



Технічне регулювання в ЄС: промислові товари

©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”.

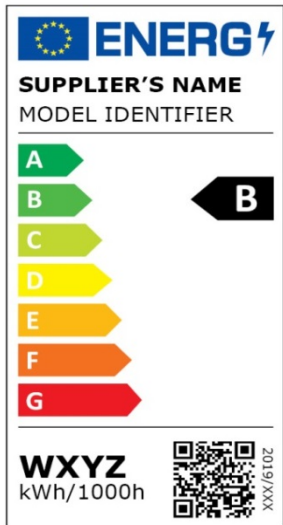
The European Commission's support for the production of this publication does not constitute an endorsement of the contents, which reflect the views only of the authors, and the Commission cannot be held responsible for any use which may be made of the information contained therein.



Екомаркування

Регламент про екомаркування ЄС – Regulation (EC) No 66/2010 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2009 on the EU Ecolabel.

- **Добровільна система** еко-маркування для виробів, які здійснюють менший негативний вплив на довкілля, ніж інші продукти з такої самої групи продуктів
- Ураховується весь **цикл життя продукту**: від розробки до утилізації
- **Критерії**:
 - вплив на зміни клімату, природу і біорізноманіття, споживання енергії та ресурсів, забруднення
 - заміна небезпечних речовин на безпечніші аналоги
 - довготривалість використання і можливість повторного використання
 - сукупний вплив на довкілля, включаючи на безпеку і здоров'я споживачів
 - відповідність соціальним, трудовим і етичним стандартам
 - критерії згідно інших систем маркування на національному або регіональному рівні
 - зменшення випробувань на тваринах
- Ні: продукти, які містять токсичні, небезпечні для довкілля, карценогенні або мутагенні речовини.
- Економічний оператор (виробник, імпортер, провайдер послуг або продавець) подає **заявку**
- Компетентний орган укладає **контракт** з економічним оператором із зазначенням умов використання такого маркування
- **Оплата** за подання заявки (200-2000 євро, пільги для малих, середніх і мікропідприємств) + щорічні збори. Не включають вартість тестувань та інспекцій.
- **Інформація** на сайті **The EU Ecolabel Product Catalogue** (<https://ec.europa.eu/environment/ecolabel/eu-ecolabel-products-and-services.html>)



Енергомаркування

Регламент, що встановлює систему енергомаркування – Regulation (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council of 4 July 2017 setting a framework for energy labelling and repealing Directive 2010/30/EU.

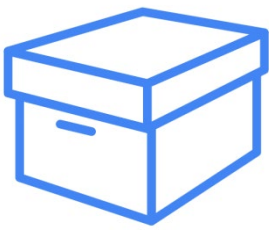
- **Постачальник** (виробник або імпортер) і дилер має показувати клас енергоефективності продукту
- **Шкала** від А (найкраща енергоефективність) до G (найгірша). Раніше верхня межа – А+++
- Окремий акт для кожної **групи товарів** з детальними вимогами
- https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_19_1596



Екодизайн приладів, які використовують енергію

Директива, що встановлює систему вимог екодизайну до приладів, які використовують енергію – Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 establishing a framework for the setting of ecodesign requirements for energy-using products.

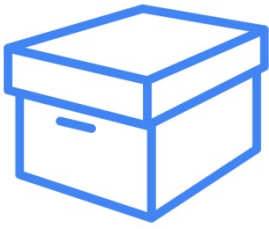
- Урахування екологічних аспектів при **розробці товарів** і відноситься до різних стадій **циклу життя** продукту (сировина, виробництво, пакування, постачання, встановлення, обслуговування, використання і вивід з експлуатації)
- На кожному етапі мають **оцінюватися**:
 - прогнозоване споживання матеріалів, енергії та інших ресурсів
 - очікувані забруднення відходами, викиди в повітря, воду і ґрунт, інші види забруднення (шум, вібрація, радіація, електромагнітне поле)
 - можливості повторного використання, переробки і відновлення матеріалів або енергії
- Виробники мають створити **екологічний профіль** і надавати споживачам інформацію : обсяг ресурсів, що споживаються, та генерованих викидів
- Перед розміщенням на ринку – **оцінка відповідності** щодо вимог екодизайну, маркування СЕ



Упаковка і відходи упаковки

Директива про упаковку і відходи упаковки – European Parliament and Council Directive 94/62/EC of 20 December 1994 on packaging and packaging waste.

