість виробництва без охоплення стадії виготовлення) для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без модуля В (тип ЄС), використовується як Е без модуля В). Нотифікований орган оцінює систему якості. Ідея, яка лежить в основі модуля Е1, схожа на ідею модуля D1: обидва модулі засновані на системі якості. Різниця між ними полягає в тому, що система якості в модулі Е1 спрямована на забезпечення якості кінцевої продукції, тоді як система якості в модулі D1 спрямована на забезпечення якості всього виробничого процесу (який охоплює стадії виготовлення та випробування кінцевого продукції). Таким чином, модуль Е1 подібний до модуля D1, але без положень, що стосуються процесу виготовлення.
F Відповідність типу ЄС на основі перевірки продукції	Охоплює виробництво та слідує за модулем В. Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому типу ЄС. Нотифікований орган проводить дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції типу ЄС. Модуль F схожий на C2, але нотифікований орган проводить більш систематичні перевірки продукції.

<p>F1</p> <p>Відповідність на основі перевірки продукції</p>	<p>Охоплює як проектування, так і виробництво.</p> <p>Виробник забезпечує відповідність виробленої продукції законодавчим вимогам.</p> <p>Нотифікований орган здійснює дослідження продукції (випробування кожної одиниці продукції або на основі статистичної вибірки) з метою контролю відповідності продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС, використовується як F без модуля B).</p> <p>Модуль F1 схожий на A2, але нотифікований орган здійснює більш детальні перевірки продукції.</p>
<p>G</p> <p>Відповідність на основі перевірки одиниці продукції</p>	<p>Охоплює як проектування, так і виробництво.</p> <p>Виробник забезпечує відповідність виготовленої продукції законодавчим вимогам. Нотифікований орган перевіряє кожну окрему одиницю продукції на відповідність законодавчим вимогам (без типу ЄС).</p>
<p>H</p> <p>Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості</p>	<p>Охоплює як проектування, так і виробництво.</p> <p>Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості для того, щоб забезпечити відповідність продукції законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості.</p>
<p>H1</p> <p>Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту</p>	<p>Охоплює як проектування, так і виробництво.</p> <p>Виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості для того, щоб забезпечити відповідність законодавчим вимогам (без типу ЄС). Нотифікований орган оцінює систему якості та проект продукції і видає сертифікат експертизи проекту ЄС.</p> <p>Модуль H1 порівняно з модулем H передбачає, що нотифікований орган проводить більш детальну експертизу проекту продукції.</p> <p>Сертифікат експертизи проекту ЄС не слід плутати з сертифікатом експертизи типу ЄС з модуля B, який засвідчує відповідність зразка, що є «репрезентативним для передбаченого виробництва», аби можна було перевірити відповідність продукції цьому зразкові. Для сертифіката експертизи проекту ЄС, передбаченого модулем H1, такий зразок не існує. Сертифікат експертизи проекту ЄС засвідчує, що відповідність проекту продукції була перевірена і засвідчена нотифікованим органом.</p>

5.1.8. Огляд процедур

Можливі наступні процедури:

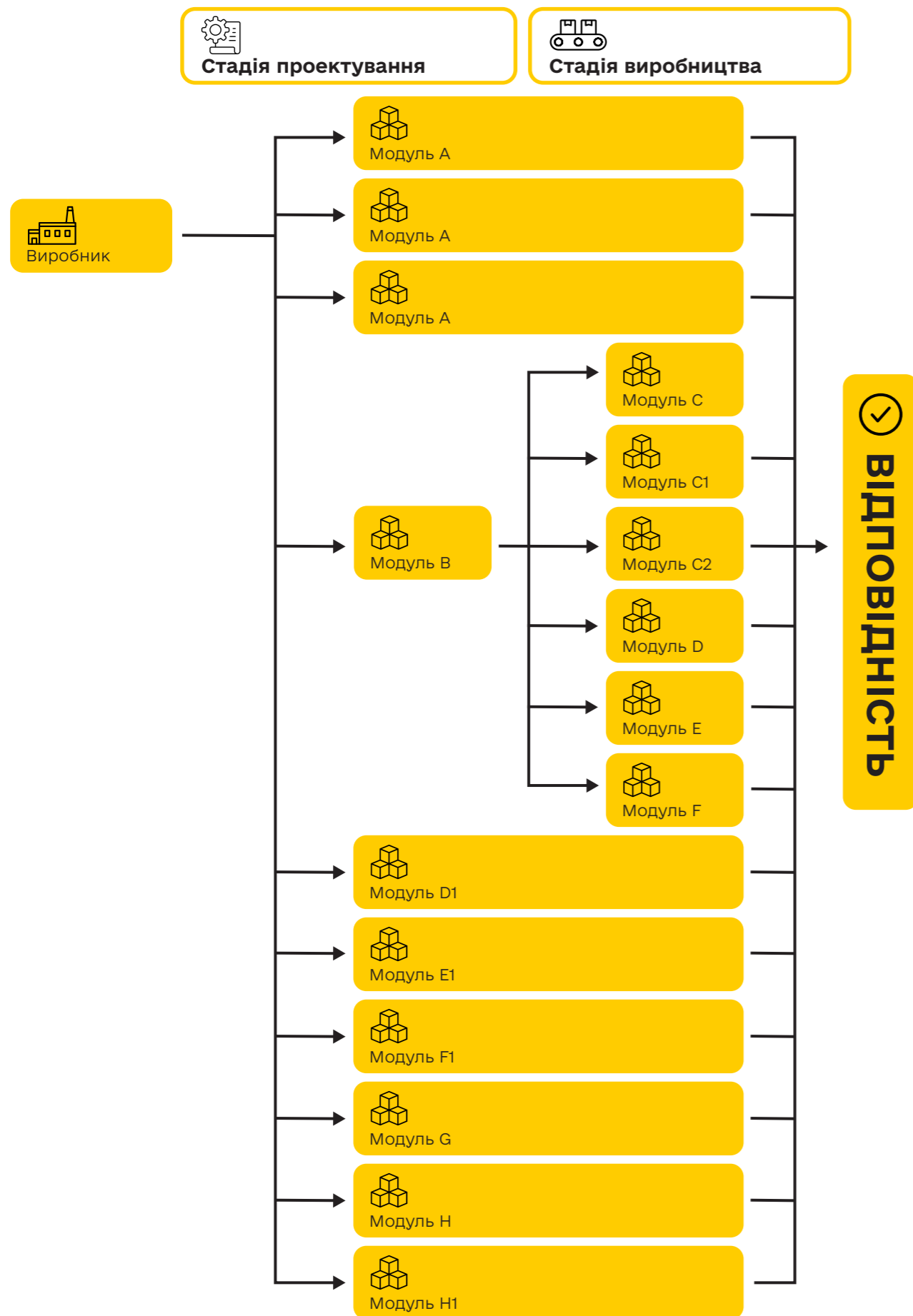
- A – Внутрішній контроль виробництва
- A1 – Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продукції під наглядом
- A2 – Внутрішній контроль виробництва з перевітками продукції під наглядом

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- через довільні інтервали часу
- V+C – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність за типом ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва (C)
- V+C1 – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність типу ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продукції під наглядом (C1)
- V+C2 – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність типу ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продукції під наглядом через довільні інтервали часу (C2)
- V+D – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність типу ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу (D)
- D1 – Забезпечення якості виробничого процесу
- V+E – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність типу ЄС на основі забезпечення якості продукції (E)
- E1 – Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції
- V+F – Експертиза типу ЄС (B), за яким слідує відповідність типу ЄС на основі перевірки продукції (F)
- F1 – Відповідність на основі перевірки продукції
- G – Відповідність на основі перевірки одиниці продукції
- H – Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості
- H1 – Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту

Блок-схема 3

Модулі та процедури оцінки відповідності



5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

5.1.9. Логіка вибору відповідних модулів

Законодавець повинен уникати модулів, які є занадто обтяжливі для цілей відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, втім, не компрометуючи мету захисту суспільних інтересів

Складність вибраних модулів повинна бути пропорційною ризику (вплив на суспільні інтереси, здоров'я, безпеку, навколишнє середовище) від продукції, складності її конструкції, характеру її виробництва (велике серійне чи мале серійне, на замовлення, проста чи складна технологія виробництва тощо).

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

- В якості загального правила, до введення в обіг на продукцію мають поширюватися модулі як щодо стадії проектування, так і щодо стадії виробництва.
- Якщо це не перешкоджає цілям захисту суспільних інтересів, виробнику мають бути надані якомога ширші можливості вибору модулів.
- Якщо достатньо того, щоб виробник самостійно здійснював всі перевірки з метою забезпечення відповідності продукції, то виробник може вибрати модуль А. Це може бути у випадку низької складності продукції (прості конструкція та технологія виробництва), яка становить низький ризик для суспільних інтересів.
- У випадках масового виробництва на основі типу/зразка і там, де продукція, про яку йде мова, має складну конструкцію або, наприклад, становить підвищений ризик невідповідності, законодавство ЄС може встановлювати процедуру оцінки відповідності у два етапи: спочатку дослідження відповідності прототипу/зразка відповідним правовим вимогам (експертиза типу ЄС – модуль В), а потім визначення відповідності продукції затвердженому типу ЄС (модулі С з варіантами, D, E, F).
- У випадках, коли законодавець прийняв рішення на користь засвідчення відповідності зразкові (модуль В), він повинен вивчити можливість того, чи достатньо буде самостійного здійснення виробником всіх перевірок з метою забезпечення відповідності на стадії виробництва. Якщо так, то виробник може вибрати модуль С.
- У багатьох випадках законодавець повинен визнати, що досить часто виробники мають у своєму розпорядженні дуже добре обладнані випробувальні лабораторії або приміщення. Це, зазвичай, може бути у випадку нової інноваційної складної продукції, для якої випробувальні технологічні можливості залишаються у виробника. У таких випадках законодавець може розглянути можливість вибору модулів А1, А2 або С1, С2 (останні два у разі обрання ним засвідчення відповідності зразкові – модуля В), які дозволяють використовувати акредитований внутрішньофірмовий орган.
- Якщо засвідчення відповідності продукції затвердженому типу ЄС не може бути покладена на виробника, а вимагає, щоб продукція перебувала під наглядом нотифікованого органу під час виробничого процесу, то законодавець може вимагати від виробника або використання схваленої системи якості (модулі D та E), або перевірки відповідності його продукції за допомогою випробувань/перевірок (модуль F). У цьому відношенні, якщо технологія виробництва є відносно «простою», законодавець може вважати достатнім, щоб система якості виробника зосереджувалася лише на випробуваннях готової продукції без охоплення стадії власне виготовлення. У цьому випадку модуль E є найбільш прийнятним.
- У випадку продукції з простою конструкцією, але зі складним процесом виробництва/виготовлення, законодавець може розглянути можливість вибору

модулів D1, E1 та F1 і, таким чином скористатися перевагами модулів D, E і F відповідно, без необхідності проведення більш формального дослідження зразків (як це передбачено модулем B, що передує модулям D, E та F).

- Для продукції, яка випускається невеликими серіями, законодавець може розглянути вибір модуля G.
- Якщо виробник використовує або повинен використовувати повноцінну систему якості, що охоплює як стадію проектування, так і стадію виробництва, законодавець може обрати модуль H.
- Якщо виробник використовує систему цілковитого забезпечення якості, але при цьому перевірка відповідності проекту та видача сертифіката експертизи проекту ЄС нотифікованим органом є необхідною, то законодавець може обрати модуль H1.

5.2. Органи з оцінки відповідності

5.2.1. Органи з оцінки відповідності та нотифіковані органи

Нотифіковані органи виконують завдання, пов'язані з процедурами оцінки відповідності, зазначеними в застосовному технічному гармонізованому законодавстві, у разі необхідності залучення третьої сторони.

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

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

5.2.2. Ролі та обов'язки

Нотифіковані органи вправі пропонувати свої послуги з оцінки відповідності в межах своєї сфери нотифікації будь-якому суб'єкту господарської діяльності, зареєстрованому в межах або за межами Союзу. Вони можуть здійснювати цю діяльність також на території інших держав-членів або третіх країн.

Нотифіковані органи повинні надавати необхідну інформацію своєму органу, що їх нотифікував, органам ринкового нагляду та іншим нотифікованим органам.

Нотифіковані органи повинні здійснювати свою діяльність компетентно, бездискримінаційно, прозоро, нейтрально, незалежно та неупереджено.

Нотифіковані органи повинні мати необхідний персонал, який має достатні

та відповідні знання та досвід, щоб здійснювати оцінку відповідності згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу.

Нотифіковані органи повинні вжити належних заходів для забезпечення конфіденційності інформації, отриманої в ході оцінки відповідності.

Нотифіковані органи повинні бути належним чином застраховані для покриття своєї професійної діяльності, якщо такі фінансові зобов'язання не забезпечуються відповідно до національного законодавства держави-члена, що нотифікує.

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

Хоча нотифікований орган повинен бути резидентом держави-члена, що нотифікує, він може здійснювати діяльність або мати персонал за межами цієї держави-члена або навіть за межами Союзу. Однак, сертифікати та інші свідоцтва щодо оцінки відповідності завжди видаються нотифікованим органом та від імені нотифікованого органу²⁴⁶. Оскільки нотифікований орган завжди повинен виконувати свої функції з оцінки в межах юрисдикції Держави-члена, яка його нотифікує, він повинен інформувати орган, що нотифікує, який має бути спроможним забезпечувати моніторинг всього нотифікованого органу, адже орган, що нотифікує, повинен взяти на себе відповідальність за діяльність нотифікованого органу. Якщо моніторинг не вважається можливим, орган, що нотифікує, повинен скасувати або обмежити сферу нотифікації, як він вважає за необхідне.

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

Нотифіковані органи мають загальний обов'язок інформувати орган, що нотифікує, про всі сертифікати, у видачі яких було відмовлено, дію яких було обмежено, призупинено або відкликано через невідповідності, пов'язані з безпечністю, а також, за запитом, про видані сертифікати або інші види діяльності з оцінки відповідності. Крім того, нотифіковані органи повинні надавати іншим органам, нотифікованим згідно з тим самим Гармонізованим законодавством Союзу, які здійснюють аналогічну діяльність з оцінки відповідності тієї самої продукції, відповідну інформацію з питань, що стосуються негативних і, за запитом, позитивних результатів оцінки відповідності. З огляду на вимоги конфіденційності, яких нотифіковані органи повинні дотримуватися під час виконання своїх завдань, інформація, якою вони обмінюються з іншими нотифікованими органами, не може стосуватися конфіденційної комерційної інформації про продукцію. Таким чином, відповідна інформація, якою необхідно обмінюватися з питань, що стосуються негативних результатів оцінки відповідності, повинна стосуватися насамперед відмови у видачі сертифіката оцінки відповідності, який би ідентифікував відповідну продукцію та виробника.

Вони також повинні надавати органу ринкового нагляду та, відповідно до деяких Гармонізованих законодавчих актів ЄС, органам ринкового нагляду інших держав-членів відповідну інформацію з метою здійснення ринкового нагляду. Нотифіковані органи як такі не несуть відповідальності за надання декларації про відповідність ЄС або технічної документації. Однак, відповідно до застосовної процедури оцінки відповідності, вони повинні зберігати технічну документацію як частину технічного дос'є і надавати її Комісії або державам-членам за запитом²⁴⁷. Крім того, нотифіковані органи повинні надавати на запит департаменту Комісії,

²⁴⁶ Щодо використання субпідряду нотифікованими органами див. пункт 5.2.5.

²⁴⁷ Додаток II до Рішення № 768/2008/ЄС, Модуль B, пункт 8, 3-й абзац.

відповідального за застосування захисних положень, необхідну інформацію, пов'язану з продукцією або оцінкою відповідності.

Нотифіковані органи є і повинні залишатися третіми сторонами, незалежними від своїх клієнтів та інших зацікавлених сторін. Правовий статус органів, які подають заявку на нотифікацію, незалежно від того, чи є вони приватними або державними, не має значення, якщо забезпечується їхня незалежність, неупередженість і добросовісність, а також якщо їх можна ідентифікувати як юридичну особу, що має права та обов'язки.

Вимога щодо незалежності поширюється на всю організацію, включаючи раду директорів, а також на органи, що належать до бізнес-асоціацій або професійних федерацій.

Щоб гарантувати неупередженість, нотифікований орган та його співробітники повинні бути вільними від будь-якого комерційного, фінансового чи іншого тиску, який може вплинути на їхні рішення. Орган також повинен впровадити процедури, які унеможливають вплив на його роботу ззовні. Структура органу повинна гарантувати його неупередженість, особливо якщо він займається іншими видами діяльності, крім діяльності нотифікованого органу.

Крім того, орган повинен мати політику і процедури, що розмежовують завдання, які він виконує як нотифікований орган, і будь-яку іншу діяльність, якою він займається, і він повинен чітко роз'яснювати цю відмінність своїм клієнтам. Відповідно, рекламні матеріали не повинні створювати враження, що оцінювання або інша діяльність, яку здійснює орган, пов'язана із завданнями, описаними в застосовному Гармонізованому законодавстві Союзу.

Коли орган з оцінки відповідності видає протокол випробувань, він діє в якості органу з оцінки відповідності; і лише в якості нотифікованого органу він може видавати сертифікати експертизи типу ЕС – сертифікат, що містить, зокрема, назву та ідентифікаційний номер нотифікованого органу. За жодних обставин нотифікований орган не повинен видавати протокол випробувань, що містить його номер нотифікованого органу²⁴⁸, стосовно випробувань, які не передбачені законодавством, незалежно від того, чи були ці випробування проведені самим органом, чи іншим органом. Більше того, нотифікований орган може використовувати свій номер лише стосовно діяльності з оцінки відповідності, що здійснюється в рамках конкретного модуля оцінки відповідності, який вимагає залучення нотифікованого органу, і щодо якого він був нотифікований.

Акредитовані нотифіковані органи повинні діяти як такі і завжди зазначати у сертифікатах, які вони видають, що вони акредитовані, якщо їхня діяльність охоплюється сертифікатом про акредитацію.

Нотифікований орган повинен вимагати від виробника вжити відповідних коригувальних заходів і, за необхідності, призупинити або відкликати виданий ним сертифікат, якщо в ході моніторингу відповідності після видачі сертифіката він виявить, що продукція більше не є відповідною²⁴⁹.

Діючи в якості нотифікованих органів, вони не повинні пропонувати або надавати додаткові послуги, якщо вони не створюють додану вартість для оцінки відповідності продукції. Однак нотифіковані органи можуть пропонувати будь-які види послуг з оцінки відповідності та маркування там, де продукція призначена для ринків третіх країн за межами Європейського Союзу, наприклад, в контексті Угод про взаємне визнання²⁵⁰. Така діяльність повинна бути чітко відокремлена від діяльності органу в якості нотифікованого органу. Нотифіковані органи також повинні гарантувати, що їхня діяльність поза межами законодавства у сфері технічної гармонізації не ставить під сумнів або не зменшує довіру до їхньої компетентності, об'єктивності, неупередженості або операційної добросовісності як нотифікованих органів.

²⁴⁸ Для отримання додаткової інформації про номер нотифікованого органу в NANDO див. пункт 5.3.3.

²⁴⁹ Стаття R27(4) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС.

²⁵⁰ Стосовно угод про взаємне визнання див. розділ 9.2.

Нотифіковані органи не можуть використовувати свій номер нотифікованого органу для здійснення такої діяльності. Зокрема, нотифіковані органи повинні утримуватися від видачі сертифікатів під своїм номером нотифікованого органу для цілей іншого Гармонізованого законодавства Союзу, ніж те, щодо якого вони нотифіковані, і яке також вимагає залучення нотифікованого органу.

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

Для забезпечення неупередженості та уникнення конфлікту інтересів важливо чітко розмежовувати оцінку відповідності, яку проводять нотифіковані органи перед введенням продукції в обіг, та ринковий нагляд. Крім того, органи ринкового нагляду повинні виконувати свої обов'язки незалежно, об'єктивно та без упередженості. Тому слід вважати недоцільним призначення органів ринкового нагляду в якості нотифікованих органів, а також запровадити необхідні запобіжники для забезпечення неупередженості та відсутності конфлікту інтересів, якщо на одну організацію покладено обидві функції^{251, 252}. Нотифіковані органи повинні мати задокументовані процедури для виявлення, розгляду та вирішення всіх випадків, коли підозрюється або доводиться існування конфлікту інтересів. Нотифікований орган також повинен вимагати від усіх співробітників, які діють від його імені, повідомляти про будь-який потенційний конфлікт інтересів.

Нотифіковані органи повинні мати у своєму розпорядженні необхідний персонал, який володіє достатніми знаннями та досвідом, що стосуються продукції та процедури оцінки відповідності, і який пройшов відповідну підготовку. Зокрема, знання та досвід повинні стосуватися відповідних регуляторних вимог і політики забезпечення виконання законодавства, європейської та міжнародної діяльності зі стандартизації, відповідних технологій, методів виробництва та процедур перевірки, а також звичайних умов використання відповідної продукції. Орган повинен бути в змозі управляти, контролювати та нести відповідальність за ефективність використання всіх своїх ресурсів, а також забезпечити ведення всебічних записів, що стосуються придатності усіх працівників, що він використовує в конкретних сферах, незалежно від того, чи є вони постійними, на контракті чи відрядженими із зовнішніх органів. Орган також повинен мати доступ до відповідної матеріально-технічної бази та можливість проводити випробування або повторні випробування в ЄС. В протилежному випадку орган, що нотифікує, не зможе перевірити його компетентність.

Нотифіковані органи повинні забезпечувати конфіденційність усієї інформації, яку вони отримують під час оцінки відповідності. Вони повинні вживати належних заходів для забезпечення того, що жодні результати або інші відомості не будуть розголошені будь-якій іншій стороні, крім відповідного компетентного органу влади, а також виробникові чи уповноваженому представнику.

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

Нотифіковані органи зобов'язані брати участь у координаційних заходах²⁵³. Вони також повинні брати безпосередню участь або бути представленими в процесах

²⁵¹ Стосовно ринкового нагляду див. Розділ 7.

²⁵² Поряд з тим, звичайною практикою у деяких секторах (наприклад, вибухові речовини та піротехнічні вироби) є те, що органи ринкового нагляду покладаються на випробування нотифікованих органів за умови, що конфлікт інтересів відсутній.

²⁵³ Щодо координації між нотифікованими органами, див. пункт 5.2.4.

Європейській стандартизації, або ж іншим чином гарантувати, що вони знайомі із ситуацією з відповідними стандартами²⁵⁴.

5.2.3. Компетенція нотифікованих органів

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

Нотифіковані органи призначаються для оцінки відповідності суттєвим вимогам та забезпечення послідовного технічного застосування цих вимог згідно з відповідними процедурами, передбаченими чинним Гармонізованим законодавством Союзу. Нотифіковані органи повинні мати відповідні засоби та технічний персонал, які дозволяють їм виконувати технічні та адміністративні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності. Вони також повинні застосовувати відповідні процедури контролю якості стосовно таких послуг, що надаються. Виробники можуть вільно обирати будь-який нотифікований орган, призначений для проведення відповідної процедури оцінки відповідності згідно із застосовним Гармонізованим законодавством Союзу.

Деякі галузеві акти законодавства передбачають застосування модуля оцінки відповідності, який передбачає обов'язкове залучення нотифікованого органу (наприклад, експертиза типу ЕС) у випадках, коли гармонізовані стандарти не існують або не застосовуються виробником. Таким чином, для забезпечення правильного застосування правил внутрішнього ринку, нотифіковані органи повинні мати можливість продемонструвати, що вони мають компетенції для проведення необхідної оцінки відповідності та видачі необхідного свідоцтва для засвідчення того, що регуляторні вимоги були виконані, навіть за умови (повної) відсутності гармонізованих стандартів.

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

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

Поряд з виконанням певних завдань у сфері суспільних інтересів нотифіковані органи повинні розглядати себе в якості надавачів послуг для промисловості. Таким чином, вони повинні надавати виробнику та уповноваженому представнику відповідну інформацію щодо законодавства, застосовувати процедуру оцінки відповідності без зайвого навантаження на суб'єктів господарської діяльності та утримуватися від пропозиції додаткової сертифікації або маркування, які не мають доданої вартості для оцінки відповідності продукції. Останній вид діяльності має бути чітко відокремлений від діяльності органу в якості нотифікованого органу. Нотифіковані органи не можуть використовувати свій номер нотифікованого органу для здійснення такої діяльності.

Щоб уникнути зайвого навантаження на суб'єктів господарської діяльності та

²⁵⁴ Стаття R17(11) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

допомогти забезпечити захист конфіденційних даних або прав інтелектуальної власності, технічна документація, що надається нотифікованим органам, повинна обмежуватися лише тією, яка необхідна виключно для цілей оцінки відповідності законодавству.

Виробник може надавати звіти про випробування або інші елементи своєї технічної документації. Нотифікований орган може взяти до уваги ці звіти, якщо він бере на себе повну відповідальність за результати. Нотифікований орган може прийняти результати випробувань виробника для оцінки відповідності за умови, що він обґрунтує причину врахування цих випробувань. Однак, прийняття результатів випробувань виробника саме по собі не є достатнім для виконання завдань нотифікованого органу, і нотифікований орган повинен провести додаткові випробування відповідно до застосовного модуля.

5.2.4. Координація між нотифікованими органами

Визнаючи той факт, що нотифіковані органи виконують завдання, делеговані їм органами державної влади, вони зобов'язані брати участь у координаційних заходах, організованих Комісією. Остання разом з державами-членами забезпечує організацію координації між нотифікованими органами.

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

Зазвичай, групи нотифікованих органів складаються лише з представників нотифікованих органів. Комісія може надавати фінансову підтримку Секретаріатам, щоб зменшити витрати та усунути бар'єри для участі²⁵⁵. Для досягнення підвищеної ефективності у своїй роботі групи можуть створювати підгрупи з обмеженою кількістю учасників для обговорення конкретних технічних питань. У групах представлена Комісія. У групах в якості спостерігачів можуть брати участь урядові експерти та представники органів влади, які безпосередньо відповідальні за ефективне впровадження Гармонізованого законодавства Союзу. Європейські організації зі стандартизації (CEN, CENELEC та ETSI) представлені в групах, коли виникають питання, пов'язані зі стандартами. Якщо обговорюються випадки, пов'язані з гармонізованими стандартами, і виникають значні сумніви щодо презумпції відповідності, яку надають стандарти, група нотифікованих органів повинна інформувати про це Комісію та держави-члени. Групи також можуть запрошувати відповідні європейські федерації та інші зацікавлені сторони. Якщо групам нотифікованих органів доводиться розглядати питання конфіденційного характеру, участь у засіданнях обмежується, якщо це вважається необхідним. Рекомендації та адміністративні рішення, ухвалені групами нотифікованих органів, повинні обмежуватися спільним розумінням технічних аспектів оцінки відповідності, включаючи, за необхідності, роз'яснення для спільного розуміння окремих частин застосовних гармонізованих стандартів, і не повинні стосуватися тлумачення відповідного законодавства. Доцільно, щоб групи нотифікованих органів публікували свої адміністративні рішення та рекомендації. Якщо орган відмовляється співпрацювати, нотифікація може бути скасована. Однак, нотифіковані органи не зобов'язані брати участь у зустрічах на європейському рівні, якщо вони залишаються обізнаними про адміністративні рішення та документи, вироблені їхньою групою, і застосовують їх. Відповідні робочі документи, звіти про засідання, рекомендації та настанови, розроблені галузевими та міжгалузевими групами нотифікованих органів або їхніми підгрупами, повинні бути доступними для всіх нотифікованих органів, що входять до складу цих груп, незалежно від того, чи брали вони участь

²⁵⁵ Стаття R30(1) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС.

у засіданнях, чи ні. Обмін інформацією та комунікація можуть бути посилені за рахунок використання платформи, на кшталт CIRCABC, яка підтримується Комісією.

Також заохочується створення національних координаційних груп, і там, де вони існують, нотифіковані органи з конкретної держави-члена можуть бути зобов'язані брати участь у їхній діяльності.

5.2.5. Використання субпідряду нотифікованими органами

На основі підтвердженої компетентності, яка регулярно моніториться, нотифікований орган може передати виконання частини своєї роботи іншому органу – субпідряднику або дочірньому підприємству.

Субпідряд повинен засновуватися на договорі, що дозволить забезпечити прозорість і впевненість у діяльності нотифікованого органу.

Нотифікований орган може передавати на субпідряд лише ті завдання, для виконання яких він сам є компетентним. Не повинно бути так, що нотифікований орган передає частину роботи на субпідряд, оскільки він не має необхідної компетенції та знань. Нотифікований орган повинен мати відповідний персонал та обладнання і бути здатним самостійно проводити всі необхідні випробування та оцінки відповідно до вимог модулів.

Органи, що діють як субпідрядники нотифікованих органів, не повинні бути нотифіковані як такі. Тим не менше, нотифікований орган повинен проінформувати відповідну державу-члена ЄС про свій намір передати певні роботи на субпідряд. Ступінь, до якого нотифікований орган має намір покладатися на субпідрядників (у тому числі за межами ЄС) або мати доступ до персоналу чи обладнання за межами держави-члена, що подала нотифікацію, повинен бути належним чином оцінений органом, що нотифікує. Держава-член може вирішити, що вона не може нести повну відповідальність як орган, що нотифікує, за таку домовленість, і відкликати або обмежити сферу застосування нотифікації. Нотифікований орган повинен вести реєстр всієї своєї субпідрядної діяльності і систематично його оновлювати. Діяльність з оцінки відповідності, яка не здійснюється на умовах субпідряду, повинна виконуватися в приміщенні нотифікованого органу або в приміщенні виробника, як зазначено в застосовному модулі оцінки відповідності.

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

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

Інформація про субпідрядну діяльність та компетентність субпідрядників та/або дочірніх підприємств повинна бути доступною в будь-який час, щоб орган, що нотифікує, міг вжити будь-яких необхідних заходів і без зволікань повідомити про це Комісію та інші держави-члени на їхній запит. Відповідність стандартам серії EN ISO/IEC 17000 тягне за собою презумпцію відповідності субпідрядника більшості

вимог, як і у випадку з самим нотифікованим органом. У разі, якщо для оцінки компетентності нотифікованих органів акредитація не використовується, орган влади має провести виїзні перевірки субпідрядника у тій же мірі, як би це робилося під час акредитації.

Ще однією умовою для укладення субпідряду є те, щоб процедуру оцінки відповідності можна було розділити на технічні операції та операції з оцінювання, а також, щоб методологія, яка використовується для виконання технічних операцій, була достатньо точною. Нотифікований орган може передавати на субпідряд суворо обмежені технічні завдання (наприклад, випробування та експертизи), якщо вони можуть бути визначені як суттєві та узгоджені частини технічної операції. Субпідрядник, залучений нотифікованим органом, повинен, тим не менш, виконувати суттєві та послідовні частини цих технічних операцій. Персонал нотифікованого органу повинен бути технічно кваліфікованим, щоб мати змогу оцінювати результати випробувань субпідрядників. Нотифіковані органи не повинні обмежувати свою діяльність суто адміністративними функціями.

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

Щодо дочірніх підприємств та субпідрядників нотифікованого органу може виникати конфлікт інтересів: нотифікований орган не може проводити оцінку відповідності продукції, якщо, наприклад, пов'язана (з нотифікованим органом) компанія (тобто дочірнє підприємство або субпідрядник) співпрацювала з виробником шляхом надання консультаційних послуг або прямо чи опосередковано брала участь у проектуванні, виробництві, монтажі тощо продукції чи типу продукції. Щоб уникнути такого конфлікту інтересів, нотифікований орган повинен визначити ризики, пов'язані, наприклад, з послугами, які дочірні компанії/субпідрядники надають компаніям стосовно конкретної продукції. Нотифікований орган повинен оприлюднити цю інформацію та зазначити, що в разі, якщо ці компанії надавали послуги виробнику стосовно конкретної продукції, то нотифікований орган не може надавати оцінку відповідності цьому виробнику щодо відповідних позицій.

