

ТЕХНІЧНІ РЕГЛАМЕНТИ: РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЇХНЬОГО УДОСКОНАЛЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ

(Продовження. Початок у № 4' 2011)

6. Дотримання технічних регламентів за допомогою ефективного нагляду за ринком

6.1. Принципи

Розробляння і видання технічних регламентів спричиняє появу завдань і виникнення відповідальності з боку компетентних органів влади для забезпечення дійсного виконання вимог регулювання всіма економічними операторами. Органи влади можуть виконувати це завдання або до (оцінення відповідності) або після розміщення продукції на ринку (нагляд за ринком). Також можливе поєднання цих двох видів інспекцій і, оскільки оцінення відповідності рідко складається зі 100 % випробування продукції, то вони навіть необхідні.

Як правило, на випробувальні лабораторії, уповноважені на проведення оцінення відповідності згідно з вимогами технічних регламентів, не повинні покладатися завдання з нагляду за ринком у тій самій галузі. Завдання оцінення відповідності і нагляду за ринком мають бути чітко розділені. Якщо випробувальні лабораторії й органи нагляду за ринком звітують перед одним органом центральної влади (наприклад міністерством промисловості), то різні сфери відповідальності мають бути організовані у такий спосіб, щоб не виникав конфлікт інтересів.

Основна мета нагляду за ринком полягає у захисті всіх громадян. Крім того, нагляд за ринком має велике значення для захисту інтересів учасників ринку як інструмент боротьби з недобросовісною конкуренцією. Нагляд за ринком є державним завданням і, врешті-решт, відповідальність має завжди лежати на органах державної влади. В інший спосіб не може бути досягнута необхідна неупередженість та законність у правозастосуванні і зведенні до мінімуму ризику виникнення конфлікту інтересів.

Органи з нагляду за ринком повинні володіти необхідними ресурсами для виконання своїх завдань ефективним способом: контролювати ринок, ініціювати коригувальні заходи забезпечувати відповідність. З точки зору людських ресурсів, органи влади повинні мати можливість розраховувати на достатню кількість кваліфікованих і досвідчених співробітників, які дотримуються високих професійних і етичних стандартів.

Для забезпечення якості та надійності їхньої роботи уповноважені органи з оцінення відповідності мають виконувати критерії відповідних міжнарод-

них стандартів, таких як ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності калібрувальних і випробувальних лабораторій».

Органи з нагляду мають бути незалежними і виконувати свої завдання неупередженим та недискримінаційним шляхом. І, нарешті, вони повинні завжди дотримуватися принципу пропорційності, який означає, наприклад, що будь-які вжиті коригувальні заходи мають відповідати ступеню ризику і/або характеру виявленої невідповідності й не бути надто суворими.

Ресурсів нагляду за ринком надзвичайно мало. Державний захист дорогий і не дає істотних прибутків. Відповідальні суб'єкти ринку, які вже витратили чимало грошей на власне випробування і незалежні інспектування третьою стороною, не повинні знову обтяжуватися й оплачувати нагляд за ринком. Отже, наявні ресурси мають бути зосереджені і розгорнуті у сферах з підвищеним ризиком, з підвищеним рівнем невідповідності та в інших сферах, що становлять особливий інтерес. У зв'язку із цим мають зберігатися й оцінюватися статистичні дані, а також застосовуватися прості процедури оцінення ризику.

З метою ефективного контролю за продукцією на ринку органи нагляду за ринком повинні мати належні повноваження і ресурси для виконання таких заходів і завдань:

- проведення регулярних візитів до торгових, промислових і складських приміщень;
- у разі необхідності, проведення регулярних відвідувань робочих місць та інших промислових приміщень, де технічна продукція, заводи й устаткування введені в експлуатацію;
- організація випадкових перевірок та інспектування на місцях;
- відбирання зразків продукції та подання їх на обстеження та випробування;
- вимога до економічних операторів надавати всю необхідну, пов'язану з продукцією, інформацію.

Нагляд за ринком не може відбуватися на етапах проектування і виробництва. Він починається лише після того, як продукція розміщується на ринку. Однак, для органів нагляду за ринком важливо мати право на проведення перевірки та огляду на місці виробництва задля визначення, чи має виявлена невідповідність системний характер. Дуже корисно контролювати продукцію з відносно високим рівнем ризику, наприклад обладнання на ярмарках і виставках, для того, щоб отримати хороший короткий огляд ринку та ранню можливість проведення профілактичних освітніх заходів.