- Стосується **всіх видів** упаковки та відходів упаковки незалежно від матеріалу і **місця використання**: у виробництві, торгівлі, офісами, при наданні послуг, домогосподарствами...
- У **Додатку I – приклади**, що вважається:
 - упаковкою: тимчасові грошики суто для цілей транспортування і продажу рослин, одноразовий посуд...
 - а що ні: постійні грошики для вирощування рослин або пакувальний папір, що продається окремо...
- Країни-члени ЄС мають підтримувати такі **ініціативи** як:
 - схеми повернення грошового залогу за упаковку
 - мінімальний відсоток упаковки для повторного використання
 - цільові орієнтири щодо переробки відходів упаковки залежно від їх видів ...
- До кінця 2025 р. **має перероблятися** принаймні 65% упаковки за масою:
 - 50% пластику
 - 70% чорних металів
 - 70% скла
 - 75% паперу і картону ...



Упаковка і відходи упаковки

- До 2025 р. мають бути створені **схеми відповідальності виробників** за все пакування: прийняття ними на себе частини відповідальності за зменшення негативних наслідків на довкілля від виробництва, продажу чи утилізації їх продукції
- Упаковка, що випущена на ринок має відповідати **необхідним вимогам** (у Додатку II) так, щоб зокрема:
 - зменшити об'єм і вагу упаковки до необхідного мінімуму
 - зменшити вміст небезпечних речовин
 - створювати упаковку, придатну для повторного використання чи переробки ...
- **Маркування** про матеріал упаковки (у т.ч. біорозкладаємого пластику)
- Не вважається **біорозкладаємим** оксо-розкладаємий пластик (при руйнуванні створює частинки мікропластику, а не розкладається повністю)
- Граничні норми щодо вмісту **важких металів** в упаковці

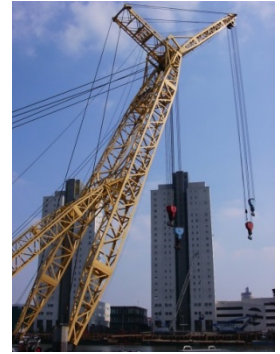
Машини і механізми

Директива про машини і механізми – Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery.

- **Визначення** машин (і механізмів), у т. ч.: установка / агрегат з системою приводу (крім безпосередньо за допомогою зусиль людини або тварини), яка складається із частин або компонентів, принаймні один з яких є рухомим, які з'єднані для конкретної цілі використання
- **Винятки**: зброя, різні транспортні засоби, прилади для домашнього господарства, електричні мотори, офісне обладнання, ІТ-обладнання, аудіо- та відеотехніка ...
- Виробник має **забезпечити**:
 - відповідність машини вимогам щодо безпеки і здоров'я
 - наявність технічного файлу щодо розробки, виробництва і використання машини
 - доступність необхідної інформації, зокрема інструкції
 - проходження процедури оцінки відповідності
 - декларацію про відповідність
 - маркування СЕ
- Виробник проводить **оцінку ризиків**:
 - визначити обмеження на використання машин, враховуючи використання за призначенням і можливі випадки неправильного використання
 - визначити небезпеку, яку можуть створювати машини
 - оцінити ризики з урахуванням серйозності шкоди для здоров'я та їх ймовірності
 - виключити фактори небезпеки або зменшити ризики



Машини і механізми



- Варіанти **процедур оцінки відповідності**:
 - внутрішня перевірка
 - експертиза ЄС-типового зразка + внутрішня перевірка,
 - повне забезпечення якості
- У **Додатку I** містяться **вимоги щодо безпечності**: конструкції, матеріалів, освітлення, безпечності для транспортування і зберігання, ергономіки, розміщення оператора, сидінь за необхідності, безпечності та надійності систем управління, ризиків падіння, поломки, рухомих частин, систем захисту, обслуговування, пожежної безпеки, електробезпеки та інших видів безпеки, інформації та маркування ...
- Специфічні вимоги для **окремих категорій машин і механізмів**: для роботи з харчовими продуктами, фармацевтичними та косметичними виробами, деревиною, пестицидами, під землею; підйому осіб; портативної техніки ...
- **Додаток VII** містить **складові технічного файлу**: опис машини, креслення у т. ч. системи управління, результати тестів, сертифікати, перелік необхідних вимог щодо здоров'я і безпеки, опис заходів щодо мінімізації ризиків, використані стандарти, копія інструкції, копія декларації про відповідність ...



