

## ТЕХНІЧНІ РЕГЛАМЕНТИ: РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ЇХНЬОГО УДОСКОНАЛЕННЯ І ВПРОВАДЖЕННЯ

(Закінчення. Початок у №№ 4, 5' 2011)

### Словник термінів

#### 1. Технічний регламент

1.1. Документ, у якому встановлено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси та методи виробництва, охоплюючи чинні адміністративні положення, дотримання яких є обов'язковим. Він може також містити або стосуватися лише термінології, символів, упаковки, маркування або етикетування в тій же мірі, у якій вони застосовуються до продукції, процесу або способу виробництва.

*Джерело: Угода про технічні бар'єри в торгівлі Світової організації торгівлі (Угода про ТБТ СОТ), Додаток 1.*

1.2. Регламент встановлює технічні вимоги безпосередньо або шляхом посилання чи цитування змісту стандарту, технічної специфікації або кодексу належної практики.

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

#### 2. Стандарт

2.1. Документ, прийнятий визнаним органом, який містить призначені для загального і багатократного використання правила, настанови або характеристики стосовно продукції або пов'язаних із нею процесів і методів виробництва, дотримання яких не є обов'язковим. Він може також містити або стосуватися лише вимог до термінології, символів, упаковки, маркування та етикетування у тій мірі, у якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

*Джерело: Угода про ТБТ СОТ, Додаток 1.*

2.2. Документ, розроблений на основі консенсусу і затверджений визнаним органом, який містить призначені для загального і багатократного використання правила, настанови або характеристики щодо різних видів діяльності або їхніх результатів для досягнення оптимального рівня упорядкування у певній галузі.

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

#### 3. Обов'язковий стандарт

3.1. Стандарт, застосування якого є обов'язковим у силу загального закону або ексклюзивного посилання на нього у регламенті.

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

3.2. Примітка упорядника: Для цілей Угоди про ТБТ СОТ категорія «обов'язковий стандарт» не існує. Стандарти визначаються як документи добровільного застосування. У разі визначеного застосування стандарту як обов'язкового новий документ відразу підпадає

під категорію «технічний регламент», а це означає, що органу влади, який уводить стандарт як обов'язковий, доведеться забезпечити прозорість виконання вимог ТР.

#### 4. Процедура з оцінювання відповідності

4.1. Будь-яка процедура, яка використовується прямо або опосередковано для визначення того, що відповідні вимоги ТР або стандарту виконані.

*Джерело: Угода про ТБТ СОТ, Додаток 1.*

#### 5. Дотримання ТР

5.1. Дотримання ТР є частиною законодавчого застосування в цілому. Діяльність правоохоронних органів має забезпечувати дотримання і підпорядкування закону. Нагляд за ринком становить важливий інструмент для забезпечення дотримання ТР. Мета нагляду за ринком полягає в забезпеченні дотримання відповідності чинним положенням ТР на всіх відповідних національних або регіональних ринках і отриманні громадянами вигоди від еквівалентного рівня захисту. Нагляд за ринком, як правило, охоплює два основних етапи:

- національні органи нагляду за ринком відстежують, щоб продукція, розміщена на ринку, дотримувалась положень відповідних національних ТР;
- національні органи нагляду за ринком у подальшому, за необхідності, вживають заходів для забезпечення відповідності.

#### 6. Розміщення на ринку і введення в експлуатацію

6.1. Ці терміни мають велике значення в контексті застосування і дотримання європейських гармонізованих директив. Розміщення на ринку — це початкова дія щодо продукції, тобто зробити її вперше доступною на ринку Європейського Союзу (ЄС) з метою розповсюдження або використання в рамках ЄС.

Розповсюдження може бути платним або безплатним.

6.2. Уведення в експлуатацію відбувається в момент першого використання кінцевим користувачем у рамках ЄС. Проте, необхідно забезпечити в рамках нагляду за ринком, щоб продукція вироблялась відповідно до положень директив, хоча можливість її експлуатації обмежена.

