

ЕВРОПЕЙСКАЯ СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ

**НОВЫЙ ПОДХОД
ГЛОБАЛЬНАЯ КОНЦЕПЦИЯ**

«ЕВРОПЕССИМИЗМ»

- Международные экономические кризисы в начале 80-х годов 20-го века;
- Внутренние ссоры из-за финансовых расходов между европейскими странами;
- Отсутствие политических перспектив;
- Германия и Италия выдвигают новые инициативы по созданию ЕС.

НОВЫЙ ПОДХОД (NEW APPROACH)

- 1985 г. – Постановление Совета ЕЭС о гармонизации и стандартизации.
- Сущность – разработка гармонизированных Директив для обеспечения свободного оборота товаров и унификации технического права.

НОВЫЙ ПОДХОД (NEW APPROACH)

- Принципы:

- 1) Директивы должны содержать основополагающие требования по безопасности, которым должна удовлетворять поставляемая продукция, для которой должен быть гарантирован свободный оборот товаров в ЕС.

НОВЫЙ ПОДХОД (NEW APPROACH)

- Принципы:

- 2) Органы, ответственные за промышленную стандартизацию, должны разрабатывать ТУ для широкого пользования, которые должны соответствовать основополагающим требованиям директив.
- 3) Документы ТУ – для добровольного пользования.

НОВЫЙ ПОДХОД (NEW APPROACH)

- Принципы:

- 4) Административным органам вменяется в обязанность требовать соответствия продукции основополагающим требованиям директив, не зависимо от того, по каким ТНПА она была изготовлена.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- 1989 Г. – Постановление Совета ЕС по Модульной Концепции, содержащей основные принципы европейской политики в области оценки соответствия как в регламентированной, так и в нерегламентированной законом области.
- Основные положения Концепции:
 - а. Введение модулей для этапов процедуры оценки соответствия, а также критериев их применения;

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- Основные положения Концепции:
 - b. Заявка и нотификация органов, ответственных за эти процедуры;
 - c. Маркировка продукции знаком СЕ;
 - d. Единое применение ЕН 29000 и ЕН 45000;
 - e. Создание систем аккредитации и применение сравнительных испытаний;
 - f. Взаимное признание сертификатов и результатов испытаний.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- Вывод: цель Глобальной Концепции – обеспечение соответствия продукции Директивам с помощью определенных процедур и маркировка каждого продукта знаком СЕ.
- Некоторые термины:
 - **Гармонизированные стандарты** – стандарты государств-участников ЕС, которые соответствуют стандартам, признанным в качестве гармонизированных и опубликованных в Ведомостях ЕС для соответствующих Директив ЕС. Эти стандарты разработаны европейскими организациями по стандартизации на основе мандатов, которые выдала им комиссия в соответствии с процедурой Директивы 83/189/ЕС и по решению соответствующего комитета.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ Некоторые термины:
 - ▣ **Признанное техническое право** – техническое положение, признаваемое большинством компетентных специалистов в качестве отражающего уровень развития техники.
 - ▣ **Документ технических условий** – документ, устанавливающий технические требования, которым должна соответствовать продукция, процесс, услуга.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ Некоторые термины:
 - ▣ **Регламентируемый продукт** – продукт, один из аспектов которого регулируется одним или несколькими техническими предписаниями или Директивами.
 - ▣ **Уровень техники** – достигнутая стадия технических возможностей на определенный момент времени.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- Некоторые термины:
 - **Прочие предписания** – предписания для продукта, не являющиеся технической спецификацией и изданные исключительно для защиты потребителя или окружающей среды, касающиеся его жизненного цикла (предписания по использованию, повторному использованию, ликвидации). Эти предписания могут существенно повлиять на состав и вид продукта или его распространение на рынке.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

□ Некоторые термины:

- **Техническая спецификация** – спецификация, содержащаяся в документе и описывающая такие отличительные признаки продукта, как степень качества, пригодность к употреблению, безопасность и размеры, включая предписания относительно торговой марки, терминологии, символики, испытаний и методе испытаний, упаковки, маркировки и наименований продукта, а также относительно метода оценки соответствия.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- Некоторые термины:
 - **Техническое предписание** – техническая спецификация, а также другие предписания, включая соответствующие административные предписания, соблюдение которой обязательно де юре или де факто для реализации или использования в стране-участнице или в большей ее части, а также правовые и административные предписания стран-участниц, запрещающие производство, вывоз, реализацию или использование продукта.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ Некоторые термины:
 - ▣ **Переходное время** – промежуток времени между моментом, с которого Директива может применяться, до момента в будущем, установленном в этой Директиве, с которого Директива должна применяться.

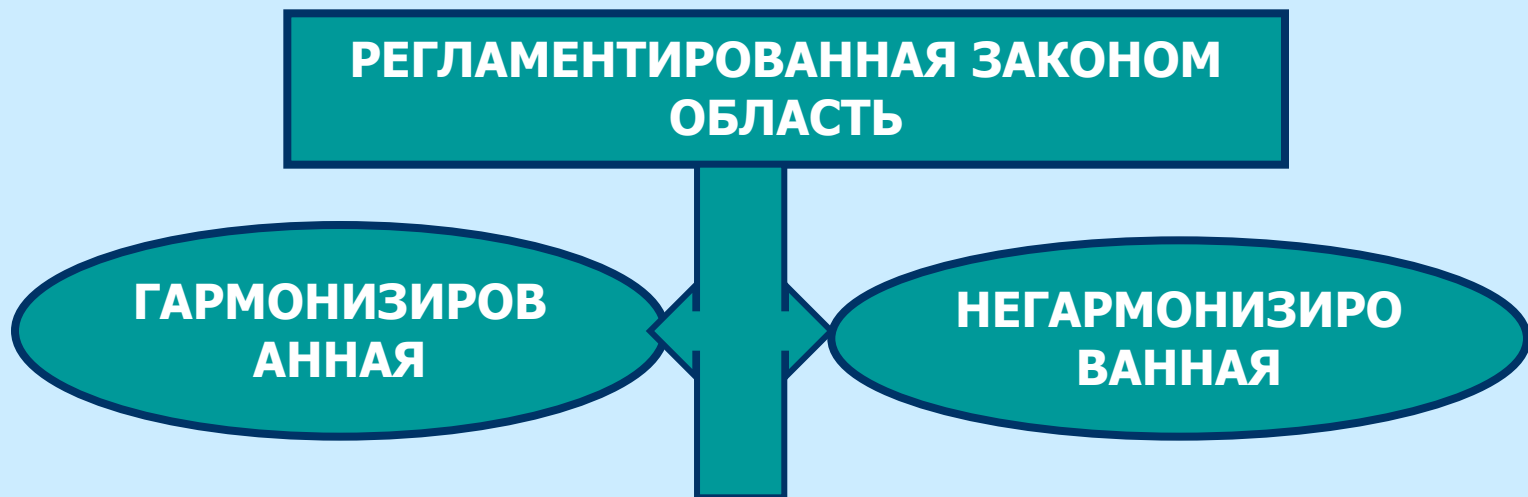
ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- Антимонопольное национальное законодательство.
- Государственная политика защиты собственных производителей и собственного рынка.
- 2 направления:
 1. **Устранение нетарифных барьеров в торговле**
 2. **Защита граждан и окружающей среды.**

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Регламентированная законом область** – область, в которой поставка изделий на рынок с целью защиты потребителя регламентируется посредством законов, постановлений и других документов.
- ▣ **Нотификация** – часть регламентированной законом области, в которой Комиссией ЕС должны быть заявлены органы по сертификации для проведения предписанных Директивами ЕС процедур оценки соответствия.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ



Гармонизированная – область, регламентированная посредством Директив ЕС по гармонизации.