Роботи за субпідрядом повинні виконуватися відповідно до заздалегідь встановлених технічних специфікацій, що визначають детальну процедуру, засновану на об'єктивних критеріях, щоб гарантувати повну прозорість. У випадку, коли орган, взятий на субпідряд нотифікованим органом, залучається до оцінки відповідності стандартам, повинні використовуватися такі стандарти, якщо вони встановлюють процедури. Якщо ж такий орган залучений до оцінювання відповідності суттєвим вимогам, необхідно використовувати процедуру, якої дотримується сам нотифікований орган, або процедуру, яку нотифікований орган вважає рівноцінною цій процедурі.

Нотифікований орган повинен у всіх випадках мати обов'язкову угоду зі своїми субпідрядниками для забезпечення виконання своїх загальних обов'язків²⁵⁶. Нотифіковані органи повинні надавати в розпорядження органів, що нотифікують, відповідні документи, що стосуються оцінки кваліфікації субпідрядника або дочірньої компанії, а також робіт, що виконуються ними згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу²⁵⁷.

Нотифікований орган, який використовує субпідряд, залишається відповідальним за всю діяльність, охоплену нотифікацією. Субпідряд не передбачає делегування повноважень або обов'язків. Сертифікати та інші документи про відповідність завжди видаються від імені та під відповідальність нотифікованого органу. Тому

²⁵⁶ Стосовно ролі та обов'язків нотифікованих органів див. пункт 5.2.2.

²⁵⁷ Стаття R20(4) Додатку I Рішення № 768/2008/ЄС.

нотифікований орган, який використовує субпідряд, повинен бути компетентним перевіряти роботу субпідрядника в усіх її елементах і повинен приймати остаточне рішення.

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

Нотифікований орган повинен мати відповідну матеріально-технічну базу та персонал, щоб мати змогу перевіряти результати будь-яких випробувань, перевірок або будь-яких інших завдань, що виконуються субпідрядником. Більше того, якщо для цілей нотифікації обирається акредитація, вона повинна поширюватися на дочірні компанії нотифікованих органів, до яких вони можуть звертатися. Органи з акредитації повинні брати це до уваги, або належним чином застосовуючи існуючі міжнародні настанови щодо транскордонної акредитації, або зазначаючи це в документах з акредитації. Якщо нотифікація не ґрунтується на акредитації, то для забезпечення належного та послідовного нагляду за такими дочірніми підприємствами та субпідрядниками, зміст інформації, що надається органу, що нотифікує, повинен бути додатково конкретизований шляхом приведення його у відповідність з практикою акредитації.

5.2.6. Акредитовані внутрішньофірмові органи²⁵⁸

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

Акредитований внутрішньофірмовий орган повинен відповідати ряду вимог. Він повинен бути акредитований відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008. Орган та його персонал повинні бути чітко визначені в структурі організації та використовувати методи звітування в рамках діяльності, частиною якого вони є, які б забезпечували їхню неупередженість, та продемонструвати це відповідному національному органу з акредитації. Ані орган, ані його персонал не можуть нести відповідальність за проектування, виробництво, постачання, встановлення, експлуатацію чи технічне обслуговування продукції, яку вони оцінюють, а також не можуть займатися будь-якою діяльністю, яка може суперечити незалежності їхніх суджень чи добросовісності по відношенню до їхньої діяльності з оцінювання. Акредитований внутрішньофірмовий орган може надавати свої послуги тільки тому підприємству, частиною якого він є.

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

²⁵⁸ Зверніть увагу, що лише обмежена кількість актів Гармонізованого законодавства Союзу передбачає акредитовані внутрішньофірмові органи.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

5.3. Нотифікація

5.3.1. Органи, що нотифікують

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

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

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

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

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

5.3.2. Процес нотифікації

Нотифікація – це дія органу, що нотифікує, який повідомляє Комісії та іншим Державам-членам про те, що орган з оцінки відповідності був призначений на проведення оцінки відповідності згідно з актом Гармонізованого законодавства Союзу і що цей орган відповідає вимогам, що стосуються нотифікованих органів, встановленим у цьому акті Гармонізованого законодавства Союзу.

Держави-члени несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими державами-членами та інституціями Європейського Союзу.

Найкращим способом оцінки технічної компетентності нотифікованих органів є акредитація.

Нотифікація нотифікованого органу надсилається органом, що нотифікує, до Комісії та інших держав-членів через NANDO – інструмент електронної нотифікації, що був розроблений та управляється Комісією, на якому можна знайти перелік усіх нотифікованих органів.

5.3.2.1. Принципи нотифікації

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

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

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

Держави-члени вправі нотифікувати орган у будь-який час після прийняття акта Гармонізованого законодавства Союзу. Тим не менш, їм слід розглянути можливість нотифікації до початку застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу²⁵⁹, і забезпечити гармонізацію компетенції всіх нотифікованих органів. Це допоможе ефективно використати перехідний період, передбачений в акті Гармонізованого законодавства Союзу, і дозволити нотифікованим органам діяти та видавати сертифікати з дати першого застосування акта Гармонізованого законодавства Союзу. Якщо на підставі нового законодавства вимагається повторна нотифікація нотифікованих органів, щойно держава-член імплементує необхідні положення в національне законодавство і призначить орган, що нотифікує, для конкретного акта Гармонізованого законодавства Союзу, цей орган, що нотифікує, може розмістити нотифікацію. Таким чином, протягом перехідного періоду нотифікований орган може бути нотифікований як за старим, так і за новим законодавством, але нотифікація за старим законодавством автоматично втрачає чинність на дату застосування нового законодавства, якщо тільки спеціальним законодавством не передбачено інше. Однак слід підкреслити, що в таких випадках нотифіковані органи, хоча й можуть проводити підготовчу роботу, не мають права видавати сертифікати до початку застосування Гармонізованого законодавства Союзу крім випадків, коли галузеве законодавство передбачає інше.

5.3.2.2. Оцінювання органів з оцінки відповідності

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

Держави-члени ЄС несуть остаточну відповідальність за компетентність своїх нотифікованих органів перед іншими державами-членами та інституціями ЄС. Тому вони повинні перевіряти компетентність органів, які претендують на отримання

²⁵⁹ Гармонізоване законодавство ЄС, приведені у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС, включає змінні положення про нотифіковані органи. З огляду на нотифікацію органів у контексті такого законодавства, важливо, щоб принаймні відповідні положення, що стосуються нотифікованих органів (які включають, зокрема, вимоги та обов'язки цих органів), були перенесені в національне законодавство. Крім того, процедури нотифікації повинні бути доведені до відома Комісії та інших держав-членів, а держави-члени повинні призначити орган, що нотифікує, для цього конкретного Гармонізованого законодавства Союзу.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

нотифікації, на основі критеріїв, викладених у відповідному Гармонізованому законодавстві ЄС, у поєднанні з суттєвими вимогами та відповідною процедурою (процедурами) оцінки відповідності. В цілому, критерії щодо компетентності, встановлені в актах Гармонізованого законодавства Союзу, охоплюють:

- наявність персоналу та обладнання;
- незалежність та неупередженість по відношенню до осіб, які прямо чи опосередковано пов'язані з продукцією (наприклад, проектувальник, виробник, уповноважений представник виробника, постачальник, складальник, монтажник, користувач);
- технічну компетентність персоналу, необхідну для відповідної продукції та процедури оцінки відповідності;
- дотримання професійної таємниці та добросовісності;
- наявність полісу страхування цивільної відповідальності, якщо така відповідальність не покривається державою в рамках національного законодавства.

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

Нотифіковані органи можуть здійснювати свою діяльність або мати персонал за межами держави-члена, де вони були юридично засновані, або навіть за межами Союзу. Однак, орган, що нотифікує, в цій державі-члені повинен бути здатним забезпечити моніторинг всього нотифікованого органу (а не тільки його головного офісу). Розміщення всіх випробувальних потужностей в іншій державі-члені або навіть за межами ЄС зробить майже неможливим для органу, що нотифікує, здійснювати моніторинг діяльності всього нотифікованого органу.

Нагляд за багатопрофільними органами з оцінки відповідності здійснюється в рамках транскордонного співробітництва між національними органами з акредитації та органами, що нотифікують; однак відповідальність залишається за органом, що нотифікує, держави-члена, в якій створено орган з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності як основний суб'єкт, що підлягає нотифікації, повинен мати засоби та компетенцію для виконання завдань, необхідних для нотифікації. Хоча він може залучати дочірні підприємства/субпідрядників, він не повинен покладатися на такі дочірні підприємства/субпідрядників у проведенні всіх випробувань та оцінювань²⁶⁰.

Нотифікований орган може передавати на субпідряд конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, і повинен гарантувати, що субпідрядник відповідає тим самим вимогам, які застосовуються до самого нотифікованого органу, а також може передавати на субпідряд конкретні види діяльності тільки за згодою клієнта. Таким чином, структури, де головний офіс нотифікованого органу-кандидата в державі-члені нотифікації складається з дуже невеликої кількості працівників, які виконують лише комерційні завдання, але жодне із завдань оцінки відповідності, для виконання яких орган є (має бути) нотифікованим, не виконуватиметься в цій державі-члені, не можуть бути прийнятними.

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

Акредитація, проведена відповідно до стандартів серії EN ISO/IEC17000 національно визнаними органами з акредитації, які є членами Європейської кооперації з акредитації (EA), є технічною оцінкою компетентності органу з оцінки відповідності,

²⁶⁰ Стаття R20(1) Додатку до I Рішення № 768/2008/ЄС встановлює обов'язки нотифікованого органу, коли він передає на субпідряд конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, або звертається до дочірньої компанії.

який претендує на отримання нотифікації. Хоча акредитація не є обов'язковою вимогою, вона все ж залишається важливим і найкращим інструментом для оцінювання компетентності та доброчесності органів, які будуть нотифіковані. З цієї причини національним органам влади, що нотифікують, слід розглядати акредитацію в якості найкращої технічної бази для оцінювання органів з оцінки відповідності для того, щоб зменшити відмінності у критеріях, що застосовуються при нотифікації.

Гармонізовані стандарти серії EN ISO/IEC 17000, які можна використовувати для демонстрації компетентності нотифікованого органу-кандидата, можуть відрізнятися залежно від конкретних завдань (модулів) оцінки відповідності та різної продукції у Гармонізованому законодавстві Союзу. З метою забезпечення гармонізації оцінювання компетентності нотифікованих органів-кандидатів Європейською кооперацією з акредитації (EA) було розроблено рекомендації щодо стандартів акредитації для кожного відповідного акту Гармонізованого законодавства Союзу та для кожного модуля оцінки відповідності²⁶¹. Вони призначені для всіх національних органів з акредитації, які оцінюють та акредитують органи з оцінки відповідності для цілей нотифікації крім випадків, коли орган, що нотифікує та/або регулює, на власний розсуд, офіційно встановив та опублікував інші вимоги.

Акредитація забезпечує авторитетне підтвердження компетентності, професійної чесності та неупередженості органів, які підлягають нотифікації, для Комісії та інших держав-членів ЄС. Для того, щоб нотифікація вважалася такою, що супроводжується сертифікатом про акредитацію, сертифікат про акредитацію повинен вказувати на компетентність нотифікованого кандидата стосовно конкретного Гармонізованого законодавства Союзу, щодо якого запитується нотифікація. Акредитація також передбачає регулярний моніторинг та нагляд за акредитованими органами. Щоразу, коли національний орган з акредитації встановлює, що орган з оцінки відповідності, якому він видав свідоцтво про акредитацію, більше не є компетентним або не виконує своїх зобов'язань, свідоцтво про акредитацію повинно бути відкликано. У цьому випадку орган повинен бути знятий з нотифікації та більше не може здійснювати діяльність з оцінки відповідності згідно з застосовним законодавством.

Перевага, що надається акредитації, ґрунтується на процесі експертного оцінювання, який гарантує, що орган з акредитації здійснює належний нагляд за органами з оцінки відповідності, які він акредитує. Однак можуть виникати випадки, коли національний орган з акредитації не пройшов успішного експертного оцінювання, але, тим не менш, оцінював нотифіковані органи²⁶². Якщо національний орган з акредитації не пройшов експертного оцінювання стосовно конкретної діяльності з акредитації, про яку йдеться, але все ж оцінює компетентність органу з оцінки відповідності стосовно цієї діяльності, нотифікація цього органу з оцінки відповідності не повинна вважатися акредитованою для цілей Гармонізованого законодавства ЄС.

Якщо національний орган з акредитації успішно пройшов попереднє експертне оцінювання за певним видом діяльності, але його наступне експертне оцінювання було призупинено, нові нотифікації органів з оцінки відповідності, оцінених цим національним органом з акредитації, також слід вважати неакредитованими. В принципі, свідоцтва про акредитацію, видані до моменту призупинення експертного оцінювання національного органу з акредитації, повинні продовжувати визнаватися національними органами влади.

Якщо підстави для призупинення діяльності національного органу з акредитації викликають серйозні сумніви щодо компетентності нотифікованих органів, відповідальний орган, що нотифікує, повинен буде поінформувати Комісію та інші держави-члени ЄС про те, як він має намір забезпечити компетентність нотифікованих органів, а також про будь-які вжиті коригувальні заходи, включаючи скасування нотифікації.

²⁶¹ EA-2/17 – Документ EA щодо акредитації для цілей нотифікації.

²⁶² Стаття 7 Регламенту визначає це як ситуацію, коли орган з оцінки відповідності може отримати акредитацію за межами держави-члена, де він був заснований.

Хоча акредитація є основним інструментом перевірки компетентності органів з оцінки відповідності, держави-члени можуть здійснювати оцінювання самостійно. Після набуття чинності Регламенту (ЄС) № 765/2008 з 1 січня 2010 року, в таких випадках Комісії та іншим державам-членам необхідно надати докази того, що оцінюваний орган відповідає всім застосовним регуляторним вимогам. Крім того, нотифікований орган повинен підлягати регулярному нагляду, подібно до практики, встановленої акредитаційними організаціями.

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

Відповідно до статті 5(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008, коли Держава-член вирішує не засновувати свою нотифікацію на акредитації, «вона надає Комісії та іншим Державам-членам всі документальні докази, необхідні для перевірки компетентності органів з оцінки відповідності, які вона обирає для виконання відповідного Гармонізованого законодавства Союзу»²⁶³.

З метою забезпечення необхідного рівня довіри до неупередженості та технічної компетентності органів з оцінки відповідності, а також до звітів і сертифікатів, виданих ними, національні органи влади, проводячи оцінювання без акредитації, повинні надавати детальну та вичерпну інформацію, що описує, яким чином кандидат в нотифіковані органи був оцінений як кваліфікований для виконання завдань, для яких він був нотифікований, а також засвідчує, що він відповідає застосовним критеріям, що стосуються нотифікованих органів. Ця інформація, пов'язана з конкретною нотифікацією, надається Комісії та іншим державам-членам за допомогою інструменту електронної нотифікації NANDO.

Процедура оцінювання має базуватися щонайменше на таких елементах:

- формальний порядок розгляду заяв;
- оцінювання відповідності застосовним вимогам;
- підготовка звіту про оцінку;
- чіткий процес прийняття рішень;
- наявність систематичного нагляду та відповідного механізму санкцій, що передбачає періодичний нагляд, включаючи виїзди на місця, з метою перевірки постійного виконання вимог нотифікованим органом;
- демонстрування національним органом влади власної технічної компетентності для оцінювання органів з оцінки відповідності в цілях нотифікації відповідно до технічного гармонізованого законодавства. Таке демонстрування повинне надавати гарантію, рівноцінну системі партнерських оцінювань EA²⁶⁴.
- кандидати в нотифіковані органи повинні бути ознайомлені із загальними умовами, своїми правами та обов'язками, а також з вимогами до оцінювання, яке здійснюється з метою нотифікації.

Саме оцінювання повинно складатися з:

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

²⁶³ Аналогічне положення було включено до більшості Директив, узгоджених з Рішенням № 768/2008/ЄС.

²⁶⁴ Стосовно ролі EA див. пункти 6.5.2 та 6.5.4.

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

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

5.3.2.5. Етапи нотифікації нотифікованого органу

Для отримання нотифікації орган з оцінки відповідності подає заяву на нотифікацію до органу, що нотифікує, держави-члена, в якій він зареєстрований. Ця заява повинна супроводжуватися описом діяльності з оцінки відповідності, процедур або модулів оцінки відповідності, а також продукції чи кількох видів продукції, щодо яких цей орган заявляє про свою компетентність, а також свідоцтвом про акредитацію, якщо таке є, виданим національним органом з акредитації, яке засвідчує, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим у відповідному Гармонізованому законодавстві.

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

Нотифікація нотифікованого органу надсилається органом, що нотифікує, до Комісії та інших держав-членів через систему NANDO (база даних організацій, нотифікованих та призначених відповідно до Нового підходу), яка є інструментом електронної нотифікації, що була розроблена та управляється Комісією. Нотифікація повинна містити повну інформацію про орган, його діяльність з оцінки відповідності, процедури або модулі оцінки відповідності, відповідну продукцію або види продукції, а також відповідне свідоцтво про компетентність. Вона також повинна містити дату, встановлену для повторного оцінювання нотифікованого органу національним органом з акредитації, або, у випадку неакредитованої нотифікації, дату наступної моніторингової перевірки органу, що нотифікує.

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

Нотифікація набирає чинності після того, як електронний лист про нотифікацію був надісланий із системи NANDO до Комісії та інших Держав-членів і опублікований на вебсайті NANDO. Після цього відповідний орган може здійснювати діяльність нотифікованого органу. Відповідно до законодавства, приведенного у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС, нотифікація публікується після завершення періоду, передбаченого для надання заперечень з боку інших держав-членів або Комісії – двох тижнів, якщо використовується акредитація, та двох місяців, якщо акредитація не використовується – і тоді лише у випадку, якщо не було висловлено жодних заперечень.

Комісія та інші держави-члени повинні бути повідомлені у подібний спосіб про будь-які подальші зміни щодо нотифікації, такі як зміна сфери або терміну дії нотифікації, або зміни у відомостях про сам орган.

5. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

5.3.3. Публікація Комісією – вебсайт NANDO

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

Зі своєю першою нотифікацією нотифікованому органу присвоюється ідентифікаційний номер у системі NANDO. Цей номер автоматично генерується системою на момент публікації нотифікації на вебсайті NANDO. Юридична особа може мати лише один ідентифікаційний номер нотифікованого органу, незалежно від кількості актів Гармонізованого законодавства Союзу, щодо яких вона нотифікована. Присвоєння номера є суто адміністративною дією, покликаною забезпечити послідовне управління переліками нотифікованих органів, і не надає прав і не накладає жодних зобов'язань на Комісію. Система нумерації в NANDO є послідовною, і номери не використовуються повторно, коли нотифікований орган вилучається з переліку. У разі призупинення або скасування нотифікації, дані про нотифікацію залишаються в базі даних і переміщуються до частини вебсайту під назвою «Withdrawn/Expired Notifications/NBs»²⁶⁵.

Зміни (розширення або скорочення) сфери застосування, зміни терміну дії нотифікації або скасування нотифікації також повідомляються електронною поштою державам-членам і публікуються на вебсайті NANDO. Пошук на вебсайті можна здійснювати актом Гармонізованого законодавства Союзу, за країною, за номером нотифікованого органу або за ключовими словами.

5.3.4. Моніторинг компетентності нотифікованих органів – призупинення – скасування – апеляція

Важливо забезпечити, щоб нотифіковані органи залишалися компетентними протягом тривалого часу і щоб це було прозоро для інших держав-членів та Комісії. Законодавство на рівні ЄС чітко вимагає від національних компетентних органів регулярно здійснювати моніторинг та оцінювання постійної компетентності органів, які вони нотифікували і які внесені до NANDO. Веб-сайт NANDO повинен прозоро відображати ці постійні процеси, які підтримують систему нотифікації.

Усі нотифікації нотифікованих органів, як акредитованих, так і неакредитованих, які вносяться до бази даних NANDO, повинні оновлюватися протягом максимум п'яти років з дати первинної нотифікації або останнього оновлення, з інформацією про постійний моніторинг компетентності нотифікованого органу. Такі оновлення повинні включати відповідні нові дані, що стосуються акредитації або, якщо нотифікований орган не акредитований, інформацію щодо необхідного моніторингу цього органу органом, що нотифікує, – зокрема, звіт про процес оцінювання, тобто аналіз документів, оцінювання на місці, опис систематичного нагляду, включаючи виїзди на місце, а також демонстрацію технічної компетентності органу для проведення оцінювання. Якщо нотифікація не буде оновлена після закінчення 5-річного періоду, Комісія вважатиме, що є підстави сумніватися в подальшій компетентності нотифікованого органу²⁶⁶ і звернеться до держави-члена, що нотифікує, з проханням надати всю інформацію, що стосується підтримки компетентності відповідного органу.

Комісія та держави-члени зобов'язані діяти у разі виникнення сумнівів щодо компетентності нотифікованого органу, як у момент нотифікації, так і після неї. Якщо Комісія вважає, з власної ініціативи або після отримання скарги, що нотифікований орган не відповідає вимогам або не виконує свої обов'язки, вона інформує про це національний орган, що нотифікує, і просить надати відповідні документальні

²⁶⁵ Для отримання додаткової інформації про відкликання та денонсацію див. пункт 5.3.4.

²⁶⁶ Відповідно до статті R26 Рішення 768/2008/ЄС.

докази, що стосуються підстав для нотифікації та підтримки компетентності органу. Якщо держава-член не надає такої інформації, Комісія може довести це до відома інших держав-членів з метою обговорення або ініціювати процедуру, передбачену статтею 258 Договору про функціонування ЄС, проти держави-члена, що нотифікує.

Якщо орган, що нотифікує, виявив або отримав інформацію про те, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, встановленим у відповідному законодавстві, або що він не виконує своїх обов'язків, орган, що нотифікує, повинен, в залежності від серйозності порушення, призупинити або скасувати нотифікацію відразу після контактування з відповідним нотифікованим органом. Він повинен негайно поінформувати про це Комісію та інші держави-члени. Держава-член також повинна забезпечити публікацію цієї інформації та інформувати Комісію та інші держави-члени за процедурою, подібною до процедури нотифікації. Орган повинен мати можливість оскаржити таке рішення. Чи відтерміновує таке оскарження скасування нотифікації чи ні, залежить від національного законодавства.

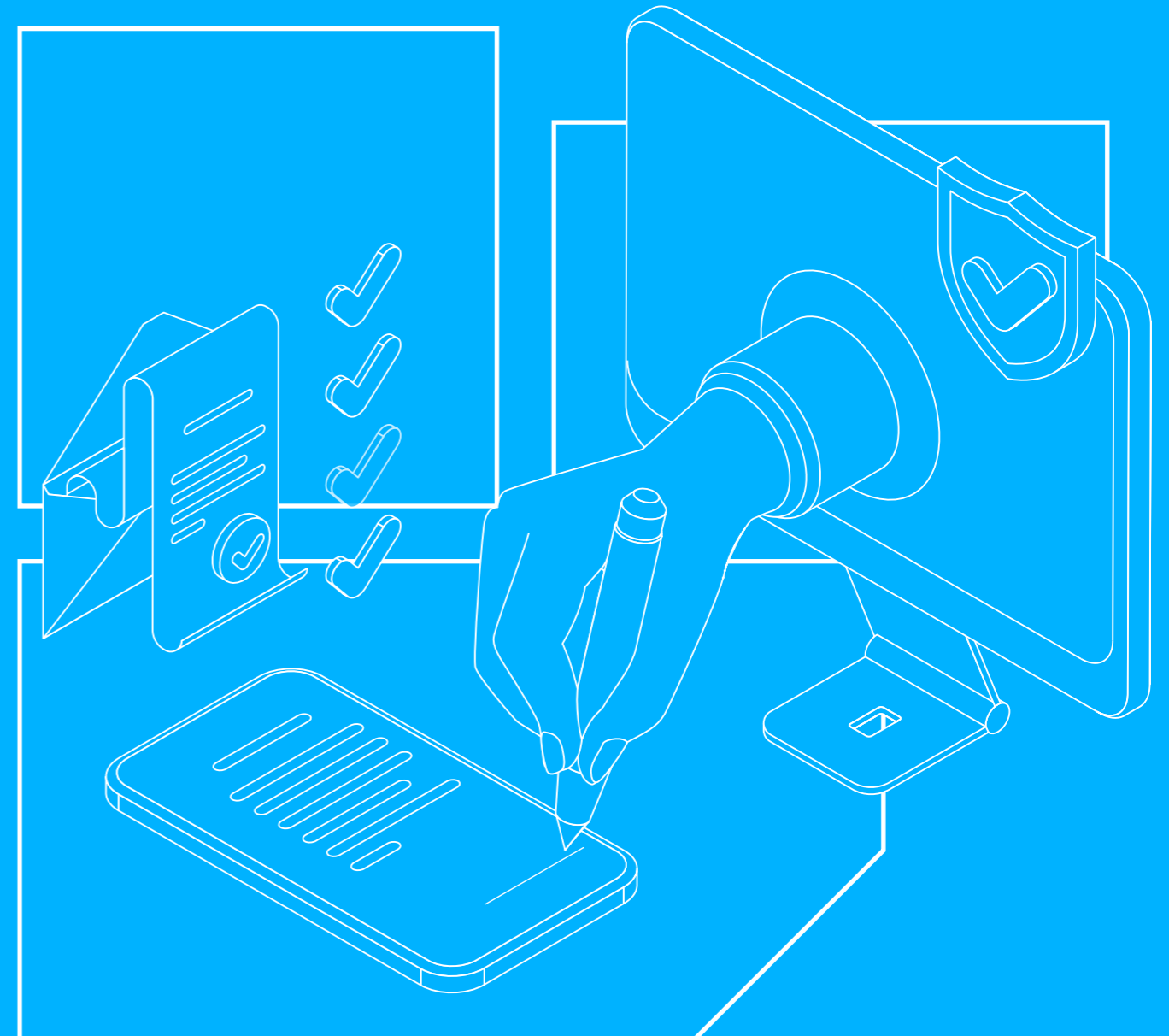
Скасування нотифікації відбувається, коли нотифікований орган перестає виконувати вимоги або свої обов'язки. Це може бути зроблено з ініціативи держави-члена, що нотифікує, якщо вона отримала докази того, що нотифікований орган не відповідає вимогам у ході періодичного нагляду (який здійснюється органом з акредитації або органом, що нотифікує), або отримала скарги на компетентність або поведінку нотифікованого органу. Це також може бути результатом дій Комісії, коли остання має підстави сумніватися в тому, що нотифікований орган відповідає або продовжує відповідати вимогам щодо його нотифікації. У таких випадках Комісія відповідно інформує державу-члена, що нотифікує, і просить її вжити необхідних коригувальних заходів, включаючи скасування нотифікації, якщо це необхідно. Орган, що нотифікує, повинен вжити відповідних заходів. Іншою причиною скасування нотифікації може бути прохання самого нотифікованого органу, наприклад, у зв'язку із запланованими змінами в політиці, організації або структурі власності органу. Скасування нотифікації також може бути кінцевим результатом процедури розгляду порушення.

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

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

6

АКРЕДИТАЦІЯ



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

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

У сфері акредитації Регламент (ЄС) № 765/2008 встановив єдину європейську систему, яка охоплює як регульовану сферу, де акредитація вимагається законодавством, так і нерегульовану сферу. В останньому випадку, якщо орган добровільно бажає отримати акредитацію, він може звернутися лише до органів з акредитації, які діють відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/2008, таким чином уникаючи існування конкуруючих систем, на яких би принципах вони не ґрунтувалися.

Тому наведені нижче пояснення щодо акредитації охоплюють також акредитацію, що здійснюється добровільно.

6.1. Чому акредитація?

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

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

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

До набрання чинності Регламентом відсутність єдиних правил акредитації в державах-членах означала, що акредитація використовувалась дуже по-різному,

в результаті чого свідоцтва про акредитацію не обов'язково визнавалися різними національними органами та операторами ринку, що призводило до багаторазових акредитацій, а отже, до збільшення витрат для бізнесу та органів з оцінки відповідності, але не давало описаних вище переваг.

Таким чином, запровадження правової бази для акредитації зменшило адміністративний тягар на єдиному ринку та посилило публічний контроль за акредитацією, щоб вона могла слугувати важливим інструментом для функціонування внутрішнього ринку.

Система акредитації, встановлена Регламентом, чітко застосовується як до регульованої, так і до добровільної сфер. Це пов'язано з тим, що різниця між ними може стати розмитою, оскільки органи з оцінки відповідності є активними, а продукція використовується в обох сферах. Таким чином, диференціація призвела б до зайвого навантаження для органів державної влади та суб'єктів ринку, призводячи до суперечностей між добровільною та регульованою сферами.

6.2. Що таке акредитація?

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

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

Широкий спектр продукції підлягає оцінці відповідності третьою стороною. Це стосується як нерегульованої продукції, так і продукції, що регулюється на національному рівні або на рівні ЄС. Для продукції, що регулюється на рівні ЄС, тобто в гармонізованій зоні, це зазвичай означає, що призначені національні органи з оцінки відповідності – нотифіковані органи – проводять випробування продукції та видають сертифікат відповідності до того, як продукція може бути введена в обіг.

Точніше кажучи, для того, щоб відбулася акредитація, повинен існувати акредитований орган з оцінки відповідності (незалежно від його правосуб'єктності), який здійснює конкретну діяльність з оцінки відповідності.

Акредитація – це діяльність, заснована на застосуванні стандартів, яка спрямована на забезпечення та підтвердження того, що органи з оцінки відповідності мають технічну компетентність для виконання своїх обов'язків, як того вимагають відповідні регламенти та стандарти. Акредитація оцінює компетентність органів з оцінки відповідності виконувати свої обов'язки в конкретних сферах, оскільки акредитація завжди пов'язана з конкретною сферою діяльності органу з оцінки відповідності. Здійснюючи свою діяльність від імені суспільного інтересу, акредитація оцінює технічну компетентність, надійність та добросовісність органів з оцінки відповідності. Це відбувається через процес прозорого та неупередженого оцінювання відповідно до міжнародно визнаних стандартів та інших вимог. Регламент (ЄС) № 765/2008 зобов'язує національні органи з акредитації перевіряти, чи проводиться оцінка відповідності належним чином та чи беруться до уваги розмір і структура підприємств, а також ступінь складності технологічних характеристик конкретної продукції та природа процесу виробництва.

Акредитація заснована на міжнародних стандартах щодо органів з оцінки відповідності, які були гармонізовані в межах Нових законодавчих рамок і посилання на які були опубліковані в Офіційному віснику Європейського Союзу. Національний

орган з акредитації засвідчує, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам, встановленим гармонізованими стандартами, а також, у разі необхідності, будь-яким додатковим вимогам, у тому числі тим, що викладені у відповідних секторальних схемах. Згідно з Регламентом № 765/2008, лише національні органи з акредитації мають право проводити акредитацію органів з оцінки відповідності.

Використання гармонізованих стандартів, заснованих на відповідних міжнародних стандартах, має на меті досягти необхідного рівня прозорості та впевненості в компетентності органів з оцінки відповідності, а також забезпечити сумісність Європейської системи акредитації, передбаченої Регламентом (ЄС) № 765/2008, з міжнародною системою акредитації, сприяючи таким чином міжнародній торгівлі.

Враховуючи важливу роль, яку Регламент відводить національним органам з акредитації в системі оцінки відповідності, органи з акредитації повинні суворо дотримуватися правил Регламенту під час оцінювання компетентності органів з оцінки відповідності. Законодавець вирішив чітко обмежити діяльність, яку може виконувати орган з акредитації, зберігаючи жорсткий контроль над сферою його компетенції через пряме посилання на гармонізовані стандарти. Це також означає, що національні органи не можуть вимагати і повинні активно перешкоджати органам з акредитації надавати послуги з оцінювання поза межами повного процесу акредитації або використовувати стандарти оцінювання відповідності, які не є гармонізованими.