#### 7. Адміністративне співробітництво (ADCO)

7.1. Європейською Комісією (ЄК) було засновано Групи адміністративного співробітництва (ADCO) з метою довгострокової гармонізації практики нагляду за ринком на основі директив «Нового підходу» ЄС і Європейської економічної зони (ЕЕА). Участь у нарадах ADCO обмежується органами влади країн-членів ЄС та ЕЕА. Однак, експертів і зацікавлених NGOs запрошують брати участь в окремих сесіях, відкритих для широкої громадськості. Типові питання ADCO охоплюють:

- обмін інформацією стосовно структури, процедури і ресурсів для нагляду за ринком, практичне ▶

застосування процедур ЄС для захисту від невідповідної продукції;

- результати планових і позапланових заходів нагляду за ринком;

- двосторонні або багатосторонні програми нагляду за ринком між країнами-членами.

### **8. Підготовка, прийняття і застосування ТР**

8.1. Термін, що використовується *Угодою про ТБТ СОТ* у ст. 2.2 Угоди:

*«Члени мають забезпечувати, щоб технічні регламенти не розроблялися, не приймалися або не застосовувалися так, щоб створювали або призводили до створення невинуватих перешкод у міжнародній торгівлі».*

### **9. Співробітництво у регулюванні**

9.1. Ряд організаційних і процедурних рамок, у яких національні уряди, піднаціональні уряди і більш широка громадськість можуть працювати разом для створення більш інтегрованої системи законодавства та її реалізації за умови обмеження демократичних цінностей, таких як підзвітність, відкритість і суверенність.

*Джерело: OECD: Співробітництво у регулюванні взаємозалежного світу. — 1994.*

9.2. *Примітка упорядника:* Співробітництво у регулюванні може бути двостороннім, як у випадку між Канадою і США, регіональним, як серед країн-членів ЄС, або багатостороннім (серед країн, що підписали угоди СОТ). Співробітництво у регулюванні також може бути одностороннім, коли одна країна приводить свої підходи до регулювання у відповідність з іншими, як правило, з основними торговими партнерами. Співробітництво у регулюванні може здійснюватися на кожному етапі діяльності з регулювання: на ранньому етапі розроблення політики, на етапі проектування або модифікації відповідного законодавства, регламентів та стандартів, і, що найбільш важливо, на рівні політики з регулювання, практики і процедур, які проводяться кожного дня відповідно до вимог і правозастосовної діяльності.

### **10. Належна практика регулювання (GRP)**

10.1. GRP охоплює всі практики, які допоможуть урядам покращувати якість регулювання. У редакції Організації економічного співробітництва і розвитку (OECD) вона пов'язана з реформою регламентів, які утворюють непотрібні перешкоди для конкуренції, інновацій та зростання, у той час як регламенти мають забезпечувати ефективне виконання важливих соціальних цілей.

### **11. Оцінення впливу регулювання (RIA)**

11.1. Політичний інструмент визначення та оцінення впливу запропонованих регламентів, пов'язаний з вартістю, вигодами і негативними наслідками.

### **12. Гармонізація**

12.1. Процес і/або результати коригування відмінностей чи протиріч для того, щоб визначити в угоді значні функції.

*Джерело: Міністерство оборони США.*

12.2. Процес, за допомогою якого різні держави при-

ймають одні і ті ж самі закони або стандарти.

*Джерело: Вікіпедія.*

12.3. Просування до еквівалентності.

*Джерело: SADCSTAN — Південноафриканське співробітництво розвитку — Співробітництво у сфері стандартизації.*

### **13. Гармонізація законодавства**

13.1. Гармонізація законодавства в цілому, у тому числі ТР.

13.2. Максимальна гармонізація і мінімальна гармонізація — терміни, які використовуються у законодавстві ЄС. Максимальна гармонізація, що використовується у зв'язку з європейською гармонізацією директив (або іноді регламентів ЄС), означає, що національне законодавство не повинне виходити за рамки європейського законодавства. На практиці ці заходи застосовують для запобігання «позолоти» європейського законодавства з боку національних органів влади, коли останні виконують перенесення директив до національного законодавства.