Негармонизированная – область, регулируемая законодательными регламентами на национальном уровне

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- В гармонизированной области оценка соответствия товаров, производимых странами-членами ЕС, осуществляется на соответствие требованиям гармонизирующих Директив ЕС.
- Это - система совместного регулирования рынка с высоким стандартом качества и высоким уровнем защиты, особенно в области здравоохранения, безопасности, защиты окружающей среды и защиты потребителя.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Высокий стандарт качества:**
 - ▣ Предписания;
 - ▣ Методы и оценка соответствия;
 - ▣ Нормативная база.
- ▣ Он должен быть не ниже уже существующих в отдельных странах высоких стандартов качества.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Высокая степень защиты** создается посредством унификации защитных мероприятий отдельных государств в интересах свободного оборота товаров, при отсутствии ограничения для уже созданных и функционирующих систем защиты в государствах-участниках ЕС.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Гармонизирующие Директивы ЕС** содержат основополагающие требования относительно:
 - ▣ **Положений по безопасности, охране здоровья и защите ОС;**
 - ▣ **Применяемых методов оценки соответствия;**
 - ▣ **Нотификационных органов., которые применяют эти методы.**

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ Примеры гармонизирующих Директив ЕС:

- ▣ Простые контейнеры под давлением;
- ▣ Безопасность игрушек;
- ▣ Машиностроение;
- ▣ Строительная продукция;
- ▣ Газовое оборудование;
- ▣ Активные имплантируемые медицинские приборы;
- ▣ Медицинские продукты;
- ▣ Телекоммуникационные передающие устройства;
- ▣ Др.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ Обязанности государств-участников:

- ▣ Вводить эти Директивы в национальное право;
- ▣ Национальные документы не должны содержать выходящие за положения этих Директив требования, которые к тому же могут представлять собой торговое препятствие;
- ▣ Содержание этих Директив принять без изменений, а точный текст национальных правовых положений незамедлительно передать СЕН.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **В гармонизированной области** предусматривается использование **гармонизированных стандартов.**
- ▣ Такими стандартами могут быть ENV (предварительные), EN и гармонизирующие документы.
- ▣ Страны ЕС обязуются вводить гармонизированные стандарты вместо национальных.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Гармонизирующие документы** – варианты стандартов, разработанные СЕН (Европейский комитет по стандартизации) и СЕНЭЛЕК (Европейской организации по стандартизации в области электротехники), которые в случае расхождения мнений, допускают в публикацию документов внесение национальных оговорок.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Негармонизированная область** – относится большое количество товаров, требования к которым значительно различаются в странах ЕС.
- ▣ **Например:**
 - ▣ В одних странах показатели безопасности должны контролироваться производителем, в других – третьей стороной;
 - ▣ Область распространения обязательной и добровольной сертификации.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ **Причины:**

- ▣ В разных странах изготовителям представляются разные права;
- ▣ Существуют различные системы сертификации и надзора;
- ▣ Различные политические традиции;
- ▣ Др.

▣ **Вывод:** цели идентичны, пути их достижения – различны.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

□ Необходимо:

- i. Разработать идентичные для всех стран процедуры оценки соответствия;
- ii. Органы по сертификации и ИЛ, работающие в этой области, должны соответствовать требованиям ЕН 45000;
- iii. Заключать соглашения о взаимном признании разных этапов оценки соответствия.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Пример:** Специальное Постановление «Биологические продукты»:
 - ▣ Результаты контроля продукции по правовым предписаниям в стране-изготовителе товара должны признаваться органом по сертификации в стране назначения без повторного контроля в случае равноценности контроля и представления результатов испытаний.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ Действия Комиссии ЕС:

- ▣ Через переходный период негармонизированную область постепенно переводить в гармонизированную.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

- ▣ **Нерегламентированная законом область** – область, в которой на продукцию не распространяются законодательные предписания или на нее не требуется таких законов, поскольку данная продукция не представляет опасности для жизни, здоровья, имущества граждан и для ОС.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ **Комиссия ЕС рекомендует:**

- ▣ Создать систему взаимного доверия между поставщиками и потребителями в области испытаний и сертификации посредством национальных систем аккредитации на основе EN 45000.
- ▣ Создать единую европейскую систему сертификации в нерегламентированной законом области.