Електричне обладнання

Директива про гармонізацію законів країн-членів стосовно реалізації на ринку електричного обладнання, призначеного для використання із напруженням в певних межах – Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits.

- застосовується до електричного обладнання, що використовується із **напруженням** 50 – 1000 вольт перемінного струму та 75 – 1500 вольт постійного струму
- **не стосується**: розетки для домашнього використання, електрообладнання для медичних цілей, електролічильники ...
- вказуються **вимоги** щодо захисту людей і тварин від напруги, температури, випромінювання ...
- **виробник** (або імпортер, дистриб'ютор) також **відповідає за**:
 - процедура оцінки відповідності, підготовка технічної документації та декларації відповідності ЄС – мають зберігатися >10 років
 - маркування про відповідність СЕ
 - інструкція та інформація щодо безпеки зрозумілою мовою для кінцевих споживачів згідно вимог національних органів
 - контактні дані виробника та імпортера



Безпека дітей та іграшки

Директива про безпеку іграшок – Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys.

- **Іграшками** є продукти, створені для використання дітьми до 14 років
- Не стосується деяких видів іграшок: обладнання дитячих майданчиків для публічного використання, ігрові автомати ...
- Вироби, які **не вважаються іграшками**, перераховані у **Додатку I**:
 - іграшки для колекціонерів (якщо про це чітко зазначено)
 - спортивне обладнання для дітей >20 кг
 - велосипеди, крім малих
 - мопеди, інші транспортні засоби для спорту або пересування дорогами
 - водне обладнання
 - освітнє і наукове обладнання для використання під наглядом дорослих
 - комп'ютери та ігрові приставки
 - інтерактивне програмне забезпечення та їх носії ...



Безпека дітей та іграшки

- Іграшки, що продаються, не мають створювати ризиків для **безпеки** і здоров'я протягом прогнозованого і нормального періоду використання
- Вони мають відповідати:
 - необхідним вимогам щодо безпеки з урахуванням віку, поведінки дітей та правил використання хімічних речовин
 - специфічним вимогам безпеки щодо фізичних, механічних, електричних та хімічних властивостей, пожежної безпеки, гігієни та відсутності радіоактивності (перелік у [Додатку II](#))
- **Оцінка відповідності** здійснюється за процедурою внутрішнього контролю (модуль А), якщо виріб відповідає гармонізованому стандарту ЄС. В ряді випадків вимагається експертиза ЄС-типового зразка (В) + відповідність типовому зразку на основі внутрішнього контролю продукту (С)
- Продукція має містити **маркування СЕ** і **попередження** (зі словом «Warning» або «Warnings») щодо обмежень на використання
- Попередження мають бути чітко видимі покупцю перед покупкою, у т. ч. перед покупкою в інтернеті



Безпека дітей та іграшки

- Детальні вимоги залежно від видів іграшок на порталі [Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en):
 - https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
 - https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys_en

Директиви про наближення законодавства країн-членів стосовно продуктів, які здаються іншими ніж вони є і цим загрожують здоров'ю або безпеці споживачів – Council Directive 87/357/EEC of 25 June 1987 on the approximation of the laws of the Member States concerning products which, appearing to be other than they are, endanger the health or safety of consumers.