Мінімальна гармонізація означає, що частина відповідного законодавства встановлює поріг, якому має відповідати національне законодавство. Проте, за необхідності, національне законодавство може виходити за рамки законодавства. Досить часто директиви або рекомендації містять суміш з максимальної та мінімальної гармонізації.

### **14. Технічна гармонізація**

14.1. Гармонізація ТР, стандартів і принципів з оцінення відповідності та процедур.

### **15. Гармонізація стандартів**

15.1. Еквівалентні стандарти. Стандарти на одну тему, прийняті різними органами зі стандартизації, які встановлюють взаємозамінність продукції, процесів і послуг або взаємного визнання результатів випробування чи інформації, наданої відповідно до цих стандартів.

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

15.2. SADCSTAN — Співробітництво в стандартизації Південноафриканського співробітництва з розвитку визначає гармонізовані стандарти як еквівалентні стандарти (згідно з визначенням ISO, наведеним вище). Стандарти вважають еквівалентами, якщо все, що є прийнятним відповідно до умов одного стандарту, також прийнятне в рамках іншого і навпаки. Основні етапи підходу до досягнення гармонізації описано так:

- зацікавлені органи-члени SADCSTAN мають працювати над погодженням тексту;

- погоджений текст доступний органам-членам SADCSTAN;

- члени SADCSTAN публікують цей текст як національні стандарти або розробляють еквівалентні національні стандарти (з нуля або шляхом внесення змін до існуючих стандартів).

15.3. У контексті «Нового підходу» ЄС до галузі тех-

нічної гармонізації гармонізовані стандарти — це європейські стандарти, прийняті європейськими організаціями зі стандартизації (CEN, CENELEC і ETSI) після виконання мандату ЄК. Гармонізовані стандарти безпосередньо пов'язані з директивами «Нового підходу», і їхній зміст має відповідати основоположним вимогам безпеки та охорони здоров'я відповідної директиви. Їхня мета полягає у наданні рекомендацій економічним операторам відповідно до основоположних вимог директив «Нового підходу». Їхнє застосування — добровільне.

Після затвердження гармонізованих стандартів європейськими організаціями зі стандартизації ЄК публікує інформацію про них (назву, ідентифікаційний номер) в Офіційному журналі. Ця публікація є офіційним визнанням зв'язку між директивою і гармонізованим стандартом і, таким чином, стає передумовою механізму, названого «презумпція відповідності». Країни-члени мають застосувати гармонізований стандарт на національному рівні. Це досягається прийняттям гармонізованого стандарту як національного без будь-яких змін змісту.

15.4. Для країн-членів ASEAN гармонізація стандартів належить до компетенції Консультативного комітету зі стандартизації та якості (ACCSQ) ASEAN, який також намагається встановлювати взаємну домовленість щодо прийняття на етапі випробування, калібрування, сертифікації та прозорості стандартизації. Що стосується гармонізації стандартів, то дії ACCSQ спрямовані на гармонізацію національних стандартів з міжнародними. У ситуаціях, коли національних стандартів у країнах ASEAN не існує, докладаються зусилля до задоволення потреб країн ASEAN через діяльність з розроблення стандартів у рамках ISO, IEC або інших відповідних міжнародних органів зі стандартизації. Якщо питання стосується регульованої продукції, то ACCSQ рекомендує встановлення мінімальних основоположних вимог, які стосуються охорони здоров'я, безпеки і охорони навколишнього середовища. Гармонізація стандартів проводиться через Робочу групу 1 з технічних стандартів і технічної інформації (TWG1).

