



ЕВРОПЕЙСКАЯ КОМИССИЯ
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОРАТ (DG) ПО ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРЕДПРИЯТИЯМ

Единый рынок: регулятивное окружение, стандартизация и Новый Подход

ЗАМЕТКИ ДЛЯ ГРУППЫ СТАРШИХ ДОЛЖНОСТНЫХ ЛИЦ ПО СТРАТЕГИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Название:	Проект Консультативного Документа Генерального Директората по Промышленным Предприятиям с анализом Нового Подхода		
Автор:	Ведомства Комиссии (контакты: alain.deckers@cec.eu.int)		
№ док:	SOGS N426 EN	Дата публикации	26 октября 2001г.
Версия:	1.0	Совещание:	7 ноября 2001
Статус:	Для обсуждения		
Резюме:	<p>Это – проект консультативного документа с анализом Нового Подхода, который будет выпущен Генеральным Директоратом по Промышленным предприятиям в середине ноября с целью консультаций и получения замечаний от всех заинтересованных сторон. Он распространяется в SOGS для информации. Предоставляется возможность отреагировать по конкретным вопросам на совещании 7 ноября. Обратите внимание, что данный текст не является текстом, согласованным с Комиссией, он представляет только точку зрения Генерального Директората по Промышленным предприятиям на данной стадии.</p>		
Ключевые слова:	Новый Подход		
Ссылки:			

**Консультативный Документ, подготовленный Генеральным Директоратом по
Промышленным Предприятиям по анализу Нового Подхода**
Дата: 26 октября 2001

Содержание

Консультативный документ, подготовленный Генеральным Директоратом по Промышленным Предприятиям, с анализом Нового Подхода.....	1
Содержание.....	3
Общее введение.....	4
1. Введение.....	6
1.1. Исходные данные	6
1.2. Основные элементы Нового Подхода	6
1.3. Возможности данного анализа	7
2. Усиление реализации директив нового подхода	8
2.1. Введение	8
2.2. Процедуры оценки соответствия	8
2.3. Нотифицированные органы	9
2.4. Маркировка соответствия СЕ	15
2.5. Правоприменение и надзор за рынком	16
2.6. Согласованная и эффективная реализация директив Нового подхода.....	22
3. Заключение	24
Приложение I: Директивы на базе Нового Подхода или Глобального Подхода	26
Приложение II: Нотифицированные органы	28
Приложение III: Защитные меры	34

ОБЩЕЕ ВВЕДЕНИЕ

Комиссия и Государства-члены к настоящему времени имеют более чем 15-летний опыт управления директивами 'Нового Подхода'. Это – вполне достаточный период времени для обоснованного мнения об эффективности этого типа подхода и для определения тех сфер, которые в дальнейшем могут быть улучшены. Поэтому в настоящем документе предлагается мнение Генерального Директората по промышленным предприятиям по функционированию директив Нового Подхода, которые подпадают под его область действия. Кроме того, многие указания, определяющие основные темы для включения в данный текст, были уже получены при недавней внешней консультации в ответах на 'вопросник по внутреннему рынку'. В частности, обратная связь по вопроснику по внутреннему рынку, где почти 16% респондентов определили процедуры сертификации как одну из главных проблем, с которой они столкнулись при попытке купить или продать продукцию в других Государствах-членах, дала существенную поддержку для мнения, которое учтено при подготовке данного консультативного документа.

Цель этих внешних консультаций состоит в том, чтобы выявить широкий диапазон оценок и получить обратную связь от заинтересованных лиц, особенно от предпринимателей, об их мнении о том, какие более детальные предложения нужно проработать и, в конечном счете, выдвинуть. Точки зрения всех заинтересованных сторон активно выявляются, они необходимы, чтобы возможные предложения Комиссии могли соответствовать ожиданиям заинтересованных сторон. Для облегчения этого процесса Генеральный Директорат по промышленным предприятиям разработал вопросник, состоящий из двадцати четырех вопросов, приведенный в конце данного документа, которые будут выделяться в конце каждого отдельного раздела текста. Этот вопросник - интерактивный для облегчения ответов от участников.

В настоящем документе отражена дискуссия, которая проводилась в рамках Генерального Директората по промышленным предприятиям и которая отражает внутреннюю точку зрения Генерального Директората. Ни при каких обстоятельствах настоящий документ не может рассматриваться иначе, чем консультативный документ, исходящий от Генерального Директората по промышленным предприятиям, он необязательно отражает точку зрения служб Комиссии. А также точки зрения, выраженные в этом документе, не предрешают какие-либо окончательные предложения, которые могут готовиться.

Когда этот процесс внешних консультаций завершится, службы Генерального Директората по промышленным предприятиям подготовят Сообщение, которое будет базироваться на полученной информации и обоснованном мнении по имеющимся вариантам. Этот текст будет согласован со службами Комиссии и Коллегией перед передачей его для дальнейшего обсуждения Государствами –Членами в Совете Министров.

РЕЗЮМЕ РУКОВОДСТВА

Свыше 20 директив по технической гармонизации, охватывающие широкий диапазон промышленной продукции, было принято на основе Решения Совета от 7 мая 1985 г. по Новому Подходу к технической гармонизации и стандартизации. В этих директивах в основном используются концепции, установленные в Решении Совета от 21 декабря 1989 г. по Глобальному Подходу к оценке соответствия и в Решении Совета 93/465/ЕЕС (решения по "модулям"). Многие из них подверглись, по крайней мере, одному пересмотру. Комиссия и Государства-члены накопили значительный практический опыт по введению в действие этих директив. Поэтому Комиссия считает, что сейчас подходящее время для анализа эффективности этих регулятивных методов.

Настоящий рабочий документ следует рассматривать в более широком контексте работ, которые Комиссия провела в смежных областях и по информации, полученной в ответах при

внешней консультации с помощью 'вопросника по внутреннему рынку'. Эта последняя консультация показала, в частности, необходимость дополнительной работы, которая должна быть проведена в области процедур сертификации. Более того, в области стандартизации Комиссия уже сделала значительный прогресс в виде дополнения Решения Совета от 28 октября 1999 г. о роли стандартизации. Следовательно, этот документ не направлен на функционирование систем стандартизации. Кроме того, Комиссия недавно опубликовала пересмотренное и расширенное руководство по реализации директив, основанных на Новом и Глобальном Подходе.

Настоящий рабочий документ сконцентрирован на основных элементах правовой основы на базе Нового и Глобального Подхода. Вопросы, специфичные для отдельных директив, не рассматриваются – они будут рассматриваться, когда каждая директива представляется для пересмотра. В настоящем рабочем документе определяются оценка, предназначение и контроль нотифицированных органов и принудительные меры, включая надзор за рынком, как два ключевых аспекта, которые требуют усиления.

На Новый Подход и Глобальный Подход сильно влияет принцип дополнительности, т.е. директивы устанавливают обязательства Государств-членов, но оставляют широкий простор на усмотрение каждого Государства-члена, как осуществить эти обязательства. Поэтому каждое Государство-член разрабатывает свои собственные процедуры в соответствии с правовыми и административными традициями. Такой децентрализованный подход может эффективно функционировать, только если все заинтересованные стороны уверены в том, что различные национальные системы могут поставлять однородную степень безопасности и уровень исполнения во всем Сообществе.

Настоящий документ концентрирует внимание, следовательно, на повышенной прозрачности и усилении реализации на национальном уровне, содействуя административному сотрудничеству через границы, как принципиальному средству повышения эффективности правовой основы на базе Нового и Глобального Подхода. Кроме того, в рабочем документе излагается ряд вариантов рационализации и усиления этой правовой основы.

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Исходные данные

К 7 мая 1985 г. Совет принял Решение по *Новому Подходу к технической гармонизации и стандартам*, предусматривающее новую основу для гармонизации национальных регламентов для промышленной продукции¹. Новый Подход был разработан для облегчения развития Внутреннего Рынка и для поддержания гибкого и технологически нейтрального законодательства, способствующего инновации и конкурентоспособности².

Это позднее было дополнено Решением Совета от 21 декабря 1989 г. по *Глобальному Подходу к оценке соответствия*, за которым последовало Решение Совета 90/683/ЕЭС от 13 декабря 1990 г.³ Последнее было заменено Решением Совета 93/465/ЕЭС от 22 июля 1993 г.⁴

В последнем излагаются более подробные спецификации по испытаниям и процедурам сертификации и приводятся руководящие указания по маркировке соответствия СЕ.

Некоторые директивы Нового Подхода включают процедуры, которые отклоняются от тех, которые используются в “стандартных” директивах Нового Подхода, например, процедура положений о гарантиях в директиве 73/23/ЕЭС по низковольтному оборудованию или процедуры оценки соответствия в директиве 89/106/ЕЭС по строительным изделиям. Поэтому анализ, содержащийся в данном рабочем документе, применим к тем директивам только в той степени, в какой они включают соответствующие элементы.

1.2. Основные элементы Нового Подхода

Основными элементами Нового Подхода являются:

- определение обязательных основных требований для обеспечения высокого уровня защиты общественного интереса, рассматриваемого как обеспечение здоровья, безопасности, защита потребителя или охрана окружающей среды. Основные требования должны формулироваться таким образом, чтобы создавались связывающие обязательства, которые могли быть единообразно приведены в действие Государствами-членами. Более того, они должны давать возможность органам по оценке соответствия оценить соответствие непосредственно по основным требованиям, а органам по стандартизации - разработать стандарты;
- изготовители свободны выбирать любое соответствующее техническое решение, которое удовлетворяет основным требованиям. Предполагается, что продукция, для которой соблюдаются гармонизированные стандарты, удовлетворяет соответствующим требованиям. Гармонизированные стандарты создаются Европейскими органами по стандартам (CEN, CENELEC и ETSI) на основе мандата Комиссии;
- определение соответствующих процедур оценки соответствия с учетом, среди прочего, типа рисков, связанных с продукцией. Где это уместно, эти процедуры требуют вмешательства сторонних органов по оценке соответствия, называемых нотифицированными органами (notified bodies);
- введение маркировки соответствия СЕ, которая символически изображает тот факт, что изготовитель удостоверил, что продукт соответствует всем гармонизированным

¹ Официальный журнал ЕС С 136/1, от 4.6.1985 г.

