



Технічне регулювання в ЄС та виклики для України

©Чугаєв О. А., 2020



With the support of the
Erasmus+ Programme
of the European Union

За підтримки програми Еразмус+ Європейського Союзу в межах проекту Центру досконалості Жана Моне №611625-EPP-1-2019-1-UA-EPPJMO-CoE «Поглиблений розвиток європейських студій в Україні: міждисциплінарний підхід».

Підтримка Європейською Комісією створення цієї публікації не передбачає підтримку її змісту, який відображає думку тільки авторів, і Комісія не може нести відповідальність за будь-яке використання інформації, яка тут міститься.

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union within the Jean Monnet Centre of Excellence Project № 611625-EPP-1-2019-1-UA-EPPJMO-CoE “Advancing European Studies in Ukraine: Interdisciplinary Approach”.

The European Commission's support for the production of this publication does not constitute an endorsement of the contents, which reflect the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.

Гармонізоване законодавство ЄС в сфері технічного регулювання застосовується до:

- товарів, що **виходять на ринок**, і до наступних операцій, в межах яких вони досягають кінцевого користувача
- всіх **форм продажу**
- коли каталог або **вебсайт** спрямовують пропозицію на ринок ЄС і включає систему заказів і доставки
- до **нових** продуктів, а також **вживаних** і секонд-хенд товарів, що імпортуються з третіх країн, коли вони потрапляють до ЄС вперше
- до всіх **кінцевих** продуктів, іноді **компоненти** та аксесуари вважаються також кінцевою продукцією
- продукт, що поніс **суттєвих змін**, які впливають на його функціональність, мету чи тип, вважається новою продукцією

Випуск продукції на ринок

- **Надання доступу до продукту на ринку** (making available on the market) означає розповсюдження продукту в процесі комерційної діяльності за плату або безкоштовно для використання кінцевим споживачем
 - включає здійснення пропозиції придбати
 - продажі від споживача до споживача (C2C), як правило, не вважаються комерційною діяльністю
- **Випуск продукту на ринок** (placing on the market) відбувається, коли доступ до нього на ринку надається вперше. Не вважається випуском на ринок, зокрема:
 - виробництво для власного споживання (зазвичай)
 - купівля споживачем товару в іншій країні під час перебування в ній з подальшим завезенням її в ЄС для власного споживання
 - передача продукту виробником з третьої країни авторизованому представнику в ЄС з метою оцінки відповідності продукту
 - виробництво продукту в ЄС для експорту в треті країни або виробництво компоненту для створення кінцевого продукту для такого експорту
 - транзит імпортової продукції по території ЄС, перебування у вільних економічних зонах ...

Новий підхід до технічної гармонізації

Регламент про новий підхід до технічної гармонізації і стандартів – Council Resolution 85/C 136/01 of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards.

- Підхід – **галузеві директиви** для окремих секторів чи груп продуктів, а також типів ризиків
- **Ревізія технічного регулювання** з метою скасування застарілих або надмірних норм
- **Взаємне визнання** результатів перевірок продукції країнами-членами
- Законодавча **гармонізація** в сфері технічного регулювання має обмежуватися **необхідними вимогами** щодо захисту здоров'я і безпеки користувачів (споживачів /працівників) + інші фундаментальні вимоги (захист власності, обмежених ресурсів і довкілля)
- Продукція, вироблена згідно вимог **гармонізованих стандартів**, вважається такою, що відповідає необхідним вимогам, але можливі інші способи доведення

Європейські організації із стандартизації

- Європейський комітет із стандартизації / European Committee for Standardisation (CEN) 
- Європейський комітет з електротехнічної стандартизації / European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC) 
- Європейський інститут із телекомунікаційних стандартів / European Telecommunications Standards Institute (ETSI) 
- Наприклад можна знайти посилання на стандарти на сайті
(<https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=CENWEB:105::RESET:::>)
- При розробці європейських стандартів враховується наявність міжнародних стандартів ISO

Спільна система маркетингу продукції

Рішення про спільну систему маркетингу продукції – Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products.