15.5. У рамках Азіатсько-Тихоокеанського економічного співтовариства (АПЕС) питання гармонізації стандартів розглядає Підкомітет зі стандартів і відповідності (SCSC), якому допомагає Комітет з торгівлі та інвестицій. У рамках АПЕС гармонізація, перш за все, передбачає заохочення підвищення відповідності стандартів країн-членів АПЕС міжнародним стандартам. Основні робочі напрямки SCSC такі:

- приведення у відповідність до міжнародних стандартів та активна участь у міжнародній стандартизації;
- прийняття належної практики регулювання;
- визнання процедур з оцінювання відповідності;
- співробітництво у сфері розвитку технічної інфраструктури;
- визнання оцінки відповідності в добровільному

секторі;

- визнання оцінки відповідності в регульованому секторі (наприклад, електричне та електронне обладнання);
- освіта у питаннях стандартів;
- співробітництво з безпеки харчової продукції;
- взаємодія із бізнес-спільнотою, SMEs, органами регулювання і спеціалізованими органами з питань стандартів.

#### 16. Еквівалентність

16.1. У рамках Угоди про ТБТ COT еквівалентність була винесена на розгляд учасників переговорів як додатковий підхід до гармонізації ТР. У COT існує переконання, що багато непотрібних технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі можуть бути усунуті, якщо члени визнають, що ТР, які відрізняються від їх власних, можуть виконувати ті самі політичні цілі за допомогою різних засобів. Такий підхід вміщено до ст. 2.7 Угоди про ТБТ COT.

16.2. Еквівалентні стандарти (див. пункт 15: Гармонізовані стандарти).

#### 17. Прозорість

17.1. Міжнародна або регіональна прозорість відносно ТБТ забезпечується за рахунок:

- повідомлення — надання активної інформації стосовно всіх відповідних заходів і рішень країн-членів. Інформація надається до міжнародної або регіональної групи управління інформацією, яка далі поширює її серед всіх членів;
- надання інформації у відповідь на запити;
- регулярні, організаційні зустрічі між керівниками країн-членів, які відповідають за прийняття рішень («Комітет з ТБТ» на рівні COT).

#### 18. Зближення законодавства

18.1. «Зближення» означає «наблизитись або підійти близько, але не точно за суттю, особливо у сфері якості, кількості тощо».

*Джерело: Короткий оксфордський словник.*

Таким чином, зближення законодавства означає дисципліну, яка зближує закони країни або регіону з такими самими іншої країни або регіону без прагнення до повної гармонізації. Спосіб зближення ТР, як правило, вибирається країнами або регіонами, які бажають поліпшити свої торговельні і політичні відносини з іншим регіональними співтовариствами без бажання або можливості стати повними членами цього співтовариства. Зближення законодавства іноді називають одностороннім співробітництвом у регулюванні.

#### 19. Спільне регулювання

19.1. Спільне регулювання описує механізм, за допомогою якого законодавчий акт покладає досягнення цілей, визначених законодавчими повноваженнями, на інші, неурядові сторони, які отримали широке визнання у цій сфері. До цих сторін можуть входити економічні оператори, соціальні партнери, спеціалізовані неурядо-

ві організації та асоціації.

19.2. У ЄС спільне регулювання є одним з основних елементів «Нового підходу» до технічної гармонізації.

### **20. Перенесення до національного закону**

20.1. У контексті європейської гармонізації законодавства перенесення європейських директив, що стосуються внутрішнього ринку, має основне значення для нормального функціонування внутрішнього ринку. Країни-члени несуть повну відповідальність за це. Зокрема, вони повинні дотримуватися двох основних умов під час перенесення директиви: перенесення має бути правильним і проводитися у межах часових термінів, встановлених безпосередньо директивою.

### **21. Принцип взаємного визнання**

21.1. У ЄС перший крок на шляху до створення вільного руху товарів та послуг полягає у впровадженні принципу взаємного визнання. Цей принцип свідчить, що жодна країна-член не має права заборонити продаж на її території або на ринках іншої країни-члена будь-якої продукції, виготовленої на законних підставах, навіть коли ця продукція була виготовлена відповідно до ТР і/або стандартів, відмінних від тих, які застосовуються до її продукції.