² Соглашение по Европейской Экономической Зоне расширяет Внутренний Рынок, включая Исландию, Лихтенштейн и Норвегию, Следовательно, все Директивы Нового Подхода применимы к этим странам, как они применяются к Государствам-членам ЕС. Ссылки в этом рабочем документе должны интерпретироваться соответствующим образом.

³ Официальный журнал ЕС L 380/13 от 31.12.1990 г.

⁴ Официальный журнал ЕС L 220/23 от 30.8.1993 г.

положениям, которые применимы к нему, и что продукт был предметом применимых процедур оценки соответствия;

- обязательства Государств-членов принимать все уместные принудительные меры, включая надзор за рынком для обеспечения того, чтобы несоответствующая продукция изымалась с рынка.

В настоящем рабочем документе не рассматривается роль гармонизированных стандартов. Комиссия ранее адресовала роль стандартизации в ее докладе по *Эффективности и Ответственности в Европейской Стандартизации в соответствии с Новым Подходом*⁵. Этот доклад был основой для двух решений, принятых Европейским Парламентом⁶ и Советом⁷ в 1999 г. Комиссия недавно приняла доклад, в котором описываются действия, которые были приняты после этих решений⁸.

1.3. Возможности данного анализа

Более 20 отраслей, охватывающих значительную часть товаров, циркулирующих на Внутреннем Рынке, в настоящее время регулируются директивами по технической гармонизации на основе Нового Подхода (см. приложение I). Многие из этих директив пересматривались, по крайней мере, однажды. Комиссия и национальные ведомства накопили более чем 10-летний практический опыт введения в действие директив Нового Подхода. Этот опыт показал, что Новый Подход оказался удачным средством для развития Внутреннего Рынка. Более того, наши торговые партнеры рассматривают Новый Подход как образцовую модель. Однако опыт продемонстрировал также, что реализация этих директив может быть улучшена рядом способов. Более того, при последнем обследовании Комиссией функционирования Внутреннего Рынка также был выделен ряд областей, требующих внимания.

Комиссия недавно опубликовала переработанную и расширенную редакцию “Руководства по реализации директив на базе Нового Подхода и Глобального Подхода”⁹, цель которого – предоставить руководящие указания для понимания Нового Подхода всеми имеющими отношение субъектами. Поскольку это руководство широко используется как справочное, оно само не может исправить недостатки, которые были определены.

Поэтому Комиссия полагает, что сейчас уместно провести анализ опыта, полученного при функционировании директив Нового Подхода. В частности, Комиссия определила предназначение нотифицированных органов и применение принудительных мер, включая надзор за рынком, в качестве приоритетных областей.

В настоящем рабочем документе излагаются варианты усиления функционирования директив Нового подхода. Эти меры не изменяют основных принципов Нового Подхода, которые доказали свою эффективность.

Две другие причины подкрепляют данный анализ:

- Новый Подход в настоящее время имеет значительный международный масштаб. Более совместимая реализация Нового Подхода в Европейском Сообществе поможет Сообществу выполнить его стратегическую цель поддержки международного выравнивания, совместимого с его регулятивными рамками. Это применимо не только в контексте

⁵ COM(98)291, заключительный от 13.5.1998 г.

⁶ Решение от 12 февраля 1999 г. по докладу Комиссии, Официальный журнал ЕС С 150 от 28.5.1999 г.

⁷ Решение от 28 октября 1999 г. о роли стандартизации в Европе, Официальный журнал ЕС С 141 от 19.5.2000 г.

⁸ COM (2001 527 заключительный от 26.9.2001 г.

⁹ Офис по Официальным Публикациям Европейских Сообществ, справка C-22-99-014-EN-C. Руководство можно также загрузить с веб-сайта Еуропа на всех 11 официальных языках Европейского Сообщества. См. <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>.

расширения внутреннего рынка за счет Стран – кандидатов на вступление через переговоры PECA, но также в виде усиления переговорных позиций Сообщества с третьими странами, особенно в контексте Соглашений о Взаимном Признании.

– этот анализ также вносит вклад в процесс Лучшего Регулирования. Потребности SME в простой и прозрачной правовой базе особенно важны в этом отношении. Таким образом, Сообщество должно быть в состоянии обеспечить, чтобы применение существующих инструментов Внутреннего Рынка проводилось согласованным и совместимым способом для достижения единообразной реализации и хорошего уровня соответствия с законодательством Сообщества.

2. УСИЛЕНИЕ РЕАЛИЗАЦИИ ДИРЕКТИВ НОВОГО ПОДХОДА

2.1. Введение

Директивы Нового Подхода предусматривают (в зависимости от предмета и риска, на который они распространяются) как пред-рыночный (модули оценки соответствия), так и после-рыночный (надзор за рынком) контроль. Этот контроль должен рассматриваться как часть спектра мер, общая цель которых – обеспечить высокий уровень безопасности продукции на рынке. В данной главе анализируются главные факторы, которые влияют на эффективную реализацию директив Нового подхода.

Соответствующий баланс между пред- и после- рыночным контролем изменяется в зависимости от отрасли - некоторые предметы относительно легко отследить и проверить сразу же в использовании или в обращении (промышленное машинное оборудование), другие – нет (игрушки). Опыт показывает, что в некоторых отраслях регулировка такого баланса необходима. Это будет рассматриваться в контексте отдельной доработки соответствующих директив.

2.2. Процедуры оценки соответствия

Процедуры оценки соответствия, включенные в директивы, основаны на модулях, установленных в Решении Совета 93/465/ЕЭС. Комиссия не имеет причин ставить под сомнение эффективность этих модулей. Однако изготовители иногда сталкиваются с проблемами выбора модулей, доступных по директивам. С одной стороны, для продукции, на которую распространяется несколько директив, все применимые директивы могут не использовать совместно общий модуль. Это может означать, что изготовители должны применять два модуля либо для фазы разработки, либо для фазы производства. С другой стороны даже когда один и тот же модуль может использоваться для всех применимых директив, не всегда существует один нотифицированный орган, назначенный по всем применимым директивам. Изготовители должны, следовательно, обращаться к нескольким нотифицированным органам для оценки соответствия их продукции. Хотя каждый нотифицированный орган должен ограничивать свои оценки требованиями директив, для которых он назначен, вмешательство нескольких нотифицированных органов неминуемо увеличивает расходы.

Поэтому Комиссия предлагает систематически ввести модуль Н или один из его вариантов в директивы Нового Подхода. Это даст возможность изготовителям удовлетворять нескольким директивам, используя один модуль, а также даст возможность Государствам-членам соответственно назначать компетентные органы для этого модуля под все соответствующие директивы. Предложение Комиссии по пересмотру директивы по машинному оборудованию уже вводит модуль общего обеспечения качества¹⁰.

¹⁰ См. COM (2000) 899 заключительный, Официальный журнал ЕС С 154Е от 29.5.2001 г., стр. 164.

Другие меры могут быть введены для повышения эффективности и помощи органам надзора за рынком в отслеживании изготовителей через их продукцию. Например, предложение Комиссии для директивы по измерительным приборам вводит требование, чтобы изготовитель отдавал на хранение пакет технической документации нотифицированному органу. Цель этой процедуры – обеспечить, чтобы все изготовители, включая экспортеров из третьих стран, принимали позитивные шаги по выполнению директивы без обременительных процедур оценки соответствия. Такой подход может также использоваться для других директив, которые опираются, главным образом, на модуль внутреннего контроля производства (модуль А).

Наконец, были поставлены некоторые практические проблемы, связанные с концепциями размещения на рынке и вводом в эксплуатацию. Некоторые Директивы предусматривают различные модули, когда продукт соответствует гармонизированному стандарту и когда не соответствует, например, испытание типового образца (модуль В), где стандарты не были применены, и внутренний контроль производства (модуль А), где они были применены.

Результатом является то, что пересмотр гармонизированного стандарта может потребовать применения модуля, требующего вмешательства нотифицированного органа там, где он раньше не требовался, хотя ни основные требования, установленные в применяемых Директивах, ни продукт не были изменены. Кроме того, продукция, которая имеет небольшие отклонения от решений, предусмотренных в гармонизированных стандартах, должна подчиняться модулю с участием третьей стороны. Это может привести к значительным расходам изготовителей. Необходимо оценить точные экономические последствия этой ситуации перед принятием каких-либо мер. Поэтому Комиссия предлагает начать анализ затрат и выгод связи между модулями и гармонизированными стандартами в течение 2002 г.

Вопросы (раздел 2.2):

- (1) Согласны ли вы, что модули эффективны? Если нет, то какие модули следует улучшить и как?
- (2) Считаете ли вы, что полезно систематически ввести модуль Н (или один из его вариантов) в Новый Подход? Если да, то какая из директив нуждается в этом в наиболее срочном порядке, и какой вариант модуля Н вы считаете наиболее подходящим? Если нет, почему?
- (3) Считаете ли вы, что передача пакета технической документации нотифицированному органу рентабельная мера для поддержания лучшего соответствия директивам? Если да, то в какой директиве эту процедуру следует применять? Если нет, почему и какие альтернативы вы бы могли предложить?
- (4) Согласны ли вы, что связь между модулями и гармонизированными стандартами, описанная выше, может означать значительные расходы для изготовителей? Если да, можете ли вы оценить эти расходы в денежном выражении?

2.3. Нотифицированные органы

2.3.1. Введение

Большинство модулей по оценке соответствия, предусмотренных в директивах Нового Подхода, требуют вмешательства сторонних органов по оценке соответствия, известных как **нотифицированные органы (notified body)**. Как правило, эти модули используются для продукции с более высоким риском. Поэтому важно, чтобы нотифицированные органы работали с высокой степенью компетентности, честности и профессионализма. На конец октября 2001 г. Комиссия была уведомлена примерно о 1000 таких органов. В таблицах 1a и 1b в приложении II показано число органов по странам и директивам.