ГЛОБАЛЬНАЯ (МОДУЛЬНАЯ) КОНЦЕПЦИЯ

▣ Комиссия ЕС рекомендует:

- ▣ Такая система должна иметь:
 - ▣ Профессиональные и
 - ▣ Организационные составляющие.
- ▣ К профессиональной составляющей относится аккредитация органов по сертификации и ИЛ на соответствие требованиям EN 45000.
- ▣ Организационная – создание единой европейской системы испытаний и сертификации для создания взаимного признания результатов испытаний и сертификатов.

ВЫВОДЫ

- ❖ **Вся продукция, обращающаяся на рынке ЕС, подразделяется на:**
 - ❖ **Регламентированную законом;**
 - ❖ **Нерегламентированную законом.**
- ❖ **Правила обращения продукции на рынке в зависимости от ее статуса разные.**
- ❖ **Для регламентированной области применяется область нотификации, гармонизированные директивы (стандарты).**

ВЫВОДЫ

- ❖ ЕС стремится эти правила ввести для негармонизированной регламентированной законом области и для нерегламентированной законом области.
- ❖ Это позволит создать единый европейский рынок товаров, обладающих высокими качеством и уровнем безопасности, ликвидировать торговые барьеры и защитить интересы потребителей.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

- Их 8 (они могут частично комбинироваться друг с другом):
 - А. Самостоятельный контроль производства;
 - В. Испытание конструкционных (типовых) образцов стран ЕС;
 - С. Соответствие конструкционному (типовому) образцу;
 - Д. Обеспечение качества производства;

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

- Их 8 (они могут частично комбинироваться друг с другом):
 - Е. Обеспечение качества продукции;
 - Е. Испытание продукции;
 - Г. Единичные испытания;
 - Н. Полное обеспечение качества.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Модуль А	Модуль В				Модуль G	Модуль Н
	Модуль С	Модуль D	Модуль Е	Модуль F		

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ А

- ✓ Производитель:
 - ✓ Представляет техническую документацию представителям уполномоченных государственных органов;
 - ✓ Заявляет о соответствии основным требованиям;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган (Аа):
 - ✓ Испытывает продукцию по некоторым аспектам;
 - ✓ Проводит выборочный контроль.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ А

- ✓ Процедура оценки соответствия без третьей стороны;
- ✓ На фазе разработки и производства;
- ✓ Описывает порядок, при котором заявитель или его представитель, постоянно проживающий в ЕС, обеспечивает и объявляет, что соответствующее изделие отвечает действующим для него директивам;

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ А

- ✓ Изготовитель наносит на каждое изделие знак СЕ и выдает письменное подтверждение соответствия.
- ✓ Подтверждение соответствия должно содержаться в ТД, которая представляется государственным органам по их требованию.
- ✓ Имеется две модификации **Аа (I вариант)** и **Аа (вариант II)**. Варианты отличаются между собой процедурой испытаний продукции, которую проводит нотифицированный орган.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ В

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Представляет в нотифицированный орган ТД и образец;
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Проводит оценку соответствия;
 - ✓ Проводит испытания;
 - ✓ Выдает сертификат.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ В

- ✓ Фаза проектирования – порядок, при котором нотифицированный орган проверяет и подтверждает, что представленный образец соответствующей продукции отвечает требованиям соответствующих директив.
- ✓ Заявитель представляет в нотифицированный орган ТД и образец.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ В