- **Виробник має:**
 - пройти процедуру оцінки відповідності продукції обов'язковим вимогам на етапі розробки і виробництва
 - маркування СЕ (Certified for Europe) на продукті, упаковці або у супровідній документації
 - декларація про відповідність (вимоги до неї у [Додатку III](#))
 - зазначати тип, партію і серійний номер товару, свою назву і адресу
 - інструкція мовою, яка легко розуміється в країні-члені, куди постачається товар
- **Імпортёр та дистриб'ютор мають:**
 - перевіряти, щоб продукт мав маркування про відповідність товару і супроводжувався документацією, зберігають копію декларації відповідності
 - умови транспортування та зберігання, що не ставлять під ризик відповідність товару вимогам
 - імпортер зазначає власну назву і адресу
 - імпортер залежно від ступеню ризику проводить тестування зразків продукції
 - реєстр скарг і невідповідної продукції
 - імпортер прирівнюється до виробника, якщо розміщує товар під своєю торговельною маркою або суттєво змінює продукцію
- Якщо виявлений ризик, виробники, імпортери та дистриб'ютори мають повідомляти національні компетентні органи
- **Органи ринкового нагляду / market surveillance authorities:**
 - моніторинг відповідності продукції вимогам після надходження товарів у продаж
 - можуть вимагати заходів для виправлення невідповідності залежно від виявлених ризиків і за необхідності зняти товар з продажу та відкликати його
- Економічні оператори (але не кінцеві споживачі) мають забезпечити [відстеження походження](#) товару: зберігати записи



Спільна система маркетингу продукції

- У Додатку II - види процедур оцінки відповідності продукції (модулі).
- В деяких - участь **нотифікованих установ** (notified bodies), яким делеговане право визначати відповідність продукції національними органами з акредитації. Перелік на порталі **Nando** (<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>).
- В деяких – **акредитований підрозділ** самого **виробника**, який не пов'язаний з розробкою, виробництвом, постачанням чи обслуговуванням продукції, що перевіряється.
- **Полегшення** процедур оцінки відповідності для товарів, виготовлених на замовлення або дрібними серіями.
- Виробники можуть **обирати серед модулів**, зокрема з переліку дозволених відповідною галузевою директивою, тестування кожної продукції / вибірково.
- Приклад: **Внутрішній контроль продукту (модуль А):**
 - виробник несе сам відповідальність за оцінку відповідності
 - має забезпечити технічну документацію таку як загальний опис продукту, концептуальний дизайн, схеми і креслення та пояснення до них, перелік гармонізованих стандартів (яким відповідає продукт), результати технічних розрахунків і перевірок тощо
 - застосовується до найпростіших видів продукції або тих, що несуть найменший рівень ризику

Застосування модулів оцінки відповідності на різних етапах створення продукції

Етап розробки	Етап виробництва
A. Internal production control	
A1. Internal production control + supervised product testing	
A2. Internal production control + supervised product checks at random intervals	
B. EC-type examination	C. Conformity to type based on internal production control
	C1. Conformity to type based on internal production control + supervised product testing
	C2. Conformity to type based on internal production control + supervised product checks at random intervals
	D. Conformity to type based on quality assurance of the production process
	D1. Quality assurance of the production process
	E. Conformity to type based on product quality assurance
	E1. Quality assurance of final product inspection and testing
	F. Conformity to type based on product verification
	F1. Conformity based on product verification
G. Conformity based on unit verification	
H. Conformity based on full quality assurance	
H1. Conformity based on full quality assurance + design examination	

Джерело: складено автором на основі Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products.

Спільна система маркетингу продукції

- **Інші модулі:**
 - внутрішній контроль продукту + тестування продукту під наглядом (A1), внутрішній контроль продукту + тестування продукту під наглядом з випадковими інтервалами (A2)
 - експертиза ЄС-типового зразка (B) – перевірка технічної документації і за необхідності зразку
 - відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю продукту, те ж + тестування продукту під наглядом, те ж з випадковими інтервалами (C, C1, C2)
 - відповідність типовому зразку на основі забезпечення якості виробничого процесу (D), забезпечення якості виробничого процесу (D1)
 - відповідність типовому зразку на основі забезпечення якості продукту (E), забезпечення якості перевірки кінцевого продукту (E1)
 - відповідність типовому зразку на основі перевірки продукту – здійснюється нотифікованою установою (F), відповідність на основі перевірки продукту (F1)
 - відповідність на основі одиниці продукції (G) – нотифікована установа перевіряє кожну одиницю продукції
 - відповідність на основі повного забезпечення якості (H)
 - відповідність на основі повного забезпечення якості і контролю проектування (H1) – застосовується до найбільш складних видів продукції або таких, що можуть нести найбільший ризик
- **Одномодульний підхід** – оцінка на етапі розробки і виробництва
- **Двомодульний підхід** – відокремлення оцінки відповідності на етапі розробки продукту за допомогою модулю B від оцінки на етапі виробництва за допомогою інших модулів (C, C1, C2, D, E, F), за якими оцінюється відповідність продукту не всім необхідним вимогам, а типовому зразку
- Відповідність виробника стандартам EN ISO 9000, EN ISO 9001 дає йому презумпцію відповідності згідно із відповідними модулями на основі системи забезпечення якості (D, E, H та їх варіантами)