- **Забороняє** виробництво, продаж, експорт та імпорт **продуктів** (косметику, мючі засоби ...), які не є їстівними, але внаслідок свого вигляду, форми, обгортки, розміру, маркування, кольору або запаху можуть бути **сплутані з продуктами харчування**



Назви та маркування текстильних волокон

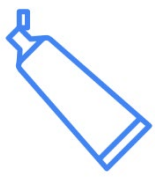
Регламент про назви текстильних волокон і пов'язане маркування і зазначення складу волокон текстильних виробів – Regulation (EU) No 1007/2011 of the European Parliament and of the Council of 27 September 2011 on textile fibre names and related labelling and marking of the fibre composition of textile products

- **Стосується** текстильних виробів, що містять $\geq 80\%$ масової частки текстильних волокон
- Не стосується текстильних виробів:
 - що використовуються як давальницька сировина
 - зроблених самозайнятими кравцями в межах індивідуального пошиття
- **Дозволені назви** текстильних волокон – у **Додатку I**
- Можна подавати заявки до Європейської Комісії разом з технічним файлом про включення нової назви до **Додатку I**
- **Технічний файл** має містити інформацію про запропоновану назву, можливі алергічні реакції, процес виробництва ... (див. **Додаток II**)



Назви та маркування текстильних волокон

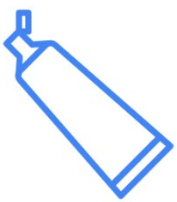
- На виробі зазначається **назва волокон** та їх **масова частка** у % в порядку зменшення
- Використання термінів «100%», «чистий» (“100 %”, “pure” or “all”) дозволяється, якщо виріб зроблений тільки з одного типу волокон
- Якщо нетекстильні частини тваринного походження: “Contains non-textile parts of animal origin”
- **Маркування має бути** стійким, розбірливим, видимим і доступним, написано принаймні однією з офіційних мов країни-члена
- Не допускається використання скорочень
- Якщо виріб не призначений для кінцевого споживача, таке маркування може бути замінене на інформацію у **супровідних документах**
- Опис текстильних волокон також має бути в каталогах, на упаковці, видимим при купівлі в інтернеті
- Вимоги щодо маркування не є обов’язковими для **деяких типів виробів** згідно переліку у **Додатку V**



Косметичні вироби

Регламент про косметичну продукцію – Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (Text with EEA relevance).

- Запроваджується концепція **відповідальної особи**, яка відповідає за дотримання вимог щодо безпечності продукції та реєстрацію (нотифікацію) виробу.
- Виробники можуть продавати косметичну продукцію в ЄС тільки, якщо призначили особу / компанію в ЄС в якості відповідальної особи
- Потрібно **реєструвати** косметичний виріб тільки раз за допомогою **Порталу нотифікації косметичних виробів** ([Cosmetic Products Notification Portal](#)) без необхідності робити нотифікацію на національному рівні
- **Інформаційний файл** продукту має зберігатися 10 років з моменту випуску на ринок і має містити такі дані:
 - опис косметичного виробу
 - звіт про безпечність косметичного виробу (вимоги у [Додатку I](#))
 - опис виробничого методу і заяву про відповідність належній виробничій практиці (good manufacturing practice)
 - за необхідності доказ заявленого ефекту від використання косметичного виробу
 - дані про використання тестування на тваринах



Косметичні вироби

- Перелік речовин, заборонених у виробництві косметики (у Додатку II) чи обмежених для використання (у Додатку III)
- Обмеження характеризуються типом виробу, допустимою концентрацією, маркуванням щодо застережень у використанні
- Загалом не дозволяється використовувати карцерогенні, мутагенні, токсичні для репродуктивного здоров'я речовини
- У наступних додатках – переліки дозволених барвників, консервантів, фільтрів ультрафіолетового випромінювання
- Заборона на тестування на тваринах, крім у передбачених регламентом обґрунтованих випадках
- Відповідальні особи та дистриб'ютори мають повідомляти про випадки серйозних небажаних наслідків для здоров'я
- Дистриб'ютори мають перевіряти наявність маркування, дотримання терміну придатності, мовні вимоги
- Упаковка має містити інформацію про назву і адресу відповідальної особи, обсяг і перелік інгредієнтів, кінцеву дату використання, застереження щодо використання, номер партії, функціональне призначення, можливі домішки речовин, додаткові речовини
- Якщо містяться наноматеріали про це має бути зазначено із вказівкою в дужках слова «nano»
- Не можна вказувати текстом або графічно про властивості виробу, якими він не володіє

Хімічні речовини і суміші

Регламент про класифікацію, маркування і упаковку речовин і сумішей – Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures.