В оставшейся части данной главы анализируется выполнение требований директив, касающихся нотифицированных органов. Сначала обсуждается процедура уведомления, поскольку она представляет конкретные проблемы, главным образом, практического характера. В данной главе используются определения, приведенные в приложении II.

2.3.2. Процедура уведомления

Процедура уведомления играет ключевую роль в функционировании системы нотифицированных органов. Директивы устанавливают, что уведомление должно посылаться в Комиссию и другие Государства-члены, которые обязаны только принимать сертификаты, выданные органами, для которых они получили свое назначение. Для облегчения этой процедуры Комиссия подготовила руководящий документ и разработала стандартные формы для применения уведомляющими органами. Тем не менее, эти процедуры не всегда соблюдаются уведомляющими органами, особенно обязательства посылать уведомления в другие Государства-члены. Это приводит к трудностям, связанным с признанием нотифицированных органов в других Государствах-членах и, в конечном счете, к ограничениям свободного передвижения товаров. Поэтому Комиссия обратилась к Государствам-членам обеспечить, чтобы их уведомляющие органы полностью осознали свои обязательства.

Директивы требуют, чтобы Комиссия публиковала списки нотифицированных органов по каждой директиве в *Официальном Журнале Европейских Сообществ*. Однако эти списки публикуются только для информации и не имеют правовых последствий. Поскольку между нотификацией органа и следующей публикацией соответствующего списка может быть значительный период времени, бесполезно полагаться на этот список, как на единственный механизм информации относительно статуса нотифицированных органов.

Поэтому Комиссия предложила предоставить на веб-сайте Еуропа базу данных реального времени, содержащую список нотифицированных органов, назначенных ЕЭС (15 ЕС, Исландия, Лихтенштейн и Норвегия). Эта база данных должна также включать информацию об Органах Оценки Соответствия (САВ), назначенных третьими странами, с которыми Сообщество заключило Соглашения о Взаимном Признании (MRA) и об органах, назначенных странами-кандидатами на вступление, с которыми Сообщество подписало Протоколы к Европейским Соглашениям по Оценке Соответствия (PECA).

Комиссия намерена использовать эту базу данных для разработки электронной системы уведомления, чтобы облегчить процедуру, которая в настоящее время основана на бумажных документах и скорее бесполезна. Это позволило бы сделать информацию по нотифицированным органам публично доступной в “реальном времени” и дало бы возможность уведомляющим органам легко обновлять информацию. В этой связи Комиссия предложила прекратить публикацию списков нотифицированных органов – это потребует пересмотра директив. Комиссия будет реализовывать эту систему в тесном сотрудничестве с уведомляющими органами Государств-членов.

2.3.3. Правовые рамки

Государства-члены в соответствии со своей юрисдикцией несут ответственность за назначение органов, которые удовлетворяют требованиям директив. Решение Совета 93/465/ЕЭС от 23 июля 1993 г. устанавливает несколько руководящих указаний относительно нотифицированных органов. Однако директивы предусматривают правовую основу их назначения и юридически обоснованные критерии, которые Государства-члены должны применять при оценивании нотифицированных органов. Тем не менее, директивы не предусматривают практических указаний по тому, как эти принципы следует реализовывать. Такое положение отражает политическое решение о том, что назначение нотифицированных

органов должно быть чисто национальной компетенцией, т.е. оценка и назначение нотифицированных органов регулируется принципом дополнительности.

В этом контексте каждое Государство-член разработало свою собственную детальную процедуру оценки и назначения нотифицированных органов на базе минимальных критериев, содержащихся в директивах. Существуют также расхождения с директивами в отдельных Государствах-членах, иногда большие расхождения между Государствами-членами. Хотя это – естественное следствие текущей правовой структуры, такая децентрализованная система может работать эффективно, если только все заинтересованные стороны полностью уверены в технической компетенции и профессионализме всех нотифицированных органов, независимо от того, какие Государства-члены назначили их. Это важно по нескольким причинам:

- чтобы обеспечить безопасность продукции и избежать ограничений свободного передвижения товаров, которые могут возникнуть из-за недоверия в отношении компетенции, беспристрастности и т.д. нотифицированных органов;
- чтобы дать возможность нотифицированным органам конкурировать в своей области, при обеспечении того, чтобы конкуренция не влекла за собой снижение качества услуг, которые они предлагают;
- чтобы продемонстрировать третьим странам, с которыми Сообщество заключило торговые соглашения, что существует согласованный подход к реализации законодательства во всем Сообществе

До последнего времени не было систематического обмена информацией между Государствами-членами по критериям и процедурам, применяемым на национальном уровне для оценки и контроля нотифицированных органов. Такое отсутствие прозрачности поддерживало подозрение о неодинаковом уровне реализации, что, в свою очередь, подрывает доверие, которое важно для беспрепятственного функционирования взаимного признания и принятия сертификатов, выданных нотифицированными органами. Осуществление большей прозрачности при реализации требований директив, касающихся нотифицированных органов, и повышение качества реализации этих требований являются, таким образом, ключевыми проблемами функционирования директив Нового Подхода.

Поэтому Комиссия организовала занятие по обмену информацией среди Государств-членов, касающееся их национальных систем по оценке, назначению и контролю нотифицированных органов. Это позволило Комиссии в сотрудничестве с национальными органами власти составить матрицу основных элементов процедур оценки, назначения, контроля и уведомления (см. приложение II, таблицу 2). Эта матрица будет использована как основа при разработке документа с горизонтальными руководящими указаниями, адресованного компетентным национальным органам. Такое руководство должно дать возможность постепенного сближения систем, реализуемых Государствами-членами, и будет полноценным инструментом в контексте реализации МРА и ПЕСА.

Решение Совета 93/465/ЕЭС установило определенные условия, например, по субподрядной работе (компетенция учреждения, работающего в качестве субподрядчика, способность нотифицированного органа нести эффективную ответственность за работы, выполняемые субподрядчиком), по установлению сотрудничества между нотифицированными органами и передаче пакета документов, когда нотифицированный орган прекращает свою деятельность. Эти условия обычно не отражаются в директивах. Однако некоторые директивы включают подобные требования, используя различные формулировки, или определяют дополнительные требования, которые отсутствуют в большинстве директив Нового Подхода. Это приводит к некоторой правовой неопределенности и к разным подходам различных органов, проводящих назначение. Поэтому Комиссия предлагает консолидировать все требования, относящиеся к нотифицированным органам, с помощью стандартной статьи и приложения, приведенного в

таблице 3 приложения II. Законодательные варианты для достижения этого анализируются ниже в разделе 2.7.1.

2.3.4. Роль аккредитации

Глобальный Подход отводил важную роль аккредитации органов оценки соответствия, как средству сокращения технических барьеров в торговле. Соответственно, Решение Совета 93/465/ЕЭС устанавливает, что органы, которые “могут доказать их соответствие гармонизированным стандартам (серий EN 45000), представляя сертификат аккредитации или другие документальные доказательства, считаются соответствующими требованиям директив”. Аналогично, директивы Нового Подхода устанавливают, что органы, которые удовлетворяют критериям соответствующих гармонизированных стандартов, считаются удовлетворяющими соответствующим минимальным критериям директив. Как отмечено выше, на практике многие проводящие назначение органы власти в настоящее время полагаются в различной степени на свои национальные органы аккредитации для выполнения оценки и контроля органов, которые они назначили.

Использование аккредитации в этом контексте является важным шагом к большей сопоставимости при оценке и контроле нотифицированных органов, в частности, благодаря координирующей функции Многостороннего Соглашения (MLA), принятого Европейской кооперацией по Аккредитации (EA)¹¹. Однако MLA не разрешило всех проблем. С одной стороны, некоторые органы, проводящие назначение, систематически не полагаются на аккредитацию или полагаются на органы аккредитации, которые не участвуют в MLA EA. С другой стороны, конкретный характер основных требований (ориентированных скорее на качество, чем на детальные технические характеристики) привели к широкому обсуждению адекватности стандартов серий EN 45000¹², и самой аккредитации для целей оценивания нотифицированных органов.

Вопрос касается степени, в какой органы аккредитации интегрируют специфичные в директивах требования в их оценке нотифицированных органов. Однако следует напомнить, что тот же вопрос возникает, когда аккредитация не используется: в любом случае оценка органа должна содержать оценку его компетентности – в виде технических знаний служебного персонала, наличия необходимых средств и оборудования и т. д. – для оценки соответствия продукции основным требованиям директив. Компетенция для оценки соответствия продукции применимым гармонизированным стандартам не достаточна для назначения в качестве нотифицированного органа.

Ряд органов, проводящих назначение, в основном в сотрудничестве с их национальным органом по аккредитации разработали программы аккредитации со спецификой директив, чтобы охватить требования директив. Эти программы разработаны с целью расширения исходных требований к компетенции, содержащихся в стандартах EN 45000, хотя для определенных директив требуются некоторые дополнительные критерии, как например, в случае медицинских изделий, в виде стандартов, которые дополняют стандарты EN 45000. Однако из-за децентрализованного характера правовой структуры, регулирующей назначение нотифицированных органов, различные национальные программы возникали нескоординированным путем. Более того, эти программы находятся вне области действия процесса экспертных оценок MLA EA.

Необходимо дальнейшее развитие координации действий органов, проводящих назначение, и органов аккредитации в Государствах-членах по оценке, назначению и контролю

¹¹ EA – это ассоциация, объединяющая органы аккредитации из 26 стран, большинство из которых являются членами ЕС, EFTA, странами-кандидатами на вступление. Более подробную информацию см. <http://www.european-accreditation.org/>.

¹² Стандарты серии EN 45000 описывают общие требования к компетенции для органов оценки соответствия.