Акредитація і ринковий нагляд

Регламент про встановлення вимог для акредитації та ринкового нагляду, що стосується торгівлі продукцією – Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products.

- **1 орган з акредитації** в кожній країні-члені:
 - визначає рівень компетентності установ з оцінки відповідності продукції
 - моніторить їх діяльність
 - акредитаційні сертифікати
- **Органи ринкового нагляду:**
 - моніторинг відповідності продукції вимогам щодо безпеки
 - моніторинг випадків шкоди здоров'ю
 - удосконалення науково-технічної інформації щодо питань безпеки продукції
 - повідомлення про небезпечні продукти через систему RAPEX
- **Перевірка** продукції **за допомогою** перевірки документації, фізичних та лабораторних перевірок
- Співробітники можуть відвідувати приміщення економічних операторів, брати зразки, за необхідності знищувати або вилучати з продажу небезпечну продукцію
- **Органи, відповідальні за контроль на зовнішніх кордонах:**
 - можуть не допускати випуск товарів у вільний обіг в ЄС, якщо вони несуть ризик, не супроводжуються відповідною документацією, містять порушення щодо маркування продукції
- **Маркування «СЄ»** про відповідність продукції – форма, розмір зазвичай не менше 5 мм у висоту



Акредитація і ринковий нагляд

Перелік органів ринкового нагляду на порталі **The implementation of market surveillance in Europe** (https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en).

Приклад Польщі:

- Офіс з питань конкуренції та захисту споживачів (Office of Competition and Consumer Protection)
- Офіс з реєстрації медичної продукції, медичних пристроїв та біоцидних засобів (Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products)
- Генеральний офіс контролю за будівництвом (General Office of Building Control)
- Головна інспекція праці (Chief Labour Inspectorate)
- Державний орган з питань видобувної промисловості (State Mining Authority)
- Офіс електронних комунікацій (Office of Electronic Communications)
- Бюро хімічних речовин і препаратів (Bureau for Chemicals Substances and Preparations)
- Транспортна технічна інспекція (Transportation Technical Supervision) та деякі інші

Ринковий нагляд

З 2021 р. вступають в силу зміни згідно нового **Регламенту про ринковий нагляд і відповідність продукції** – Regulation (EU) 2019/1020 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on market surveillance and compliance of products and amending Directive 2004/42/EC and Regulations (EC) No 765/2008 and (EU) No 305/2011.

- Деякі продукти не можна продавати в ЄС споживачам без **економічного оператора, заснованого в ЄС**. Він має:
 - зберігати і надавати регулюючим органам декларацію про відповідність та іншу технічну документацію
 - інформувати у випадку серйозного ризику від продукції
 - здійснювати заходи на виправлення ситуації
 - його контакти мають бути зазначені на товарі, упаковці або в технічній документації
- **Органи ринкового нагляду** зокрема мають повноваження:
 - проводити розслідування за власною ініціативою
 - робити без попередження інспекції на місцях і фізичні перевірки
 - вимагати від економічних операторів необхідну документацію та інформацію про ланцюги поставок, мережі дистрибуції, моделі продуктів, власників вебсайтів
 - входити до приміщень, земельних ділянок і транспортних засобів економічного оператора
 - одержувати зразки продукції негласним шляхом
 - надавати вказівки економічним операторам щодо припинення невідповідності товарів чи ризиків
 - забороняти чи обмежувати розміщення товару на ринку, вимагати зняття з продажу чи відкликання від споживачів проданих товарів
 - вимагати зняття інформації з вебсайту про товар чи додати попередження про ризики
 - накладати штрафні санкції ...

Безпека продукції

Директива про загальну безпеку продукції – Directive 2001/95/EC of the European Parliament and the Council of 3 December 2001 on general product safety.