У разі виявлення невідповідної продукції, органи влади мають видати наказ та приписати коригувальні заходи. В інтересах захисту всіх громадян органи влади повинні мати всі необхідні повноваження на вживання рішучих дій, враховуючи вилучення продукції з ринку, відкликання продукції від споживачів або, навіть її знищення. Проте, адекватний вигляд коригувальних заходів має визначатися з великою обережністю.

Досвід показав, що чиста «охорона ринку» органами нагляду рідко дає позитивні і сталі результати. Ефективнішим є комбінування суворого й послідовного контролю за ринком із загальним підходом до виправлення становища.

Нагляд за ринком є елементом захисту прав споживачів у ширшому розумінні. Органи нагляду і організації захисту споживачів повинні мати взаємну зацікавленість у функціонуючому та прозорому співробітництві: перші можуть розраховувати на отримання інформації з перших рук про потенційну небезпеку, пов'язану зі споживчою продукцією, другі — отримувати зиск від технічних характеристик, які можуть надати органи з нагляду за ринком. І нарешті, без їхнього ефективного співробітництва жодна з них не зможе зробити свій внесок у поступове підвищення впевненості у застосовній політиці до безпеки продукції та механізмів.

6.2 Ефективний нагляд за ринком: основні чинники

Обов'язки та організація:

- один централізований орган з нагляду за ринком для всіх секторів;
- один орган нагляду за ринком харчової продукції та один для нехарчової;
- децентралізований нагляд за ринком з боку компетентного органу, який виконує технічне регулювання.

Правова основа для ринкового нагляду:

- рамкове законодавство щодо загальної безпеки продукції на місці;
- визначення повноважень органів нагляду за ринком на місці.

Координація і співробітництво між національними органами влади:

- відповідальність за загальне співробітництво;
- у випадку, коли продукція підпадає під дію двох або більше регламентів або коли різні органи влади відповідальні за різні аспекти продукції, як організувати і координувати нагляд за ринком з метою уникнення дублювання інспекцій.

Типові завдання, які повинні координуватись централізовано:

- створення баз даних;
- створення національної інформаційно-комунікаційної системи нагляду за ринком;
- участь у регіональних і міжнародних інформаційних та комунікаційних системах;
- співробітництво з організаціями споживачів.

Розроблення стратегії

Розроблення єдиної національної стратегії нагляду за ринком, яка може бути доведена до всіх зацікавлених кіл і бути основою для галузевих стратегій.

Фінансові ресурси

Підготовка конкретних бюджетних планів з наглядом за ринком за допомогою компетентних органів влади, зокрема:

- персонал;
- освіта і навчання;
- вартість вибірки;
- вартість мінімальної кількості активних (профілактичних) проектів моніторингу;
- зв'язки з громадськістю;
- інформаційна і комунікаційна технології;
- регіональне і міжнародне співробітництво.

Розвиток людських ресурсів:

- аналіз потреб навчання;
- освітні та навчальні плани, у тому числі заходи на робочому місці;
- стажування;
- регулярний обмін досвідом із закордонними органами нагляду за ринком.

Доступ до відповідних випробувань:

- національні ресурси і регіональне співробітництво;
- створення мереж, бажано під керівництвом акредитованої лабораторії;
- використання приватного випробувального обладнання на чітко визначених умовах і державний контроль та відповідальність.

Загальна методологія нагляду за ринком:

- кодекс поведінки для інспекторів ринку;
- документовані процедури і настанови щодо: проведення вибірки продукції, інспектування на місці, зв'язків з учасниками ринку, оцінення невідповідності, початку коригувальних дій.

Превентивний нагляд за ринком:

- уведення єдиної процедури та інструментів для збирання, оцінення і документування відповідних даних;
- упровадження простих процедур оцінення ризику і планування;
- узгодження усіх процедур та інструментів для всіх органів влади, що беруть участь у нагляді за ринком.