6.3. Сфера акредитації

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

Акредитація – це заснований на стандартах спосіб оцінювання та засвідчення компетентності органів з оцінки відповідності. Політика Союзу використовує акредитацію в якості інструменту, покликаного створювати умови для взаємної довіри через заснування на консенсуальних стандартах. Взаємна довіра може бути досягнута лише через використання критеріїв, які можуть бути об'єктивно перевірені, таким чином забезпечуючи прозорість та порівнянність оцінки відповідності. Відповідні стандарти щодо органів з оцінки відповідності були розроблені з метою підтримки впровадження процедур оцінки відповідності, викладених у Гармонізованому законодавстві Союзу²⁶⁷. Ці стандарти мають на меті охопити загальні вимоги щодо компетентності органів, що здійснюють оцінку відповідності конкретним вимогам, незалежно від того, чи містяться такі вимоги в регламентах, стандартах чи в інших технічних специфікаціях або чи такі специфікації засновані на функціональних характеристиках, чи містять конкретні вимоги до продукції. Ця концепція підтримує роль акредитації як інструменту сприяння вільному руху продукції на внутрішньому ринку і була перейнята стандартами серії ISO/IEC 17000 на міжнародному рівні.

Як зазначено у відповідних положеннях, що охоплюють сферу застосування стандартів, вони визначають критерії для органів незалежно від конкретного сектора. Однак, акредитація завжди заявляється та надається щодо визначеної сфери, тобто щодо конкретної діяльності з оцінки відповідності та, якщо необхідно, щодо типів випробувань, що проводяться, та методик, що використовуються (наприклад, «Орган X є компетентним здійснювати інспектування в якості органу типу А у сфері категорій обладнання, що працює під тиском, із Директиви 97/23»), і ніколи не обмежується лише відповідністю загальним стандартам 17000. Тому акредитація на основі відповідності стандартам 17000 завжди передбачає необхідність доповнення та уточнення цих загальних критеріїв усіма технічними специфікаціями, які мають

²⁶⁷ Набір процедур оцінки відповідності, які мають використовуватися у Гармонізованому законодавстві Союзу, був уперше викладений у Рішенні Ради 93/465/ЄЕС (так зване «Рішення щодо модулів»).

відношення до конкретної технічної сфери, для якої орган з оцінки відповідності, що подає заявку на акредитацію, прагне отримати акредитацію. Таким чином, акредитація передбачає перевірку компетентності з урахуванням поточного стану науки і техніки та включає оцінювання на основі стандартів щодо органів з оцінки відповідності та всіх відповідних регламентів, стандартів та інших технічних специфікацій, пов'язаних з продукцією та/або технологією.

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

Кожна держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації.

Акредитація має здійснюватися як діяльність публічного органу.

Обов'язки та завдання національного органу з акредитації повинні бути чітко відокремлені від обов'язків та завдань інших органів влади.

Акредитація повинна здійснюватися без мети отримання прибутку.

Всередині ЄС органам з акредитації не дозволяється конкурувати з іншими органами з акредитації.

Всередині ЄС органи з акредитації повинні здійснювати свою діяльність лише на території власної держави-члена.

6.4.1. Національні органи з акредитації

Регламент передбачає, що кожна держава-член може призначити один єдиний національний орган з акредитації. Лише національні органи з акредитації можуть здійснювати акредитацію органів з оцінки відповідності. Жодні інші органи не можуть претендувати на надання таких послуг, незалежно від того, чи вони відповідають гармонізованим або негармонізованим стандартам. Це положення є центральним для функціонування акредитації в ЄС і для системи акредитації, встановленої Регламентом. Держави-члени не зобов'язані створювати власні національні органи з акредитації, якщо вони вважають це економічно не вигідним або якщо вони не вважають доцільним пропонувати акредитацію для всіх видів діяльності. Це означає, що на території держави-члена не може діяти більше одного органу з акредитації щодо конкретного виду діяльності. З метою забезпечення прозорості, держави-члени зобов'язані інформувати Комісію та інші держави-члени про те, до якого саме національного органу з акредитації іншої держави-члена вони звертаються.

Перелік національних органів з акредитації доступний в Інтернеті²⁶⁸. Національні органи з акредитації повинні забезпечити вільний доступ до тих видів діяльності, щодо яких вони здійснюють акредитацію.

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

Більше того, обов'язки та завдання національного органу з акредитації повинні бути чітко відокремлені від обов'язків та завдань інших національних органів

²⁶⁸ Веб-сайт NANDO: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando>, а також вебсайт EA: <http://www.european-accreditation.org>.

влади. Це положення спрямоване на посилення незалежності національного органу з акредитації, а також неупередженості та об'єктивності його діяльності. Якщо національний орган з акредитації є частиною більшої публічної структури, наприклад, міністерства, іншим структурним підрозділом не дозволяється впливати на прийняття рішень щодо акредитації. Процес акредитації повинен залишатися відокремленим від інших функцій. Абсолютно необхідно уникати конфлікту інтересів національного органу з акредитації. Це також стосується й деяких завдань, які може взяти на себе національний орган з акредитації. Хоча Рішення № 768/2008/ЕС передбачає, що національний орган з акредитації може виконувати функції органу, що нотифікує²⁶⁹, передача повноважень має бути чітко задокументована, і мають бути забезпечені умови щодо неупередженості, а саме розподіл завдань всередині органу з акредитації.

У разі делегування завдань з нотифікації національному органу з акредитації, обов'язки цього органу відповідно до Регламенту залишаються чинними. Це означає, що його завданням залишається оцінювання технічної компетентності органу з оцінки відповідності до повного процесу акредитації, а свідоцтво про акредитацію повинно бути виданим, якщо технічна компетентність органу з оцінки відповідності встановлена. Національний орган з акредитації не може проводити будь-які інші оцінювання, які не відповідають цим вимогам або відповідають менш суворим вимогам, які не дають підстав для видачі свідоцтва про акредитацію.

Іншими словами, якщо завдання нотифікації буде делеговане національному органу з акредитації, то можлива лише нотифікація акредитованих органів з оцінки відповідності. Нотифікація органів з оцінки відповідності, компетентність яких не була оцінена за повними критеріями акредитації, буде неможливою, якщо буде прийнято рішення про таке делегування. Це також означає, що національний орган з акредитації не матиме жодних дискреційних повноважень щодо нотифікації органу – відповідне свідоцтво про акредитацію призводитиме до автоматичної нотифікації²⁷⁰.

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

Більше того, в Регламенті зазначено, що національний орган з акредитації повинен мати достатні ресурси для виконання своїх завдань; це включає, з одного боку, достатню кількість компетентного персоналу, а також спеціальні завдання, такі як діяльність з європейського та міжнародного співробітництва в галузі акредитації та діяльність, яка вимагається для сприяння впровадженню державної політики, які не можуть забезпечити самофінансування. У цьому відношенні адекватна участь в ЕА, її комітетах і процесі експертного оцінювання має першорядне значення. Держави-члени повинні сприяти участі своїх національних органів з акредитації у цих видах діяльності.

У цьому ключі національні органи з акредитації також зобов'язані публікувати свої щорічні звіти, перевірені аудитором. Цілі цього положення виходять далеко за рамки

²⁶⁹ Стаття R14(2) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЕС.

²⁷⁰ Більшість актів Гармонізованого законодавства Союзу, приведених у відповідність до Рішення (ЕС) № 768/2008, містять положення, які визначають, що органи, що нотифікують, можуть делегувати завдання з нотифікації за певних умов. У такому випадку вони можуть доручити нотифікацію акредитованим органам з оцінки відповідності національному органу з акредитації, тоді як органу, що нотифікує, слід нотифікувати неакредитовані органи з оцінки відповідності (якщо він вирішить здійснювати нотифікацію неакредитованих органів). Така система вимагатиме належної внутрішньої координації в державі-члені.

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

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

6.4.2. Неконкурентність та некомерційність національних органів з акредитації

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

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

Регулярні надлишкові надходження можуть бути сигналом про те, що існує потенціал для зниження тарифів, які стягуються за акредитацію, та заохочення менших органів з оцінки відповідності подавати заявки на акредитацію. Зважаючи на те, що Регламент робить наголос на неприбутковому характері акредитації, пункт 14 роз'яснює, що акредитація не повинна приносити жодних прибутків її власникам чи членам. У випадку, якщо все ж таки будуть отримані якісь прибутки, ситуація може бути виправлена шляхом зниження тарифів, або дохід може бути повторно використаний для подальшого розвитку акредитації, щоб уникнути будь-якого конфлікту з принципом неприбутковості, закріпленим у Регламенті. Можна обґрунтовано очікувати, що будь-які надлишкові доходи, отримані органом з акредитації, також можуть бути використані для підтримки участі органу з акредитації в діяльності з акредитації на європейському, міжнародному або публічному рівні.

Таким чином, незалежно від організаційно-правової структури національного органу з акредитації, не повинно бути регулярної передачі надлишкових прибутків власникам або членам національного органу з акредитації – державним чи приватним. Використання акредитації як ще однієї форми отримання доходу для держави, як наслідок, поставитиме під серйозний сумнів її відповідність намірам Регламенту щодо неприбуткового характеру акредитації.

За тією ж логікою, акредитація має бути чітко відокремлена від будь-якої діяльності

з оцінки відповідності. Таким чином, національний орган з акредитації не має права пропонувати або здійснювати будь-які види діяльності чи послуг, які пропонує або надає орган з оцінки відповідності. Він також не може надавати консультаційні послуги, володіти акціями чи іншим чином мати фінансову зацікавленість в органі з оцінки відповідності або конкурувати з органами з оцінки відповідності, щоб уникнути будь-якого конфлікту інтересів.

Більше того, з метою забезпечення додержання принципу некомерційності Регламент також передбачає, що органам з акредитації не дозволяється конкурувати з іншими органами з акредитації. У межах Європейського Союзу вони повинні діяти лише на території своєї держави-члена. Лише у виняткових випадках, зазначених у статті 7.1 Регламенту (ЄС) № 765/2008, передбачена транскордонна акредитація. Якщо ці умови не виконуються, органи з оцінки відповідності повинні подавати заяви на акредитацію до національного органу з акредитації держави-члена, в якій вони зареєстровані. Це стосується будь-якої діяльності з оцінки відповідності, яка здійснюється в Європі, а також стосується продукції або послуг, які вводяться в обіг²⁷¹.

6.5. Європейська інфраструктура акредитації

Європейська кооперація з акредитації (ЕА) – це організація європейських національних органів з акредитації.

ЕА є ключовою для виконання вимог Регламенту (ЄС) 765/2008 і одним з її найважливіших завдань є організація системи партнерських оцінювань національних органів з акредитації.

До завдань ЕА також може входити розробка або визнання секторальних схем.

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

6.5.1. Секторальні схеми акредитації

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

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

²⁷¹ Щодо транскордонної акредитації див. пункт 6.6.

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

6.5.2. Партнерські оцінювання

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

Національні органи з акредитації проходять партнерські оцінювання їхніх систем, процедур та структур максимум один раз на чотири роки. Метою системи партнерських оцінювань є забезпечення узгодженості та еквівалентності практик акредитації в Європі, щоб забезпечити послідовність та еквівалентність акредитаційних практик по всій Європі, аби ширший ринок, включаючи національні органи державної влади²⁷², взаємно визнавав послуги, надані тими органами, що успішно пройшли партнерські оцінювання, а відтак, приймав свідоцтва про акредитацію та свідоцтва, видані акредитованими ними органами з оцінки відповідності. ЕА надає відповідну систему підготовки для забезпечення узгодженості діяльності з партнерських оцінювань та її результатів по всій Європі. Успішне партнерське оцінювання дозволяє національному органу з акредитації підписати Багатосторонню угоду ЕА або підтримувати свій статус її підписанта. Згідно з Багатосторонньою угодою ЕА усі підписанти зобов'язані визнавати еквівалентність систем акредитації один одного, а також рівну надійність свідоцтв, виданих органами з оцінки відповідності, акредитованими ними.

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

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

6.5.3. Презумпція відповідності для національних органів з акредитації

Якщо в результаті процесу партнерського оцінювання національний орган з акредитації може продемонструвати, що він відповідає вимогам відповідного гармонізованого стандарту²⁷³, припускається, що він задовольняє вимоги до національних органів з акредитації, наведені у Статті 8 Регламенту.

²⁷² Стаття 11(2) Регламенту (ЄС) № 765/2008.

²⁷³ ISO/IEC 17011.

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

6.5.4. Роль ЕА у підтримці та гармонізації акредитаційної практики в Європі

Виходячи з ролі ЕА як організації, що відповідає за партнерські оцінювання національних органів з акредитації, існує потреба у забезпеченні узгодженого та рівнозначного підходу до акредитації, що потім забезпечить взаємне визнання та прийнятність свідоцтв про оцінку відповідності. Це означає, що ЕА повинна сприяти розробленню спільного підходу до акредитаційної практики та до гармонізованих стандартів, а також вимог, що можуть міститись у будь-яких секторальних схемах. Тому, за участі всіх сторін, таких як зацікавлені сторони та національні органи влади, ЕА має розробити прозорі настанови, яких повинні дотримуватися її члени під час проведення акредитації.

6.6. Транскордонна акредитація

Можливість органу з оцінки відповідності подати заяву на акредитацію національним органом з акредитації в іншій державі-члені дозволяється лише в обмеженій кількості випадків.

Відповідно до Статті 7(1) Регламенту (ЄС) № 765/2008, органи з оцінки відповідності, незалежно від того, чи є вони третьою стороною або першою стороною/внутрішньофірмовим органом, зобов'язані при поданні заяви на акредитацію зробити це до органу з акредитації держави-члена, в якій вони зареєстровані. Це загальне правило допускає винятки: можливість органу з оцінки відповідності подавати заяву на акредитацію національним органом з акредитації іншої держави-члена обмежується випадками, коли

- національний орган з акредитації у своїй власній державі-члені відсутній, а також відсутній інший національний орган з акредитації, до якого можна було б звернутись [Стаття 7(1)(a)],
- національний орган з акредитації не надає запитувані послуги з акредитації [Стаття 7(1)(b)],
- національний орган з акредитації не отримав позитивного висновку за результатами партнерських оцінювань стосовно діяльності з оцінки відповідності, щодо якої подається заява на акредитацію, тобто національний орган з акредитації не є підписантом Багатосторонньої угоди ЕА стосовно акредитації відповідної діяльності з оцінки відповідності [Стаття 7(1)(c)].

Стаття 7(1) Регламенту тісно пов'язана з принципом неконкуренції і є його логічним наслідком.

Положення щодо транскордонної акредитації, викладене у Статті 7, вважається дуже жорстким і надмірно обтяжливим для органів з оцінки відповідності, що здійснюють свою діяльність на транснаціональній основі та мають свій головний офіс в одній державі-члені з місцевими установами/підрозділами, зареєстрованими в інших державах-членах, які працюють під контролем головного офісу і в рамках тієї ж

системи якості та менеджменту, що тягне за собою витратне дублювання оцінювань. Існують побоювання щодо ризику втрати конкурентної переваги порівняно з організаціями з третіх країн. У випадку жорсткого правового тлумачення Статті 7, транснаціональні органи з оцінки відповідності, через таку свою структуру, не зможуть скористатись перевагою одного свідоцтва про акредитацію, достатнього для всієї території Європейського Союзу, хоча уникнення численних акредитацій є однією з цілей Регламенту.

Дублювання зайвих оцінювань і тягаря на транснаціональні органи з оцінки відповідності треба уникати під час забезпечення належного контролю місцевих підрозділів органів з оцінки відповідності. Між національними органами з акредитації, там, де необхідно, повинен існувати обмін інформацією та ефективно співробітництво щодо проведення оцінювань, повторних оцінювань та нагляду за місцевими підрозділами транснаціональних органів з оцінки відповідності. Будь-якого дублювання оцінювань організаційних аспектів або вимог слід строго уникати на основі взаємного визнання всіх оцінювань, проведених членами ЕА.

У разі необхідності та за мотивованим запитом місцевий національний орган з акредитації повинен надавати національному органу влади іншої держави-члена відповідну інформацію щодо здійснення акредитації відповідно до національних законодавчих вимог іншої держави-члена та/або вимог, встановлених для відповідних національних секторальних схем. Національні органи влади держав-членів, в яких зареєстрований місцевий національний орган з акредитації, повинні бути поінформовані про це.

Органи з оцінки відповідності з місцевими підрозділами (незалежно від їх юридичної правосуб'єктності) та за умови, що останні діють в рамках тієї ж глобальної системи якості та менеджменту і що головний офіс має способи істотного впливу та контролю за їхньою діяльністю, можуть розглядатись як лише одна організація стосовно здійснюваної діяльності з оцінки відповідності. Відтак, такому органу з оцінки відповідності дозволяється подавати заяву на акредитацію національним органом з акредитації головного офісу, а сфера такої акредитації може також поширюватися на діяльність, що здійснюється місцевими підрозділами, у тому числі тими, що знаходяться в іншій державі-члені.

У випадку акредитації з метою нотифікації, нагляд за акредитованими органами, що мають декілька підрозділів, здійснюється в рамках транскордонного співробітництва між національними органами з акредитації; однак, відповідальність залишається за національним органом з акредитації держави-члена, в якій зареєстровано орган з оцінки відповідності. Орган з оцінки відповідності як основний суб'єкт, що підлягає акредитації та нотифікації, повинен мати засоби та компетенцію для виконання завдань, необхідних для акредитації. Хоча такий орган може звертатися до дочірніх підприємств/субпідрядників, він не повинен покладатися на дочірні підприємства/субпідрядників у проведенні всіх випробувань та оцінювань.

Нотифікований акредитований орган з оцінки відповідності може передавати на субпідряд конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, і повинен гарантувати, що субпідрядник відповідає тим самим вимогам, які застосовуються до самого нотифікованого акредитованого органу, а також може передавати на субпідряд конкретні види діяльності лише за згодою клієнта²⁷⁴. Таким чином, структури, де головний офіс органу-кандидата на акредитацію в державі-члені нотифікації складається з дуже невеликої кількості працівників, які виконують лише комерційні завдання, але жодне із завдань оцінки відповідності, для виконання яких орган (який має отримати нотифікацію), не виконуватиметься в цій державі-члені, не можуть бути прийнятними. Однак, акредитація декількох підрозділів дозволена Регламентом лише за умови, що акредитований орган з оцінки відповідності несе кінцеву відповідальність за діяльність, що виконується місцевими підрозділами, охопленими сферою акредитації кількох підрозділів. У свідоцтві про акредитацію,

²⁷⁴ Стаття R20(1) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС встановлює зобов'язання нотифікованого органу, коли він передає на субпідряд конкретні завдання, пов'язані з оцінкою відповідності, або звертається до дочірньої компанії.

виданому національним органом з акредитації, в якому створено головний офіс, вказується одна юридична особа – головний офіс – і саме ця юридична особа є власником акредитації та несе відповідальність за акредитаційну діяльність органу з оцінки відповідності, включаючи будь-яку діяльність, що виконується місцевим підрозділом, яка є частиною сфери акредитації. Якщо ці місцеві підрозділи виконують ключові види діяльності, то в свідоцтві про акредитацію (у додатках до нього) має бути чітко зазначена адреса офісів цих підрозділів.

Місцевий підрозділ вправі пропонувати безпосередньо місцевому ринку свідоцтва про відповідність згідно з багато-підроздільною акредитацією, але лише від імені акредитованого органу з оцінки відповідності. Відтак, ці акредитовані сертифікати та протоколи видаються під акредитацією, найменуванням та адресою головного офісу без логотипу місцевого підрозділу. Однак, це не заважає зазначити на сертифікаті оцінки відповідності або протоколі контактні дані місцевого підрозділу, який видав відповідний сертифікат або протокол.

Багато-підроздільна акредитація призначена для використання лише компаніями в рамках однієї організації і там, де головний офіс зберігає відповідальність за здійснювану діяльність та сертифікати/протоколи, видані місцевими підрозділами. Відповідальність має бути продемонстрована на основі договірних або рівноцінних правовідносин між головним офісом та місцевими підрозділами та внутрішніми документами, які детальніше визначають ці відносини з точки зору менеджменту та завдань.

Рішення багато-підроздільної акредитації може бути застосоване до всіх видів місцевих підрозділів (дочірніх підприємств, філій, агентств, представництв тощо) незалежно від їхньої правосуб'єктності та є, в принципі, дійсним для всіх видів органів з оцінки відповідності, у тому числі лабораторій, органів з інспектування та сертифікації, доти, доки вони здійснюють чітко визначену й відповідну діяльність для цілей акредитації.

Рішення багато-підроздільної акредитації виключене, якщо не виконуються зазначені вище умови, тобто орган з оцінки відповідності не може розглядатись в якості однієї організації стосовно оцінки відповідності, а головний офіс не несе кінцеву відповідальність за діяльність місцевих підрозділів. У такому випадку місцеві підрозділи, будучи самостійними юридичними особами, мають подати заяву на власну акредитацію місцевому національному органу з акредитації. Як наслідок, можна вважати, що місцевий підрозділ надає послуги з оцінки відповідності повністю незалежно від головного офісу.

У випадку багато-підроздільної акредитації перше оцінювання та повторні оцінювання повинні проводитися у тісній співпраці між відповідним місцевим національним органом з акредитації та національним органом з акредитації головного офісу, який приймає рішення про акредитацію, тоді як нагляд повинен здійснюватися у співпраці з місцевим національним органом з акредитації або ж ним самим. Транснаціональний орган з оцінки відповідності повинен повноцінно співпрацювати із залученими національними органами з акредитації. Місцеві підрозділи не можуть відхилити участь місцевого національного органу з акредитації у процесі оцінювання, повторних оцінювань та нагляду. Гармонізовані правила співробітництва між національними органами з акредитації існують у вигляді транскордонної політики ЕА. Управління багато-підроздільною акредитацією повинне здійснюватися у відповідності до транскордонної політики ЕА з метою забезпечення залучення місцевого національного органу з акредитації.

Багато-підроздільна акредитація не замінює собою субпідряд, який залишається доцільним рішенням у випадку, якщо орган з оцінки відповідності може побажати передати на субпідряд частину своєї діяльності юридичним особам, які розташовані та здійснюють свою діяльність у тій же або в інших державах-членах, але які не належать одній і тій же організації, тобто не є частиною транснаціонального органу з оцінки відповідності. У такому випадку на субпідрядника не поширюється акредитація органу з оцінки відповідності. Акредитований орган з оцінки

відповідності може передати на субпідряд конкретні частини своєї діяльності з оцінки відповідності іншій юридичній особі відповідно до застосовного стандарту щодо органу з оцінки відповідності, згідно з яким він акредитований, і то лише в межах, дозволених у цьому стандарті. Орган з оцінки відповідності повинен бути здатним продемонструвати національному органу з акредитації, що передана на субпідряд діяльність здійснюється компетентно та надійно і відповідає застосовним вимогам до відповідної діяльності. Акредитоване свідоцтво про оцінку відповідності повинне видаватися виключно від імені та під відповідальність акредитованого органу з оцінки відповідності, тобто юридичної особи, яка має акредитацію. Договірні відносини з клієнтом залишаються за акредитованим органом з оцінки відповідності.

6.7. Акредитація в міжнародному контексті

На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в рамках Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та в рамках Міжнародної асоціації з акредитації лабораторій (ILAC).

6.7.1. Співпраця між органами з акредитації

Акредитація в якості неупередженого способу оцінювання та оформленої демонстрації технічної компетентності, неупередженості та професійної добросовісності органів з оцінки відповідності є ефективним інструментом інфраструктури якості, який використовується в усьому світі.

На міжнародному рівні співпраця між органами з акредитації здійснюється в рамках двох організацій, а саме: в рамках Міжнародного форуму з акредитації (IAF) між органами з акредитації, які акредитують органи із сертифікації (продукції та систем менеджменту) і в рамках Міжнародної асоціації з акредитації лабораторій (ILAC) між органами з акредитації, які акредитують лабораторії та органи з інспектування. Обидві організації передбачають домовленості щодо багатостороннього взаємного визнання між органами з акредитації – своїми членами. IAF управляє Багатосторонньою угодою про визнання (MLA), у той час як ILAC управляє Угодою про взаємне визнання (MRA). багатосторонні домовленості/угоди про взаємне визнання компетентності на технічному рівні між органами з акредитації мають кінцевою метою дозволити продукції та послугам, які супроводжуються акредитованими свідоцтвами про відповідність, виходити на зарубіжні ринки без необхідності проведення повторних випробувань чи повторної сертифікації в країні-імпортері. Таким чином, мета таких домовленостей/угод про визнання між органами з акредитації полягає в тому, щоб сприяти посиленню прийнятності результатів робіт з оцінки відповідності.

На регіональному рівні на даний момент²⁷⁵ створені такі організації із співробітництва між органами з акредитації:

- Європа: Європейська кооперація з акредитації (EA);
- Америка: Міжамериканське кооперація з акредитації (IAAC);
- Азійсько-Тихоокеанський регіон: Азійсько-Тихоокеанська кооперація з акредитації лабораторій (APLAC) та Тихоокеанська кооперація з акредитації (PAC);
- Африка: Південноафриканська акредитація співтовариства розвитку (SADCA);

²⁷⁵ Для отримання останньої інформації див. www.ilac.org та www.iaf.nu, де розміщені списки діючих регіональних членів ILAC та IAF.

- Африка: Африканська кооперація з акредитації (AFRAC);

- Близький Схід: Арабська кооперація з акредитації (ARAC)/

За винятком SADCA, AFRAC та ARAC, які наразі розробляють власні регіональні угоди про взаємне визнання, перелічені вище організації співробітництва мають угоди/домовленості, що діють у їхніх регіонах, на яких ґрунтуються домовленості ILAC/IAF. Через надання спеціального визнання IAF приймає домовленості про взаємне визнання, встановлені в рамках EA, IAAC та PAC: органи з акредитації, які є членами IAF та підписали Багатосторонню угоду EA (EA MLA) або Багатосторонню угоду про визнання PAC (PAC MLA), автоматично приймаються до IAF MLA. ILAC приймає домовленості про взаємне визнання та основоположні процедури оцінювання EA, APLAC та IAAC. Органи з акредитації, які не є афілійованими з будь-якою визнаною організацією регіонального співробітництва, можуть звертатися безпосередньо до ILAC та/або IAF для проведення оцінювання та забезпечення визнання.

Вимоги, які Регламент встановлює щодо органів з акредитації, відповідають прийнятим у світі вимогам, встановленим у відповідних міжнародних стандартах, хоча деякі з них можуть сприйматись як більш жорсткі. Зокрема:

- Акредитація здійснюється єдиним національним органом з акредитації, призначеним своєю державою-членом (Стаття 4.1);

- Акредитація здійснюється як діяльність публічного органу (Стаття 4.5);

- Національні органи з акредитації діють без комерційних мотивацій (Стаття 8.1) та без мети отримання прибутку (Стаття 4.7);

- Національні органи з акредитації не конкурують з органами з оцінки відповідності або між собою (Стаття 6.1 та Стаття 6.2);

- Транскордонна акредитація, Стаття 7 (в межах ЄС та ЕЕА).

6.7.2. Вплив на торговельні відносини у сфері оцінки відповідності між Європейським Союзом і третіми країнами

Питання остаточної прийнятності свідоцтв про оцінку відповідності вирішується органами державної влади у регуляторній сфері та, з економічної точки зору, промисловими користувачами та споживачами. Добровільні багатосторонні угоди про взаємне визнання між органами з акредитації, що укладаються на рівні технічної підтримки, надалі розвивають і підкріплюють торговельні угоди.

Викладені вище вимоги впливають на прийнятність неєвропейських сертифікатів і результатів випробувань, акредитованих неєвропейськими органами з акредитації, які не відповідають вимогам ЄС, але які є підписантами ILAC/IAF MRA/MLA, нижченаведеним способом:

- Оцінка відповідності на добровільних засадах

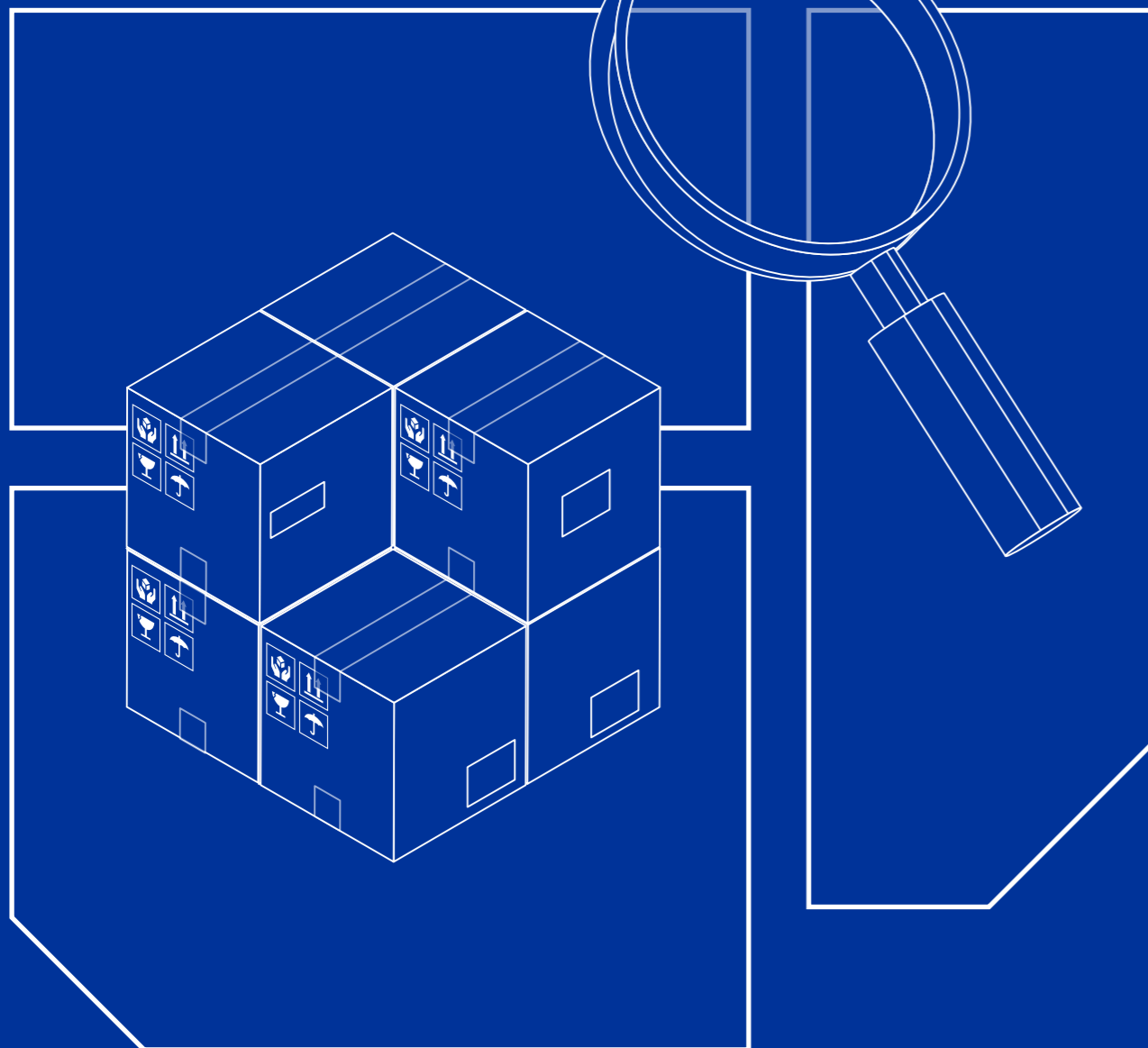
Рішення, чи акредитуватися, чи ні, і де саме це робити, приймається неєвропейським органом з оцінки відповідності, який здійснює діяльність на європейському ринку. З метою сприяння прийняттю своїх свідоцтв про оцінку відповідності європейським ринком (промисловість як замовник послуг з оцінки відповідності та, в кінцевому рахунку, споживач) неєвропейський орган з оцінки відповідності, який вирішив акредитуватися, може вибирати, чи варто звертатися по послугу до органу з акредитації третьої країни, який не обов'язково відповідає новим європейським вимогам, але який є підписантом ILAC/IAF MRA/MLA, або ж до органу з акредитації – резидента Союзу. Неєвропейські свідоцтва про оцінку відповідності, видані під акредитацією неєвропейських органів з акредитації, які не відповідають європейським вимогам, можуть продовжувати використовуватись на європейському ринку, але лише у добровільній сфері.