- Вимога до виробників, імпортерів та професійних користувачів **класифікувати, маркувати і упаковувати** хімічні речовини і суміші згідно **Глобальної гармонізованої системи ООН / United Nations' Globally Harmonised System (GHS)**
- **Не стосується** таких випадків:
 - радіоактивних речовин
 - речовин під наглядом митних служб для цілей реекспорту або транзиту
 - речовин в контрольованих умовах для наукових досліджень
 - косметичних виробів
 - виробів медичного призначення
 - продуктів харчування
 - транспортування небезпечних товарів ...
- В **додатках критерії** віднесення до небезпечних речовин, і **фрази для маркування**, графічні піктограми, класи і **категорії небезпеки** конкретних речовин у переліку
- Речовини і суміші **класифікуються** зокрема на:
 - фізико-хімічно небезпечні
 - небезпечні для здоров'я
 - небезпечні для довкілля



Хімічні речовини і суміші

- **Маркування** має містити таку інформацію:
 - назва постачальника
 - назва речовини, ідентифікаційний номер продукту
 - номінальна кількість продукту в упаковці
 - піктограми, що попереджують про небезпеку
 - слова про рівень небезпеки («Warning» / «Danger»)
 - фрази про ризик: «Flammable Solid», «Causes skin irritation» ...
 - поради для безпеки
- Є вимоги щодо мінімального розміру маркування залежно від величини упаковки
- В **рекламі** – інформація про клас і категорію небезпеки
- **Упаковка** небезпечних речовин і сумішей має:
 - попереджувати витік вмісту
 - бути зроблена з матеріалів, які є стійкими при контакті із вмістом
 - бути міцною
 - мати замінювані запірні механізми
- Товари, що постачаються широкому загалу, не мають мати дизайн, що викликає зацікавленість у **дітей**, або призводить до прийняття їх за ліки, продукти харчування, косметичні вироби чи корм для тварин
- **Тестування** на людях і приматах заборонено, тестування на інших тваринах – обмеження

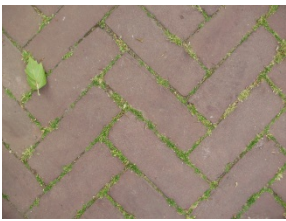


Хімічні речовини і суміші

Регламент стосовно реєстрації, оцінки, дозволу і обмежень щодо хімічних речовин (REACH), який засновує Європейське хімічне агентство – Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency.

- **Єдиний ринок** для хімічної продукції
- Створення **Європейського хімічного агентства (ECHA)**. <https://echa.europa.eu/> - містить інформацію про **зареєстровані речовини** та законодавчі **вимоги** до хімічної продукції
- Компанії мають реєструвати в центральній базі даних хімічні речовини, які вони виробляють або імпортують принаймні в **обсягах** 1 тонна на рік
- Зазвичай **звіт щодо безпечності** речовини
- **Компанії мають:**
 - визначати і управляти ризиками, пов'язаними з хімічною продукцією
 - зазначати безпечні способи використання їх продукції
 - інформувати користувачів про засоби зниження ризиків
- Заклик поступово **переходити** від найбільш небезпечних речовин **до безпечніших аналогів**
- **Детальні вимоги** залежно від видів хімічної продукції – **Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs** (https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals_en)





Будівельні матеріали

Регламент, що встановлює гармонізовані умови для продажу будівельних матеріалів – Regulation (EU) No 305/2011 of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC.

- **Вимоги** щодо пожежної безпеки, механічної міцності і стабільності, безпечності для довкілля, гігієни та безпечності для здоров'я, захисту від шуму, енергозбереження, сталого використання ресурсів. **Додаток I**
- **Контактні пункти для будівельної продукції** – як правило галузеве міністерство в сфері будівництва або інший орган для надання інформації про вимоги до будівельних матеріалів
- Виробник перед зазначенням маркування СЕ має скласти **декларацію про експлуатаційні якості** (Declaration of Performance) – структура:
 - вид продукції
 - системи перевірки властивостей виробу
 - посилання на відповідний гармонізований стандарт або проведену Європейську технічну оцінку (European Technical Assessment)
 - призначення виробу
 - задекларовані властивості
- Виробники, імпортери та дистриб'ютори мають, слідкувати щоб продукція відповідала декларації про експлуатаційні якості
- **Умови транспортування та зберігання** також не мають ставити під ризик якість продукції