нотифицированных органов. Документ с руководящими указаниями, рассмотренный выше, должен облегчить эту задачу при обеспечении общего согласованного базиса, который может, при необходимости, дополнительно доработан на отраслевом уровне. Однако в рамках текущей правовой структуры возможность Комиссии управлять разработками зависит от доброй воли и сотрудничества национальных органов. Поэтому ответственность за дальнейшее развитие, включая усиление роли аккредитации, падает в основном на эти органы.

Для облегчения обмена передовым опытом по оценке, назначению и контролю нотифицированных органов Комиссия намерена учредить постоянный форум для органов, проводящих назначение. Этот форум может сформулировать рекомендации, хотя в рамках текущей правовой структуры они не будут юридически обязательными. Комиссия также предлагает установить процедуру экспертных оценок среди органов, проводящих назначение для каждой директивы Нового Подхода. На практике это будет аналогично процессу экспертных оценок, установленных согласно Постановлению по EMAS¹³, и будет выполняться в тесной увязке с экспертными оценками ЕА МЛА, поскольку большинство органов аккредитации, ответственных за оценку нотифицированных органов, являются членами ЕА.

2.3.5. Контроль нотифицированных органов

В Решении Совета 93/465/ЕЭС устанавливается, что Государства-члены обязаны обеспечивать, чтобы нотифицированные органы постоянно обладали технической квалификацией, требуемой директивами. Кроме того, директивы Нового Подхода требуют, чтобы Государство-член отзывало назначение органа, если последний больше не отвечает требованиям директивы. Эти законодательные требования непременно предполагают процедуру, посредством которой органы, проводящие назначение, регулярно проверяют, продолжают ли нотифицированные органы соответствовать применимым требованиям директив. Аккредитация предлагает одно средство для достижения этой цели, так как все органы аккредитации проходят регулярный контроль и повторные оценки их аккредитованных органов. Однако назначающие органы сохраняют полную юридическую ответственность за назначение, безотносительно к тому, привлечен ли орган аккредитации к контролю.

Критерии, содержащиеся в директивах, не являются просто формальными, и национальные органы власти не должны ограничиваться проверкой *ex ante* (в предположении) того, что нотифицированные органы имеют необходимую техническую компетенцию (персонал, оборудование и т. д.). Они должны также проверять *ex post* (фактически), что нотифицированные органы на практике правильно выполняют свои обязанности. Другими словами, национальные органы должны применять критерии, содержащиеся в директивах, налагая на нотифицированные органы обязательство результатов. Поэтому нотифицированные органы, которые регулярно выдают неправильные сертификаты или другие решения по оценке соответствия, обязаны взять на себя корректирующее действие или приостановить или отозвать свое назначение. Это требование было явно введено в последнее предложение по пересмотру директивы по машинному оборудованию. Комиссия намерена вводить это требование в будущие предложения.

2.3.6. Зарубежная деятельность нотифицированных органов

Зарубежная деятельность нотифицированных органов, включая выдачу субподрядов в другие страны, требует особого внимания. Нотифицированный орган, назначенный в одном Государстве-члене, может предоставлять услуги во всех других Государствах-членах без прохождения дополнительного контроля со стороны национальных органов власти страны - "хозяина/host". Более того, ряд нотифицированных органов имеют дочерние компании,

¹³ Постановление (ЕС) номер 761/2001 Европейского Парламента и Совета от 19 марта 2001 г., позволяющее добровольное участие организаций в эко- менеджменте и схеме аудита Сообщества (EMAS), Официальный журнал ЕС L 114/1от 24.4.2001 г.

учрежденные за пределами “собственной/home” страны, в том числе за пределами территории Сообщества, которые предоставляют услуги как нотифицированные органы, используя назначение родительской организации. Наоборот, некоторые нотифицированные органы имеют дочерние компании организаций, учрежденных за пределами Государства-члена назначения, в том числе за пределами Сообщества. В некоторых случаях последние выполняют большинство или все технические работы от имени нотифицированного органа. Наконец, нотифицированный орган может, при определенных условиях, заключить субдоговор на технические работы органу в другой стране, в том числе за пределами Сообщества.

Во всех случаях возникает вопрос, как можно информировать назначающий орган о работах, которые нотифицированный орган, его дочерние компании или субподрядчики взяли на себя вне его юрисдикции, позволяющей ему принимать необходимые меры, если деятельность органа не соответствует применимым юридическим требованиям, установленным в директивах. Хотя это представляет определенные практические трудности (расходы, расстояние, язык и т. д.), это важно для обеспечения правильной реализации директив. При отсутствии контроля со стороны органа власти, выдавшего назначение, ослабляется воздействие органов власти страны - “хозяина”, выполняющих свой собственный контроль, поскольку они должны иметь дело с потенциально несоответствующей продукцией при надзоре за рынком. Даже если контроль со стороны органов власти страны - “хозяина” основывался бы на объективном техническом рассмотрении, то этот контроль противоречил бы принципу взаимного признания, который поддерживает функционирование системы нотифицированных органов.

Поэтому Комиссия намерена установить процедуру обмена информацией между органами власти страны - “хозяина” и органами, проводившими назначение, в “собственной” стране, как часть механизма, обсуждаемого в разделе 2.5.3. Это позволит Государствам-членам предупреждать друг друга о возможных проблемах, связанных с деятельностью нотифицированных органов за пределами страны, где они были назначены, и способствовать разрешению проблем путем двусторонних контактов.

2.3.7. Выводы

Ответственность за оценку, назначение и контроль нотифицированных органов децентрализована. Это привело к беспокойству относительно единообразия реализации в Государствах-членах и по отраслям. Поэтому главными приоритетами на этой стадии является повышение прозрачности в части критериев, которые Государства-члены применяют для оценки и отслеживания нотифицированных органов, усиление, где это необходимо, системы на уровне реализации и содействие межгосударственному сотрудничеству национальных органов власти. Для облегчения этого процесса должен быть разработан четкий эталон для применения во всем Сообществе.

Это также случай для прояснения юридических требований, применимых к нотифицированным органам. Необходимо провести анализ с целью консолидации требований директив и Решения Совета 93/465/ЕС, а также “стандартизацию” требований, содержащихся в различных директивах, чтобы обеспечить единообразное применение директив Нового Подхода, повысить правовую определенность и избежать наложения различных требований на нотифицированные органы, назначенные для нескольких директив.

Вопросы (раздел 2.3):

- (1) Согласны ли вы, что процедура уведомления должна быть улучшена? Если да, то согласны ли вы, что электронная процедура уведомления является надлежащим решением?
- (2) Если Комиссия публикует базу данных нотифицированных органов в Интернете, согласны ли вы, что публикацию списков нотифицированных органов в Официальном Журнале можно прекратить (это потребует пересмотра директив)? Если нет, то почему?
- (3) Считаете ли вы, что выпуск документа с горизонтальными руководящими указаниями по лучшим методам для оценки, назначения и контроля нотифицированных органов будет эффективной мерой для гармонизации и усиления этих аспектов?
- (4) Согласны ли вы, что целесообразно консолидировать все требования, касающиеся нотифицированных органов в едином правовом тексте? Если нет, то почему? Если да, то согласны ли вы с предложением, изложенным в приложении II? Есть ли какие-то вопросы, которые должны быть определены более детально, например, объем страховой ответственности, частота повторной оценки?
- (5) Должны ли все директивы включать требование отзыва или приостановки назначения органа, который многократно выдает неправильные сертификаты или, иначе, неправильно использует положения директив?
- (6) Поможет ли создание форума, объединяющего органы, проводящие назначение, в уменьшении расхождений при оценке, назначении и контроле нотифицированных органов?
- (7) Считаете ли вы, что должна быть установлена процедура экспертных оценок для органов, проводящих назначение, в различных Государствах-членах?
- (8) Согласны ли вы с предложением о содействии Государствам-членам в обмене информацией по нотифицированным органам, действующим за пределами той страны, где они были назначены? Если нет, то почему?

2.4. Маркировка соответствия СЕ

2.4.1. Введение

Маркировка соответствия СЕ символически изображает соответствие всем обязательствам, возложенным на изготовителя продукта по соответствующей директиве(ам) Сообщества. Одна из главных проблем эффективности и авторитетности директив Нового Подхода относится к недостаточному пониманию среди заинтересованных сторон и общественности точного значения знака СЕ. Связь между маркировкой СЕ и добровольными знаками вызывает определенные трудности.

Директивы Нового Подхода решительно запрещают товарные знаки, которые могут сбить или ввести в заблуждение третьи лица относительно значения и формы маркировки СЕ или могут уменьшить видимость или разборчивость последней. Поэтому дополнительные знаки могут допускаться, только если они обеспечивают дополнительное значение в обозначенное соответствие требованиям или относятся к характеристикам, которые отличаются от тех, которые установлены в применимой директиве(ах) Нового Подхода. Другими словами, основой для нанесения этих знаков должен быть выход за пределы основных требований, гармонизированных стандартов и/или процедур оценки соответствия, требуемых применимой директивой(директивами).

В некоторых отраслях продукция, кроме маркировки СЕ, часто имеет добровольные торговые знаки. Некоторые из этих знаков существовали задолго до того, как были введены директивы Нового подхода, хотя другие появились позже в ответ на рыночные воздействия. Хотя они не обязательны (*de jure*), их часто требуют различные экономические действующие субъекты,

например, оптовые торговцы, дистрибьюторы, сборщики или страховые общества. Затраты на эти знаки могут составлять до нескольких тысяч Евро, иногда сотни тысяч, для каждого продукта. Кроме того, процедуры сертификации могут быть растянуты. Следовательно, эти так называемые добровольные знаки могут являться существенным барьером при вводе на определенные национальные рынки.