Країни-члени не можуть відмовитися від цього принципу за винятком випадків дуже суворих умов, пов'язаних з «обов'язковими вимогами» загальнодержавного значення, головним чином, охорони здоров'я, захисту споживачів та охорони навколишнього середовища. Взаємне визнання охоплює продукцію, яка:

- вироблена в інших країнах-членах,
- наявна у вільному обігу в країнах-членах;
- вироблена в рамках ЕЕА (Норвегія, Ісландія, Ліхтенштейн).

Взаємне визнання не охоплює виробничі сектори, які повністю гармонізовані законодавством ЄС і продукцію, увезену із третіх країн.

### **22. Угода про визнання (домовленість)**

22.1. Угода, яка ґрунтується на прийнятті однією стороною результатів оцінки відповідності, надає іншою стороною. Типові приклади охоплюють угоди про випробування, угоди про інспектування і угоди про сертифікацію. Угоди про визнання можуть бути односторонніми, двосторонніми (взаємне визнання) або багатосторонніми. Вони можуть бути засновані на національних, регіональних або міжнародних рівнях.

*Джерело: Адаптовано з стандарту EN ISO/IEC 17000:2004 «Оцінювання відповідності. Словник і загальні принципи».*

### **23. Угода про взаємне визнання (MRA)**

23.1. Двостороння угода про взаємне визнання результатів оцінки відповідності укладається між двома органами з оцінки відповідності на основі взаємності, охоплюючи рівні права і обов'язки обох сторін.

23.2. Угода про взаємне визнання також може бути

укладена між державами і/або співтовариствами держав, які створили спільний ринок. У зв'язку із зовнішніми торговельними відносинами ЄС цілі Угод про взаємне визнання (MRAs) полягають у сприянні розвиткові торгівлі товарами між ЄС і третіми країнами шляхом полегшення доступу до ринку. Це двосторонні угоди, їхні цілі сприяють інтересам галузей, надаючи легкий доступ до процедур з оцінювання відповідності. У MRAs викладаються умови, відповідно до яких ЄС і треті країни будуть приймати протоколи щодо випробування, сертифікати і знаки відповідності, видані органами з оцінки відповідності (CABs) іншої сторони угоди відповідно до законодавства іншої сторони.

MRAs охоплюють завершення відповідних переліків нотифікованих лабораторій, органів з інспектування і органів з оцінки відповідності в ЄС і в третіх країнах. За додатковою інформацією про MRAs між ЄС і третіми країнами можна звернутися до розділу 9 «Настанова з впровадження директив «Нового підходу» і глобального підходу», ЄК, Брюссель, 2000.

### **24. Ексклюзивне посилання на стандарти (у законодавстві)**

24.1. Посилання на стандарти, яке вказує єдиний спосіб задоволення відповідних вимог ТР, стосується дотримання відповідності вимогам стандарту(ів).

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

24.2. *Примітки упорядника:* Завдяки ексклюзивному посиланню на стандарт останній стає частиною законодавства і, таким чином, втрачає свій добровільний характер.

### **25. Орієнтовне посилання на стандарти (у законодавстві)**

25.1. Посилання на стандарти, яке вказує, що одним із способів задоволення відповідних вимог ТР є дотримання відповідності вимогам стандарту(ів).

*Джерело: Настанова ISO/IEC 2:2004 «Стандартизація і пов'язана діяльність. Загальний словник».*

25.2. *Примітка упорядника:* Використання орієнтовного посилання на стандарти дозволяє стандартам зберегти свій добровільний характер. Однак, орієнтовне посилання є дуже сильною рекомендацією стосовно використання згаданого стандарту в цілях дотримання.

Орієнтовне посилання на стандарти є одним із основних елементів «Нового підходу» ЄС до технічної гармонізації. Виробники, які використовують європейські гармонізовані стандарти, отримують вигоду від «презупції відповідності» законодавчим вимогам і від спрощених та набагато дешевших процедур з оцінювання відповідності.

*Джерело: «Technical Regulations. Recommendations for their elaboration and enforcement».* ■

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