- ✓ Нотифицированный орган изучает ТД, перепроверяет изготовление образца и испытывает его. Затем выдается свидетельство ЕС об испытаниях образца.
- ✓ ТД и свидетельство ЕС хранится в течение 10 лет.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ С

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Заявляет о соответствии конструкции;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Проверяет отдельные параметры продукции;
 - ✓ Проводит выборочный контроль.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ С

- ✓ Описывает процесс, при котором производитель обеспечивает и объявляет, что соответствующие изделия соответствуют типу изделия, описанному в свидетельстве ЕС и удовлетворяют требованиям распространяющихся на них директив.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ С

- ✓ На изделия наносится знак СЕ и выдается письменное подтверждение соответствия.
- ✓ Копия подтверждения соответствия хранится 10 лет.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ D

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Поддерживает СК производства и испытаний;
 - ✓ Декларирует соответствие конструкции основным требованиям;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Принимает СК;
 - ✓ Осуществляет инспекционный контроль за СК.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ D

- ✓ Описывает процесс, при котором изготовитель обеспечивает и объявляет, что соответствующая продукция (соответствует описанному в свидетельстве ЕС типу изделия) удовлетворяет требованиям распространяющихся на нее директив.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ D

- ✓ Изготовитель имеет СК производства продукции.
- ✓ Нотифицированный орган ее принимает и осуществляет за ней надзор.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ Е

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Поддерживает СК контроля и испытаний;
 - ✓ Декларирует соответствие конструкции основным требованиям;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Принимает СК;
 - ✓ Осуществляет инспекционный контроль за СК.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ Е

- ✓ Этот модуль аналогичен предыдущему.
- ✓ Различие состоит в том, что СК относится к выходному контролю и испытаниям.
- ✓ В рамках этой СК проверяется каждое изделие.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ F

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Декларирует о соответствии конструкции, в т.ч. По основным требованиям;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Оценивает соответствие.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ F

- ✓ Описывает процесс, при котором изготовитель гарантирует и заявляет, что соответствующая продукция соответствует распространяющимся на нее директив, наносит знак СЕ и выдает декларацию соответствия.
- ✓ Нотифицированный орган испытывает либо каждое изделие, или оценивает качество на основе статистических методов.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ G

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Представляет ТД;
 - ✓ Представляет продукцию;
 - ✓ Заявляет о соответствии;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Проводит оценку соответствия основным требованиям.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ G

- ✓ Изготовитель заявляет и гарантирует, что соответствующая продукция соответствует требованиям распространяющихся на нее директив.
- ✓ Испытания осуществляет нотифицированный орган, который разрешает под знаком СЕ ставить свой идентификационный номер.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ Н

- ✓ Изготовитель:
 - ✓ Поддерживает СМК;
 - ✓ Декларирует соответствие;
 - ✓ Наносит знак СЕ.
- ✓ Нотифицированный орган:
 - ✓ Проверяет СМК;
 - ✓ Оценивает соответствие;
 - ✓ Осуществляет ИК за СМК.

МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ. МОДУЛЬ Н

- ✓ Заявитель гарантирует и заявляет, что данное изделие удовлетворяет требованиям действующих директив.
- ✓ Нотифицированный орган может выдать свидетельство ЕС о проверке проекта.

ВЫВОДЫ

- МОДУЛИ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ КАСАЮТСЯ КАК ПРОЕКТИРОВАНИЯ, ПРОИЗВОДСТВА, ТАК И ПРОЕКТИРОВАНИЯ СОВМЕСТНО С ПРОИЗВОДСТВОМ.
- ВО ВСЕХ МОДУЛЯХ РАЗРЕШАЕТСЯ МАРКИРОВАТЬ ПРОДУКЦИЮ ЗНАКОМ СЕ.
- ПОД ЗНАКОМ СЕ МОЖЕТ СТОЯТЬ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР НОТИФИЦИРОВАННОГО ОРГАНА.