- Коли немає секторальних регламентів ЄС або їх норми недостатні
- При **визначенні безпечності** беруться до уваги характеристики продукту, вплив на інші продукти, маркування та інструкції для використання, вразливість для окремих категорій споживачів
- Продукт вважається безпечним, якщо він відповідає нормам безпеки згідно Європейського законодавства, а за відсутності його нормам національного законодавства країни-члена, де він продається, або Європейським стандартам, а за їх відсутності:
 - добровільним національним стандартам
 - рекомендаціям Європейської Комісії
 - стандартам країни-члена, де товар продається
 - кодексам передового досвіду щодо здоров'я і безпеки
 - поточному стану науки і техніки
 - очікуванням споживачів
- На продукції / у супровідних документах зазначається виробник та **інформація** про продукт, у т.ч. необхідна для оцінки загрози, пов'язаної із продукцією
- **Якщо** виробники або дистриб'ютори виявляють, що **товар є небезпечним**:
 - повідомлення компетентних органів
 - зазначають попередження
 - за необхідності знімають з продажу та відкликають товар від споживачів
- Європейська Комісія приймає рішення на 1 рік з можливістю пролонгації щодо:
 - запровадження обмежень з міркувань безпеки споживачів
 - заборони використання певних речовин
 - вимоги виробникам робити відповідні попередження, що додаються до продукції

Безпека продукції

- Система швидкого попередження про небезпеку **RAPEX**. Аналогом RAPEX в сфері продуктів харчування і кормів є система **RASFF**

Рішення, що затверджує правила управління Європейською системою швидкого попередження про небезпеку «RAPEX» – Commission Implementing Decision (EU) 2019/417 of 8 November 2018 laying down guidelines for the management of the European Union Rapid Information System ‘RAPEX’ established under Article 12 of Directive 2001/95/EC on general product safety and its notification system.

- **Добровільні або примусові заходи**, які повідомляються через систему можуть включати:
 - маркування і попередження споживачів про ризики
 - продаж за дотримання певних умов
 - тимчасове припинення постачання або демонстрації продукції
 - заборона продажу
 - вилучення з продажу (withdrawal)
 - відкликання продукту від споживачів (recall)
 - знищення вилученої або відкликаної продукції

Safety Gate: the rapid alert system for dangerous non-food products

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

Безпека продукції



Share on



1 of 3 photos

◀ Previous Next ▶

Alert number: A12/00196/20



Category: Kitchen/cooking accessories

Product: Pressure cooker

Brand: HO ME

Name: EMMA 7 litres

Type / number of model: 8003512661624

Barcode: 8003512661624

Batch number: Unknown

Risk type: Burns, Injuries

The safety valve does not release pressure. When handling the pressure cooker, the user may sustain burns from the jet of steam on release of the second safety valve or suffer injuries from the lid being expelled. / The product does not comply with the relevant European standard EN 12778.

Measures taken by economic operators: Recall of the product from end users (By: Distributor)

Description: Pressure cooker. the product was also sold online, in particular via Amazon.

Packaging description: Cardboard packaging.

Country of origin: Italy

Alert submitted by: France

Type of alert: Serious

Джерело:

https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/?event=main.weeklyOverview&web_report_id=8&Year=2020&lng=en



Міжнародні аспекти законодавства ЄС в сфері технічного регулювання

Для стимулювання торгівлі з третіми країнами ЄС може вдаватися до таких правових засобів:

- повна інтеграція в сфері внутрішнього ринку в межах угоди про Європейську економічну зону
- наближення законодавства країн-кандидатів на членство в ЄС
- схоже наближення законодавства сусідніх до ЄС країн шляхом укладання двосторонніх угод про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів АССА (спрямовані на країни Середземномор'я і Східної Європи)
- укладання двосторонніх угод про взаємне визнання оцінки відповідності, сертифікатів і маркування
- посилення на Угоду СОТ про технічні бар'єри для торгівлі

Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів:

- визнання еквівалентності технічного регулювання, стандартизації та оцінки відповідності промислових товарів в ЄС і країні-партнері
- додаються секторальні додатки по мірі наближення законодавства в цих секторах

Угоди про взаємне визнання оцінки відповідності:

- складаються з рамкової угоди і секторальних додатків
- не вимагають взаємного визнання технічних регламентів або стандартів
- уникнення подвійних перевірок в країнах-сторонах угоди
- укладені ЄС із США, Канадою, Австралією, Новою Зеландією і Швейцарією