Некоторые из запросов на дополнительные товарные знаки вытекают из недостаточного доверия к маркировке СЕ. Меры, предлагаемые в этом рабочем документе, по усилению реализации директив Нового Подхода должны, поэтому, содействовать уменьшению этого запроса. Кроме того, были предприняты некоторые попытки ввести знаки Европейского уровня, например, Keurmark CEN/CENELEC¹⁴, но они встретили ограниченный интерес. Проблема состоит в содействии Европейским знакам, которые постепенно заменят национальные знаки, вместо простого их дополнения и дублирования. Органы оценки соответствия должны будут пересмотреть их бизнес -модель, чтобы полностью использовать потенциал Внутреннего Рынка. Это потребует активной поддержки национальных органов власти.

Чтобы прояснить и усилить роль маркировки СЕ, Комиссия намерена принять пояснительный рабочий документ для разъяснения значения маркировки СЕ, принудительных мер, включая санкции, для ее защиты, а также отношения к добровольным товарным знакам. Кроме того, Комиссия намерена начать консультации по установлению и стимулированию Европейских добровольных знаков “качества”.

2.4.2. Выводы

Только внешний и видимый символ соответствия с соответствующими директивами Нового Подхода является маркировкой СЕ. Должна быть обеспечена правовая защита маркировки СЕ как на территории Сообщества, так и на международном уровне. Должны быть введены в действие решения, позволяющие избежать повторного дробления (re-fragmentation) Внутреннего Рынка.

Вопросы (раздел 2.4):

- (1) Согласны ли вы, что значение маркировки СЕ следует прояснить? Если нет, то почему?
- (2) Согласны ли вы, что Общевропейские добровольные товарные знаки повысят эффективность Внутреннего Рынка? Если нет, то почему?
- (3) Считаете ли вы, что должны существовать правила для добровольных товарных знаков, гарантирующие равное обращение, доверие и прозрачность их действия? Если да, то какого вида правила вы считаете приемлемыми?
- (4) Считаете ли вы, что Общевропейские товарные знаки должны строиться по уже существующим национальным схемам маркировки или они должны вновь создаваться?

2.5. Правоприменение и надзор за рынком

2.5.1. Введение

Соответствующие принудительные меры, включая надзор за рынком, важны для обеспечения того, чтобы директивы Нового Подхода правильно применялись, предоставляя возможность

¹⁴ Решение Совета от 18 июня 1992 г. о роли Европейской стандартизации в Европейской экономике, Официальный журнал ЕС С 173/1 от 09.07.1992 г., в частности, параграф 20.

гражданам извлекать пользу из высокого уровня защиты, а предпринимателям действовать на всем пространстве Внутреннего Рынка. Однако уровень правоприменения значительно колеблется в Союзе. Это подрывает доверие к Новому Подходу и может привести *de facto* к повторному дроблению Внутреннего Рынка.

Хотя опыт различен в разных директивах, Программа Взаимных Совместных Визитов (Mutual Joint Visit Programme - MJVP)¹⁵ между национальными экспертами по надзору за рынком, проведенных в течение 1999 г., показали, что существуют значительные колебания между уровнями надзора за рынком в Государствах-членах. Некоторые Государства-члены используют “упреждающий (proactive)” подход к надзору за рынком, в то время как другие принимают “реагирующую (reactive)” стратегию. Реагирующая стратегия включает действия, такие как ответы на рекламации, уведомления, полученные через систему обмена информацией между органами надзора за рынком (RAPEX), установленную директивой по Общей Безопасности Продукции (GPSD)¹⁶, уведомления по статье о защитных мерах и основные таможенные проверки. Упреждающий подход предполагает целевые кампании, использование средств оценки риска, частное сотрудничество с другими органами, например, с таможенной, ассоциациями производителей, группами потребителей или средствами информации. По некоторым директивам Государства-члены не имеют вполне определенной стратегии.

Проблема ограниченных ресурсов присутствует в каждом Государства-члены по каждой Директиве. Изучая число базовых сотрудников, привлеченных к надзору за всем рынком, можно прийти к грубой оценке - 1-3 базовых сотрудников надзора на 1 миллион населения. В некоторых Государствах-членах серьезные финансовые ограничения негативно влияют на эффективность надзора за рынком. В некоторых отраслях расходы на необходимую техническую аппаратуру также ограничиваются. Например, испытания на электромагнитную совместимость (EMC) может быть дорогостоящим, и требуют специальной аппаратуры. Некоторые Государства-члены еще вообще не имеют такой аппаратуры.

Более того, уровень правоприменительных действий также сильно колеблется по Государствам-членам. Данные, собранные при выполнении программы MJVP, не позволили Комиссии получить полную картину, только небольшое число Государств-членов представили отчеты по существенным правоприменительным мерам (судебным преследованиям, письменным предупреждениям, приостановкам продажи продукта или отзывам). Однако не ясно, регистрировалась ли статистика отказов в судебном преследовании или удалось избежать этой процедуры через сотрудничество с изготовителями и поставщиками.

В программе MJVP определяется ряд средств, с помощью которых правоприменение можно усилить и сделать его более согласованным: применение общего набора минимальных критериев по надзору, включая проверку безопасности продукции на внешних границах; усиление административного сотрудничества; и пересмотр процедуры по Статье о Защитных Мерах (Safeguard Clause) при уведомлении о национальных мерах, ограничивающих свободное перемещение продукции, имеющей маркировку CE.

Некоторые меры уже принимаются по этим полученным данным. Например, в рамках программы Таможня 2000 готовится документ с руководящими указаниями по взаимодействию между надзором за рынком и таможенными органами. Комиссия также предусмотрела финансирование совместного проекта по надзору за рынком с привлечением

¹⁵ MJVP была финансируемая Комиссией инициатива, охватывающая пять секторов: игрушки, электромагнитную совместимость, низковольтное оборудование, машинное оборудование и средства индивидуальной защиты. Эксперты из национальных органов правоприменения всех Государств-членов плюс Норвегия посетили своих коллег и подготовили отчет по содержанию и выводам из их визитов.

¹⁶ 92/59/ЕС Официальный журнал ЕС L 228 от 11.8.1992 г.

органов власти нескольких Государств-членов. В оставшейся части этой главы излагаются предложения по дополнительным мерам для достижения этих целей.

2.5.2. Общий уровень надзора за рынком во всем Союзе

Государства-члены должны достичь общего уровня действий при надзоре за рынком, основываясь, как минимум, на следующих критериях:

- Инфраструктуры, людские и финансовые ресурсы должны быть достаточными для обеспечения того, чтобы вся продукция в области действия Директивы подвергалась надзору, и чтобы мог применяться диапазон контроля, подходящий для каждой группы продукции.
- Анализ несчастных случаев должен использоваться для разработки стратегической программы надзора за рынком, и все полезное должно проводиться во взаимодействии с другими Государствами-членами.
- Санкции и штрафы, применяемые к несоответствующей продукции, должны быть пропорциональны степени определенного несоответствия, и в то же время достаточно эффективными, чтобы иметь несомненный разубеждающий результат. Прозрачность в отношении кампаний надзора и принудительных мер послужит как в убеждении пользователей и потребителей в том, что эффективные меры принимаются, так и продемонстрирует промышленности, что продукция подвергается после – рыночному контролю.
- Государства-члены должны обеспечить связь и сотрудничество на национальном уровне между органами надзора за рынком и другими органами, работающими в области безопасности продукции. Это – органы охраны труда и таможенные органы.
- Одним из существенных элементов эффективного правоприменения является взаимодействие между таможенными должностными лицами и органами надзора за рынком. Постановление 339/93/ЕС по проверкам соответствия с правилами по безопасности продукции в случае продукции, импортируемой из третьих стран, предоставляет основу для такого взаимодействия, а Государства-члены должны обеспечивать, чтобы оно правильно применялись. Проверки не должны ограничиваться категориями продукции, указанными в имплементирующем Решении¹⁷, относящимся к этому Постановлению, поскольку это неисключительный список.
- Могут потребоваться дополнительные усилия по реализации, обеспечивающие наличие ресурсов и механизмов связи, позволяющих должностным лицам таможни и должностным лицам надзорных органов работать вместе, как это предусмотрено в Постановлении. В рамках Программы Таможня 2002 Комиссия поддержала сотрудничество Государств-членов, предусмотрев практическое руководство для таможенных органов для проверки аспектов безопасности импортируемой продукции.
- Национальные органы власти должны в полной мере участвовать в административном сотрудничестве с их коллегами в других Государствах-членах. Такое участие предполагает обмен информацией по (потенциально) несоответствующей продукции, усилению принимаемых правоприменительных действий, приоритетам контроля и результирующим кампаниям.

¹⁷ Решение Комиссии 93/583/ЕЭС от 28 июля 1993 г., устанавливающее список продукции, предусмотренный в Постановлении Совета 339/93/ЕЭС. Это Решение требует от таможенных органов обратить "особое внимание" на определенные категории продуктов (игрушки, медицинские препараты для использования на людях, ветеринарные медицинские препараты и пищевые продукты) при проверке импорта.

Одним из средств обеспечения общего минимального уровня надзора за рынком было бы определение “основных требований”, которые Государства-члены были бы обязаны выполнять. Это потребовало бы пересмотра правовых рамок. Законодательные варианты достижения этого излагаются в разделе 2.7.1.