- Оцінка відповідності в обов'язковій сфері

Там, де оцінка відповідності вимагається в регламентах, національні органи влади Держав-членів Європейського Союзу можуть відмовити в прийнятті свідоцтв про відповідність, виданих під акредитацією неєвропейських органів з акредитації, які не відповідають вимогам Європейського Союзу, навіть якщо вони можуть бути підписантами ILAC/IAF MRA/MLA.

Однак, у разі наявності міждержавних Угод про взаємне визнання (MRA) між ЄС та третьою країною стосовно оцінки відповідності, національні органи влади Держав-членів Європейського Союзу визнають протоколи випробувань та сертифікати, видані органами, призначеними іноземною стороною відповідно до MRA на проведення робіт з оцінки відповідності щодо категорій продукції або секторів, охоплених MRA. Продукція, що супроводжується такими свідоцтвами про відповідність, може експортуватися та вводитися в обіг на ринку іншого учасника без проходження додаткових процедур оцінки відповідності. Кожна сторона-імпортер погоджується, згідно з умовами MRA, визнавати свідоцтва про оцінку відповідності, видані узгодженими органами з оцінки відповідності сторони, що експортує, незалежно від того, чи використовувалася акредитація для підтримки процесу призначення органів з оцінки відповідності в рамках MRA, чи ні, а також у разі, якщо акредитація використовується неєвропейською стороною незалежно від виконання органом з акредитації третьої країни вимог Європейського Союзу.

7

РИНКОВИЙ
НАГЛЯД

7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД

Відповідно до Регламенту (ЄС) 2019/1020, національні органи ринкового нагляду мають чіткі обов'язки щодо здійснення проактивного контролю продукції, що вводиться в обіг, щодо своєї організації та забезпечення координації між собою на національному рівні, а також щодо співпраці на рівні ЄС²⁷⁶. Суб'єкти господарської діяльності мають чіткий обов'язок співпрацювати з національними органами ринкового нагляду та вживати коригувальних заходів у разі необхідності. Національні органи ринкового нагляду мають право застосовувати відповідні санкції у разі порушення вимог законодавства.

Регламент (ЄС) 2019/1020 містить положення щодо контролю продукції з третіх країн, що надходить на ринок ЄС. Він зобов'язує національні органи ринкового нагляду та митні органи співпрацювати з метою забезпечення безперебійного функціонування системи. Такий контроль повинен здійснюватися на недискримінаційній основі та на основі аналізу ризиків.

Європейська Комісія має завдання сприяти співпраці та обміну інформацією між органами влади по всьому ЄС. Вона має на меті забезпечити ефективний ринковий нагляд на всій території ЄС, а також об'єднання зусиль держав-членів, зокрема, через Європейську мережу відповідності продукції (див. пункт 7.6.3.3).

7.1. Навіщо потрібен ринковий нагляд?

Держави-члени повинні вживати відповідних заходів, щоб запобігти введенню на ринок та використанню²⁷⁷ невідповідної продукції.

Метою ринкового нагляду є забезпечення відповідності продукції застосовним вимогам, що забезпечують високий рівень захисту суспільних інтересів, таких як охорона здоров'я та безпека в цілому, охорона здоров'я та безпека на робочому місці, захист споживачів, навколишнього середовища, громадська безпека та будь-які інші суспільні інтереси, захищені законодавством ЄС. Ця мета повинна досягатися при забезпеченні того, щоб вільний рух продукції не обмежувався в більшій мірі, ніж це дозволено Гармонізованим законодавством Союзу або будь-яким іншим відповідним правилом Союзу. Ринковий нагляд надає громадянам право на рівноцінний рівень захисту на всьому єдиному ринку, незалежно від походження продукції. Крім того, ринковий нагляд важливий для інтересів суб'єктів господарської діяльності, оскільки він допомагає позбутися недобросовісної конкуренції.

Діяльність з ринкового нагляду не спрямована виключно на захист здоров'я та безпеки: вона також має на меті забезпечення дотримання законодавства Союзу, спрямованого на захист також інших суспільних інтересів, наприклад, шляхом регулювання точності вимірювань, електромагнітної сумісності, ефективного та раціонального використання радіочастотного спектру, енергоефективності, захисту прав споживачів та навколишнього середовища, відповідно до принципу «високого рівня захисту», викладеного в статті 114 (3) Договору про функціонування Європейського Союзу.

Держави-члени повинні забезпечити ефективний нагляд за своїм ринком. Вони зобов'язані організувати та здійснювати моніторинг продукції, що пропонується на їхньому ринку або імпортується через онлайніві та офлайніві канали продажу та розповсюдження. Мета полягає в тому, щоб переконатися, що продукція була розроблена і виготовлена відповідно до вимог, викладених у Гармонізованому законодавстві Союзу, що були дотримані вимоги до маркування та документації, а також що вона пройшла необхідні процедури.

Якщо держави-члени вважають, що це не так, вони повинні вимагати від відповідних суб'єктів господарської діяльності вжити належних і пропорційних коригувальних

²⁷⁶ Директива ЄС щодо загальної безпечності продукції також містить вимоги щодо ринкового нагляду.

²⁷⁷ Залежить від конкретного Гармонізованого законодавства Союзу.

заходів для забезпечення відповідності продукції застосовним вимогам. Якщо суб'єкти господарської діяльності не вживають коригувальних заходів, органи ринкового нагляду повинні вжити належних і пропорційних заходів для забезпечення того, щоб небезпечна продукція або продукція, яка з інших міркувань не відповідає застосовним вимогам, викладеним у Гармонізованому законодавстві Союзу, була вилучена з ринку, а недобросовісні або навіть злочинні суб'єкти були покарані. Держави-члени повинні передбачити санкції, пропорційні будь-яким порушенням. Вони також повинні діяти як стримуючий фактор, особливо у випадку серйозних або повторних порушень.

7.2. Сфера застосування Регламенту (ЄС) 2019/1020

Регламент (ЄС) 2019/1020 застосовується до нехарчової продукції, на яку поширюється широкий спектр Гармонізованого законодавства Союзу.

Якщо Гармонізоване законодавство Союзу містить конкретні правила щодо ринкового нагляду, ці правила мають переважну силу.

Що стосується контролю на зовнішніх кордонах, то сфера охоплення продукції Регламентом є ширшою.

Сфера застосування Регламенту (ЄС) 2019/1020 визначена в його статті 2. Регламент (ЄС) 2019/1020 регулює ринковий нагляд щодо більшості актів Гармонізованого законодавства Союзу, встановлюючи конкретні вимоги до дизайну, складу та маркування нехарчової продукції, оскільки в Гармонізованому законодавстві Союзу немає конкретних положень з тією ж метою. Деякі категорії продукції, такі як лікарські засоби або залізничне обладнання, не охоплені цим документом, оскільки вони мають власну систему правозастосування. Додаток I до Регламенту (ЄС) 2019/1020 містить перелік актів законодавства, на які поширюється дія Регламенту. Однак Регламент 2019/1020 також стосується додаткового законодавства шляхом внесення змін до Додатку I або через посилання в такому акті законодавства, наприклад:

- Конкретне посилання на Регламент (ЄС) 2019/1020, наприклад, у Директиві (ЄС) 2020/2184 щодо питної води²⁷⁸;
- Включення попереднього законодавства до Додатку I до Регламенту (ЄС) 2019/1020 та положення про те, що посилання на скасоване законодавство слід тлумачити як посилання на нове законодавство, як, наприклад, у Регламенті (ЄС) 2019/1009 щодо добрив ЄС²⁷⁹;
- Обидва вищезазначені випадки, як, наприклад, у Регламенті (ЄС) 2020/740 щодо маркування шин щодо економічності палива та інших параметрів²⁸⁰.

Один акт законодавства прямо посилається на положення Регламенту (ЄС) № 765/2008 щодо ринкового нагляду (без посилання на Регламент (ЄС) 2019/1020): це Європейський акт про доступність²⁸¹. Ряд положень Регламенту (ЄС) 2019/1020 застосовуються до цього акту через його статтю 39(2) і таблицю відповідності в Додатку III до Регламенту (ЄС) 2019/1020.

²⁷⁸ Директива (ЄС) 2020/2184 Європейського Парламенту та Ради від 16 грудня 2020 року про якість води, призначеної для споживання людиною (нова редакція) (ОJ L 435, 23.12.2020, с. 1).

²⁷⁹ Регламент (ЄС) 2019/1009 Європейського Парламенту та Ради від 5 червня 2019 року, що встановлює правила надання на ринку ЄС добрив, вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 1069/2009 і (ЄС) № 1107/2009 та скасовує Регламент (ЄС) № 2003/2003 (ОJ L 170, 25.6.2019, с. 1).

²⁸⁰ Регламент (ЄС) 2020/740 Європейського Парламенту та Ради від 25 травня 2020 року про маркування шин щодо економічності палива та інших параметрів, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/1369 та скасовує Регламент (ЄС) № 1222/2009 (ОJ L 177, 5.6.2020, с. 1).

²⁸¹ Директива (ЄС) 2019/882 Європейського Парламенту та Ради від 17 квітня 2019 року про вимоги до доступності продукції та послуг (ОJ L 151, 7.6.2019, с. 70).

Директива (ЄС) 2019/904 про пластик одноразового використання²⁸² не містить конкретних положень або посилань на правозастосування. З огляду на те, що сфера її застосування значною мірою перетинається з Директивою про упаковку та відходи упаковки (включеною до Додатку I до Регламенту (ЄС) 2019/1020), держави-члени, можливо, приймуть рішення про застосування на національному рівні положень Регламенту (ЄС) 2019/1020 щодо нагляду за ринком.

Делеговані та імплементаційні акти, прийняті відповідно до законодавства, на яке поширюється дія Регламенту (ЄС) 2019/1020, також є об'єктом застосування. Деякі законодавчі акти, на які поширюється дія Регламенту (ЄС) 2019/1020, також містять положення, які не стосуються дизайну, складу або маркування продукції, наприклад, стосовно цілей з відновлення та переробки, викладених у статті 6 Директиви 94/62/ЄС щодо упаковки та відходів упаковки. Регламент (ЄС) 2019/1020 не стосується таких положень.

Гармонізоване законодавство Союзу, на яке поширюється дія Регламенту (ЄС) 2019/1020, може також містити правил щодо ринкового нагляду²⁸³. Положення Регламенту (ЄС) 2019/1020 про ринковий нагляд застосовуються до продукції, яка підпадає під дію такого Гармонізованого законодавства Союзу, якщо в Гармонізованому законодавстві Союзу немає спеціальних положень з тією ж метою, які більш конкретно регулюють окремі аспекти ринкового нагляду та правозастосування (положення «lex specialis» у статті 1(1)). Це стосується, наприклад, використання європейської бази даних медичних виробів (Eudamed)²⁸⁴ замість інформаційно-комунікаційної системи, про яку йдеться у статті 34 Регламенту (ЄС) 2019/1020²⁸⁵. Однак у багатьох випадках положення про ринковий нагляд у Гармонізованому законодавстві Союзу є взаємодоповнючими і не роблять положення Регламенту (ЄС) 2019/1020 незастосовними.

Стаття 4 («Завдання суб'єктів господарської діяльності щодо продукції, яка підпадає під дію певного Гармонізованого законодавства Союзу») має свою специфічну сферу застосування, визначену в цій статті. Комісія видала спеціальні настанови щодо статті 4²⁸⁶.

Положення, що стосуються контролю за продукцією, яка ввозиться на територію Союзу (Глава VII, тобто статті 25-28), мають ширшу сферу застосування, ніж акти Гармонізованого законодавства Союзу, перераховані в Додатку I. Ці положення застосовуються до продукції, на яку поширюється законодавство Союзу, оскільки не існує спеціальних положень, що стосуються організації контролю за продукцією, що ввозиться на ринок Союзу. Це стосується, наприклад, Директиви 2001/95 щодо загальної безпечності продукції.

7.3. Організація ринкового нагляду

Ринковий нагляд організовано на національному рівні, а єдині контактні пункти сприяють координації.

²⁸² Директива (ЄС) 2019/904 Європейського Парламенту та Ради від 5 червня 2019 року про зменшення впливу деяких пластикових виробів на довкілля (ОJ L 155, 12.6.2019, с. 1).

²⁸³ Прикладом організації ринкового нагляду є вимога Регламенту 1223/2009, Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби та Регламенту (ЄС) 2017/746 про медичні вироби для лабораторної діагностики in vitro до держав-членів переглянути та оцінити функціонування їхньої діяльності з ринкового нагляду. Прикладом діяльності з ринкового нагляду є захисні процедури, засновані на Главі R5 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС, які включені до великої кількості актів Гармонізованого законодавства Союзу.

²⁸⁴ Див. главу III Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби.

²⁸⁵ Див. пункт 4 Регламенту 2019/1020.

²⁸⁶ Повідомлення Комісії C(2021)1461 «Настанови для суб'єктів господарської діяльності та органів ринкового нагляду щодо практичної імплементації статті 4 Регламенту (ЄС) 2019/1020 про ринковий нагляд та відповідність продукції» <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

Держави-члени повинні забезпечити, щоб їхні органи влади мали достатні ресурси та повноваження.

Національні стратегії ринкового нагляду визначають пріоритети.

Органи ринкового нагляду повинні інформувати громадськість про ризики.

Рівень санкцій визначається на національному рівні.

Ринковий нагляд організується на національному рівні, виходячи з загальних рамок, викладених у Регламенті (ЄС) 2019/1020. Держави-члени повинні призначити один або кілька органів ринкового нагляду, органів, відповідальних за контроль за продукцією, що надходить через зовнішні кордони ЄС, а також єдиний контактний пункт.

7.3.1. Національні інфраструктури

Ринковий нагляд є обов'язком національних органів влади (стаття 10(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Це, зокрема, гарантує неупередженість діяльності з ринкового нагляду. Кожна держава-член може приймати рішення щодо інфраструктури ринкового нагляду. Наприклад, на рівні Союзу немає вимог щодо розподілу обов'язків між органами влади на функціональній чи географічній основі, якщо нагляд є ефективним і охоплює всю територію.

Держави-члени організують і здійснюють ринковий нагляд шляхом створення органів ринкового нагляду²⁸⁷ (стаття 10(2) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Органи ринкового нагляду – це органи держави-члена, відповідальні за здійснення ринкового нагляду на своїй території (стаття 3(4) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Ринковий нагляд з боку публічних органів є основоположним елементом належної імплементації Гармонізованого законодавства Союзу.

Кожна держава-член повинна призначити єдиний контактний пункт, який виконує певні завдання з координації між органами ринкового нагляду, а також між цими органами та органами, відповідальними за контроль продукції, що ввозиться на територію Союзу. Єдині контактні пункти координують, зокрема, позицію національних органів у заходах зі співробітництва, що проводяться на рівні ЄС (стаття 10(4) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

Держави-члени повинні надати органам ринкового нагляду повноваження, ресурси та знання, необхідні для належного виконання їхніх завдань (зокрема, стаття 14(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Регламент (ЄС) 2019/1020 містить мінімальний набір слідчих і правозастосовних повноважень, якими держави-члени повинні наділити свої органи. Держави-член може вимагати, щоб певні повноваження здійснювалися шляхом звернення до інших публічних органів або за рішенням суду (стаття 14(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Держави-члени можуть надавати додаткові повноваження крім тих, що передбачені Регламентом. Органи ринкового нагляду повинні здійснювати свої повноваження пропорційно (стаття 14(2) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

Що стосується кадрових ресурсів, то органи повинні мати достатню кількість кваліфікованих і досвідчених працівників, які володіють необхідною професійною доброчесністю, або мати доступ до таких працівників. Це має передбачати необхідні можливості для того, щоб з однаковою ефективністю працювати з продукцією, що надається як онлайн, так і офлайн (стаття 10(5) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Це може передбачати призначення спеціальних структур і персоналу для моніторингу

²⁸⁷ Перелік органів ринкового нагляду, призначених державами-членами, можна знайти за посиланням: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

та простеження небезпечної та невідповідної продукції, що продається онлайн²⁸⁸. Органи ринкового нагляду повинні здійснювати свої повноваження та виконувати свої обов'язки незалежно, об'єктивно та без упередження (стаття 11(2) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Здійснюючи свою діяльність, вони можуть використовувати власні засоби випробування або будь-які інші ресурси. Вони також можуть передавати технічні завдання (наприклад, випробування або перевірки) на субпідряд іншому органу за умови, що вони зберігають за собою відповідальність за свої рішення. Якщо технічні завдання передаються на субпідряд органу, який здійснює діяльність з оцінки відповідності для суб'єктів господарської діяльності, не повинно бути конфлікту інтересів між цією діяльністю з оцінки відповідності та оцінкою відповідності для органу ринкового нагляду. При укладанні договорів субпідряду орган ринкового нагляду повинен виявляти особливу обережність, щоб гарантувати, що неупередженість консультацій, які він отримує, не викликає сумнівів. Відповідальність за будь-яке рішення, прийняте на основі таких консультацій, повинен нести орган ринкового нагляду.

7.3.2. Національні стратегії ринкового нагляду

Стаття 13 Регламенту (ЄС) 2019/1020 вимагає від держав-членів розробляти національну стратегію ринкового нагляду щонайменше кожні чотири роки. Ця стратегія має бути всеохоплюючою, враховувати всі сектори, на які поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, а також усі канали збуту та етапи ланцюгів постачання. На основі оцінки відповідності, ринкових тенденцій і нових технологічних розробок стратегія має визначити пріоритети для правозастосування.

Метою стратегій є сприяння розумному та науково обґрунтованому підходу до правозастосування, концентрація ресурсів на пріоритетах та визначення необхідної розбудови потенціалу для подолання нових викликів. Вони дають змогу визначити потреби в посиленні співпраці між органами ринкового нагляду та органами, відповідальними за контроль за продукцією, що надходить на ринок ЄС.

Стратегії також повинні дати можливість іншим державам-членам зрозуміти, як і в яких сферах здійснюватиметься ринковий нагляд. Мережа ЄС з питань відповідності продукції забезпечуватиме обмін досвідом та передовими практиками щодо реалізації національних стратегій ринкового нагляду. Вона також даватиме змогу оцінювати стратегії, що дозволить виявити дублювання, синергію та прогалини, особливо на рівні Союзу.

Для того, щоб у стратегіях могла враховуватися та включатися конфіденційна інформація, вони передаються лише відповідним органам держав-членів та Комісії. Це також стосується результатів аналізу та оцінки стратегії ринкового нагляду, які повинні здійснювати держави-члени. Держави-члени мають публікувати резюме стратегії ринкового нагляду для інформування громадськості про свою діяльність.

7.3.3. Публічна інформація

Враховуючи, що метою ринкового нагляду є забезпечення високого рівня захисту певних суспільних інтересів, інформування громадськості є важливим елементом ринкового нагляду. Тому держави-члени повинні забезпечувати відкритість для громадськості та зацікавлених сторін. Вони повинні надавати громадськості будь-яку інформацію, яку вони вважають важливою для захисту інтересів кінцевих споживачів у Союзі (стаття 17 Регламенту (ЄС) 2019/1020). Це забезпечує надання більшого обсягу інформації та підвищення обізнаності як для споживачів, так і для суб'єктів господарської діяльності. Відповідно до принципу прозорості, інформація, що є в

²⁸⁸ Подальші вказівки містяться в Повідомленні Комісії про ринковий нагляд за продукцією, що продається в Інтернеті (OJ C 250, 1.8.2017, с. 1).

розпорядженні органів держав-членів або Комісії стосовно ризиків для здоров'я та безпеки або інших суспільних інтересів, захищених Гармонізованим законодавством ЄС, у зв'язку з продукцією, повинна бути, в принципі, доступною для громадськості. Це не стосується обмежень, необхідних для захисту прав інтелектуальної власності та конфіденційної ділової інформації, збереження персональних даних, а також моніторингу, розслідувань та судового переслідування²⁸⁹.

Одним із обов'язків органів ринкового нагляду є забезпечення своєчасного інформування користувачів на своїй території про виявлені ними небезпеки та ризики, пов'язані з будь-якою продукцією. Це має на меті зменшити ризик травмування або іншої шкоди, особливо коли відповідальний суб'єкт господарської діяльності цього не робить (статті 16(3) та 16(5) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

Органи ринкового нагляду також повинні забезпечити, щоб споживачі та інші зацікавлені сторони мали можливість подавати скарги до компетентних органів і щоб за цими скаргами здійснювався належний контроль (стаття 11(7)(а) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

7.3.4. Санкції

Регламент (ЄС) 2019/1020 вимагає від держав-членів вживати відповідних заходів, коли суб'єкти господарської діяльності не дотримуються відповідних зобов'язань. Регламент передбачає, що органи ринкового нагляду повинні мати повноваження накладати штрафи (стаття 14(4)(i) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Держави-члени повинні встановити правила застосування таких санкцій (стаття 41 Регламенту (ЄС) 2019/1020) відповідно до вимог, що містяться в Гармонізованому законодавстві Союзу²⁹⁰ та/або в Регламенті (ЄС) 2019/1020. Такі санкції мають бути ефективними, пропорційними та стримуючими. Вони можуть застосовуватися безпосередньо органами ринкового нагляду або через судові процедури, залежно від правової системи кожної держави-члена. Крім того, Регламент (ЄС) 2019/1020 дозволяє державам-членам надавати своїм органам ринкового нагляду повноваження стягувати з відповідного суб'єкта господарської діяльності, за їхнім рішенням, витрати на заходи ринкового нагляду, які були здійснені щодо продукції, визнаної невідповідною (стаття 15(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Оскільки в Регламенті йдеться про сукупність витрат на діяльність органів ринкового нагляду щодо випадків невідповідності, перелік видів витрат, які можуть бути відшкодовані, є широким і не обмежується прикладами, наведеними в статті 15(2). Водночас, як і у випадку з усіма повноваженнями, органи ринкового нагляду повинні здійснювати ці повноваження відповідно до принципу пропорційності, наприклад, формальна невідповідність, така як маркування знаком CE, яке не було нанесене незмивним способом, як правило, не буде коштувати багато, якщо її помітити та проконтролювати.

7.4. Перевірки органами ринкового нагляду

Ринковий нагляд відбувається на етапі збуту продукції.

Ринковий нагляд визначає пріоритетність ресурсів та дій на основі підходу, орієнтованого на ризик.

Діяльність з ринкового нагляду може бути організована по-різному, залежно від характеру продукції та законодавчих вимог, і може варіюватися від контролю

²⁸⁹ Директива 2001/95 щодо загальної безпечності продукції, пункти 24 і 35 та стаття 16; див. також Регламент (ЄС) 765/2008, стаття 19(5).

²⁹⁰ Стаття 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008 та Директива 2001/95 щодо загальної безпечності продукції також містять положення про штрафи.

7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД

формальних вимог до поглиблених лабораторних досліджень.

Продукція, що не відповідає вимогам, підлягає коригувальним діям, забороні продажу, вилученню або відкликанню.

Усі суб'єкти господарської діяльності відіграють певну роль та мають певні обов'язки у здійсненні ринкового нагляду.

Органи ринкового нагляду перевіряють відповідність продукції законодавчим вимогам, чинним на момент введення її в обіг або, у відповідних випадках, введення в експлуатацію. Перевірки, що здійснюються в рамках ринкового нагляду, можуть проводитися на різних етапах розповсюдження продукції після її введення в обіг або введення в експлуатацію. Таким чином, вони можуть здійснюватися в різних місцях.

7.4.1. Діяльність з ринкового нагляду

Органи ринкового нагляду повинні здійснювати відповідні перевірки достатньої кількості продукції, що надається каналами онлайн та офлайн (стаття 11(1)(а) та 11(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Для того, щоб ринковий нагляд був ефективним, необхідно дотримуватися орієнтованого на ризик підходу (стаття 11(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Ресурси мають бути сконцентровані там, де ризики, ймовірно, вищі, а невідповідність – частіша. Підхід, орієнтований на ризик, повинен враховувати аспекти продукції (рівень потенційної небезпеки, невідповідність та пов'язані з нею ризики; наявність на ринку), суб'єктів господарської діяльності (діяльність та операції, минулі випадки невідповідності) та інформацію про них, отриману від інших суб'єктів (наприклад, від органів прикордонного контролю, скарг споживачів, ЗМІ), а також з інших джерел, які можуть свідчити про невідповідність, наприклад, інциденти та нещасні випадки.

Органи ринкового нагляду не обов'язково перевіряють усі можливі вимоги до продукції або всі її властивості. Зазвичай для перевірки обираються лише деякі з цих вимог та властивостей.

Перевірки з боку органів ринкового нагляду можуть включати, зокрема, такі заходи:

- проведення онлайн-інспекцій;
- відвідування торговельних, промислових та складських приміщень;
- відвідування, у разі необхідності, робочих місць та інших приміщень, де продукція вводиться в експлуатацію²⁹¹;
- запити про надання необхідної інформації;
- відбирання зразків продукції, проведення їх експертизи та випробування.

Перший рівень контролю включає документальні та візуальні перевірки, наприклад, щодо маркування знаком CE та його нанесення, наявності декларації про відповідність ЄС, інформації, що супроводжує продукцію, а також правильності вибору процедур оцінки відповідності. У випадку онлайн-перевірок першим рівнем контролю є перевірка інформації, доступної на вебсайті, де продукція пропонується до продажу, з можливим подальшим запитом документації про відповідність або придбанням продукції для подальшої перевірки.

Однак для перевірки відповідності продукції можуть знадобитися більш поглиблені перевірки, наприклад, щодо правильності застосування процедури оцінки відповідності, дотримання застосованих суттєвих вимог та змісту декларації про відповідність ЄС. Зокрема, коли є достатні підстави вважати, що продукція становить

²⁹¹ Це важливо для продукції (наприклад, машин та обладнання, що працює під тиском), яка безпосередньо, після виготовлення, встановлюється та вводиться в експлуатацію на території клієнта.

ризик, органи ринкового нагляду проводять оцінку відповідної продукції, яка охоплює вимоги відповідного Гармонізованого законодавства Союзу²⁹².

Якщо суб'єкти господарської діяльності надають звіти про випробування або сертифікати оцінки відповідності, видані акредитованим органом з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду повинні належним чином враховувати такі звіти або сертифікати (стаття 11(5) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Добровільні ініціативи, такі як сертифікація продукції або застосування системи управління якістю, не можуть бути прирівняні до заходів ринкового нагляду, що здійснюються органом влади. Проте вони можуть сприяти усуненню ризиків та невідповідностей. Однак органи ринкового нагляду повинні діяти неупереджено щодо всіх добровільних знаків, маркувань та домовленостей: вони можуть братися до уваги лише в прозорий і недискримінаційний спосіб для оцінки ризиків і відповідності. Відповідно, продукція не повинні виключатися з операцій ринкового нагляду, навіть якщо вона була предметом добровільної сертифікації або інших добровільних ініціатив.

7.4.1.1. Запит на отримання документації про відповідність

Гармонізоване законодавство ЄС передбачає два різні інструменти, які дозволяють органам ринкового нагляду отримувати інформацію про продукцію: декларацію про відповідність ЄС та технічну документацію. Ці документи повинні бути надані виробником, уповноваженим представником, зареєстрованим в ЄС, або, за певних обставин, імпортером чи надавачем послуг, зареєстрованим в ЄС²⁹³.

Інші фізичні або юридичні особи, такі як розповсюджувачі, в принципі не зобов'язані надавати такі документи²⁹⁴. Однак очікується, що вони допоможуть органу ринкового нагляду в їх отриманні. Крім того, орган ринкового нагляду може звернутися до нотифікованого органу з проханням надати інформацію про проведення оцінки відповідності відповідної продукції.

Декларація про відповідність ЄС повинна бути надана органу ринкового нагляду невідкладно на його вимогу²⁹⁵. Вона повинна супроводжувати продукцію, якщо цього вимагає конкретне Гармонізоване законодавство ЄС.

Технічна документація повинна бути надана органу ринкового нагляду протягом розумного періоду часу у відповідь на обґрунтований запит (стаття R2(9) Додатку I до Рішення № 768/2008). Орган не може вимагати надання такої інформації систематично. Загалом, запит може бути поданий під час перевірок, що проводяться з метою ринкового нагляду, або коли є підстави для занепокоєння, що продукція не забезпечує необхідний рівень захисту в усіх відношеннях.

Більш детальна інформація (наприклад, сертифікати та рішення нотифікованого органу) може бути запитана у разі виникнення сумнівів щодо відповідності продукції застосовному Гармонізованому законодавству Союзу (стаття R2(9) Додатку I до Рішення № 768/2008). Повну технічну документацію слід запитувати лише тоді, коли це дійсно необхідно, а не, наприклад, коли потрібно перевірити лише окремі деталі.

²⁹² Стаття R31 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

²⁹³ Згідно з модулем В Рішення № 768/2008/ЄС, нотифіковані органи зобов'язані надавати на вимогу держав-членів, Європейської Комісії або інших нотифікованих органів копії технічної документації.

²⁹⁴ За винятком випадків, коли продукція має супроводжуватися декларацією про відповідність ЄС, і в цьому випадку розповсюджувач повинен надати такий документ органам ринкового нагляду. У сфері медичних виробів компетентні органи можуть вимагати від розповсюджувачів надання документації та інформації, необхідної для здійснення органами діяльності з ринкового нагляду (стаття 93(2) Регламенту 2017/745).

²⁹⁵ Відповідно до статті 14(4)(а) Регламенту (ЄС) 2019/1020 органи ринкового нагляду повинні мати повноваження «вимагати від суб'єктів господарської діяльності надання відповідних документів, технічних специфікацій, даних або інформації про відповідність та технічні аспекти продукції, включаючи доступ до вбудованого програмного забезпечення, якщо такий доступ необхідний для оцінки відповідності продукції застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, у будь-якій формі або форматі, незалежно від носія інформації або місця зберігання таких документів, технічних специфікацій, даних або інформації, а також знімати або отримувати їх копії».

Цей запит має оцінюватися відповідно до принципу пропорційності, а отже, з урахуванням необхідності забезпечення здоров'я та безпеки людей або інших суспільних інтересів, передбачених чинним Гармонізованим законодавством Союзу, а також захисту суб'єктів господарської діяльності від накладення непотрібного тягаря. Крім того, ненадання документації у відповідь на обґрунтований запит національного органу ринкового нагляду в прийнятні строки є невідповідністю і може становити достатню підставу для сумнівів у відповідності продукції суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу.

У разі обґрунтованого запиту виробнику достатньо надати ту частину технічної документації, яка стосується заявленої невідповідності та є придатною для демонстрації того, чи було вирішено це питання виробником. Таким чином, будь-який запит на переклад технічної документації повинен обмежуватися саме цією частиною документації. Якщо орган ринкового нагляду вважає переклад необхідним, він повинен чітко вказати, яку частину документації необхідно перекласти, і надати для цього розумний час. Жодні інші умови не можуть бути висунуті до перекладу, наприклад, вимога до перекладача, акредитованого або визнаного державними органами.