Інформаційно-просвітницькі кампанії

7. Взаємодія у рамках законодавства, регламентів і стандартів у сфері безпеки продукції

7.1. Вступ

Ефективний захист усіх громадян від небезпечної та потенційно шкідливої продукції вимагає, як відправної точки для практичних заходів, комплексної ▶

та однорідної системи правових норм і рекомендацій. Окрім загальних законодавчих вимог, які встановлюють свого виду «мережу безпеки» щодо всієї продукції, розміщеної на ринку, також необхідно мати регламенти, які містять конкретніші вимоги, які також можуть бути доповнені стандартами. Взаємодію цих елементів проілюстрував приклад європейської системи і методів забезпечення продукції.

Примітка: Європейські директиви, згадані в наступному розділі, мають два різних основних аспекти або, іншими словами, їхнє обґрунтування носить двоякий характер: з одного боку — це узгоджені директиви, які мають на меті створення єдиних положень для всіх країн-членів Європейського Союзу (ЄС), а з іншого — це регламенти з безпеки продукції, метою яких є встановлення високого рівня захисту для всіх громадян ЄС. Надалі основна увага приділятиметься аспектам безпеки продукції.

7.2. Рамкові закони

7.2.1. Директива про загальну безпеку продукції (2001/95 EC). Основні положення директиви

На ринку може бути розміщена лише безпечна продукція.

Відповідальність за безпеку продукції несе, у першу чергу, виробник, далі — імпортери і підприємства роздрібною торгівлі.

Директива застосовується до всієї продукції, яка не підпадає під конкретні правила / положення.

Директива охоплює продукцію, що вже використовувалася.

Продукція вважається безпечною, якщо вона відповідає конкретним нормативно-правовим вимогам, що стосуються продукції.

Якщо конкретні регламенти не поширюються на продукцію, то вона вважатиметься безпечною за нормальних або розумно передбачуваних умов, якщо вона не представляє (ураховуючи її звичайний або очікуваний термін служби) будь-якого ризику або лише мінімальні, сумісні з її використанням, що вважаються прийнятними і відповідають високому рівню захисту здоров'я і безпеки людей відповідно до документованого рівня сучасного розвитку техніки.

Під час оцінювання безпеки продукції мають ураховуватися такі аспекти:

- характеристики продукції, у тому числі її склад, упаковка, інструкція з монтажу і технічного обслуговування;
- вплив на іншу продукцію, де розумно передбачається, що вона використовуватиметься з іншою продукцією;
- подання продукції, маркування, будь-які інструкції щодо її використання й утилізації та будь-

які інші вказівки або інформація, надана виробником і дистриб'ютором;

- категорії ризику для споживачів під час використання продукції, зокрема, дітьми і особами похилого віку;
- безпосередньо пов'язані з продукцією послуги, що надаються виробником, зокрема, монтаж та її технічне обслуговування.

Директива встановлює завдання для компетентних органів нагляду за ринком, а також зобов'язання учасників ринку (виробників, імпортерів, оптових і роздрібних торговців) щодо надання підтримки органам нагляду за ринком у виконанні ними їхніх завдань.

7.2.2. Директива про відповідальність за якість продукції (85/374/EEC з внесеними поправками 1999/34/EC). Основні положення директиви

Принцип відповідальності без вини

Директива встановлює принцип об'єктивної відповідальності або відповідальності виробника без вини виробника у випадку шкоди, заподіяної дефектною продукцією. Якщо більш ніж одна людина несе відповідальність за той самий збиток, то це спільна відповідальність. Відповідно до розпорядження 1985 року виробником вважається:

- будь-який учасник виробничого процесу;
- імпортер дефектної продукції;
- будь-яка особа, яка наносить власне ім'я, торговельну марку або іншу відмінну особливість на продукцію;
- будь-яка особа, що постачає продукцію, виробник якої не може бути ідентифікований.

Тягар доказу

Особа, що зазнала збитку, повинна довести:

- реальний збиток;
- дефект у продукції;
- причинно-наслідковий зв'язок між збитком і дефектом.

Оскільки Директива передбачає відповідальність без вини, то немає необхідності доводити недбалість або вину виробника чи імпортера.