2.5.3. Усиленное административное сотрудничество

Надзор за рынком должен сопровождаться эффективным межгосударственным административным сотрудничеством. Два Решения Совета¹⁸ четко подчеркнули важность этого сотрудничества, способствующего эффективному принудительному применению законодательства по Единому Рынку, и попросили Государства-члены и Комиссию интенсифицировать усилия в этой области. Можно определить несколько мер по усилению существующего административного сотрудничества по вопросам правоприменения:

- Компетентные органы Государств-членов имеют обязательства, вытекающие из Статьи 19 Договора и определенные в некоторых директивах, помогать друг другу в выполнении действий по надзору за рынком и, в частности, по обмену информацией по испытанию продуктов и их по их результатам. Органы правоприменения часто могут извлекать пользу из межгосударственного содействия при отслеживании несоответствующего продукта до Нотифицированного органа, выдавшего сертификат. Эта взаимная помощь может быть на уровне всего ЕС или только между теми органами, которые имеют отношение к конкретному вопросу.
- Одним форумом, в котором сотрудничество может иметь место, является Группа Административного Сотрудничества экспертов по надзору за рынком, она в настоящее время собирается неформально и только по некоторым директивам¹⁹. Вопрос о необходимости более четкого определения и правовой базы для статуса и целей Группы Административного Сотрудничества должен быть изучен, чтобы обеспечить этой группе более прочную рабочую основу.
- У Государств-членов существует значительный потенциал повысить эффективное использование ресурсов посредством разделения бремени операций контроля и испытаний. Более интенсивное сотрудничество с коллегами в другом месте Союза позволило бы разделить работы по надзору за рынком по типам продукции с последующим совместным использованием результатов испытаний.
- Взаимная помощь особенно важна для эффективного обмена информацией. Защита профессиональной тайны не должна препятствовать совместному использованию необходимой информации с другими органами надзора за рынком, поскольку этот тип информации может быть важен для защиты здоровья и безопасности. Информация, относящаяся к опасной продукции, должна быть доступной общественности; это особенно важно для идентификации продукта, характера риска и принятых мер. Детальное отражение способов обмена информацией необходимо для того, чтобы избежать перекрытия систем и дублирования усилий. Информацию следует совместно использовать только тогда, когда эта информация несомненно содержит дополнительную ценность для надзорной деятельности.

¹⁸ Решение Совета от 16 июня 1994 г. по развитию административного сотрудничества при реализации и правоприменении законодательства Сообщества по внутреннему рынку (Официальный журнал ЕС С 179 от 1 июля 1994 г.). Решение Совета от 8 июля 1996 г. по сотрудничеству между администрациями по правоприменению законодательства по внутреннему рынку (Официальный журнал ЕС С 224 от 1 августа 1996 г.).

¹⁹ Директива 73/23/ЕЭС по низковольтному электрооборудованию; 89/336/ЕЭС по электромагнитной совместимости; 98/37/ЕС по машинному оборудованию; 89/686/ЕЭС по средствам индивидуальной защиты; 94/25/ЕС по прогулочным судам; 95/16/ЕС по подъемным механизмам; 99/5/ЕС по радиоаппаратуре и по терминальному оборудованию для телекоммуникаций.

- Комиссия хочет поддержать межгосударственные операции по контролю и в настоящее время предусматривает предоставление финансирования для проектов, относящихся, по крайней мере, к двум Государствам-членам, принявшим обязательства по практическому сотрудничеству в области надзора за рынком. Это финансирование предназначается для содействия контактам и поддержки Государств-членов на первых шагах таких практических проектов; в среднесрочном плане такое сотрудничество должно стать стандартным элементом административного взаимодействия²⁰.

Кроме продолжающейся практической и финансовой поддержки административного взаимодействия между Государствами-членами, Комиссия предлагает ввести правовую основу для такой деятельности в директивах Нового Подхода, которые еще не предусматривают этого. Это может потребовать пересмотра правовой структуры. Варианты законодательных предложений для достижения этого излагаются в разделе 2.7.1.

2.5.4. Процедура по Статье о Защитных Мерах

Процедура по статье о защитных мерах, предусмотренная в директивах Нового Подхода, дает возможность Комиссии проверить правомочность национальных мер, которые ограничивают свободное передвижение продукции со знаком СЕ. Это важно для доверия к системе, но современная процедура продолжительна и трудно применяемая на практике. Государства-члены особо поднимали эту проблему во время выполнения программы MJVP.

- Основной проблемой, которая стоит перед Комиссией, является недостаток соответствующих ресурсов и технического опыта для обработки и анализа уведомлений по статье о защитных мерах, которые она получает. Поэтому рассмотрение должно проводиться с использованием более простой и более быстрой процедуры, основанной на процедуре, установленной в Директиве по Низковольтному Оборудованию²¹. Эта процедура предоставляет решение Комиссии, только если другое Государство-член возражает против объявленной национальной меры. Модифицирование процедуры защитных мер потребует пересмотра правовой структуры. Варианты законодательных предложений для достижения этого излагаются в разделе 2.7.1.
- Следует рассмотреть большее привлечение не уведомляющих Государств-членов к анализу технической документации, обосновывающей Защитные Меры. Это дало бы возможность органам власти передавать соответствующую информацию по прошедшему контролю и испытаниям. Кроме того, необходимо определить, чтобы другие Государства-члены принимали соответствующие действия на их национальном рынке сразу, как только Комиссия найдет, что объявленное действие оправдано. Только таким способом может быть обеспечено соблюдение законодательства во всем ЕС.
- Уведомления должны иметь место в рамках систематического конфиденциального обмена информацией по потенциально опасной продукции по электронной системе. Эта система не должна ограничиваться формальными уведомлениями о защитных мерах и будет системой полного обмена информацией по принудительным мерам, принимаемым национальными органами.

В дополнение к пересмотру статьи о защитных мерах может также быть рассмотрено учреждение внешнего органа или службы, ответственных за организацию механизма обмена

²⁰ В 2000 г. Комиссия участвовала в финансировании двух проектов, с вкладом Комиссии в 400000 Евро. В одном из них (включающем Германию, Бельгию и Швецию) создавалась информационная база данных по безопасности продукции в рамках отраслей, охватываемых Новым Подходом. В другом, включающем Италию и Францию, разрабатываются общие процедуры для контроля определенных типов машинного оборудования.

²¹ Директива 73/23/ЕЭС по гармонизации законодательных актов Государств-членов по электрооборудованию, применяемому в определенных пределах напряжения.

информацией и за технический анализ защитных мер. Очевидно, создание органа или службы может быть принято только после широких консультаций с заинтересованными сторонами. Этот вопрос обсуждается ниже в разделе 2.7.2.

2.5.5. Связь с Директивой по Общей безопасности продукции (GPSD)

Последний пересмотр GPSD имеет важные положения для потребительских товаров, охватываемых законодательством Нового Подхода. GPSD функционирует как сетка безопасности, означая, что ее *требования безопасности* применимы к потребительским товарам, для которых другое законодательство Сообщества не содержит положений по безопасности и рискам. Поскольку Директивы Нового Подхода регулируют все аспекты безопасности продукта и категории риска, то требования безопасности Директивы по Общей Безопасности Продукции не применимы к продукции, подпадающей под область действия законодательства Нового Подхода.

Однако Директивы Нового Подхода не содержат детальных положений относительно *возможностей правоприменения*. Поэтому соответствующие положения по правоприменению пересмотренной Директивы по Общей Безопасности Продукции применимы к потребительским товарам, охватываемым законодательством Нового Подхода. Такие положения включают, например: требование к Государствам-членам определить организации и задачи их органов надзора; процедуру RAPEX; и обязательность для изготовителей предписывать отзыв опасной продукции. Эта ситуация означает, что промышленные и потребительские товары, на которые распространяется та же Директива Нового Подхода может на практике подчиняться различным положениям надзора за рынком.

Процедура RAPEX требует уведомления о мерах, принятых в отношении продукта или партии продуктов, которые представляют серьезный и немедленный риск для здоровья и безопасности потребителей. Она применяется к потребительским товарам, на которые распространяются директивы Нового подхода, например, к игрушкам и низковольтному электрооборудованию, для которых директивы не предусматривают эквивалентной процедуры.

Следует напомнить, что RAPEX полностью отличается от процедуры Статьи о Защитных мерах, и она освобождает Государства-члены от применения процедуры Статьи о Защитных мерах, если условия для ее применения выполняются.

Промышленная продукция, которая представляет серьезный и непосредственный риск пользователю, также должна подчиняться этому типу информационного обмена. Поэтому Комиссия предлагает ввести положение, устанавливающее такой механизм в директивах Нового Подхода. Это может потребовать пересмотра правовой структуры. Варианты законодательных предложений для достижения этого излагаются в разделе 2.7.1. Однако связь между этой процедурой и процедурой RAPEX требует дополнительного анализа.

2.5.6. Выводы

Деятельность по правоприменению варьируется в Союзе, как в различных Государствах-членах, так и в различных секторах продукции. Предложенные выше рекомендации предназначены для обеспечения эквивалентного высокого уровня, независимо от системы надзора за рынком, выбранной Государствами-членами. Один из важных аспектов этого – полное участие в административном сотрудничестве с другими Государствами-членами, основанном на обмене всей необходимой информацией по безопасности продукции. В разделе 2.7.1 излагаются варианты правовых инициатив по усилению принудительных мер.

Вопросы (раздел 2.5)

- (1) Считаете ли вы, что должны быть определены “основные требования”, относящиеся к минимальному уровню надзора за рынком? Если нет, то почему? Если да, то считаете ли вы, что эти минимальные требования должны быть юридически обязательными для Государств-членов?
- (2) Согласны ли вы с предложением ввести правовую основу для административного взаимодействия по директивам Нового Подхода, которое в настоящее не достаточно?
- (3) Удовлетворены ли вы текущей организацией процедуры по защитным мерам? Согласны ли вы с предложением упростить и улучшить процедуры по защитным мерам. Если нет, то почему?
- (4) Согласны ли вы с предложением ввести механизм быстрого обмена информацией для промышленной продукции, на которую распространяются директивы Нового подхода? Если нет, то почему? Если да, какая должна быть связь между этой процедурой и процедурой RAPEX, предусмотренной в директиве 92/59/ЕЭС по общей безопасности продукции?

2.6. Согласованная и эффективная реализация директив Нового подхода

2.6.1. Пересмотр правовой системы

В настоящем рабочем документе определен ряд недостатков, которые, скорее всего, могут быть направлены на изменение правовой системы. Примеры включают потребность в более согласованном походе к оценке, назначению и контролю нотифицированных органов, пересмотру процедуры по статье о защитных мерах и потребность в усилении принудительных мер, включая надзор за рынком. Имеется ряд вариантов для достижения этого. Одной из возможностей является введение соответствующих требований во все отраслевые директивы. Этот подход был принят, когда положение о маркировке СЕ было введено в директиве 93/68/ЕЭС. Это дало возможность принять во внимание специфичность каждого сектора.