Національний орган може прийняти мову, яка для нього зрозуміла і яка відрізняється від державної мови (мов). Обрана мова може бути третьою мовою, якщо вона буде прийнята цим органом.

Повинна існувати можливість зробити технічну документацію доступною в Союзі. Однак її не потрібно зберігати в межах Союзу, якщо інше не передбачено застосовним Гармонізованим законодавством Союзу. Вимога щодо її доступності не означає, що суб'єкт господарської діяльності, на якого покладено це зобов'язання, повинен зберігати її сам²⁹⁶, за умови, що він може надати її на вимогу національного органу. Крім того, технічну документацію можна зберігати та надсилати органам ринкового нагляду в паперовій або електронній формі, що дозволяє зробити її доступною протягом періоду часу, співмірного з ризиком або невідповідністю, про яку йдеться. Держави-члени повинні забезпечити, щоб кожен, хто отримує інформацію про зміст технічної документації під час заходів ринкового нагляду, був зобов'язаний дотримуватися вимог конфіденційності відповідно до принципів, викладених у національному законодавстві.

7.4.2. Заходи ринкового нагляду

Якщо після проведення оцінки орган ринкового нагляду виявляє, що продукція не відповідає вимогам або що вона відповідає вимогам, але становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або для інших аспектів захисту суспільних інтересів²⁹⁷, він повинен дотримуватися послідовності процедур, спрямованих на забезпечення вжиття належних і пропорційних заходів на всій території ЄС. Ці процедури викладені в статтях 16, 18, 19 і 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020 і, головним чином, більш детально в Гармонізованому законодавстві ЄС, відповідно до запобіжних процедур, викладених у статтях R31 і R32 Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС²⁹⁸.

7.4.2.1. Процес

Органи ринкового нагляду повинні спочатку зв'язатися з відповідним суб'єктом

²⁹⁶ Наприклад, зберігання технічної документації може бути делеговане уповноваженому представнику.

²⁹⁷ Ризик повинен бути пов'язаний з самою продукцією, якщо вона використовується за призначенням або в умовах, які можна розумно передбачити, а також за умови належного встановлення та обслуговування, і, таким чином, не пов'язаний з будь-яким неправильним використанням.

²⁹⁸ Стосовно медичних виробів та медичних виробів для лабораторної діагностики in vitro Регламент 2017/745 та Регламент 2017/746 визначають процедуру поводження з виробами, що становлять неприйнятний ризик, а також з іншими невідповідностями. Цей процес полегшується за допомогою електронної системи Eudamed. Див. статті 95-97 Регламенту 2017/745.

господарської діяльності, поінформувати його про результати перевірки та надати можливість висловити свою позицію протягом не менше 10 робочих днів²⁹⁹. Цей крок пропускається у разі необхідності термінового реагування з міркувань охорони здоров'я, безпеки або інших аспектів суспільного інтересу. У такому випадку суб'єкту господарської діяльності повинна бути надана така можливість якомога швидше.

Наступним кроком³⁰⁰ є вимога до відповідного суб'єкта господарської діяльності вжити належних і пропорційних коригувальних заходів для припинення невідповідності або усунення ризику. Органи ринкового нагляду також повинні поінформувати відповідний нотифікований орган (за наявності), якщо це передбачено відповідною захисною процедурою в Гармонізованому законодавстві Союзу³⁰¹.

Якщо в ЄС є виробник, уповноважений представник або імпортер, орган ринкового нагляду повинен звертатися безпосередньо до них, за винятком випадків, коли питання безпосередньо стосується розповсюджувача або іншого суб'єкта господарської діяльності³⁰². Якщо в ЄС немає жодного з цих суб'єктів господарської діяльності, то щодо певних категорій продукції орган ринкового нагляду має можливість звернутися до постачальника послуг з фулфілменту в ЄС, якщо такий є. В іншому випадку орган ринкового нагляду повинен спробувати зв'язатися з виробником у третій країні.

Існує цілий ряд можливих заходів, включаючи, але не обмежуючись заходами, переліченими в статті 16(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020. Вони варіюються від виправлення формальної невідповідності до вилучення або відкликання продукції. Такі дії повинні відповідати ступеню ризику або невідповідності, а вплив на вільний обіг продукції не може виходити за межі того, що необхідно для досягнення цілей ринкового нагляду (див. пункт 7.4.2.2). Інший підхід може застосовуватися у випадку серйозного ризику. Органи ринкового нагляду проводять оцінку ризику, щоб перевірити, чи становить продукція серйозний ризик. Відповідно до статті 19(2) Регламенту (ЄС) 2019/1020, відповідна оцінка ризику «враховує характер небезпеки та ймовірність її виникнення». Якщо ризик вважається «серйозним», органи ринкового нагляду повинні вжити оперативних заходів відповідно до конкретних положень статей 19 і 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020. Типи заходів у цьому випадку полягають у вилученні або відкликанні продукції, за винятком випадків, коли існує інший ефективний спосіб усунення серйозного ризику. Органи ринкового нагляду можуть у таких невідкладних випадках вживати обмежувальних заходів, не чекаючи, поки суб'єкт господарської діяльності вживе коригувальних заходів. У такому випадку суб'єкту господарської діяльності повинна бути надана можливість висловити свою позицію якомога швидше після прийняття рішення, розпорядження або заходу, і ця позиція потім повинна бути оперативно розглянута органом ринкового нагляду (стаття 18(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

Суб'єкти господарської діяльності повинні забезпечити вжиття коригувальних заходів на всій території ЄС. Якщо невідповідність або ризик стосується лише частини серії виробленої продукції, яка може бути надійно ідентифікована, то коригувальні дії повинні стосуватися лише цієї частини. Якщо є сумніви щодо того, що ризик обмежується певною частиною, або щодо надійної ідентифікації цієї частини,

²⁹⁹ Стаття 18(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020.

³⁰⁰ За винятком випадків, коли інформація, надана суб'єктом господарської діяльності, приводить орган ринкового нагляду до висновку, що в цьому більше немає необхідності.

³⁰¹ Див. статтю R31(1) Додатку I до Рішення № 768/2008/ЄС.

³⁰² Деякі законодавчі акти передбачають інших конкретних суб'єктів, які зобов'язані виконувати вимоги, наприклад, Директива 2013/53/ЄС щодо прогулянкових суден та водних мотоциклів, яка вимагає, щоб приватний імпортер, перш ніж вводити продукцію в експлуатацію, переконався, що вона була спроектована і виготовлена згідно з вимогами, викладеними у відповідному акті законодавства. Органи ринкового нагляду повинні звертатися до таких суб'єктів господарської діяльності, якщо вони мають до цього найбільше відношення. Визначення суб'єкта господарської діяльності в Регламенті (ЄС) 2019/1020 поширюється на таких суб'єктів, посилаючись на «будь-яку іншу фізичну або юридичну особу, на яку поширюються зобов'язання щодо виробництва продукції, надання її на ринку або введення в експлуатацію згідно з відповідним Гармонізованим законодавством Союзу», і наводить невичерпний перелік прикладів у розділі 14. Іншими прикладами є власник і оператор, визначені в Директиві 2010/35/ЄС, а також дилер і фізична або юридична особа, яка займається зберіганням, використанням, передачею, імпортом, експортом або торгівлею вибуховими речовинами, згаданими в Директиві 2014/28/ЄС.

коригувальні дії повинні стосуватися всієї продукції/серії. У випадку одноразової помилки, що обмежується територією держави-члена, яка виявила невідповідність, немає необхідності вживати заходів на всій території ЄС.

Органи ринкового нагляду повинні перевіряти, чи були вжиті коригувальні заходи. Якщо суб'єкт господарської діяльності не вживає адекватних коригувальних заходів протягом періоду, визначеного органом ринкового нагляду, органи ринкового нагляду повинні вжити відповідних заходів, щоб заборонити або обмежити надання продукції на своєму національному ринку, вилучити продукцію з цього ринку або відкликати її. Ці заходи повинні бути невідкладно доведені до відома відповідного суб'єкта господарської діяльності.

Органи ринкового нагляду повинні інформувати Комісію та інші держави-члени про результати оцінки відповідності, а також про дії, які повинен виконати суб'єкт господарської діяльності, або про вжиті заходи. У разі серйозного ризику органи ринкового нагляду повідомляють Комісію через систему RAPEX про будь-які добровільні або примусові заходи відповідно до процедури, викладеної в статті 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020 та/або статті 12 Директиви 2001/95 щодо загальної безпечності продукції. У випадку продукції, яка не становить серйозного ризику, Комісія та інші держави-члени будуть проінформовані за допомогою системи інформаційної підтримки, передбаченої статтею 34 Регламенту (ЄС) 2019/1020 та, у відповідних випадках, статтею 11 Директиви 2001/95 щодо загальної безпечності продукції.

Органи ринкового нагляду в інших державах-членах ЄС, як правило, повинні відреагувати на нотифікацію, перевіривши, чи та сама продукція стала доступною на їхніх територіях, і вжити відповідних заходів. Додаткову інформацію про це наведено в пунктах 7.5.1 і 7.5.2, а також у настановах RAPEX.

Будь-який захід, рішення або розпорядження, прийняті або видані національними органами ринкового нагляду, повинні містити точні підстави, на яких вони ґрунтуються. Відповідний суб'єкт господарської діяльності повинен бути про це повідомлений. Він також повинен бути поінформований про засоби правового захисту, доступні згідно з національним законодавством, застосовним у відповідній державі-члені, та про строки, протягом яких він може скористатися цими засобами правового захисту.

7.4.2.2. Різні види невідповідності та дії

Вимоги Гармонізованого законодавства ЄС включають як суттєві вимоги, так і низку адміністративних та формальних вимог. Коли компетентні національні органи виявляють, що продукція не відповідає положенням застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, вони повинні вжити заходів для приведення її у відповідність, вилучення з ринку або відкликання.

Коригувальні дії залежать від ризику або невідповідності і, таким чином, повинні відповідати принципу пропорційності. Невідповідність суттєвим вимогам, як правило, повинна розглядатися як суттєва невідповідність, оскільки це може призвести до того, що продукція становитиме потенційний або фактичний ризик для здоров'я та безпеки людей або інших аспектів суспільних інтересів.

Якщо продукція, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, не має маркування знаком CE, це свідчить про те, що продукція не відповідає суттєвим вимогам або що процедура оцінки відповідності не була застосована, а отже, продукція може становити загрозу здоров'ю та безпеці людей або завдати шкоди іншим суспільним інтересам, захищеним цим законодавством. Тільки якщо в результаті подальшого розслідування буде доведено, що продукція відповідає суттєвим вимогам, відсутність маркування CE вважається формальною невідповідністю (тобто продукція не становить ризику).

Якщо немає підстав вважати, що продукція становить ризик, існують випадки,

коли недотримання низки адміністративних або формальних вимог визначається як формальна невідповідність певним актам Гармонізованого законодавства Союзу. Неправильне нанесення маркування знаком CE, наприклад, з точки зору дизайну, розміру, видимості, незмивності або розбірливості, зазвичай може розглядатися як формальна невідповідність. Інші приклади включають ситуації, коли інші знаки відповідності, передбачені Гармонізованим законодавством Союзу, нанесені неправильно, або коли декларація ЄС про відповідність не може бути надана негайно, або вона не супроводжує продукцію, коли це є обов'язковим, або вимога надавати іншу інформацію, передбачену секторальним Гармонізованим законодавством Союзу, не виконується в достатній мірі, або, де це застосовно, ідентифікаційний номер нотифікованого органу не був нанесений на маркування знаком CE.

Щоб допомогти бізнесу забезпечити, за необхідності, відповідні коригувальні дії та подальші заходи після того, як продукція вже з'явилася на ринку ЄС або надходить з третіх країн, організацією PROSAFE³⁰³ було розроблено «Настанови для бізнесу щодо управління відкликаннями продукції та іншими коригувальними діями».

Дії, спрямовані на заборону або обмеження введення продукції в обіг, спочатку можуть носити тимчасовий характер, аби дозволити органу ринкового нагляду отримати достатні докази щодо безпеки або іншої істотної невідповідності продукції.

7.5. Контроль за продукцією з третіх країн

Здійснення контролю під час процесу імпорту є ефективним способом запобігання потраплянню на територію ЄС небезпечної або невідповідної продукції.

Органи, призначені для контролю за продукцією, що надходить на ринок ЄС, та органи ринкового нагляду повинні тісно співпрацювати.

Регламент (ЄС) 2019/1020 містить процедури поводження з продукцією, щодо якої є підозра, що вона не відповідає вимогам прикордонних органів.

Випуск для вільного розповсюдження не вважається доказом відповідності законодавству Союзу.

Усі продукція, що надходять на ринок ЄС, повинна відповідати чинному законодавству ЄС, незалежно від її походження. Найефективнішим підходом для запобігання потраплянню на територію ЄС невідповідної продукції або продукції, що становить ризик, є здійснення контролю під час процесу імпорту, до того, як продукція буде випущена у вільний обіг у межах Європейського Союзу. Таким чином, органи, відповідальні за контроль продукції, що надходить на ринок ЄС (здебільшого, хоча і не завжди, митні органи, а тому далі – «прикордонні органи»), відіграють вирішальну роль у здійсненні контролю першої лінії щодо відповідності та відсутності ризиків для продукції, що походить з третіх країн (далі – «прикордонний контроль»).

У цьому розділі розглядається лише контроль продукції, що ввозиться до ЄС і підпадає під дію Гармонізованого законодавства ЄС, як пояснюється в пункті 1.2.1.

7.5.1. Роль прикордонних органів

Прикордонними органами можуть бути митні органи держави-члена, органи ринкового нагляду або інші суб'єкти залежно від національної організаційної

³⁰³ Європейський форум з безпеки продукції – некомерційна професійна організація для органів ринкового нагляду та їхніх співробітників з усієї ЄЄЗ; <https://www.prosafe.org/>

структури (стаття 25(1) Регламенту (ЄС) 2019/1020). У більшості країн прикордонний контроль здійснюють митні органи. Однак митники, як правило, не мають технічних знань для прийняття рішень щодо відповідності продукції застосовному законодавству ЄС: для цього вони повинні передавати підозрілі випадки, виявлені під час контролю, до компетентних органів ринкового нагляду. Таким чином, для забезпечення ефективності прикордонного контролю необхідна тісна співпраця між митними органами та органами ринкового нагляду. Коли прикордонний орган є органом ринкового нагляду, він може виконувати свої завдання автономно в межах своєї компетенції і не повинен взаємодіяти з іншим органом для того, щоб дійти відповідних висновків.

7.5.2. Принципи прикордонного контролю

Прикордонні органи здійснюють контроль імпортованої продукції незалежно від виду транспорту (морський, повітряний, автомобільний, залізничний, внутрішні води) або упаковки (контейнери, дрібні пакети та будь-яка інша форма). Вони здійснюють такий контроль на основі аналізу ризиків відповідно до Митного кодексу ЄС³⁰⁴. Там, де це доречно, вони також повинні враховувати підхід, орієнтований на ризик, який вимагається від органів ринкового нагляду статтею 11(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020 (стаття 25(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Прикордонні органи та органи ринкового нагляду повинні регулярно обмінюватися інформацією про ризики з метою підвищення ефективності аналізу ризиків та застосування підходу, орієнтованого на ризик. Зокрема, органи ринкового нагляду зобов'язані надавати прикордонним органам інформацію про категорії продукції та суб'єктів господарської діяльності, які найчастіше виявляються невідповідними (ст. 25(5) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Ця інформація повинна регулярно оновлюватися.

Прикордонні органи можуть проводити документальні або фізичні перевірки, а також лабораторні дослідження. Вони завжди можуть звернутися до декларанта або іншого відповідного суб'єкта господарської діяльності із запитом про надання документів або додаткової інформації. Умови проведення детального контролю, наприклад, лабораторних перевірок, можуть бути узгоджені між митними органами та органами ринкового нагляду з урахуванням методу роботи, який вони вважають найбільш ефективним. Митні органи та органи ринкового нагляду в будь-якому випадку повинні діяти в тісній співпраці.

Випуск у вільний обіг не вважається доказом відповідності законодавству Союзу (стаття 27 Регламенту (ЄС) 2019/1020), оскільки такий випуск не обов'язково передбачає повну перевірку відповідності. Таким чином, навіть якщо продукцію випущено у вільний обіг, вона може бути пізніше перевірена органами ринкового нагляду і визнана невідповідною.

7.5.3. Процедури, що застосовуються

7.5.3.1. Призупинення прикордонними органами продукції, яка підозрюється у невідповідності або становить серйозний ризик, та повідомлення органів ринкового нагляду

Якщо продукцію, імпортовану з третьої країни, було відібрано для контролю, і прикордонні органи мають підстави вважати її невідповідною – наприклад, щодо необхідної супровідної документації, маркування, етикетування або іншої інформації – або що вона становить серйозний ризик, вони повинні призупинити випуск цієї продукції у вільний обіг і повідомити про це відповідний орган ринкового нагляду (стаття 26(1) і (2) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Прикордонні органи повинні обмінюватися цією інформацією в узгодженій формі, надаючи органу ринкового

³⁰⁴ Регламент (ЄС) № 952/2013 (OJ L 269, 10.10.2013, с. 1); зокрема, статті 46 і 47.

нагляду необхідну інформацію для оцінки відповідності продукції. Регламент (ЄС) 2019/1020 доручив Комісії розробити IT-рішення, яке об'єднає існуючі національні митні системи та ICSMS, що в кінцевому підсумку має полегшити комунікацію та обробку таких випадків.

Органи ринкового нагляду також повинні за власною ініціативою просити прикордонні органи призупинити випуск продукції у вільний обіг, якщо вони мають обґрунтовані підстави вважати, що продукція, що надходить на митницю, є невідповідною або становить серйозний ризик (стаття 26(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020).

7.5.3.2. Рішення органів ринкового нагляду

Органи ринкового нагляду мають чотири робочі дні, щоб відреагувати на повідомлення про призупинення. Якщо вони не відреагують протягом цього часу, прикордонні органи повинні будуть випустити продукцію у вільний обіг за умови, що інші вимоги та формальності, пов'язані з таким випуском, були виконані (стаття 27 Регламенту (ЄС) 2019/1020). Це не означає, що вся процедура від призупинення до прийняття рішення про випуск у вільний обіг має бути завершена протягом чотирьох робочих днів. Вона повинна бути виконана без зволікань, щоб уникнути створення бар'єрів для законної торгівлі, але призупинення випуску може діяти протягом часу, необхідного органу ринкового нагляду для проведення відповідних перевірок продукції та прийняття остаточного рішення про відповідність. Органи ринкового нагляду повинні забезпечити, щоб вільний рух продукції не обмежувався в більшій мірі, ніж це необхідно або дозволено будь-яким відповідним законодавством ЄС. З цією метою органи ринкового нагляду повинні здійснювати свою діяльність щодо продукції, яка походить з третіх країн, включаючи взаємодію з відповідними суб'єктами господарської діяльності, за тими ж методологіями та з тією ж швидкістю, що й щодо продукції, яка походить з ЄС.

Якщо орган ринкового нагляду не може прийняти остаточне рішення щодо відповідності протягом чотирьох робочих днів, він повинен повідомити прикордонні органи протягом цього часу про те, що його остаточне рішення щодо продукції ще не прийнято, і попросити продовжити призупинення випуску у вільний обіг. У такому випадку випуск у вільний обіг залишається призупиненим до прийняття органом ринкового нагляду остаточного рішення. Продукція залишається під митним наглядом, навіть якщо її дозволено зберігати в іншому місці, схваленому митницею.

7.5.3.3. Подальші дії прикордонних органів

Коли органи ринкового нагляду інформують прикордонні органи про те, що вони вважають, що продукція може бути випущена у вільний обіг, прикордонні органи повинні зробити це за умови, що інші вимоги та формальності, пов'язані з таким випуском, були виконані (стаття 27 Регламенту (ЄС) 2019/1020). Якщо вважатимуться необхідними будь-які подальші коригувальні заходи, орган ринкового нагляду повинен їх проконтролювати.

Якщо органи ринкового нагляду виявляють, що продукція є невідповідною або становить серйозний ризик, вони повинні вимагати від прикордонних органів не випускати продукцію у вільний обіг (статті 28(1) і (2) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Вони повинні вказати, чи це пов'язано з тим, що продукція становить серйозний ризик, чи з тим, що вона іншим чином не відповідає законодавству ЄС. Прикордонні органи повинні внести цю інформацію до системи обробки митних даних і, за необхідності, до фізичної документації, що супроводжує продукцію, наприклад, інвойсу, як зазначено нижче:

■ «Небезпечна продукція – випуск у вільний обіг не дозволено – Регламент (ЄС) 2019/1020»; або

■ «Продукція не відповідає вимогам – випуск у вільний обіг не дозволено – Регламент (ЄС) 2019/1020».

Органи ринкового нагляду зобов'язані внести такий випадок до ICSMS, включаючи інформацію про те, що справа пов'язана з прикордонним контролем, а також про характер невідповідності (серйозний ризик або інша невідповідність). Якщо випадок свідчить про серйозний ризик, вони також повинні внести відповідне повідомлення в RAPEX (стаття 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020). Органи ринкового нагляду повинні додатково вжити заходів для заборони введення продукції в обіг, щоб запобігти потраплянню інших партій продукції на ринок ЄС.

Прикордонні органи можуть прийняти рішення про знищення невідповідної продукції за рахунок декларанта, якщо вона становить ризик для здоров'я та безпеки кінцевих споживачів (стаття 28(4) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Залежно від організаційної структури, вони можуть зробити це на вимогу органів ринкового нагляду.

Прикордонні органи можуть також дозволити помістити продукцію під іншу митну процедуру, ніж випуск у вільний обіг, якщо органи ринкового нагляду не заперечують проти цього. У такому випадку вказане вище повідомлення «Небезпечна продукція... тощо» або «Продукція не відповідає... тощо» має бути включене до документів, що використовуються у зв'язку з цією процедурою (стаття 28(3) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Прикордонні органи можуть дозволити дії, які гарантують, що продукцію буде модифіковано відповідно до митних процедур і належним чином, що дозволить її подальший випуск у вільний обіг.

У деяких випадках місце, де продукція декларується для випуску у вільний обіг, може відрізнитися від пункту ввезення продукції. Це не перешкоджає компетентним органам здійснювати відповідний контроль у пункті ввезення. Якщо вони це роблять, вони повинні надати митним органам у місці декларування належну інформацію про свій контроль та його результати.

Відповідність правилам ЄС щодо продукції не поширюється на продукцію з країн, що не входять до складу ЄС, яка не заявлена у вільний обіг, наприклад, на продукцію, що перебуває в дорозі або розміщена у вільних зонах і на вільних складах. Однак може з'явитися інформація про те, що ця продукція не відповідає застосовним правилам ЄС або становить серйозний ризик. Таку інформацію слід повідомляти відповідним органам влади, щоб уникнути потрапляння такої продукції на ринок ЄС на більш пізньому етапі.

7.6. Співробітництво між державами-членами та з Європейською Комісією

Зусилля з ринкового нагляду мають здійснюватися за єдиним принципом в усьому Союзі, щоб бути ефективними. Це тим більше важливо, якщо врахувати, що кожна точка зовнішнього кордону ЄС є точкою доступу для великої кількості продукції з третіх країн. Якщо ринковий нагляд є «м'якшим» в одних частинах Союзу, ніж в інших, виникають слабкі місця, які загрожують суспільним інтересам і створюють несправедливі умови торгівлі. Відтак, повинен існувати ефективний ринковий нагляд по всій довжині зовнішніх кордонів Союзу.

Співробітництво та координація дій між національними органами є необхідною умовою для забезпечення ефективного та послідовного нагляду за внутрішнім ринком. Правова база ЄС надає низку інструментів для досягнення цієї мети. Дії щодо продукції, яка не відповідає вимогам, повинні, як правило, здійснюватися на всій території ЄС, з детальними процедурами у випадку конкретного Гармонізованого законодавства Союзу, яке містить положення щодо запобіжних заходів. Взаємодопомога на основі Регламенту (ЄС) 2019/1020 дозволяє органам подавати запит про надання інформації щодо суб'єктів господарської діяльності,

розташованих в іншій державі-члені, а в особливих випадках також застосовувати примусові заходи. Мережа відповідності продукції ЄС, групи адміністративного співробітництва (ADCO), база даних ICSMS, RAPEX та скоординована діяльність з питань безпечності та відповідності продукції є важливими інструментами для обміну інформацією та оптимізації розподілу роботи між органами.

Співпраця між національними органами, відповідальними за прикордонний контроль, також має ключове значення для забезпечення однакового захисту кордону ЄС. Ці органи зобов'язані обмінюватися інформацією про ризики через систему управління митними ризиками (CRMS), щоб гарантувати, що дані про будь-який ризик або порушення, виявлені в одній точці кордону, миттєво передаватимуться в будь-яку іншу точку кордону, забезпечуючи, таким чином, ефективний захист кордонів від невідповідних або небезпечних товарів завдяки інтенсивній співпраці відповідно до ст. 46(5) і 47(2) Митного кодексу ЄС.

7.6.1. Дії в рамках ЄС щодо недотримання вимог

Невідповідна продукція в одній державі-члені, як правило, вважається невідповідною на всій території ЄС.

Дії щодо невідповідної продукції повинні вживатися на всій території ЄС.

Існують механізми на випадок розбіжностей між органами ринкового нагляду щодо відповідності.

Якщо орган ринкового нагляду встановлює, що продукція є невідповідною, така продукція, як правило, вважається невідповідною на всій території ЄС, якщо тільки відповідний орган ринкового нагляду в іншій державі-члені не дійшов протилежного висновку на основі власного розслідування або якщо захисна процедура (див. пункт 7.6.2) застосовного акту Гармонізованого законодавства Союзу не передбачає інше (стаття 11(9) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Органи ринкового нагляду в інших державах-членах зазвичай не повинні вживати заходів, оскільки відповідний суб'єкт господарської діяльності повинен вжити коригувальних заходів на всій території ЄС (стаття R31(3) Додатка I до Рішення № 768/2008). Винятком є випадок, коли заходи вживаються щодо небезпечної продукції, коли всі відповідні органи ринкового нагляду в ЄС зобов'язані забезпечити усунення серйозного ризику (стаття R31(8) Додатку I до Рішення № 768/2008). Органи ринкового нагляду інформуються про такі випадки через систему RAPEX (див. пункт 7.6.4). Іншим винятком є випадок, коли відповідний суб'єкт господарської діяльності не вживає коригувальних заходів протягом строку, встановленого органом ринкового нагляду, який вимагав від нього це зробити. Таку інформацію органи ринкового нагляду можуть отримати від ICSMS через повідомлення щодо запобіжних заходів (див. пункт 7.6.2), а також, якщо законодавство не містить таких застережень, шляхом моніторингу розслідувань справ, що стосуються їхнього товарного сектору.

Органи ринкового нагляду можуть покладатися на інформацію від інших органів ринкового нагляду (стаття 11(6) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Однак органи ринкового нагляду в усіх випадках мають право проводити власне розслідування, беручи до уваги будь-яку інформацію, отриману від суб'єктів господарської діяльності, якщо вони вважають її доречною. Якщо вони дійдуть іншого висновку, тобто не визнають продукцію невідповідною, вони можуть висловити своє заперечення в повідомленні щодо запобіжних заходів стосовно законодавства, яке передбачає таку процедуру. Стосовно таких випадків див. пункт 7.6.2. У випадку іншого законодавства або якщо запобіжне застереження не застосовується, органи ринкового нагляду не зобов'язані вживати заходів, якщо вони не визнають продукцію невідповідною на основі власного розслідування.

7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД

7.6.2. Застосування положення щодо запобіжних заходів

Значна частина Гармонізованого законодавства ЄС містить детальну процедуру, яка застосовується на всій території ЄС, коли держави-члени приймають обов'язкові обмежувальні заходи.

Цей механізм дозволяє іншим державам-членам та Комісії висловлювати заперечення. Він також дозволяє Комісії зайняти позицію щодо національних заходів, які обмежують вільний рух продукції з метою забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Процедура положення щодо запобіжних заходів, що заснована на статті 114(10) Договору про функціонування Європейського Союзу і включена до значної частини секторального Гармонізованого законодавства Союзу, вимагає від держав-членів вживати тимчасових заходів щодо продукції, яка становить ризик для здоров'я та безпеки або інших аспектів захисту суспільних інтересів, а також зобов'язує їх повідомляти про ці заходи Комісію та інші держави-члени. Процедура положення щодо запобіжних заходів покликана забезпечити засоби для повідомлення всіх національних органів ринкового нагляду та Комісії про заходи, вжиті щодо продукції, яка становить ризик для здоров'я та безпеки або інших аспектів захисту суспільних інтересів, включаючи підстави для прийняття рішення, і, відповідно, для поширення необхідних обмежень на всі держави-члени, щоб забезпечити еквівалентний рівень захисту на всій території ЄС. Крім того, це дозволяє іншим державам-членам та Комісії зайняти позицію щодо національних заходів, які обмежують вільний рух продукції з метою забезпечення функціонування внутрішнього ринку.

Слід зазначити, що процедура положення щодо запобіжних заходів відрізняється від процедури нотифікації RAPEX через різні критерії нотифікації та різні методи застосування. Процедури положення щодо запобіжних заходів відповідно до Гармонізованого законодавства ЄС застосовуються незалежно від RAPEX. Відповідно, RAPEX не обов'язково має вступати в дію до застосування процедури положення щодо запобіжних заходів. Однак процедура положення щодо запобіжних заходів повинна застосовуватися на додаток до RAPEX, коли держава-член приймає рішення заборонити або обмежити вільний рух продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, який становить така продукція.

7.6.2.1. Вжито примусового обмежувального заходу

Застосування положення щодо запобіжних заходів вимагає, щоб національний орган ринкового нагляду вжив одного або декількох примусових заходів для обмеження або заборони надання на ринку і, можливо, введення в експлуатацію продукції, або вилучив її з ринку, якщо відповідний суб'єкт господарської діяльності не вжив адекватних коригувальних заходів самостійно. Зміст рішення має стосуватися всієї продукції, що належить до одного типу/моделі, партії або серії. Рішення також повинно мати обов'язкову юридичну силу: у разі його невиконання застосовуються санкції, а також воно може бути предметом процедури оскарження. Судові рішення, які обмежують вільний рух продукції, маркованої знаком CE, в рамках відповідного Гармонізованого законодавства Союзу, не містять посилання на положення щодо запобіжних заходів. Однак, якщо адміністративне провадження, ініційоване органом нагляду, відповідно до національного законодавства, має бути підтверджене судом, такі судові рішення не виключаються з процедури застосування положення щодо запобіжних заходів.

Висновки, що обґрунтовують національний захід, встановлюються органом ринкового нагляду або за його власною ініціативою, або на основі інформації, отриманої від третьої сторони (наприклад, від споживачів, конкурентів,

організації споживачів, інспекцій з питань праці). Крім того, національний захід має ґрунтуватися на доказах (наприклад, випробуваннях або експертизах), які в достатній мірі доводять помилки в проектуванні або виробництві продукції, що вказують на передбачувану потенційну або фактичну небезпеку чи іншу суттєву невідповідність, навіть якщо продукція правильно сконструйована, встановлена, експлуатується та використовується відповідно до свого призначення або у розумно передбачуваний спосіб. Між правильним і неправильним обслуговуванням і використанням може існувати певна «сіра зона», і можна вважати, що до певної міри продукція повинна бути безпечною, навіть якщо вона обслуговується і використовується за призначенням неправильним чином, ніж можна обґрунтовано очікувати. Оцінюючи це, слід брати до уваги дані, надані виробником на маркуванні, в інструкціях, в посібнику користувача або в рекламних матеріалах.