Звільнення виробника від відповідальності

Виробник звільняється від будь-якої відповідальності, якщо він доведе:

- він не вводив продукцію в обіг;
- дефект, який заподіяв збиток, виник після того, як продукція була введена ним в обіг;
- продукція не була вироблена для комерційних цілей продажу;
- продукція не була вироблена або розподілена в ході ведення бізнесу;
- дефект спричинений відповідністю продукції обов'язковим регламентам, виданим органами державної влади;

■ стан науково-технічних знань на час, коли продукція була введена в експлуатацію, не дозволяв виявити дефект. У зв'язку з цим країни-члени мають право вживати заходи часткового обмеження;

■ у випадку виробника компоненту кінцевої продукції, обумовленого дефектом проектування продукції, або інструкціями, наданими їй виробником.

7.3 Конкретні регламенти

Наприкінці 1980-х років європейські директиви з питань безпеки продукції, за можливості, видаються згідно з принципами «Нового підходу Європейської Комісії до технічної гармонізації і стандартів».

Основні елементи цього підходу:

а) Кожна директива має встановлювати основоположні вимоги безпеки (або інші вимоги, які стосуються спільних інтересів, таких як охорона здоров'я і охорона навколишнього середовища), яким повинна відповідати продукція, розміщена на ринку. Ці основоположні вимоги будуть сформульовані у такий спосіб, щоб їх могли впроваджувати країни-члени однаковим шляхом. Крім того, вони мають дозволити визнанням європейським організаціям зі стандартизації розробити стандарти, дотримання яких дозволить повністю або частково виконувати законодавчі вимоги. Вони повинні дати можливість органам з оцінювання відповідності проводити сертифікацію продукції на предмет її відповідності за безпосередньої відсутності стандартів.

б) Виробники вільні у виборі будь-яких адекватних технічних рішень, які відповідають основоположним вимогам. Вважається, що продукція, яка відповідає гармонізованим стандартам, чії вихідні дані були опубліковані в Офіційному журналі Європейських співтовариств, також вважається відповідною основоположним вимогам. Гармонізовані стандарти розробляються визнаними європейськими організаціями зі стандартизації за дорученням Європейської Комісії.

в) Визначаються відповідні процедури з оцінювання відповідності з урахуванням ризиків, пов'язаних з продукцією. Ці процедури можуть вимагати участі незалежної третьої сторони, яка називається нотифікованим органом.

д) Продукція, що підпадає під сферу дії директиви «Нового підходу», як правило, повинна мати маркування CE, яке означає: виробник заявляє про відповідність продукції усім застосовним основоположним вимогам усіх директив «Нового підходу», і підтверджує проходження нею відповідних процедур оцінювання відповідності.

е) Країни-члени зобов'язані вжити всіх необхідних заходів для дотримання відповідності. Сюди входить ефективний нагляд за ринком.

Перелік поточних європейських директив Нового підходу:

90/396/ЕЕС. Прилади спалювання газоподібного палива

00/9/ЕС. Канатні установки, призначені для перевезення людей

89/106/ЕЕС. Будівельні вироби і конструкції

89/336/ЕЕС. Електромагнітна сумісність

94/9/ЕС. Обладнання і захисні системи, призначені для застосування в потенційно вибухонебезпечній атмосфері

93/15/ЕЕС. Вибухові речовини для цивільного застосування

95/16/ЕС. Ліфти і підйомні механізми

73/23/ЕЕС. Низьковольтне обладнання

98/37/ЕС. Безпека машин

2004/22/ЕЕС. Засоби вимірювання

90/385/ЕЕС. Медичні пристрої: активні імпланти

93/42/ЕЕС. Медичні пристрої: загальні вимоги

98/79/ЕС. Медичні пристрої: лабораторна діагностика

92/42/ЕЕС. Нові водонагрівальні казани, що працюють на рідкому або газоподібному паливі (вимоги ефективності)

90/384/ЕЕС. Неавтоматичні зважувальні пристрої

94/62/ЕС. Упаковка і відходи упаковки

89/686/ЕЕС. Засоби індивідуального захисту

97/23/ЕС. Обладнання, яке працює під тиском

99/5/ЕС. Радіообладнання і телекомунікаційне термінальне обладнання

94/25/ЕС. Судна для прогулянок

87/404/ЕЕС. Прості судини під тиском (для повітря і азоту)

88/378/ЕЕС. Безпека іграшок

7.4. Добровільні (гармонізовані) стандарти

Як згадувалось вище, директиви «Нового підходу» містять лише загальні, але важливі вимоги до безпеки і здоров'я. Це, у переважній кількості випадків, дозволяє однакове виконання органами влади країн-членів своїх повноважень. Однак на практиці вони пропонують не всі докази та інформацію для допомоги виробникам у виробництві продукції відповідно до законодавства. Необхідні для цього технічні дані і запропоновані рішення містяться в гармонізованих стандартах, які розробляються визнаними європейськими організаціями зі стандартизації згідно з мандатами Європейської Комісії.