Інформація про технічні вимоги

- Портал законодавства ЄС **Eur-Lex** (<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>)
- European Commission Notice. **The “Blue Guide” on the implementation of EU products rules** (2016/C 272/01), 2016.
(<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/18027/attachments/1/translations/en/renderitions/pdf>)
- Портал для експортерів в/з ЄС **Access2Markets** (<https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/>)
- Портал **Генерального директорату з внутрішнього ринку, промисловості, підприємництва, малих і середніх підприємств** / Directorate-General (DG) for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SME
(<https://ec.europa.eu/growth/sectors>)
- Хеллер М., Нерпій С., Пятницький В. **Енциклопедія з експортування в ЄС на засадах ПВЗВТ**. Harrow: СТА Economic & Export Analysts Ltd. Кабінет Міністрів України, Урядовий офіс з питань європейської інтеграції, Торгова-промислова палата України, 2016. 899 с. (<https://www.kmu.gov.ua/storage/app/media/ugoda-pro-asociaciyu/bucklets/encyclopaediaukr-part1.pdf>)
- Про стан **імплементатії** норм ЄС згідно **Угоди про асоціацію** і якими нормами національного законодавства вони впроваджені, можливо дізнатися з:
 - portalу **Пульс Угоди** (<http://pulse.eu-ua.org>)
 - portalу **Навігатор угоди** (<http://navigator.eurointegration.com.ua/tasks>)



Угода про асоціацію України з ЄС, глава 3

Стаття 53 Сфера застосування і визначення

- Щодо **технічних регламентів, стандартів**, і робіт з **оцінки відповідності**
- Крім санітарних та фітосанітарних заходів і до закупівельних специфікацій органів влади для власних потреб

Стаття 54 Підтвердження Угоди ТБТ СОТ

Стаття 55 Технічне співробітництво

Стаття 56 Зближення технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності

- **Наближення** з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС
- **Горизонтальне законодавство** – 1 рік на адаптацію до норм ЄС
 - загальна безпека продукції
 - встановлення вимог для акредитації та ринкового нагляду
 - загальна система маркетингу продукції
 - одиниці виміру
 - відповідальність за дефектну (браковану) продукцію
- **Вертикальне (по галузях)** – 2-5 років



Угода про асоціацію України з ЄС, глава 3

Вертикальне (по галузях) – 2-5 років

- машини
- електромагнітна сумісність
- різні види обладнання, що працює під тиском
- ліфти
- безпека іграшок
- електричне обладнання, розраховане на певні граничні значення напруги
- вимоги до коефіцієнта корисної дії нових водонагрівних котлів, що працюють на рідкому чи газоподібному паливі
- прилади, що працюють на газоподібному паливі
- засоби індивідуального захисту
- технічні вимоги щодо енергоспоживання електричних побутових холодильників та морозильних камер
- зважувальні прилади
- суднове обладнання
- медичні пристрої, активні імплантовані медичні пристрої, медичні пристрої для діагностики *in vitro*
- обладнання та системи захисту, призначені для застосування у вибухонебезпечній атмосфері
- радіо-і телекомунікаційне термінальне обладнання та взаємне визнання його відповідності
- канатні установки для перевезення людей
- прогулянкові судна
- будівельні вироби
- пакування та відходи пакування
- вибухові речовини цивільного призначення
- зазначення маркування та стандартної інформації щодо споживання енергії та інших ресурсів, пов'язаних з енергетичними продуктами
- високошвидкісні залізні дороги



Угода про асоціацію України з ЄС, глава 3

- Реформи відповідно до **Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів** (АСАА) / Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Goods
- Утримання від **зайвих змін** (крім наближення)
- Участь у європейських та міжнародних **організаціях зі стандартизації**
- Поступове впровадження **зводу Європейських стандартів (EN)** як національних стандартів
- Україна **скасовуватиме конфліктні** національні стандарти (**ГОСТ**)

Стаття 57 Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів

- В якості **протоколу** до цієї Угоди
- Торгівля в **секторах**, охоплених Угодою, на тих самих умовах, **які всередині ЄС**
- **До** того, як товари будуть охоплені Угодою АСАА – норми Угоди **ТБТ СОТ**.

Стаття 58 Маркування та етикетування

- **Не** застосовуються з метою створення **зайвих перешкод**
- **Бажано** залишати вимоги **лише для адаптації *acquis*** ЄС та з метою захисту здоров'я, безпеки чи навколишнього середовища ...
- **Право** вимагати інформацію **визначеною мовою**