Причиною для вжиття обмежувальних заходів можуть бути, наприклад, відмінності або неправильне застосування суттєвих вимог, неправильне застосування гармонізованих стандартів або недоліки в них. Орган нагляду може додати або зазначити інші підстави (наприклад, недотримання належної інженерної практики) при застосуванні положення щодо запобіжних заходів за умови, що ці підстави безпосередньо пов'язані з цими трьома причинами.

Коли встановлюється недодержання гармонізованих стандартів, які надають презумпцію відповідності, від виробника або його уповноваженого представника повинне вимагатися надання доказів щодо відповідності суттєвим вимогам. Рішення компетентного органу щодо вжиття коригувальних дій повинно завжди базуватись на встановленій невідповідності суттєвим вимогам.

Заходи, що вживаються органами, повинні бути пропорційними серйозності ризику та невідповідності продукції та повинні повідомлятися до Комісії.

7.6.2.2. Повідомлення Комісії та інших держав-членів

Щойно орган ринкового нагляду обмежує або забороняє вільний рух продукції у спосіб, що вимагає застосування положення щодо запобіжних заходів, держава-член повинна негайно повідомити³⁰⁵ Комісію та інші держави-члени про тимчасові заходи із зазначенням причин та обґрунтуванням такого рішення.

Інформація повинна містити всі наявні відомості, зокрема:

- найменування та адресу виробника, уповноваженого представника, а також, за необхідності, найменування та адресу імпортера або іншої особи, відповідальної за надання продукції на ринку;
- відомості, необхідні для ідентифікації відповідної продукції та її походження;
- характер передбачуваної невідповідності та пов'язаний з нею ризик;
- характер і тривалість дії вжитих національних заходів;
- посилання на Гармонізоване законодавство Союзу, зокрема, на суттєві вимоги, щодо яких було встановлено невідповідність;
- вказівку на те, чим зумовлена невідповідність:
 - a) невідповідність продукції вимогам, що стосуються здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів; або
 - b) недоліки гармонізованих стандартів, що надають презумпцію відповідності.
- аргументацію, наведену відповідним суб'єктом господарської діяльності; та

³⁰⁵ Це повідомлення має бути надано через ICSMS. Зв'язок між базою даних ICSMS та RAPEX запобігає подвійному кодуванню інформації національними органами для цілей процесу згідно з положенням щодо запобіжних заходів та швидкого оповіщення відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020, відповідно.

7. РИНКОВИЙ НАГЛЯД

- копію рішення, прийнятого органами держави-члена.

Якщо це можливо, у повідомленні також має бути вказана така інформація:

- відомості про ланцюг постачання продукції;
- всебічна оцінка та докази для обґрунтування заходу (наприклад, гармонізовані стандарти або інші технічні специфікації, що використовуються органом влади, протоколи випробувань та ідентифікація випробувальної лабораторії);
- копія декларації про відповідність; та
- назва та номер будь-якого нотифікованого органу, який залучався до процедури оцінки відповідності, якщо це застосовно.

7.6.2.3. Управління процесом запобіжних заходів з боку Комісії

У разі заперечень проти заходів, вжитих державою-членом³⁰⁶, або якщо Комісія вважає, що національний захід суперечить Гармонізованому законодавству Союзу, Комісія повинна негайно розпочати консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом чи суб'єктами господарської діяльності та повинна здійснити оцінювання національного заходу. На основі результатів цього оцінювання Комісія вирішує, чи обґрунтований національний захід, чи ні.

Комісія адресує своє рішення всім державам-членам і негайно повідомляє про нього їм та відповідному суб'єкту чи суб'єктам господарської діяльності.

Якщо національний захід вважається обґрунтованим, всі держави-члени повинні вжити необхідних заходів для забезпечення вилучення з обігу на їх ринках невідповідної продукції та проінформувати про це Комісію. Якщо ж національний захід визнається необґрунтованим, відповідна держава-член повинна його скасувати.

Держави-члени, інші, ніж держава-член, що ініціює процедуру, повинні негайно повідомити Комісії та іншим державам-членам про будь-які вжиті заходи та будь-яку додаткову інформацію, що перебуває в їхньому розпорядженні та стосується невідповідності конкретної продукції, а у разі незгоди з повідомленим національним заходом – і про свої заперечення. Держави-члени повинні забезпечити вжиття відповідних обмежувальних заходів щодо конкретної продукції, наприклад, щодо негайного відкликання цієї продукції з обігу на їхньому ринку.

Якщо протягом певного періоду часу після отримання інформації не було висловлено заперечень з боку будь-якої держави-члена або Комісії щодо тимчасового заходу, прийнятого державою-членом, цей захід має вважатися обґрунтованим.

Незалежно від того, чи вважаються заходи, вжиті державою-членом, обґрунтованими чи ні, в будь-якому випадку Комісія інформує держави-члени про хід і результати процедури.

Після прийняття рішення Комісією воно може бути оскаржене державами-членами на підставі статті 263 Договору про функціонування Європейського Союзу. Суб'єкт господарської діяльності, якого безпосередньо стосується рішення, також може

³⁰⁶ Гармонізоване законодавство Союзу, приведене у відповідність до Рішення № 768/2008/ЄС, передбачає процедуру запобіжних заходів, яка застосовується лише у випадку розбіжностей між державами-членами щодо заходів, що вживаються державою-членом. Метою цього є забезпечення вжиття пропорційних та належних заходів, якщо на їхній території присутня невідповідна продукція, а також забезпечення вжиття аналогічних заходів у різних державах-членах. У той час як у минулому щойно надавалося повідомлення про ризик від якоїсь продукції, Комісія повинна була відкрити справу і надати висновок, зараз цей тягар було усунуто і справа щодо запобіжних заходів відкривається лише тоді, коли держава-член або Комісія заперечує проти заходу, що був вжитий органом, що надав повідомлення. Якщо держави-члени та Комісія погоджуються з обґрунтуванням заходу, вжитого державою-членом, подальша участь Комісії непотрібна, за винятком випадків, коли невідповідність може бути наслідком недоліків у гармонізованому стандарті.

оскаржити його на підставі статті 263 Договору про функціонування Європейського Союзу.

У разі, якщо Держава-член, що ініціювала справу, не скасовує заходи у випадку їх необґрунтованості, Комісія розглядає можливість ініціювання процедури щодо порушень, передбаченої Статтею 258 Договору про функціонування ЄС.

7.6.2.4. Відповідна продукція, що становить ризик

На додаток до процедур положення щодо запобіжних заходів, що дозволяють послідовно застосовувати заходи ринкового нагляду щодо невідповідної продукції на всій території Союзу, Гармонізоване законодавство Союзу, як правило, передбачає можливість і вимагає вжиття заходів щодо продукції, яка відповідає основним вимогам, але, тим не менше, становить ризик.

Зокрема, якщо органи ринкового нагляду виявляють, що продукція, яка відповідає чинному Гармонізованому законодавству Союзу, становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або для інших аспектів захисту суспільних інтересів, вони повинні вжити заходів, щоб вимагати від суб'єкта господарської діяльності забезпечити, щоб продукція більше не становила такого ризику, відкликати або вилучити з її обігу, залежно від ступеня ризику. Як тільки орган ринкового нагляду таким чином обмежує або забороняє вільний рух продукції, держава-член повинна негайно повідомити³⁰⁷ Комісію та інші держави-члени про тимчасові заходи із зазначенням причин та обґрунтуванням такого рішення.

Інформація повинна містити всі наявні відомості, зокрема:

- найменування та адресу виробника, уповноваженого представника, а також, за необхідності, найменування та адресу імпортера або іншої особи, відповідальної за надання продукції на ринку;
- відомості, необхідні для ідентифікації відповідної продукції та його походження;
- характер ризику;
- характер і тривалість дії вжитих національних заходів;
- посилання на Гармонізоване законодавство ЄС;
- аргументацію, надану відповідним суб'єктом господарської діяльності;
- інформацію про ланцюг постачання продукції;
- копію рішення, прийнятого органами країни-члена.

Якщо це можливо, у повідомленні також має бути вказана така інформація:

- всебічна оцінка та докази для обґрунтування заходів (наприклад, протоколи випробувань та ідентифікація випробувальної лабораторії);
- копія декларації про відповідність;
- назва та номер будь-якого нотифікованого органу, який залучався до процедури оцінки відповідності, якщо це застосовно.

Якщо орган ринкового нагляду вживає таких заходів щодо продукції, яка становить ризик, Комісія зобов'язана невідкладно розпочати консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом або суб'єктами господарської діяльності та провести оцінку національних заходів. На основі результатів цієї оцінки Комісія вирішує, чи є національний захід обґрунтованим, чи ні.

³⁰⁷ Це повідомлення має бути надане через ICSMS. Зв'язок між базою даних ICSMS та RAPEX запобігає подвійному кодуванню інформації національними органами для цілей процесу положення щодо запобіжних заходів та швидкого оповіщення відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020, відповідно.

Комісія надсилає своє рішення всім державам-членам і негайно повідомляє про нього відповідного суб'єкта або суб'єктів господарської діяльності. Якщо захід вважається виправданим, Комісія може також розглянути питання про ухвалення пропозицій щодо перегляду законодавства.

7.6.3. Взаємодопомога, адміністративне співробітництво та мережа відповідності продукції ЄС

Співробітництво між національними органами ринкового нагляду є необхідним для успіху політики ринкового нагляду Союзу в цілому.

Важливими інструментами є взаємодопомога, групи адміністративного співробітництва (ADCO) та Мережа відповідності продукції ЄС.

Співробітництву держав-членів сприяє використання спеціальних ІТ-платформ для обміну інформацією.

Завдяки технічній гармонізації створився єдиний ринок, на якому товари переміщуються через національні кордони, а ринковий нагляд здійснюється на національному рівні. Це вимагає безперешкодної співпраці задля забезпечення однакового та ефективного застосування законодавства Союзу в усіх державах-членах. Зобов'язання співпрацювати відповідає статті 20 Договору про Європейський Союз (TEU), в якому зазначено, що держави-члени повинні вживати всіх необхідних заходів для виконання своїх зобов'язань. Детальні положення про співпрацю містяться в Регламенті (ЄС) 2019/1020, зокрема про двосторонню взаємодопомогу, багатостороннє секторальне адміністративне співробітництво та створення Мережі відповідності продукції ЄС, яка сприяє міжсекторальному співробітництву в масштабах ЄС для вирішення спільних проблем та поширення належної практики і методів нагляду в усьому Союзі.

Адміністративне співробітництво вимагає взаємної довіри та прозорості між національними органами нагляду. Держави-члени та Комісія повинні бути поінформовані про національні органи, відповідальні за ринковий нагляд у різних товарних секторах, а також про перевірки відповідності, які вони здійснюють. Обмін такою інформацією здійснюється через Інформаційно-комунікаційну систему ринкового нагляду (ICSMS)³⁰⁸.

Інформація, якою обмінюються національні органи нагляду, повинна оброблятися відповідно до принципів конфіденційності, збереження професійної та комерційної таємниці. Крім того, персональні дані повинні бути захищені відповідно до законодавства ЄС та національного законодавства. Якщо в державі-члені діють правила, що дозволяють вільний доступ осіб до інформації, якою володіють наглядові органи, цей факт повинен бути повідомлений під час запиту до іншого наглядового органу або під час обміну інформацією, якщо такий запит не надходив. Якщо орган, що надсилає інформацію, вказує на те, що інформація стосується питань професійної або комерційної конфіденційності, орган, що отримує інформацію, повинен забезпечити, щоб таку конфіденційність можна було передбачити. В іншому випадку орган, що надсилає інформацію, має право її не надавати.

³⁰⁸ Стосовно ICSMS, див. пункт 7.6.5.

7.6.3.1. Взаємодопомога

Транскордонна взаємна правова допомога допомагає здійснювати слідчі та правозастосовні дії у випадках, коли суб'єкт господарської діяльності, що розташований в іншій державі-члені ЄС, ніж слідчий орган, не забезпечує належну співпрацю. Статті 22-24 Регламенту (ЄС) 2019/1020 визначають механізми запиту та надання такої взаємної допомоги. Розрізняють запити про надання інформації та запити про застосування заходів примусового характеру. Усі запити про допомогу подаються через ICSMS.

Запити про надання інформації стосуються випадків, коли розпочато розслідування щодо відповідності чи невідповідності продукції, і коли органу ринкового нагляду потрібна документація стосовно відповідності від суб'єкта господарської діяльності для проведення цього розслідування. Відповідний орган ринкового нагляду повинен спочатку сам запросити документацію у суб'єкта господарської діяльності в іншій державі-члені ЄС. Лише якщо цей суб'єкт господарської діяльності не надає запитувану документацію, до органу цієї держави-члена (далі – «запитуваний орган») може бути направлений запит про взаємну допомогу. Орган, який ініціював розслідування («орган-заявник»), залишається відповідальним за це розслідування, якщо між органами не досягнуто іншої домовленості. Орган-заявник повинен чітко визначити, яка документація про відповідність йому потрібна і від якого суб'єкта господарської діяльності. Орган, до якого звернулися із запитом, повинен невідкладно зв'язатися з суб'єктом господарської діяльності для отримання інформації, яка потім повинна бути передана органу-заявнику якомога швидше, але в будь-якому випадку протягом 30 календарних днів.

Запити на застосування примусових заходів призначені лише для виняткових випадків. Коли орган ринкового нагляду виявляє невідповідність, він повинен сам вимагати від відповідного суб'єкта господарської діяльності вжити коригувальних заходів, а якщо суб'єкт господарської діяльності не виконує таких вимог, орган повинен вжити заходів та поінформувати інші держави-члени, щоб вони також вжили заходів, якщо відповідна продукція знаходиться на їхньому ринку (див. пункти 7.6.1 та 7.6.2). Запити на вжиття примусових заходів органом в іншій державі-члені призначені лише для випадків, коли процедури не вирішують проблему невідповідності. Наприклад, у випадку, коли суб'єкт господарської діяльності в іншій державі-члені не співпрацює і продовжує пропонувати продукцію кінцевим споживачам, але не в державі-члені, де він є резидентом, і, таким чином, органи влади цієї держави-члена зазвичай не вживають заходів (оскільки продукція відсутня на їхньому ринку).

Запити на застосування примусових заходів повинні містити обґрунтування, чому ці заходи є необхідними. Орган, до якого звернулися із запитом, може прийняти рішення про найбільш прийнятні заходи для припинення порушення. Такі заходи можуть включати штрафи. Запитуваний орган може використовувати повноваження, які передбачають звернення до інших органів державної влади або до компетентних судів. Держави-члени повинні забезпечити відсутність будь-яких національних правових бар'єрів, які б перешкоджали їм вживати належних заходів для виконання статті 23 Регламенту (ЄС) 2019/1020. Запитуваний орган повинен невідкладно вжити заходів і повідомити орган-заявника про вжиті або заплановані заходи.

У задоволенні запитів про взаємну допомогу щодо надання інформації та правозастосування може бути відмовлено за певних обставин, визначених у статтях 22 і 23 Регламенту (ЄС) 2019/1020. У задоволенні запиту про надання інформації може бути відмовлено, якщо орган-заявник не пояснив, чому інформація є необхідною. У задоволенні запиту про застосування примусових заходів може бути відмовлено, якщо орган-заявник не надав достатньої інформації для його виконання. У задоволенні запиту про вжиття примусових заходів також може бути відмовлено, якщо запитуваний орган не погоджується з тим, що невідповідність має місце. Крім того, обидва типи запитів можуть бути відхилені, якщо вони переобтяжують власну діяльність запитуваного органу. Однак органи повинні діяти добросовісно і, як правило, приймати запити про взаємну допомогу, зокрема ті, що стосуються

отримання декларації про відповідність ЄС, декларації про експлуатаційні характеристики та технічної документації. Відмови у задоволенні запиту повинні бути обґрунтованими. Комісія здійснюватиме моніторинг функціонування механізму взаємодопомоги та визначатиме випадки, в яких відмови не були обґрунтованими.

7.6.3.2. Групи адміністративного співробітництва

Співробітництво між органами ринкового нагляду держав-членів щодо продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, відбувається в групах адміністративного співробітництва (ADCO), створених для секторів Гармонізованого законодавства Союзу. Багато з цих груп охоплюють одну сферу Гармонізованого законодавства Союзу, а інші – кілька тісно пов'язаних між собою сфер Гармонізованого законодавства Союзу. Регламент (ЄС) 2019/1020 визначає їхні завдання у статті 32. Вони сприяють однаковому застосуванню Гармонізованого законодавства Союзу, наприклад, шляхом обговорення та врегулювання розбіжностей у застосуванні Гармонізованого законодавства Союзу. Крім того, вони здійснюють низку інших заходів зі співробітництва, включаючи в багатьох випадках планування та проведення спільних заходів. Вони також роблять внесок у співпрацю в рамках Мережі відповідності продукції ЄС (див. наступний пункт).

Деякі групи використовують іншу назву, ніж ADCO, та іноді користуються власною правовою базою в Гармонізованому законодавстві ЄС, де визначені їхні завдання. Вони діють на основі цього законодавства, водночас співпрацюючи з Мережею відповідності продукції ЄС так само, як і ADCO.

7.6.3.3. Мережа відповідності продукції ЄС

На підставі статті 29 Регламенту (ЄС) 2019/1020 створено Мережу відповідності продукції ЄС для співпраці у сфері ринкового нагляду на території ЄС і в різних секторах продукції. Мережа складається з представників держав-членів, включаючи, зокрема, їхні єдині контактні пункти, голів ADCO та представників Комісії. Мережа є платформою для структурованої координації та співпраці у сфері ринкового нагляду, зокрема, для визначення пріоритетів та врегулювання горизонтальних міжгалузевих аспектів ринкового нагляду. Вона працює на основі робочої програми, яка може регулярно адаптуватися для вирішення нових завдань у сфері ринкового нагляду. Мережа тісно співпрацює з Мережею безпеки споживачів, передбаченою статтею 10 Директиви 2001/95/ЄС щодо безпечності продукції.

7.6.4. Система оперативного оповіщення про нехарчову продукцію, що становить ризик (RAPEX)

Система оперативного оповіщення, що використовується стосовно нехарчової продукції, дозволяє 30 країнам-учасникам (усім країнам ЄЄЗ) та Європейській Комісії обмінюватися інформацією про продукцію, що становить ризик для здоров'я та безпеки або інших захищених інтересів, а також про заходи, вжиті цими країнами для усунення такого ризику.

Стаття 12 Директиви 2001/95/ЄС забезпечує правову основу для загальної та горизонтальної системи швидкого обміну інформацією про серйозні ризики, що виникають у зв'язку з використанням продукції (RAPEX).

Система оперативного оповіщення охоплює споживчу та професійну продукцію³⁰⁹.

³⁰⁹ Відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020, Система швидкого сповіщення застосовується до продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство ЄС.

Вона застосовується як до негармонізованої продукції, так і до продукції, на яку поширюється Гармонізоване законодавство Союзу³¹⁰.

Система оперативного оповіщення працює відповідно до детальних процедур, викладених у Додатку II до Директиви 2001/95/ЄС та в керівних принципах Системи оперативного оповіщення³¹¹.

Система оперативного оповіщення охоплює ризики, крім тих, що впливають на здоров'я та безпеку (наприклад, ризики для навколишнього середовища та ризики на робочому місці, ризики для безпеки), а також продукцію, призначену для професійного (а не споживчого) використання. Держави-члени повинні забезпечити вжиття коригувальних заходів щодо небезпечної продукції, таких як її вилучення або, за відсутності інших ефективних засобів для усунення ризику, відкликання, або заборона її надання на ринку, а також невідкладне інформування Комісії про коригувальні заходи, як добровільні (вжиті суб'єктами господарської діяльності), так і обов'язкові (за розпорядженням органів влади), через Систему оперативного оповіщення відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

Процедура роботи системи оперативного оповіщення виглядає наступним чином:

- Якщо встановлено, що продукція (наприклад, іграшка, засіб догляду за дитиною або побутовий прилад) є небезпечною, компетентний національний орган вживає належних заходів для усунення ризику. Він може вилучити продукцію з ринку, відкликати його у споживачів або винести попередження. Суб'єкти господарської діяльності можуть вжити таких заходів і добровільно, про що також повинні повідомити компетентні органи. Потім Національний контактний пункт повідомляє Європейську Комісію (через ІТ-додаток системи) про продукцію, ризики, які вона становить, і заходи, вжиті органом влади або суб'єктом господарської діяльності для запобігання ризикам і нещасним випадкам.
- Комісія перевіряє, чи відповідає повідомлення критеріям, викладеним у керівних принципах Системи оперативного оповіщення, і, якщо так, пересилає отримане повідомлення національним контактним пунктам усіх інших країн ЄС та ЄЕЗ. Вона публікує щотижневі огляди, які включають короткий опис заходів, вжитих щодо продукції, яка становить ризик, на вебсайті Системи оперативного оповіщення Комісії³¹².
- Національні контактні пункти в кожній країні ЄС та ЄЕЗ координують роботу органів ринкового нагляду на національному рівні, які повинні забезпечувати швидке реагування на нові повідомлені заходи та вживати заходів для зменшення виявлених ризиків, наприклад, вимагати вилучення продукції з ринку, відкликання його у споживачів або винесення попереджень.

Крім Системи оперативного оповіщення застосовуються також процедури положення щодо запобіжних заходів, передбачені Гармонізованим законодавством ЄС. Відповідно, Система оперативного оповіщення не обов'язково має бути задіяна до того, як почне застосовуватися процедура положення щодо запобіжних заходів. Втім, процедура положення щодо запобіжних заходів повинна застосовуватися на додаток до Системи оперативного оповіщення, коли держава-член приймає рішення про постійну заборону або обмеження вільного руху продукції, маркованої знаком CE, на підставі небезпеки або іншого серйозного ризику, який становить ця продукція.

³¹⁰ У сфері лікарських засобів та медичних виробів існує спеціальна система обміну інформацією.

³¹¹ Прийнято як Імплементативне рішення Комісії (ЄС) 2019/417 від 8 листопада 2018 року, що встановлює керівні принципи управління Системою оперативного оповіщення Європейського Союзу «RAPEX», створеною відповідно до статті 12 Директиви 2001/95/ЄС щодо загальної безпечності продукції та її нотифікаційної системи (OJ L 73, 15.3.2019, с. 121). Комісія розробляє методологію оцінки ризиків для всього ЄС, яка ґрунтується на керівних принципах RAPEX, розроблених в рамках Директиви 2001/95/ЄС, і поширює оцінку ризиків на продукція, яка може завдати шкоди здоров'ю та безпеці професійних користувачів або іншим суспільним інтересам.

³¹² https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

7.6.5. Система ICSMS

Система ICSMS (інформаційно-комунікаційна система ринкового нагляду) – це інформаційно-технологічний інструмент, який надає комплексну платформу для забезпечення комунікації між усіма органами ринкового нагляду.

Система ICSMS складається з внутрішньої (доступної лише для органів ринкового нагляду) та публічної частин.

Використання ICSMS передбачено Регламентом (ЄС) 2019/1020 щодо ринкового нагляду та Регламентом (ЄС) 2019/515 щодо взаємного визнання.

7.6.5.1. Роль

Попри те, що система ICSMS була важливим аспектом імплементативного Регламенту (ЄС) № 765/2008, згідно з Регламентом (ЄС) 2019/1020 щодо ринкового нагляду та Регламентом (ЄС) 2019/515 щодо взаємного визнання вона є ще більш актуальною: ICSMS стає цифровою основою для цих Регламентів.

Обидва Регламенти передбачають зобов'язання органів влади використовувати ICSMS. Крім того, Регламент (ЄС) 2019/1020 щодо ринкового нагляду встановлює правила її використання.

Система ICSMS пропонує швидкі та ефективні засоби зв'язку для органів ринкового нагляду з метою обміну інформацією протягом короткого проміжку часу. Система ICSMS дозволяє зберігати інформацію про продукцію (статус відповідності, результати випробувань, ідентифікаційні дані продукції, фото, інформацію про суб'єктів господарської діяльності, оцінку ризиків, інформацію про нещасні випадки, інформацію про заходи, вжиті органами ринкового нагляду тощо), яка була перевірена органами ринкового нагляду, та швидко й ефективно здійснювати обмін нею між органами.

Мета полягає не лише в тому, щоб уникнути випадків, коли невідповідна продукція, вилучена з ринку в одній країні, тривалий час продається в іншій країні, але, головним чином, щоб мати інструмент політики ринкового нагляду, який дозволяє налагодити механізм співпраці між органами.

Усвідомлюючи той факт, що сам по собі надійний обмін інформацією має вирішальне значення для ринкового нагляду, слід визнати, що додана вартість системи ICSMS впливає з її здатності бути платформою для реалізації європейської політики ринкового нагляду.

У цьому відношенні кожного разу, коли національний орган хоче обмінятися інформацією про продукцію в рамках розслідування з іншими органами з метою спільного використання ресурсів (наприклад, для перевірок продукції), проведення спільних заходів або консультацій з іншими органами, він повинен внести до системи ICSMS відповідну інформацію. Це має бути зроблено якомога раніше і, безумовно, задовго до прийняття рішення про вжиття заходів щодо продукції, яка, як було встановлено, становить ризик. Наприклад, якщо національний орган не може визначити рівень ризику, який становить відповідна продукція, і проводить розслідування, він повинен використовувати систему ICSMS для комунікації з компетентними органами інших держав-членів.

Система ICSMS не обмежується лише невідповідною продукцією, а й надає інформацію про іншу продукцію, яка перевіряється органами, навіть якщо в результаті перевірок не було виявлено жодних невідповідностей. Це допомагає органам уникати подвійних (або багаторазових) перевірок продукції. Як мінімум, органи ринкового нагляду повинні вносити до системи ICSMS інформацію про всю

продукцію, щодо якої було проведено поглиблену перевірку (стаття 34(4) Регламенту (ЄС) 2019/1020). Це стосується не лише продукції, щодо якої проводяться лабораторні випробування, але й продукції, щодо якої проводяться простіші перевірки, хоча до системи не вимагається включати продукцію, щодо якої було проведено лише короткий візуальний огляд. Як правило, до системи ICSMS мають вноситися перевірки, які індивідуально задокументовані³¹³. Однак, інші перевірки також можуть бути внесені до ICSMS.

Таким чином, кінцева роль системи ICSMS полягає в допомозі Європейському Союзу досягати одну із своїх головних політичних цілей, а саме – забезпечувати надійність та узгодженість у впровадженні та забезпеченні виконання законодавства ЄС для того, щоб суб'єкти господарювання та громадяни користувалися перевагами первинного наміру забезпечення повного доступу до внутрішнього ринку.

Зокрема, система ICSMS допомагає органам ринкового нагляду:

- перейти до оперативного та своєчасного обміну інформацією про заходи ринкового нагляду;
- ефективніше координувати свою діяльність та перевірки, особливо зосередивши увагу на продукції, яка ще не перевірялася або не випробовувалася;
- спільно використовувати ресурси і, таким чином, мати більше часу, аби сконцентруватися на іншій продукції, яку ще треба випробувати;
- ділитися досвідом щодо складних випадків оцінки відповідності продукції;
- проводити широкомасштабні ринкові інтервенції, які стосуються продукції сумнівного характеру, використовуючи найсвіжішу інформацію, та уникати у такий спосіб дублюючих та багаторазових перевірок;
- генерувати статистичні дані;
- надавати повідомлення про положення щодо запобіжних заходів (для деяких Директив/Регламентів);
- надсилати відповідні дані до RAPEX, щоб контактні пункти RAPEX розпочинали процес запуску сповіщень RAPEX³¹⁴;
- розробляти найкращі практики;
- забезпечувати, що ринковий нагляд є ефективним та однаково суворим в усіх державах-членах, уникаючи таким чином викривлення конкуренції;
- створити енциклопедію знань з ринкового нагляду в ЄС;
- звертатися за допомогою до органів інших держав-членів.

7.6.5.2. Структура

Внутрішня частина призначена для органів ринкового нагляду, митних органів та Європейського Союзу. В ній міститься вся наявна інформація (опис продукції, результати випробувань, вжиті заходи тощо). Доступом до цієї частини можуть користуватися лише власники рахунків в системі ICSMS.

Публічна частина призначена для споживачів, користувачів та виробників. Інформація, видима для громадськості, містить лише ті відомості, які містять посилання на продукцію та її невідповідність, але не на будь-які внутрішні документи (тобто з обміну інформацією між органом та імпортером/виробником).

Система ICSMS забезпечує можливість спеціального пошуку невідповідної продукції.

³¹³ Див. пункт 58 Регламенту (ЄС) 2019/1020.

³¹⁴ Інтерфейс між системами ICSMS та RAPEX для уникнення подвійного кодування даних вже доступний.

Аспекти конфіденційності захищаються системою авторизації доступу.

Кожен орган ринкового нагляду може вводити дані про розслідувану продукцію, яких ще немає в базі даних, і додавати інформацію (наприклад, результати додаткових випробувань, вжиті заходи) до вже існуючого файлу з інформацією про продукцію.

Комісія забезпечує належне функціонування системи ICSMS. Користування системою ICSMS є безкоштовним.

7.6.6. Медичні вироби: система пильності

У випадку медичних виробів застосовується спеціальна система пильності.

Ризики, пов'язані з медичними виробами, зумовили необхідність створення комплексної системи моніторингу, за допомогою якої повідомлятиметься про всі серйозні інциденти, пов'язані з продукцією³¹⁵. Система пильності щодо медичних виробів поширюється на всі інциденти³¹⁶, які прямо чи опосередковано могли призвести до смерті, тимчасового чи постійного серйозного погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої особи або до серйозної загрози для здоров'я населення, і які виникли внаслідок:

- будь-якої несправності або погіршення характеристик чи продуктивності виробу, наданого на ринку, включаючи помилки у використанні через ергономічні особливості;
- будь-якої невідповідності у маркуванні або інструкції з використання; або
- будь-якої технічної або медичної причини, пов'язаної з характеристиками або функціонуванням виробу, яка має наслідком систематичне відкликання всіх однотипних виробів виробником.

Виробник відповідає за активацію системи пильності та, відповідно, повинен інформувати наглядовий орган про інциденти, які викликають її застосування. Після повідомлення виробник зобов'язаний провести розслідування, направити звіт до наглядового органу та розглянути разом з органом, які дії мають бути виконані.