Была также предложена возможность принять рамочную директиву, содержащую элементы, общие для всех отраслевых директив. Существует ряд аргументов в пользу рамочной директивы. Продукция может регулироваться более чем одной директивой Нового Подхода, поскольку разные опасности могут рассматриваться различными директивами. На практике одновременное применение нескольких директив может создавать трудности:

- непреднамеренные расхождения закрались в отраслевые директивы Нового Подхода. Например, относительно нотифицированных органов, связь между минимальными требованиями, изложенными в соответствующих приложениях директив, и гармонизированными стандартами формулируется по-разному в каждой директиве. Расхождения иногда едва уловимы, но могут иметь существенный правовой или практический смысл. В некоторых случаях последствия не до конца понимаются всеми заинтересованными сторонами. Эти факты подрывают доверие к Новому Подходу и уменьшают правовую определенность;
- продукция, подпадающая под более чем одну директиву, может вызвать путаницу по смыслу, действию и процедурам, если они различны в этих директивах;
- исходный замысел Нового Подхода состоял в том, чтобы предусмотреть общую доктрину по ключевым концепциям, которые должны использоваться во всех директивах. Однако, на практике, в некоторых директивах были введены специфические определения. Это может привести к проблемам, когда эти определения несовместимы с определениями или

превалирующими интерпретациями в других директивах, применяемых к тому же продукту;

- в некоторых отраслях найдены решения, которые могут быть одинаково полезными в других отраслях. Например, Статья 17 директивы 97/23/ЕС по прессовому оборудованию предусматривает правовую базу для административного сотрудничества, которая отсутствует в других директивах. Однако необходимость эффективного административного сотрудничества является общей для всех директив. Поэтому было бы полезным создать единую правовую базу, которая применялась бы ко всем отраслям.

Рамочная директива позволила бы избежать проблем, указанных выше, и упростила бы законодательный процесс, поскольку каждая отраслевая директива содержала бы только положения, специфичные для этой отрасли, главным образом, определение основных требований и соответствующих модулей оценки соответствия. Однако горизонтальный подход не ведет непосредственно к цели:

- некоторые директивы распространяются как на потребительские товары, так и на промышленные изделия. На практике это затрудняет определение общего подхода к взаимоотношению между директивами Нового Подхода и директивой GPSD, в частности, по процедурам статьи о защитных мерах и RAPEX. По-видимому, эти вопросы трудно разрешить с помощью рамочной директивы;
- принятие рамочной директивы подразумевает пересмотр всех директив Нового Подхода. Простая систематизация директив не устанавливает новых обязательств Государств-членов, у которых поэтому не будет необходимости вводить новый текст. Следовательно, рамочная директива будет оправдана, только если она также вводит новые самостоятельные требования. Это потребует решения о переносе на более ранний срок, по крайней мере, нескольких предложений, изложенных в данном рабочем документе;
- наконец, принятие “рамочной” директивы не разрешило бы всех проблем, например, в отношении процедур оценки соответствия, которые должны применяться, когда к продукту применимы несколько директив.

Поэтому на данном этапе Комиссия хочет получить мнение заинтересованных сторон о преимуществах и недостатках создания рамочной директивы, признавая в то же время, что могут потребоваться дальнейшие консультации при проработке любого предложения.

2.6.2. Создание агентства или службы для поддержки реализации

Реализация директив Нового Подхода связана со значительным административным бременем для Комиссии, в частности, по процедуре статьи о защитных мерах. В Приложении III приводятся некоторые статистические данные по числу полученных уведомлений. Это указывает на растущую тенденцию, частично связанную с более активной правоприменительной политикой национальных органов по ряду директив. Тем не менее, опыт показывает, что о многих мерах все еще не сообщается. Поэтому Комиссия ожидает, что число уведомлений по статье о защитных мерах будет возрастать, тенденция, которая усилится при расширении Сообщества.

Комиссия будет не способна переработать уведомления о защитных мерах, если настоящая тенденция сохранится. Даже ограниченное число уведомлений, получаемых в данное время, представляет значительную нагрузку на ограниченные ресурсы, факт, который неизбежно удлиняет время, необходимое для подготовки Мнения Комиссии. Более того, Комиссия часто испытывает недостаток в соответствующей собственной технической экспертизе, необходимой для анализа уведомлений, которые поэтому по контракту передаются внешним консультантам. Поиск консультантов, которые имеют необходимый уровень профессиональных знаний и независимы от заинтересованных сторон, может само по себе

составить проблему. Пересмотр статьи о защитных мерах, рассмотренный выше, предлагает один из способов уменьшения административного бремени Комиссии.

Наличие агентства или службы, укомплектованной технически компетентными экспертами в области, охватываемой директивами Нового Подхода, позволило бы ускорить анализ защитительных мер. Более того, агентство или служба могли бы построить полную картину проблем, связанных со встречающимися несоответствиями, и определить любые обнаруженные тенденции, что дало бы Комиссии более подходящий базис для суждения об эффективности директив. Им можно было бы также поручить другие логистические задачи, например, организацию механизма обмена информацией и ведение базы данных по нотифицированным органам, предоставление информации общественности и т. д.

2.6.3. Выводы

Рамочная директива и создание агентства или службы были бы большими шагами, которые могли быть предприняты после широких консультаций и потребовали бы значительного изменения существующей правовой структуры. Кроме того, создание агентства или службы связано со значительными бюджетными последствиями, и оно возможно, только если Европейский Парламент и Совет предоставит необходимые ресурсы. На данном этапе Комиссия собирается обсудить мнение заинтересованных сторон по этим предложениям, признавая в то же время, что могут потребоваться дальнейшие консультации по более детальным предложениям до представления Европейскому парламенту и Совету любой законодательной инициативы.

Вопросы (раздел 2.6):

- (1) Считаете ли вы, что необходима большая согласованность в законодательных требованиях, которые распространяются на эквивалентные элементы во всех отраслевых директивах Нового Подхода? Если нет, то почему?
- (2) Если да, то считаете ли вы, что рамочная директива, охватывающая элементы, общие для всех или большинства директив Нового Подхода была бы целесообразна? В этом случае, что является главным элементом директив Нового Подхода, на который должна распространяться подобная рамочная директива?
- (3) Если рамочная директива не целесообразна, считаете ли вы, что оправдан пересмотр всех отраслевых директив, *inter alia* (в числе прочего) для повышения их согласованности и для принятия некоторых из предложений, определенных в данном рабочем документе (аналогичных подходу по введению маркировки СЕ через директиву 93/68/ЕС)?
- (4) Считаете ли вы, что агентство или служба приведет к более эффективному рассмотрению уведомлений по защитным мерам? Если нет, то почему? Существуют ли, по вашему мнению, другие задачи, связанные с реализацией директив Нового Подхода, которые агентство может выполнять?

3. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Предшествующий анализ практического применения основных элементов Нового Подхода показал, что правовая структура в значительной степени доказала свою состоятельность для обеспечения свободного передвижения товаров в рамках Внутреннего Рынка. Однако согласованная реализация на национальном уровне может быть усилена несколькими способами. Многие из рекомендаций, изложенных в данном рабочем документе, могут быть выполнены в рамках текущего законодательства. Однако комиссия определила ряд областей, где изменение правовой структуры усилит Новый Подход.

Комиссия приглашает заинтересованные стороны ответить на вопросы, поставленные в данном рабочем документе. Комиссия, в частности, заинтересована в точке зрения национальных органов, ответственных за правоприменение при надзоре за рынком; изготовителей и их торговых ассоциаций; организаций потребителей; нотифицированных органов; национальных органов, ответственных за назначение нотифицированных органов и органов аккредитации. Заинтересованные стороны вне ЕС – ЕЭА (Европейской Экономической Зоны) и страны – кандидаты на вступление при их большой заинтересованности в этом вопросе приглашаются ответить на эти вопросы с целью обеспечения общего подхода.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Директивы на базе Нового Подхода или Глобального Подхода

I	Директивы Нового Подхода
1.	Низковольтное оборудование (73/23/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
2.	Простые сосуды под давлением (87/404/ЕЭС, изменения 90/488/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)
3.	Игрушки (88/378/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
4.	Строительные изделия (89/106/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
5.	Электромагнитная совместимость (89/336/ЕЭС, изменения 92/31/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)
6.	Машинное оборудование (98/37/ЕС, изменение 98/79/ЕС)
7.	Средства индивидуальной защиты (89/686/ЕЭС, изменения 93/68/ЕЭС, 93/95/ЕЭС и 96/58/ЕС)
8.	Неавтоматические весы (90/384/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
9.	Активные имплантируемые медицинские приборы (90/385/ЕЭС, изменения 93/42/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)
10.	Бытовые приборы на газообразном топливе (90/396/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
11.	Водогрейные котлы (92/42/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)
12.	Взрывчатые вещества для гражданских целей (93/15/ЕЭС)
13.	Медицинские изделия (93/42/ЕЭС, изменение 98/79/ЕС)
14.	Потенциально взрывоопасные атмосферы (94/9/ЕС)
15.	Прогулочные суда (94/25/ЕС)
16.	Подъемные механизмы (95/16/ЕС)
17.	Холодильные бытовые приборы (96/57/ЕС)
18.	Прессовое оборудование (97/23/ЕС)
20.	Медицинские средства диагностики <i>in vitro</i> (98/79/ЕС)
21.	Радиоаппаратура и терминальное оборудование для телекоммуникаций (99/5/ЕС)
22.	Канатно-подвесные установки (2000/9/ЕС)