Інформація про ці гармонізовані стандарти, застосування яких залишається добровільним в усі часи, надається в Офіційному журналі ЄС. Лише завдяки цій публікації стандарти отримують свою офіційну ▶

«презумпцію»: якщо продукція відповідає чинним стандартам, то органи влади зобов'язані припустити, що вона також відповідає вимогам відповідної директиви.

Процес стандартизації в разі видання мандату Європейською Комісією

Комісія ЄС розробляє мандат на підготовку гармонізованих стандартів з проведенням консультацій із зацікавленими сторонами.

Комісія веде переговори щодо мандату з однією або більше європейських організацій зі стандартизації (ESO):

- CEN, CENELEC або ETSI;
- ESO приймає мандат;
- ESO розробляє робочу програму;
- Технічний комітет (ТС) розробляє проект стандарту;
- ESO і національні органи зі стандартизації

(NSOs) організують опитування громадськості;

- ТС розглядає зауваження;
- Голосування NSOs, затвердження ESO;
- ESO надсилає до Комісії довідкові дані про стандарт, у тому числі переклад назви;
- Комісія публікує довідкові дані в Офіційному журналі;
- NSOs приймає гармонізований європейський стандарт (EN) як національний стандарт.

*Алекс Інклар,
Федеральний фізико-технічний інститут,
м. Берлін, Німеччина*

(За матеріалами «Інформаційного бюлетеня з міжнародної стандартизації», № 3' 2010)

(Закінчення у наступному номері)

ISO ПРОПОНУЄ КОМПЛЕКС ЗАХОДІВ ДЛЯ БОРОТЬБИ ІЗ РОЗЛИВАМИ НАФТИ

ISO розробив комплекс заходів, що включає міжнародні стандарти, які можуть допомогти нафтогазовій промисловості запобігати і пом'якшувати наслідки таких аварій, як розливи нафти у Мексиканській затоці у 2010 році та поблизу від західного узбережжя Австралії в 2009 році. План ґрунтується на отриманому досвіді та містить такі аспекти:

- огляд існуючих стандартів, стосовних до цієї теми;
- програми розроблення нових стандартів і вдосконалення існуючих.

Комплекс заходів належить до стандартів на буріння, будівництво й експлуатацію свердловин, розроблених технічним комітетом **ISO/TC 67 «Матеріали, обладнання і морські платформи для нафтової і газової промисловості»**.

Огляд включає 71 існуючий стандарт і супутні документи ISO та інших організацій, зокрема, Американського інституту нафтової промисловості (API). Передбачається розробити і переглянути 31 стандарт і супутню документацію ISO, API та інших організацій.

За матеріалами «Інформаційного дайджесту новин міжнародних та регіональних організацій зі стандартизації та суміжних галузей діяльності», липень 2011 року

ЗВІТ CEN ЗА 2010 РІК

На сайті CEN опубліковано звіт організації за 2010 рік, в якому представлено основні здобутки та досягнення, а також нові завдання і бачення майбутнього розвитку.

Видання містить довідкову інформацію щодо складу адміністративного правління, результатів засідання щорічної генеральної асамблеї, країн — членів CEN, діяльності спільного CEN/CENELEC менеджмент-центру.

Наведено статистичні дані стосовно кількості розроблених та опублікованих у 2010 році нових документів та діючих технічних органів CEN.

Окремими розділами представлено інформацію стосовно стратегії CEN на 2010—2013 роки, бачення розвитку європейської стандартизації, напрями співпраці з Європейською комісією та країнами й організаціями поза межами Європи.

Звіт надруковано трьома робочими мовами європейських організацій зі стандартизації — англійською, німецькою та французькою. Паперову копію звіту можна замовити в CEN/CENELEC менеджмент-центрі, в електронному вигляді у форматі pdf (2,8 Мб) видання доступне для завантаження за посиланням:

<http://www.cen.eu/cen/AboutUs/AR/Pages/default.aspx>