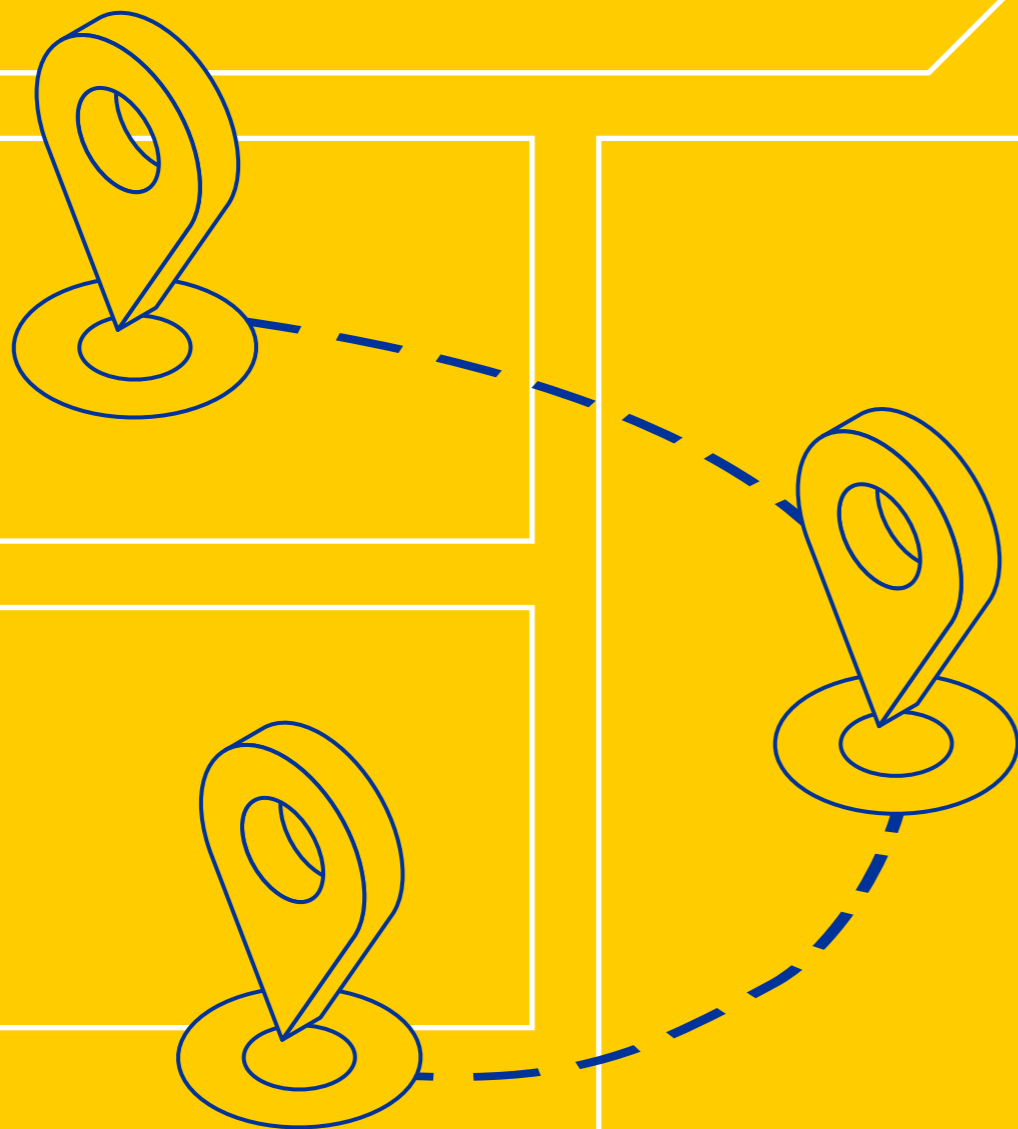
За повідомленням виробника слідує оцінювання, яке проводить орган нагляду, якщо можливо, спільно з виробником. Після оцінювання орган повинен негайно поінформувати Комісію та інші держави-члени про інциденти, щодо яких було вжито або планується вжити відповідних заходів. Після цього Комісія може вжити будь-яких заходів для координації, полегшення та підтримки заходів, вжитих національними органами нагляду при розгляді однотипних інцидентів, або, за необхідності, вжити заходів на рівні Союзу (наприклад, розглянувши питання щодо перекласифікації виробу). Європейська база даних, що містить, серед іншої інформації, дані, отримані відповідно до системи пильності, перебуває під управлінням Комісією і є доступною для компетентних органів. Система пильності відрізняється від процедури положення щодо запобіжних заходів, оскільки вона вимагає надання повідомлення, навіть якщо виробник добровільно вживає необхідних заходів. Тим не менш, при застосуванні системи пильності наглядовий орган також зобов'язаний вжити обмежувальних заходів щодо невідповідної продукції, маркованої знаком CE, якщо застосовуються умови для використання положення щодо запобіжних заходів, і, відповідно, повідомити про цей захід згідно з процедурою положення щодо запобіжних заходів. Однак система пильності не обов'язково має бути задіяна до застосування процедури положення щодо запобіжних заходів.

³¹⁵ Див. законодавство, що стосується медичних виробів та медичних виробів для лабораторної діагностики *in vitro*.

³¹⁶ Див. статтю 2(64) Регламенту 2017/745 щодо визначення інциденту та статтю 2(65) щодо визначення серйозного інциденту.

8

ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКЦІЇ В МЕЖАХ ЄС



8. ВІЛЬНИЙ РУХ ПРОДУКЦІЇ В МЕЖАХ ЄС

8.1. Положення про вільний рух³¹⁷

Мета усунення торговельних бар'єрів між Державами-членами і зміцнення вільного руху продукції закріплюється в положенні про вільний рух, внесеному до Гармонізованого законодавства Союзу, що гарантує вільний рух продукції, яка відповідає законодавству. Положення про вільний рух – це положення, які внесені до актів законодавства Європейського Союзу та які чітко перешкоджають Державам-членам вживати більш обмежувальні заходи щодо якогось питання, якщо це питання перебуває у відповідності до вимог конкретного законодавства. Відтак, Держави-члени не можуть перешкоджати наданню на ринку продукції, яка відповідає всім положенням секторального Гармонізованого законодавства.

Відповідність всім обов'язкам, що покладаються на виробників в силу Гармонізованого законодавства Союзу, символізує маркування знаком СЕ. Держави-члени повинні припускати, що продукція, маркована знаком СЕ, відповідає всім положенням застосовного законодавства, яке передбачає його нанесення. Відповідно, Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати наданню на ринку продукції, маркованої знаком СЕ, на їхній території за винятком випадків, коли положення щодо маркування знаком СЕ були застосовані неправильно.

8.2. Межі та обмеження

Гармонізоване законодавство Союзу призначено забезпечувати вільний рух продукції, яка відповідає високому рівню захисту, встановленому в застосовному законодавстві. Відтак, Держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати наданню такої продукції. Втім, Державам-членам дозволяється дотримуватись або приймати згідно з Договором (зокрема, із статтями 34 і 36 Договору про функціонування ЄС) додаткові національні положення щодо використання конкретної продукції, призначені для захисту працівників чи інших користувачів або навколишнього середовища. Такі національні положення не можуть ані вимагати модифікації продукції, виготовленої у відповідності до положень застосовного законодавства, ані впливати на умови надання її на ринку.

Обмеження щодо вільного руху продукції може бути накладене у разі невідповідності продукції суттєвим або іншим правовим вимогам. Крім того, може статись і таке, що продукція, яка відповідає вимогам Гармонізованого законодавства, тим не менш становить ризик для здоров'я або безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів. У такому випадку держави-члени повинні вимагати від відповідного суб'єкта господарської діяльності вжити коригувальних заходів. Отже, можливі обмеження вільного руху продукції не лише у разі невідповідності продукції вимогам, встановленим відповідним законодавством, але й у разі її відповідності, коли суттєві або інші вимоги не повністю охоплюють усі ризики, пов'язані з продукцією³¹⁸.

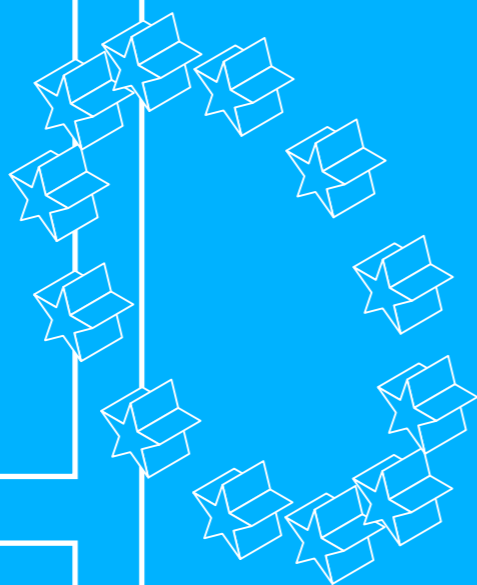
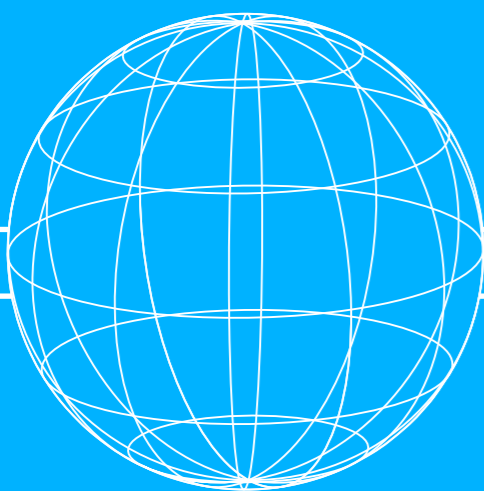
³¹⁷ Ця Глава стосується лише продукції, яка підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу. Вільний рух продукції, яка не підпадає під дію Гармонізованого законодавства Союзу, регулюється Повідомленням Комісії – Настановою щодо статей 34-36 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЕС) C(2021)1457, яке доступне за посиланнями <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> та <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

³¹⁸ Більш докладний опис процедур, яких необхідно дотримуватись у випадку продукції, яка становить ризик для здоров'я або безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів, наводиться у главі 7.

9



МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ



9. МІЖНАРОДНІ АСПЕКТИ ЗАКОНОДАВСТВА ЄС ЩОДО ПРОДУКЦІЇ

У своїх відносинах з третіми країнами Європейський Союз, серед іншого, прагне сприяти міжнародній торгівлі регульованою продукцією. Умови для відкритої торгівлі включають сумісність підходів, узгодженість регламентів і стандартів, прозорість правил, відповідні рівні та засоби регулювання, неупередженість під час сертифікації, сумісність заходів ринкового нагляду та наглядових практик, а також належний рівень технічної та адміністративної інфраструктури.

Відповідно, в залежності від статусу зазначених вище умов, для полегшення торгівлі може бути застосовано широке розмаїття заходів. Розширення єдиного ринку продукції досягається через низку міжнародно-правових інструментів, які дозволяють досягти належних рівнів співробітництва, зближення чи гармонізації законодавства і таким чином сприяють вільному рухові товарів. Такі інструменти включають:

- повну інтеграцію країн ЄЕЗ ЄАВТ у внутрішній ринок в силу Угоди про ЄЕЗ³¹⁹;
- приведення законодавчої системи та горизонтальної інфраструктури якості країн-кандидатів у відповідність із системою та інфраструктурою країн ЄС. Країни-кандидати та потенційні кандидати також мають можливість приєднатися до органів інфраструктури якості ЄС, таких як відповідні європейські організації зі стандартизації;
- аналогічне узгодження зацікавленими східними та середземноморськими країнами-сусідами шляхом укладення двосторонніх угод щодо оцінки відповідності та прийнятності промислової продукції (АСАА);
- укладення двосторонніх (міжурядових) угод про взаємне визнання (MRA) щодо оцінки відповідності, сертифікатів та маркування, які покликані зменшити витрати на випробування та сертифікацію на інших ринках;
- укладення спеціального Протоколу про оцінку відповідності в рамках Угоди про вільну торгівлю (УВТ), укладеної з третьою країною;
- опору на Угоду СОТ про технічні бар'єри в торгівлі³²⁰;
- нарешті, узгодження стандартів між СЕН та ІСО – Міжнародною організацією зі стандартизації – через Віденську угоду та CENELEC і ІЕС – Міжнародною електротехнічною комісією – через Франкфуртську угоду.

9.1. Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА)

Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції укладаються між ЄС та країнами-сусідами ЄС.

Європейський Союз завжди був на передньому краї підтримки міжнародного співробітництва у сфері технічних регламентів, стандартів, оцінки відповідності та усунення технічних бар'єрів у торгівлі продукцією. В рамках Європейської політики сусідства Європейська Комісія чітко висловила свій намір активізувати співпрацю зі східними та південними сусідами Європейського Союзу в сферах торгівлі, доступу до ринків та регуляторних структур.

Використання системи стандартизації та оцінки відповідності Союзу третіми країнами має на меті сприяти торгівлі та доступу до ринків в обох напрямках.

Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції передбачається укласти між Союзом та урядами сусідніх країн Європейського Союзу (Середземномор'я – Алжир, Єгипет, Ізраїль, Йорданія, Ліван, Марокко, Палестинська

³¹⁹ Щодо Угоди про ЄЕЗ див. пункт 2.8.2.

³²⁰ Питання, пов'язані з угодою СОТ, виходять за рамки цієї Настанови.

автономія, Туніс, – та східних – Вірменія, Азербайджан, Білорусь, Грузія, Молдова, Україна). Вони також доступні для зацікавлених країн, які прагнуть набути повноправного членства в ЄС.

Це взаємне визнання еквівалентності в технічному регулюванні, стандартизації та оцінці відповідності, на якому засновані такі угоди, діє на основі законодавства ЄС, яке було прийняте країною-партнером, так само, як воно би застосовувалось до продукції, що вводиться в обіг на ринку держави-члена. Це дозволяє, без проходження будь-яких подальших процедур схвалення, введення в обіг промислової продукції, на яку воно поширюється і яка була засвідчена як відповідна згідно з процедурами в Європейському Союзі на ринку країни-партнера, і навпаки.

Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (так звана АСАА) вимагає приведення у повну відповідність правових рамок країни-партнера із законодавством та стандартами ЄС, а також модернізації відповідної горизонтальної інфраструктури відповідно до моделі системи ЄС у сфері стандартизації, акредитації, оцінки відповідності, метрології та ринкового нагляду.

Угоди АСАА зазвичай складаються з рамкової угоди та одного або декількох додатків, в яких визначається продукція, на яку поширюється дія угоди, а також засоби, прийняті для розширення переваг торгівлі в цьому секторі. Рамкова угода передбачає два механізми:

- a** визнання еквівалентності технічного регулювання, стандартизації, оцінки відповідності та ринкового нагляду для промислової продукції, що підлягає еквівалентному регулюванню в законодавстві Союзу та національному законодавстві країни-партнера;
- b** взаємна прийнятність промислової продукції, яка відповідає вимогам щодо законного введення в обіг на ринку однієї зі сторін, у випадках, коли не існує європейського технічного законодавства, застосовного до відповідної продукції. З часом можуть додаватися інші секторальні додатки.

Перша угода АСАА була підписана з Мальтою в лютому 2004 року³²¹ до офіційного вступу Мальти до ЄС у травні 2004 року. З Ізраїлем перша угода АСАА щодо фармацевтичної продукції набула чинності в січні 2013 року. На момент написання інші східні та середземноморські партнери завершують підготовчу роботу для початку переговорів у низці секторів Нового підходу (електрична продукція, будівельні матеріали, іграшки, газові прилади, обладнання, що працює під тиском тощо).

9.2. Угоди про взаємне визнання (MRA)

Угоди про взаємне визнання укладаються між Союзом та урядами третіх країн, які перебувають на подібному рівні технічного розвитку та застосовують сумісні підходи до оцінки відповідності.

Такі угоди ґрунтуються на взаємному визнанні сертифікатів, знаків відповідності та протоколів випробувань, виданих органами з оцінки відповідності кожної із сторін у відповідності до законодавства іншої сторони.

9.2.1. Основні характеристики

Одним з інструментів сприяння міжнародній торгівлі регульованою продукцією є укладення угод про взаємне визнання (MRA) на підставі статті 207 Договору

³²¹ Угода між Європейським Співтовариством та Мальтою про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА) (OJ L 34, 6.2.2004, с. 42).

про функціонування Європейського Союзу. Угоди про взаємне визнання – це угоди, укладені між ЄС та третіми країнами з метою взаємного визнання оцінки відповідності регульованої продукції.

Угоди MRA розроблені таким чином, що передбачають прийнятність для кожної із сторін протоколів, сертифікатів та знаків, що вимагаються їхнім власним законодавством, але видаються у країні-партнері. Вони складаються та видаються органами, призначеними іншою стороною в рамках MRA для оцінки відповідності у сфері (сферах), на які поширюється така угода MRA. Цього можна досягти, оскільки угоди MRA включають усі вимоги сторін щодо оцінки відповідності, необхідні для отримання повного доступу на ринок, а продукція оцінюється в країні-виробнику на відповідність нормативним вимогам іншої сторони. Такі угоди зазвичай називаються «Традиційними угодами MRA».

Угоди MRA поширюються на всю територію сторін, щоб гарантувати повне вільне переміщення продукції, сертифікованої на відповідність, зокрема в державах з федеративним устроєм.

Угоди MRA застосовуються до однієї або декількох категорій продукції або секторів, що належать до регульованої сфери (на них поширюється чинне Гармонізоване законодавство Союзу), а також, у певних випадках – негармонізованого національного законодавства. В принципі, угоди MRA повинні охоплювати всю промислову продукцію, для якої регламенти принаймні однієї зі сторін вимагають проведення оцінки відповідності третьою стороною.

Угоди MRA складаються з рамкової угоди та секторальних додатків. Рамкова угода встановлює істотні принципи традиційної угоди. У секторальних додатках визначаються, зокрема, сфера дії та поширення, регуляторні вимоги, перелік призначених органів з оцінки відповідності, процедури та органи влади, відповідальні за призначення таких органів, а також, у разі необхідності, перехідні періоди. З часом може додаватися більше секторальних додатків.

Угоди MRA не засновуються на необхідності взаємної прийнятності стандартів або технічних регламентів іншої сторони або ж на розгляданні законодавства обох сторін як еквівалентного. Вони передбачають лише взаємне визнання протоколів, сертифікатів та маркувань, які надаються в країні-партнері відповідно до її власного законодавства. Втім, угоди MRA можуть прокласти шлях до гармонізованої системи стандартизації та сертифікації сторін. Тим не менш, вважається, що два законодавства, як правило, забезпечують подібний рівень захисту в питаннях охорони здоров'я, безпеки, довкілля або інших суспільних інтересів. Крім того, угоди MRA підвищують прозорість регуляторних систем. Після укладення угода MRA повинна підтримуватися, наприклад, шляхом ведення переліків визнаних органів із сертифікації та стандартів або правил, на відповідність яким вони повинні здійснювати сертифікацію.

Вигоди від угод MRA виникають внаслідок усунення дублюючих перевірок або сертифікацій. Якщо продукція, призначена для двох ринків, все ж повинна бути оцінена двічі (коли відрізняються технічні вимоги або стандарти), оцінка буде дешевшою, якщо здійснюватиметься тим самим органом. Час для виходу на ринок зменшується, оскільки контакти між виробником та органом з оцінки відповідності, а також єдине оцінювання прискорюють цей процес. Навіть там, де основні регламенти є гармонізованими, наприклад, на основі міжнародного стандарту, потреба у визнанні сертифікатів залишається і в таких випадках вигода буде очевидною: продукція оцінюватиметься один раз на відповідність загальноприйнятому стандарту замість двох разів.

Наразі діють чинні угоди MRA з Австралією, Новою Зеландією, Сполученими Штатами, Японією та Швейцарією. Угоду про взаємне визнання з Канадою³²² було замінено Протоколом СЕТА про взаємне визнання результатів оцінки відповідності (див. пункт 9.2.4).

Вищезазначені угоди укладені в ряді конкретних секторів, які можуть відрізнитися в

³²² OJ L 280, 16.10.1998, с. 1; OJ L 278, 16.10.2002, с. 19.

різних країнах. Більш детальну інформацію про угоди можна знайти за посиланням: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.

Органи, призначені відповідно до угод MRA, фігурують в окремо виділеній частині NANDO.

9.2.2. Угода про взаємне визнання між ЄС та Швейцарією

Угода MRA, укладена зі Швейцарією, яка набрала чинності 1 червня 2002 року (OJ L114 від 30/04/2002), є угодою, що заснована на еквівалентності законодавства ЄС та Швейцарії, конкретно зазначеного в додатках до цієї угоди³²³. Вона охоплює визнання оцінок відповідності незалежно від походження продукції. Цей тип угод про взаємне визнання зазвичай називають «посиленою угодою» (Enhanced MRA). Втім, приклад зі Швейцарією залишається досить унікальним.

Положення Угоди та гармонізація швейцарських технічних регламентів з регламентами Європейського Союзу забезпечують безперешкодний доступ продукції ЄС на швейцарський ринок і, навпаки, швейцарської продукції на ринок ЄС/ЄЕЗ. Однак, незважаючи на Угоду MRA, митного союзу між Європейським Союзом та Швейцарією не існує.

Відповідно до Угоди MRA Швейцарська служба з акредитації (SAS) є повноправним членом Європейського співробітництва з акредитації (EA) та підписантом усіх угод про взаємне визнання з EA. У сфері стандартизації Швейцарія є повноправним членом CEN, CENELEC та ETSI й бере активну участь у роботі з Європейської стандартизації.

Більше того, органу з оцінки відповідності з ЄС дозволяється видавати сертифікати в ЄС відповідно до законодавства ЄС, яке вважається еквівалентним законодавству Швейцарії. Те саме стосується і швейцарських органів з оцінки відповідності. Таким чином, сертифікати, видані швейцарськими органами з оцінки відповідності, акредитованими SAS, щодо продукції, на яку поширюється дія угоди MRA, слід вважати рівноцінними сертифікатам, виданим органами з оцінки відповідності ЄС у межах сфери застосування угоди MRA та, зокрема, законодавства ЄС, на яке поширюється дія угоди MRA.

Це стало можливим лише тому, що Швейцарія вирішила змінити своє законодавство в секторах, які охоплюються угодою, з метою приведення його у відповідність із законодавством Союзу.

Так звана «посилена угода MRA» зі Швейцарією наразі охоплює двадцять секторів продукції: машини, засоби індивідуального захисту (PPE), безпечність іграшок, медичні вироби, газові прилади та котли, обладнання, що працює під тиском, телекомунікаційне термінальне обладнання, обладнання та захисні системи, призначені для використання у потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX), електрична безпечність та електромагнітна сумісність (EMC), установки та обладнання для будівництва, вимірювальні інструменти та фасований товар, автомобілі, сільськогосподарські та лісогосподарські трактори, належна лабораторна практика (GLP), інспектування та сертифікація партій при належній виробничій практиці (GMP), будівельні матеріали, ліфти, біоцидна продукція, канатні дороги та вибухові речовини цивільного призначення.

Між країнами ЄЕЗ ЄАВТ та Швейцарією було укладено паралельну угоду, яка охоплює точно таку саму сферу поширення (Додаток I до Вадуцької Конвенції ЄАВТ, яка набрала чинності 1 червня 2002 року).

³²³ З повним текстом Угоди між ЄС та Швейцарією та окремими її положеннями можна ознайомитися на домашній сторінці Комісії: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

9.2.3. Країни ЄЕЗ ЄАВТ: Угоди про взаємне визнання та угоди про оцінку відповідності та прийнятність

Угоди про взаємне визнання з третіми країнами щодо оцінки відповідності продукції, для якої законодавством ЄС передбачено використання знака, мають обговорюватися за ініціативою ЄС. Таким чином, як встановлено в Протоколі 12 ЄЕЗ, ЄС вестиме переговори на основі того, що зацікавлені треті країни також укладуть з державами ЄЕЗ ЄАВТ паралельні угоди про взаємне визнання та угоди про оцінку відповідності та прийнятність, еквівалентні тим, що будуть укладені з ЄС. Держави ЄЕЗ співпрацюватимуть відповідно до загальних процедур інформування та консультацій, викладених в Угоді про ЄЕЗ. Якщо у відносинах з третіми країнами виникають розбіжності, вони вирішуються згідно з відповідними положеннями Угоди про ЄЕЗ. Система паралельних угод формально надає відповідній третій країні однаковий доступ до ринку на всій території Європейського економічного простору для продукції, на яку поширюється дія угод про взаємне визнання або угод про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції. Що ж стосується практичної реалізації цих угод, то із зацікавленими третіми країнами будуть організовуватися спільні засідання Об'єднаного комітету.

9.2.4. Протокол СЕТА щодо оцінки відповідності

Всеохоплююча економічна та торговельна угода («СЕТА») передбачає Протокол про взаємне визнання результатів оцінки відповідності, який має на меті спростити для ЄС та Канади експорт продукції на ринок один одного шляхом взаємного визнання сертифікатів оцінки відповідності.

Протокол СЕТА замінює попередню Угоду про взаємне визнання між ЄС та Канадою щодо оцінки відповідності³²⁴. Протокол СЕТА спрощує функціонування колишньої угоди MRA, спираючись на акредитацію та тіснішу співпрацю між органами з акредитації ЄС та Канади. У зв'язку з цим Протокол СЕТА запроваджує важливе нововведення, передбачаючи можливість для органів з оцінки відповідності бути акредитованими для проведення випробувань та сертифікації продукції на відповідність вимогам іншої Сторони їхнім власним національним органом з акредитації. Таким чином, Протокол запроваджує два шляхи для сприяння взаємному визнанню органів з оцінки відповідності та сертифікатів. Перший і головний шлях передбачає, що зацікавлені органи з оцінки відповідності повинні звертатися за акредитацією безпосередньо до органу з акредитації, створеного на їхній території, за умови, що національний орган з акредитації був попередньо визнаний компетентним іншою Стороною. По-друге, якщо перший варіант недоступний, зацікавлені органи з оцінки відповідності можуть звернутися за відповідною акредитацією до органу з акредитації іншої Сторони. Для визнання органу з оцінки відповідності компетентним проводити випробування та сертифікацію продукції, інша Сторона повинна попередньо призначити акредитований орган з оцінки відповідності та надати необхідну інформацію. Сторони також можуть висунути заперечення, оскаржити та припинити визнання органів з оцінки відповідності іншої Сторони. Протокол СЕТА встановлює право Канади на доступ та використання електронної системи нотифікацій Європейського Союзу (NANDO) для цілей призначення.

Протокол СЕТА також розширює сферу співробітництва, передбачену попередньою Угодою MRA, на сектори, перелічені в Додатку 1 до Протоколу. Протокол дозволяє сторонам ще більше розширити сферу його застосування, включивши до неї додаткові категорії продукції, перелічені в Додатку 2, після набуття чинності СЕТА.

1 вересня 2021 року Комісія опублікувала Настанову з імплементації Протоколу до Угоди СЕТА між Канадою, Європейським Союзом та його державами-членами щодо

³²⁴ OJ L 280, 16.10.1998, с. 1; OJ L 278, 16.10.2002, с. 19.

взаємного визнання результатів оцінки відповідності 2021/С 351/01³²⁵. Настанова зосереджується на кроках, які необхідно здійснити ЄС та його державам-членам, коли зацікавлені органи з оцінки відповідності прагнуть отримати визнання для проведення оцінки відповідності згідно з вимогами законодавства ЄС та Канади для ринку ЄС та Канади. Настанова також містить інформацію про ринковий нагляд і запобіжні заходи.

9.3. Угода про торгівлю та співробітництво з Великою Британією

Угода про торгівлю та співробітництво (ТСА) була укладена між ЄС та Великою Британією 24 грудня 2020 року. Вона тимчасово застосовується з 1 січня 2021 року.

Угода ТСА містить окрему главу, присвячену технічним бар'єрам у торгівлі (ТБТ) (Глава 4). Що стосується оцінки відповідності, то і ЄС, і Велика Британія погодилися приймати декларацію постачальника про відповідність як доказ відповідності технічним регламентам для тих сфер продукції, де їхнє законодавство на дату набуття чинності Угоди ТСА передбачає використання оцінки відповідності третьою стороною. Якщо Сторона вимагає проведення оцінки відповідності третьою стороною в якості позитивної гарантії того, що продукція відповідає технічному регламенту, вона повинна використовувати акредитацію, у відповідних випадках, як засіб демонстрації технічної компетентності для кваліфікації органів з оцінки відповідності (стаття 93 щодо ТБТ Угоди ТСА). У зв'язку з цим, ЄС та Велика Британія визнають цінну роль, яку акредитація, що здійснюється на некомерційній основі та з повноваженнями, отриманими від уряду, може відігравати у кваліфікації органів з оцінки відповідності. Угода ТСА також закликає обидві сторони використовувати відповідні міжнародні стандарти для акредитації та оцінки відповідності, а також використовувати відповідні міжнародні стандарти як основу для стандартів, які вони розробляють.

Угода ТСА також містить статтю щодо маркування та етикетування (стаття 95 щодо ТБТ Угоди ТСА), яка спрямована на врегулювання аспектів етикетування, які можуть ускладнити доступ до ринку, наприклад, шляхом передбачення можливості прийняття етикетування, включаючи додаткове етикетування або виправлення етикетування, що здійснюється на митних складах або в інших визначених місцях в країні імпорту, в якості альтернативи етикетуванню в країні походження. Положення про співробітництво у сфері ринкового нагляду, безпечності та відповідності нехарчової продукції (стаття 96 щодо ТБТ Угоди ТСА) передбачає співробітництво та обмін інформацією у сфері безпечності та відповідності нехарчової продукції. Воно також містить основу для: і) домовленості про регулярний обмін інформацією щодо безпечності нехарчової продукції; та ii) домовленості про регулярний обмін інформацією щодо заходів, вжитих стосовно невідповідної нехарчової продукції, яка не підпадає під дію домовленості про безпечність нехарчової продукції.

Крім того, стаття 97 щодо ТБТ Угоди ТСА передбачає проведення технічних обговорень проєктів або запропонованих технічних регламентів або процедур оцінки відповідності. Стаття 98 щодо ТБТ Угоди ТСА передбачає, що Сторони співпрацюють у сфері технічних регламентів, стандартів та процедур оцінки відповідності, якщо це відповідає їхнім взаємним інтересам, і без шкоди для автономності їхніх власних відповідних рішень та правових норм.

Однак Угода про торгівлю та співробітництво не є угодою про взаємне визнання для оцінки відповідності типу, описаного в пункті 9.2, і не передбачає взаємного визнання результатів діяльності органів з оцінки відповідності на ринках ЄС та Великої Британії.

Угода ТСА створює хорошу основу для довготривалого партнерства між ЄС та Великою Британією поза межами Єдиного ринку ЄС.

³²⁵ Настанова Комісії з імплементації Протоколу до Угоди СЕТА між Канадою, Європейським Союзом та його державами-членами щодо взаємного визнання результатів оцінки відповідності (ОJ С 351, 1.9.2021, с. 1).



ДОДАТКИ



ДОДАТОК 1

Законодавство ЄС, яке згадується в Настанові (невичерпний перелік)

Горизонтальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (зміна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Регламент (ЄС) № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року, що встановлює вимоги щодо акредитації та скасовує Регламент (ЄС) № 339/93	765/2008	OJ L 218 від 13.8.2008
Регламент (ЄС) 2019/1020 Європейського Парламенту та Ради від 20 червня 2019 року про ринковий нагляд і відповідність продукції та внесення змін до Директиви 2004/42/ЄС і Регламентів (ЄС) № 765/2008 та (ЄС) № 305/2011	2019/1020	OJ L 169 від 25.6.2019
Рішення № 768/2008/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 9 липня 2008 року щодо загальних рамок для реалізації продукції	768/2008/ЄС	OJ L 218 від 13.8.2008
Регламент (ЄС) 2019/515 Європейського Парламенту та Ради від 19 березня 2019 року про взаємне визнання товарів, що законно продаються в іншій державі-члені, та скасування Регламенту (ЄС) № 764/2008	2019/515	OJ L 91 від 29.3.2019
Директива Ради 85/374/ЄЕС від 25 липня 1985 року щодо зближення законів, регламентів та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за дефектну продукцію	85/374/ЄЕС (1999/34/ЄС)	OJ L 210 від 7.8.1985 (OJ L 141 від 4.6.1999)
Директива 2001/95/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 3 грудня 2001 року щодо загальної безпечності продукції	2001/95/ЄС	OJ L 11 від 15.1.2002
Регламент (ЄС) № 1025/2012 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2012 року щодо європейської стандартизації	1025/2012	OJ L 316 від 14.11.2012
Секторальний акт Гармонізованого законодавства Союзу	Номер (зміна)	Посилання на опублікування в Офіційному віснику ЄС (OJEU)
Директива 2014/35/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку електричного обладнання, призначеного для використання в певних діапазонах напруги (нова редакція)	2014/35/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 2009/48/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 року щодо безпечності іграшок	2009/48/ЄС	OJ L 170 від 30.6.2009








Директива 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо електромагнітної сумісності (нова редакція)	2014/30/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 2006/42/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 17 травня 2006 року щодо машин та внесення змін до Директиви 95/16/ЄС (нова редакція)	2006/42	OJ L 157 від 9.6.2006
Регламент (ЄС) 2016/425 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року щодо засобів індивідуального захисту та скасування Директиви Ради 89/686/ЄЕС	2016/425	OJ L 81 від 31.3.2016
Директива 2014/31/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку неавтоматичних зважувальних інструментів (нова редакція)	2014/31/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 2014/32/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку вимірювальних інструментів (нова редакція)	2014/32/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 року щодо медичних виробів для лабораторної діагностики <i>in vitro</i>	98/79/ЄС (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	OJ L 331 від 7.12.1998 (OJ L 284 від 31.10.2003) (OJ L 188 від 18.7.2009) (OJ L 341 від 22.12.2011) (OJ L 22 від 29.1.1999) (OJ L 6 від 10.1.2002)
Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року щодо медичних виробів, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Регламент (ЄС) № 178/2002 та Регламент (ЄС) № 1223/2009, що скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	OJ L 117 від 5.5.2017 (OJ L 130 від 24.4.2020) (OJ L 117 від 3.5.2019) (OJ L 334 від 27.12.2019)
Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року щодо медичних виробів для лабораторної діагностики <i>in vitro</i> та скасування Директиви 98/79/ЄС і Рішення Комісії 2010/227/ЄС	2017/746 (2017/746) (2017/746)	OJ L 117 від 5.5.2017 (OJ L 117 від 3.5.2019) (OJ L 334 від 27.12.2019)






Регламент (ЄС) 2016/426 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року щодо приладів, які працюють на газоподібному паливі, та скасування Директиви 2009/142/ЄС	2016/426	OJ L 81 від 31.3.2016
Директива 2014/28/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку та нагляду за вибуховими речовинами цивільного призначення (нова редакція)	2014/28/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 2013/29/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 червня 2013 року про зближення законів держав-членів стосовно надання на ринку піротехнічних виробів (нова редакція)	2013/29/EU	OJ L 178 від 28.6.2013
Директива 2014/34/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо обладнання та систем захисту, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (нова редакція)	2014/34/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Директива 2013/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 листопада 2013 року щодо прогулянкових суден та водних мотоциклів та про скасування Директиви 94/25/ЄС	2013/53/EU	OJ L 354 від 28.12.2013
Директива 2014/33/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо ліфтів та компонентів безпеки для ліфтів (нова редакція)	2014/33/EU	OJ L 96 від 29.3.2014
Регламент (ЄС) 2016/424 Європейського Парламенту та Ради від 9 березня 2016 року щодо встановлення канатних доріг та скасування Директиви 2000/9/ЄС	2016/424	OJ L 81 від 31.3.2016
Директива 2014/68/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 травня 2014 року про зближення законів держав-членів стосовно надання на ринку обладнання, що працює під тиском (нова редакція)	2014/68/EU	OJ L 189 від 27.6.2014
Директива 2014/29/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку простих посудин, що працюють під тиском (нова редакція)	2014/29/EU	OJ L 96 від 29.3.2014

Директива 2010/35/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 16 червня 2010 року про пересувне обладнання, що працює під тиском	2010/35/EU	OJ L 165 від 30.6.2010
Директива Ради від 20 травня 1975 року про зближення законів держав-членів щодо аерозольних розпилювачів	75/324/ЄЕС 94/1/ЄС 2008/47/ЄС 2013/10/EU 2016/2037/EU	OJ L 147 від 9.6.1975 OJ L 23 від 28.1.1994 OJ L 96 від 9.4.2008 OJ L 77 від 20.3.2013 OJ L 314 від 22.11.2016
Директива 2014/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про зближення законів держав-членів щодо надання на ринку радіообладнання та скасування Директиви 1999/5/ЄС	2014/53/EU	OJ L 153 від 22.5.2014
Директива 2009/125/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 21 жовтня 2009 року, що встановлює рамки для встановлення вимог до екодизайну для продукції, пов'язаної з використанням електроенергії	2009/125/ЄС	OJ L 285 від 31.10.2009
Регламент (ЄС) 2016/1628 Європейського Парламенту і Ради від 14 вересня 2016 року про вимоги щодо граничних рівнів викидів газоподібних і твердих забруднюючих речовин та затвердження типу двигунів внутрішнього згорання, встановлених на нетранспортних мобільних засобах, що вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 1024/2012 та (ЄС) № 167/2013, а також вносить зміни та скасовує Директиву 97/68/ЄС	(ЄС) 2016/1628 Виправлення (ЄС) 2020/1040	OJ L 252 від 16.9.2016 OJ L 231 від 6.9.2019 OJ L 231 від 17.7.2020
Директива 2000/14/ЄС Європейського Парламенту та Рада від 8 травня 2000 року про зближення законів держав-членів стосовно шумового випромінювання у доквіллі від обладнання, що використовується поза межами приміщень	2000/14/ЄС 2005/88/ЄС 219/2009	OJ L 162 від 3.7.2000 OJ L 344 від 27.12.2005 OJ L 87 від 31.3.2009
Директива 2011/65/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 8 червня 2011 року про обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні (RoHS)	2011/65/EU	OJ L 174 від 1.7.2011
Директива 2014/90/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 23 липня 2014 року щодо морського обладнання та скасування Директиви Ради 96/98/ЄС	2014/90/EU	OJ L 257 від 28.8.2014

Директива 2016/797 Європейського Парламенту та Ради від 11 травня 2016 року щодо оперативної сумісності залізничної системи в межах Європейського Союзу (нова редакція)	2016/797	OJ L 138 від 26.5.2016
Директива (ЄС) 2018/852 Європейського Парламенту та Ради від 30 травня 2018 року про внесення змін до Директиви 94/62/ЄС від 20 грудня 1994 року щодо упаковки та відходів упаковки	2018/852	OJ L 150 від 14.6.2018
Регламент (ЄС) № 552/2004 Європейського Парламенту та Ради від 10 березня 2004 року щодо оперативної сумісності Європейської мережі управління повітряним рухом	552/2004 1070/2009	OJ L 96 від 31.3.2004 OJ L 300 від 14.11.2009
Регламент (ЄС) 2017/1369 Європейського Парламенту та Ради від 4 липня 2017 року, що встановлює рамки для енергетичного маркування та скасовує Директиву 2010/30/ЄС	2017/1369	OJ L 198 від 28.7.2017
Регламент (ЄС) № 2020/740 Європейського Парламенту та Ради від 25 травня 2020 року про маркування шин щодо паливної ефективності та інших параметрів, що вносить зміни до Регламенту (ЄС) 2017/1369 та скасовує Регламент (ЄС) № 1222/2009	2020/740	OJ L 177 від 5.6.2020
Регламент (ЄС) 2019/1009 Європейського Парламенту та Ради від 5 червня 2019 року, що встановлює правила надання на ринку добрив ЄС та вносить зміни до Регламентів (ЄС) № 1069/2009 та (ЄС) № 1107/2009 та скасування Регламенту (ЄС) № 2003/2003	2019/1009	OJ L 170 від 25.6.2019
Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2019/945 від 12 березня 2019 року щодо безпілотних авіаційних систем та операторів безпілотних авіаційних систем з третіх країн	2019/945	OJ L 152 від 11.6.2019

ДОДАТОК 2**Додаткові настановні документи**

-  **Настановні документи від експертної групи щодо безпеки іграшок:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
-  **Вимірювальні інструменти та неавтоматичні зважувальні інструменти:**
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
-  **Хімічна продукція:**
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
-  **Директива щодо низьковольтного обладнання – Настанова із застосування та рекомендації:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
-  **Директива щодо електромагнітної сумісності (EMC) – Настанова:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
-  **Директива щодо радіобудівництва (RED) – Настанова:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
-  **Медичні вироби – Настановні документи, публікації та інформаційні бюлетені:**
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (старі Директиви)

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (новий Регламент)
-  **RoHS 2 – Питання, що часто ставляться:**
https://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
-  **Директива щодо обладнання, що працює під тиском (PED):**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
-  **Директива щодо машин – Настановні документи:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
-  **Регламент щодо канатних доріг – Настанова із застосування:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
-  **Директива щодо ліфтів – Настанова із застосування:**
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en



**Регламент щодо засобів індивідуального захисту –
Настанова із застосування:**

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en



Директива щодо шумового випромінювання у довкілля від обладнання, що використовується поза межами приміщень – Настава із застосування, публікації та дослідження:

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en



Директива щодо обладнання та захисних систем, призначених для використання в потенційно вибухонебезпечних середовищах (ATEX) – Настава із застосування (Третя редакція, травень 2020 року):

https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en



Настава з практичного застосування Загальної директиви щодо безпеки продукції:

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



Настави щодо системи RAPEX:

<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>



Європейські стандарти – Загальні рамки:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en



Довідник з європейської стандартизації на підтримку законодавства та політики ЄС (SWD(2015) 205 кінцева версія), 27.10.2015):

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en



Повідомлення для зацікавлених сторін – Скасування правил Сполученого Королівства та ЄС у сфері промислової продукції:

https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

ДОДАТОК 3**Корисні веб-адреси**

Єдиний ринок для товарів

https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en



Європейські стандарти

https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en



Система оперативного оповіщення про нехарчову продукцію, що становить ризик (RAPEX)

<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>

ДОДАТОК 4

Процедури оцінки відповідності (модулі з Рішення № 768/2008/ЕС)

Модулі	Виробник	Виробник або уповноважений представник	Орган з оцінки відповідності
A (Внутрішній контроль виробництва) <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Виробник самостійно здійснює всі перевірки з метою забезпечення відповідності продукції законодавчим вимогам (без проведення експертизи типу ЕС) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак СЕ ■ складає письмову декларацію про відповідність і зберігає її разом з технічною документацією та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<p>Без залучення органу з оцінки відповідності. Виробник самостійно проводить всі перевірки, які проводив би нотифікований орган</p>
A1 (Внутрішній контроль виробництва випробуванням продукції під наглядом) <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ А + випробування щодо конкретних аспектів продукції 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства ■ проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або декількох конкретних аспектів продукції. У зв'язку з цим і за його вибором випробування проводяться або акредитованим внутрішньофірмовим органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником ■ там, де випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення 	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак СЕ ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<p>Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (на вибір виробника):</p> <p>A) Внутрішньофірмовий акредитований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить випробування одного або кількох конкретних аспектів продукції ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи <p>B) Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює нагляд і бере на себе відповідальність за випробування, проведені виробником або від його імені щодо одного або декількох конкретних аспектів продукції ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи

A2 (Внутрішній контроль виробництва з перевіркою продукції під наглядом через випадкові інтервали часу)

- Проектування + виробництво
- А + перевірка продукції через випадкові інтервали часу

- розробляє технічну документацію
- забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства
- подає заявку на перевірку продукції до єдиного органу на свій вибір
- там, де випробування проводяться нотифікованим органом, він повинен, під відповідальність нотифікованого органу, наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення

- наносить знак СЕ
- складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади

- Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (на вибір виробника):
- здійснює перевірки продукції через випадкові інтервали часу, визначені органом
 - веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації
 - інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи

<p>В (експертиза типу ЄС)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ забезпечує відповідність зразка(ів) вимогам законодавства <p><i>Примітка: Оскільки модуль В охоплює лише етап проектування, виробник не складає декларацію про відповідність і не може наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу на продукцію</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення експертизи типу ЄС продукції до єдиного нотифікованого органу за власним вибором та зберігає технічну документацію та сертифікат експертизи типу ЄС, а також іншу відповідну інформацію для надання національним органам влади ■ інформує нотифікований орган про всі модифікації затвердженого типу 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ досліджує технічну документацію та супровідні докази. ■ перевіряє, чи зразки були виготовлені відповідно до вимог законодавства. <p>У зв'язку з цим законодавець встановлює, який з наведених нижче способів має бути використаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ експертиза зразка (виготовлений типовий зразок); ■ експертиза технічної документації з експертизою зразка (поєднання виготовленого типового зразка та проекту типу); ■ експертиза технічної документації, без проведення експертизи зразка (проект типу) ■ здійснює відповідні експертизи та випробування ■ складає звіт з оцінювання, який може надаватися лише за згодою виробника ■ видає сертифікат експертизи типу ЄС ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи типу ЄС ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації
<p>С (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідую за В) ■ Виробник самостійно здійснює всі перевірки, щоб забезпечити відповідність продукції типу ЄС. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типу ЄС та вимогам законодавства <p><i>Примітка: Посилання на «внутрішній контроль виробництва» в назві модуля стосується зобов'язання виробника здійснювати внутрішній контроль свого виробництва з метою забезпечення відповідності продукції типу ЄС, затвердженому в рамках модуля В.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак СЕ ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем В) та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Без залучення органу з оцінки відповідності. Виробник самостійно проводить всі перевірки, які проводив би нотифікований орган

<p>С1 (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продукції під наглядом)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідую за В) ■ С + випробування щодо конкретних аспектів продукції 	<ul style="list-style-type: none"> ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типу ЄС та вимогам законодавства <p><i>Примітка: Посилання на «внутрішній контроль виробництва» в назві модуля стосується зобов'язання виробника здійснювати внутрішній контроль виробництва з метою забезпечення відповідності продукції типу ЄС, затвердженому в рамках модуля В.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить випробування або замовляє проведення випробувань від свого імені щодо одного або декількох конкретних аспектів продукції. У зв'язку з цим і за його вибором випробування ■ здійснюється або акредитованим внутрішньофірмовим органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником ■ там, де випробування проводяться під відповідальність нотифікованого органу, він повинен під відповідальність нотифікованого органу наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення 	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак СЕ ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем В), рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<p>Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (на вибір виробника):</p> <p>А) Внутрішньофірмовий акредитований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить випробування одного або кількох конкретних аспектів продукції <p><i>Примітка: внутрішньофірмовий акредитований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки вона вже була досліджена в рамках модуля В</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи <p>В) Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює нагляд і бере на себе відповідальність за випробування, проведені виробником або за його дорученням щодо одного або декількох конкретних аспектів продукції <p><i>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки вона вже була досліджена в рамках модуля В.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи
--	---	---	--

<p>C2 (Відповідність типові ЄС на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продукції під наглядом через довільні інтервали часу)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідую за В) ■ С + перевірка продукції через випадкові інтервали часу 	<ul style="list-style-type: none"> ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типу ЄС та вимогам законодавства <p><i>Примітка: Посилання на «внутрішній контроль виробництва» в назві модуля стосується зобов'язання виробника здійснювати внутрішній контроль виробництва з метою забезпечення відповідності продукції типу ЄС, затвердженому в рамках модуля В.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на перевірку продукції до єдиного органу на свій вибір ■ там, де випробування проводяться нотифікованим органом, він повинен, під відповідальність нотифікованого органу, наносити ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення 	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак СЕ ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем В), рішенням (нотифікованого або внутрішньофірмового акредитованого) органу та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<p>Або нотифікований орган, або внутрішньофірмовий акредитований орган (на вибір виробника):</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить перевірки продукції через випадкові інтервали часу, визначені органом <p><i>Примітка: внутрішньофірмовий акредитований орган або нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки вона вже була досліджена в рамках модуля В</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує органи влади та інші органи про проведені експертизи
---	---	---	--

<p>D (Відповідність типові ЄС на основі забезпечення якості виробничого процесу)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідую за В) ■ Забезпечення якості при виробництві та контролю готової продукції 	<ul style="list-style-type: none"> ■ застосовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції з метою забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типові ЄС та вимогам законодавства <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи та бути задокументованою: цілі якості, організаційну структуру, методи виробництва та контролю якості, випробування (до, під час та після виготовлення), облік якості, методи моніторингу.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля В) типу ЄС та вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення оцінки системи якості до єдиного нотифікованого органу за власним вибором ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем В), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією, що надається національним органам влади ■ наносить знак СЕ ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: огляд технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробнику (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені перевірки систем якості
--	---	--	--

<p>D1 (Забезпечення якості виробничого процесу)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Забезпечення якості при виробництві та перевірці готової продукції ■ використовується як D без модуля B (без типу EC) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ використовує схвалену систему якості виробництва, контролю готової продукції та випробувань продукції з метою забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи і повинна бути задокументована: цілі якості, організаційну структуру, методи виробництва і контролю якості, випробування (до, під час і після виробництва), облік якості, методи моніторингу.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення оцінки системи якості до єдиного нотифікованого органу за власним вибором ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією, що надається національним органам влади ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: перевірку технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробника (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені перевірки систем якості
---	---	--	--

<p>E (Відповідність типові EC на основі забезпечення якості продукції)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідую за B) ■ Забезпечення якості готової продукції (= виробництво без стадії виготовлення) ■ Як D без частини системи якості, яка зосереджується на процесі виготовлення 	<ul style="list-style-type: none"> ■ використовує схвалену систему якості для контролю та випробування готової продукції з метою забезпечення відповідності виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типу EC та вимогам законодавства <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи і повинна бути задокументована: цілі в якості, організаційна структура, випробування (що проводяться після виготовлення), облік якості, методи моніторингу.</i></p> <p><i>Примітка: випробування, проведені до/під час виробництва, а також методи виготовлення не є частиною системи якості відповідно до модуля E (як це вимагається у випадку з модулями D, D1), оскільки модуль E спрямований на якість готової продукції, а не на якість всього виробничого процесу (як це вимагається у випадку з модулями D, D1).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типу EC та вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення оцінки системи якості до єдиного нотифікованого органу за власним вибором ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем B), схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією, що надається в розпорядження національних органів влади ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <p><i>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки вона вже була досліджена в рамках модуля B</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробника (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені перевірки систем якості
---	---	--	--

<p>E1 (Забезпечення якості контролю та випробувань готової продукції)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Забезпечення якості готової продукції (=виробництво без стадії виготовлення) ■ Як D1 без частини системи якості, яка фокусується на виробничому процесі ■ Використовується як E без модуля B (без типу EC) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ використовує схвалену систему якості для контролю та випробувань готової продукції з метою забезпечення відповідності виготовленої продукції вимогам законодавства <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи і повинна бути задокументована: цілі в якості, організаційна структура, випробування (що проводяться після виготовлення), облік якості, методи моніторингу.</i></p> <p><i>Примітка: випробування, проведені до/під час виробництва, а також методи виготовлення не є частиною системи якості відповідно до модуля E1 (як це вимагається у випадку модулів D, D1), оскільки модуль E1 (як і модуль E) націлений на якість готової продукції, а не на якість всього виробничого процесу (як це вимагається у випадку модулів D, D1).</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості. ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення оцінки системи якості до єдиного нотифікованого органу за власним вибором ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією, що надається в розпорядження національних органів влади ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: перевірку технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробника (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені експертизи систем якості
---	--	--	---

<p>F (Відповідність типові EC на основі перевірки продукції)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Виробництво (слідє за B) ■ Експертиза продукції (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) з метою забезпечення відповідності типові EC ■ Як C2, але нотифікований орган здійснює більш детальну перевірку продукції. 	<ul style="list-style-type: none"> ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типу EC та вимогам законодавства ■ у разі застосування статистичної перевірки вживає всіх необхідних заходів для того, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожного виготовленого лоту, і надає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних лотів 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на перевірку продукції до єдиного нотифікованого органу на свій вибір ■ наносить знак CE ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією затвердженого типу (згідно з модулем B), сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади ■ з дозволу нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить відповідні перевірки та випробування (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) ■ у разі застосування статистичної перевірки, якщо лот відбраковано, нотифікований орган повинен вжити відповідних заходів, щоб запобігти введенню цього лоту в обіг. У разі частих відбраковок лотів нотифікований орган може призупинити статистичні перевірки та вжити відповідних заходів <p><i>Примітка: нотифікований орган бере до уваги технічну документацію, але не досліджує її, оскільки вона вже була досліджена в рамках модуля B</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ видає сертифікат відповідності ■ наносить свій ідентифікаційний номер або делегує виробнику нанесення свого ідентифікаційного номера ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи
--	--	--	---

<p>F1 (Відповідність на основі перевірки продукції)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Експертиза продукції (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам ■ Використовується як F без модуля B (без типу EC) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому (відповідно до модуля B) типу EC та вимогам законодавства ■ у разі застосування статистичної перевірки вживає всіх необхідних заходів для того, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожного виробленого лоту, і надає свою продукцію для перевірки у вигляді однорідних лотів 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на перевірку продукції до єдиного нотифікованого органу на свій вибір ■ наносить знак CE ■ складає письмову декларацію про відповідність і зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади ■ з дозволу нотифікованого органу наносить його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить відповідні експертизи та випробування (випробування кожної одиниці продукції або статистичні перевірки) ■ у разі застосування статистичної перевірки, якщо лот відбраковано, нотифікований орган повинен вжити відповідних заходів, щоб запобігти введенню цього лоту в обіг. У разі частих відбраковок лотів нотифікований орган може призупинити статистичні перевірки та вжити відповідних заходів ■ видає сертифікат відповідності ■ наносить свій ідентифікаційний номер або делегує виробнику нанесення свого ідентифікаційного номера ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи
<p>G (Відповідність на основі перевірки одиниці продукції)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Перевірка кожної окремої одиниці продукції з метою забезпечення відповідності законодавчим вимогам (без EC-типу) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства ■ подає заявку на перевірку продукції до єдиного нотифікованого органу на свій вибір 	<ul style="list-style-type: none"> ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу ідентифікаційний номер останнього ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом відповідності та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ проводить відповідні експертизи ■ видає сертифікат відповідності ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи

<p>H (Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Цілковите забезпечення якості ■ Без типу EC 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ використовує схвалену систему якості для виробництва, перевірки готової продукції та випробування продукції. <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи та бути задокументованою: цілі якості, організаційну структуру, методи виробництва та контролю якості, методи перевірки проектування продукції, випробування (до, під час та після виготовлення), облік якості, методи моніторингу.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення оцінки системи якості до єдиного нотифікованого органу за власним вибором ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни в системі якості. ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією, що надається національним органам влади ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: перевірку технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробника (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені експертизи систем якості
--	--	---	---

<p>H1 (Відповідність на основі цілкового забезпечення якості з експертизою проекту)</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Проектування + виробництво ■ Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту для забезпечення відповідності законодавчим вимогам ■ Без типу ЄС, але із сертифікатом експертизи проекту ЄС ■ Як модуль H з видачею сертифікату експертизи проекту ЄС 	<ul style="list-style-type: none"> ■ розробляє технічну документацію ■ використовує схвалену систему якості для виробництва, контролю готової продукції та випробування продукції <p><i>Система якості повинна включати наступні елементи та бути задокументованою: цілі якості, організаційну структуру, методи виробництва та контролю якості, методи перевірки проектування продукції, випробування (до, під час та після виробництва), облік якості, методи моніторингу</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ виконує обов'язки, що впливають із системи якості ■ забезпечує відповідність виготовленої продукції затвердженому проекту ЄС та вимогам законодавства 	<ul style="list-style-type: none"> ■ подає заявку на проведення експертизи проекту ЄС до того ж нотифікованого органу, який буде оцінювати систему якості ■ подає заявку на оцінювання своєї системи якості до єдиного обраного ним нотифікованого органу ■ інформує нотифікований орган про будь-які зміни до затвердженого проекту та про будь-які зміни в системі якості ■ складає письмову декларацію про відповідність та зберігає її разом з технічною документацією, сертифікатом експертизи проекту ЄС, схваленням системи якості та іншою відповідною інформацією для надання національним органам влади ■ наносить знак CE ■ наносить під відповідальність нотифікованого органу його ідентифікаційний номер 	<p>Нотифікований орган</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ досліджує проект продукції ■ видає сертифікат експертизи проекту ЄС ■ здійснює періодичні аудити з метою оцінки та нагляду за системою якості <p><i>Аудити включають: перевірку технічної документації, контроль системи якості, перевірки, випробування продукції</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ повідомляє про своє рішення щодо системи забезпечення якості виробника (повідомлення повинно містити висновки аудиту та вмотивоване рішення щодо оцінки) ■ веде облік своїх рішень та іншої відповідної інформації ■ інформує свої органи, що нотифікують, та інші органи про проведені ним експертизи систем якості та проекту ЄС
---	--	--	---

ДОДАТОК 5**Питання, що часто ставляться стосовно маркування знаком CE****Що означає знак CE на продукції?**

Наносячи на продукцію знак CE, виробник під свою виключну відповідальність заявляє, що продукція відповідає суттєвим вимогам застосовного Гармонізованого законодавства Союзу, яке передбачає його нанесення, та що були виконані відповідні процедури оцінки відповідності. Маркована знаком CE продукція вважається такою, що відповідає застосовному Гармонізованому законодавству Союзу, а отже, може перебувати у вільному обігу на ринку ЄС.

Чи продукція, на яку нанесено знак CE, завжди виробляється в ЄС?

Ні. Знак CE лише означає, що всі суттєві вимоги були дотримані, коли продукція виготовлялася. Знак CE не є позначенням походження, оскільки він не означає, що продукція була виготовлена в Європейському Союзі. Відтак, продукція, на яку нанесено знак CE, може бути виготовлена будь-де у світі.

Чи вся продукція, маркована знаком CE випробовується та схвалюється державними органами?

Ні. Насправді, оцінка відповідності продукції вимогам законодавства, що застосовуються до неї, є виключно відповідальністю виробника. Виробник наносить знак CE і складає декларацію ЄС про відповідність. Лише для продукції, яка вважається такою, що становить високий ризик для суспільних інтересів, наприклад, посудини, що працюють під тиском, ліфти та деякі вироби машинобудування, вимагається оцінка відповідності третьою стороною, тобто нотифікованим органом.

Чи можу я, як виробник, самостійно наносити знак CE на свою продукцію?

Так, знак CE завжди наноситься самим виробником або його уповноваженим представником після проведення необхідної процедури оцінки відповідності. Це означає, що перед нанесенням знака CE і введенням в обіг продукція повинна пройти процедуру оцінки відповідності, передбачену в одному або більше застосовних актів Гармонізованого законодавства Союзу. У таких актах встановлюється, чи може оцінка відповідності здійснюватися самим виробником, чи потрібне залучення третьої сторони (нотифікованого органу).

Куди слід наносити знак CE?

Знак повинен бути нанесений або на продукцію, або на табличку з відомостями про неї. Якщо це неможливо через характер продукції, знак CE повинен бути нанесений на упаковку та/або на будь-які супровідні документи.

Що таке декларація виробника про відповідність?

Декларація ЄС про відповідність є документом, в якому виробник або його уповноважений представник в Європейській економічній зоні (ЄЕЗ) зазначає, що продукція відповідає всім необхідним вимогам Гармонізованого законодавства Союзу, що застосовується до конкретної продукції. Декларація ЄС про відповідність

також повинна містити найменування та адресу виробника разом з інформацією про продукцію, наприклад, марку та серійний номер. Декларація ЄС про відповідність повинна бути підписана особою, яка працює на виробника або його уповноваженого представника, а також повинна бути зазначена посада цього найманого працівника.

Незалежно від того, чи залучався нотифікований орган, чи ні, виробник повинен скласти та підписати декларацію ЄС про відповідність.

Чи є обов'язковим маркування знаком CE, і якщо так, для якої продукції?

Так, маркування знаком CE є обов'язковим. Втім, знак CE повинен наноситися лише на ту продукцію, на яку поширюються один або більше актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачають маркування знаком CE для введення продукції в обіг на ринку Союзу. Прикладами продукції, на яку поширюється дія актів Гармонізованого законодавства Союзу, що передбачають маркування знаком CE, є іграшки, електрична продукція, вироби машинобудування, засоби індивідуального захисту та ліфти. Продукція, на яку не поширюється законодавство щодо маркування знаком CE, не повинна маркуватися знаком CE.

Інформація про продукцію, яка маркується знаком CE, та Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком CE, доступна за посиланням: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Яка різниця між знаком CE та іншими знаками і чи можуть інші знаки наноситися на продукцію, якщо є знак CE?

Знак CE є єдиним знаком, який вказує на відповідність усім суттєвим вимогам Гармонізованого законодавства Союзу, яке передбачає його нанесення. Продукція може містити додаткові знаки за умови, що вони не означатимуть те саме, що й знак CE, що вони не спричинюватимуть плутанини із знаком CE і що вони не погіршуватимуть розбірливість та видимість знака CE. У цьому відношенні, інші знаки можуть використовуватися лише, якщо вони сприяють поліпшенню захисту споживачів і на них не поширюється Гармонізоване законодавство Європейського Союзу.

Хто здійснює нагляд за правильним використанням знаку CE?

Для гарантування неупередженості діяльності з ринкового нагляду нагляд за маркуванням знаком CE є завданням органів державної влади Держав-членів у співпраці з Європейською Комісією.

Які санкції передбачені за фальсифікацію знаку CE?

Процедури, заходи та санкції, що застосовуються за фальсифікацію знака CE, встановлюються у національному адміністративному та кримінальному праві Держави-члена. В залежності від тяжкості вчиненого злочину суб'єкти господарської діяльності можуть нести відповідальність у вигляді штрафу, а в деяких випадках – ув'язнення. Втім, якщо продукція не розглядається як така, що становить негайний ризик для безпеки, виробнику може бути надано другий шанс, щоб забезпечити відповідність продукції застосовному законодавству перед зобов'язанням його зняти продукцію з ринку.

Які наслідки для виробника/імпортера/розповсюджувача може мати нанесення знаку CE?

У той час як виробники є відповідальними за забезпечення відповідності продукції та нанесення знака CE, імпортери та розповсюджувачі також відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб в обіг вводилася лише продукція, яка відповідає законодавству та містить знак CE. Це не лише допомагає посилити вимоги ЄС щодо здоров'я, безпеки та охорони довкілля, але й також сприяє чесній конкуренції між усіма гравцями, які є відповідальними за однаковими правилами.

Якщо продукція виробляється в третіх країнах і виробник не представлений в ЄЗ, імпортери повинні переконатись, що продукція, яка вводиться ними в обіг, відповідає застосовним вимогам і не становить ризику для європейської громадськості. Імпортер повинен пересвідчитись, що виробник за межами ЄС виконав необхідні кроки і що документація є доступною за запитом.

Таким чином, імпортери повинні мати загальні знання про відповідні акти Гармонізованого законодавства Союзу та зобов'язані сприяти національним органам у разі виникнення проблем. Імпортери повинні мати письмову гарантію від виробника, що вони матимуть доступ до необхідної документації, такої як декларація ЄС про відповідність і технічна документація, та будуть в змозі надати її національним органам за їхнім запитом. Імпортери також повинні пересвідчитись, що з виробником завжди можна буде зв'язатися.

Далі в ланцюгу постачання розповсюджувачі відіграють важливу роль у забезпеченні того, щоб на ринку була лише відповідна продукція. Вони повинні діяти з належною увагою, щоб їхнє поводження з продукцією не впливало негативно на її відповідність. Розповсюджувачі також повинні мати базові знання правових вимог, включаючи те, яка саме продукція повинна містити знак CE і якою саме документацією вона має супроводжуватися, а також повинні бути в змозі виявляти явно невідповідну продукцію.

Розповсюджувачі повинні бути в змозі продемонструвати національним органам, що вони діють з належною увагою і мають підтвердження від виробника чи імпортера, що були вжиті необхідні заходи. Крім того, розповсюджувачі повинні бути в змозі сприяти національному органу в його зусиллях отримати необхідну документацію.

Якщо імпортер або розповсюджувач реалізує продукцію під власним найменуванням, то він перебирає на себе обов'язки виробника. У такому випадку він повинен мати достатню інформацію щодо проектування і виробництва продукції, оскільки він братиме на себе юридичну відповідальність при нанесенні знака CE.

Де я можу знайти більше інформації?

Інформація про маркування знаком CE, продукцію, яка маркується знаком CE, Гармонізоване законодавство Союзу, що передбачає маркування знаком CE, та кроки, які слід виконувати, доступна за посиланням:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en.

Суб'єкти господарської діяльності можуть зв'язатися з Мережею Європейського Підприємництва за посиланням: <https://een.ec.europa.eu>.