II	Директивы на базе Глобального Подхода
1.	Шум от оборудования, используемого вне помещений (2000/14/ЕС)
2.	Люминесцентное освещение (2000/55/ЕС)
3.	Переносное прессовое оборудование (99/36/ЕС)
III	Директивы на базе принципов Нового подхода или Глобального Подхода, которые не предусматривают маркировки СЕ
1.	Упаковка и упаковочные отходы (94/62/ЕС)
2.	Высокоскоростные рельсовые системы (96/48/ЕС)
3.	Судовое оборудование (96/98/ЕС)
4.	Традиционные рельсовые системы (2001/16/ЕС)
IV	Предложения по Директивам на базе принципов Нового подхода или Глобального Подхода
1.	Статьи по драгоценным металлам (СОМ/93/322, заключительный, изменение СОМ/94/267 заключительный)
2.	Маркировка упаковки (СОМ/96/191 заключительный)
3.	Измерительные приборы (СОМ/2000/566 заключительный)
4.	Пересмотр директивы по прогулочным судам (СОМ/2000/639 заключительный)
5.	Пересмотр директивы по машинному оборудованию (СОМ/2000/899 заключительный)

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Нотифицированные органы

Таблица 1а: Нотифицированные органы по странам

ЕС 15		ЕЕА-ЕФТА	
Страна	Число органов	Страна	Число органов
Австрия	32	Исландия	2
Бельгия	19	Лихтенштейн	0
Дания	22	Норвегия	14
Финляндия	15	Всего по ЕЕА-ЕФТА	16
Франция	75		
Германия	204		
Греция	14		
Ирландия	4		
Италия	179		
Люксембург	5		
Нидерланды	30		
Португалия	21		
Испания	48		
Швеция	44		
Соединенное Королевство (Англия)	206		
Всего по ЕС 15	918		

Таблица 1б: Нотифицированные органы по директивам

Директива	Число органов	Директива	Число органов
87/404/ЕЭС Простые сосуды под давлением	75	94/25/ЕС Прогулочные суда	21
88/378/ЕЭС Игрушки	54	94/9/ЕС Потенциально взрывоопасные атмосферы	27
89/106/ЕЭС Строительные изделия	151	95/16/ЕС Подъемные механизмы	124
89/336/ЕЭС Электромагнитная совместимость	35	96/48/ЕС Высокоскоростные рельсовые системы	11
89/686/ЕЭС Средства индивидуальной защиты	96	96/98/ЕС Судовое оборудование	27
90/384/ЕЭС Неавтоматические весы	321	97/23/ЕС Прессовое оборудование	58
90/385/ЕЭС Активные имплантируемые медицинские приборы	18	98/37/ЕС Машинное оборудование	135
90/396/ЕЭС Бытовые приборы на газообразном топливе	35	98/79/ЕС Медицинские средства диагностики in vitro	14
92/42/ЕЭС Водогрейные котлы	37	99/36/ЕС Переносное прессовое оборудование	43
93/15/ЕЭС Взрывчатые вещества для гражданских целей	6	99/5/ЕС Радиоаппаратура и терминальное оборудование для телекоммуникаций	40
93/42/ЕЭС Медицинские изделия	60	2000/14/ЕС Шум от оборудования, используемого вне помещений	7

Примечание: Информация на 1.8.2001. Некоторые органы назначены для нескольких директив. Поэтому общее число органов в Таблице 1а (перечисленных по Государствам-членам) меньше, чем общее число органов в Таблице 1б (перечисленных по директивам).

Таблица 2: матрица, описывающая основные элементы процедур оценки, назначения, контроля и уведомления.

Определения
<p>Оценка: процедура, с помощью которой национальные органы оценивают, удовлетворяет ли организация – заявитель применимым требованиям (по компетенции, беспристрастности, страхованию и др.), определенным в национальном законодательстве, вводящем директиву(ы) Нового Подхода. Эти требования должны обеспечить, чтобы органы удовлетворяли минимальным критериям, содержащимся в соответствующем приложении директив.</p>
<p>Назначение: решение, на национальном уровне, об утверждении организации для выполнения определенных конкретных процедур оценки соответствия по директиве. Через акт назначения организация приобретает право предоставлять услуги по оценке соответствия в контексте директив на территории назначающего Государства-члена. Назначение может иметь различные формы в соответствии с национальным административным правом: юридическое решение, контракт и т. д. Однако они должны перечислять права и обязанности назначенного органа способом, имеющим юридическую силу.</p>
<p>Контроль: процедура, с помощью которой назначающий орган обеспечивает, чтобы назначенный орган постоянно соответствовал применимым требованиям, определенным в национальном законодательстве, вводящем директиву(ы) Нового Подхода. Контроль может иметь различные формы, такие как заверенные оценки, аудиты, анализы документов и др. Однако, необходимо обеспечивать, чтобы назначенный орган постоянно удовлетворял минимальным критериям, установленным в директивах.</p>
<p>Уведомление: процедура, с помощью которой Государство-член информирует Комиссию и другие Государства-члены о назначении органа для выполнения определенных конкретных процедур оценки соответствия по директиве. Уведомление – чисто административная процедура, на основании которой Государства-члены должны принимать сертификаты, протоколы и другие заключения, составленные или выданные нотифицированным органом в контексте директив, и разрешать нотифицированному органу предоставлять услуги на их территории.</p>
<p>Назначающие органы часто полагаются полностью или частично на свои национальные органы аккредитации при выполнении оценки и контроля нотифицированных органов от их имени. Однако назначающие органы сохраняют всю ответственность по отношению к Комиссии и другим Государствам-членам, независимо от того, оценивают ли они этот орган сами или передают эту задачу другому органу. Более того, возложение ответственности за процедуры оценки, назначения, контроля и уведомления различны в каждом Государстве-члене. Однако это не умаляет того факта, что каждое Государство-член должно исполнять свою правовую ответственность в соответствии с законодательством Сообщества по всем процедурам, описанным выше.</p>

Основные элементы
1. Роли и обязательства
Общие
– координация: централизованная / децентрализованная система
– роль аккредитации
– отношение между органом аккредитации и государственными органами
Ответственные органы:
– по уведомлению
– по назначению
– по оценке
Связь между органами власти и нотифицированными органами
Юридическая связь: Контракт, юридический акт, другая?
Процедуры для приостановления / отзыва назначения?
Возможности опротестовать такую процедуру?
2. Оценка, включая аккредитацию
Базис для оценки
Использование стандартов EN 45000
Дополнительные общие требования
Другие используемые ссылки
Требования к технической компетенции
Требования, специфичные для директивы
– персонал
– технические средства
Определение области действия назначения
– связь с аккредитацией, если используется
Условия для субподрядных работ и деятельность зарубежных филиалов?
Группы нотифицированных органов
Требование в участии?
Применение “рекомендаций для использования” от координационной группы нотифицированных органов?
Стандартизация
Требование, чтобы NB (Нотифицированный орган) принимал участие или был информирован?
Страхование ответственности
Сумма

Тип включенных рисков
3. Текущий контроль и надзор
Ответственность за текущий контроль
– орган, выполнивший назначение
– орган аккредитации (если применяется)
Практические аспекты
Способы контроля (заверенные оценки, аудиты, анализы документов и др.)
Частота
– контроля
– повторной оценки, если применяется
Требования к отчетности
Письменные отчеты
– содержание
– частота
Меры по отчетной информации компетентному органу по неправильному использованию знака СЕ и/или сертификатов, выданных нотифицированным органом
Текущий контроль субподрядных работ и работ зарубежных филиалов

Таблица 3: предлагаемая стандартная статья и приложение относительно нотифицированных органов. Основные изменения к существующим требованиям подчеркнуты.

Статья
<p>1. Государства-члены должны сообщить Комиссии и другим Государствам-членам об органах, которые они назначили для выполнения процедур оценки соответствия, определенных в [Статье xx], вместе с задачами, <u>включая конкретные процедуры и изделия</u>, для которых эти органы были назначены, а также идентификационные номера, присвоенные им ранее Комиссией.</p> <p>2. Государства-члены <u>должны принять все меры, необходимые для обеспечения того, чтобы органы, которые они назначили, постоянно удовлетворяли критериям, определенным в [Приложении уу]. С этой целью Государства-члены должны определить и выполнять процедуры для оценки и непрерывного контроля этих органов. Государства-члены должны информировать Комиссию об этом. Комиссия должна информировать другие Государства-члены.</u></p>

3. Органы, которые могут доказать, посредством сертификата аккредитации или другими документальными доказательствами, их соответствие критериям, установленным в национальных стандартах, введенных на базе соответствующих гармонизированных стандартов, и ссылки на которые опубликованы в Официальном Журнале Европейских Сообществ, должны иметь презумпцию соответствия критериям, определенным в [Приложении уу]. Комиссия может попросить Государство-член предоставить соответствующие подтверждающие документы, если оно уведомляет об органе, неспособным доказать свое соответствие надлежащим гармонизированным стандартам.
4. Государство-член, которое назначило орган, должно, по обстановке, ограничить, приостановить или отозвать это назначение, если оно обнаружит:
 - (a) что орган не соответствует более критериям, определенным в [Приложении уу], или
 - (b) что орган многократно неправильно применяет основные требования, установленные в Приложении I, или другие существенные положения директивы.
 Оно должно незамедлительно информировать Комиссию и другие Государства-члены.
5. Комиссия должна сделать публично доступным, с целью информирования, список органов, нотифицированных для данной директивы, включая идентификационные номера и задачи, для которых они назначены. Комиссия должна обеспечить, чтобы этот список поддерживался по состоянию на данное число.
6. Комиссия должна учредить координационный форум, открытый для всех органов, назначенных для данной директивы. Целью этой группы должно быть содействие согласованной реализации технических аспектов процедур оценки соответствия, определенных в [Приложении хх]. Государства-члены должны установить соответствующие механизмы, обеспечивающие участие таких органов в этом форуме.

Приложение

1. Орган, его директор и персонал, ответственный за проведение работ по оценке, не должны быть ни разработчиками, ни изготовителями, ни поставщиками, ни монтажниками машин, которые они оценивают, ни уполномоченными представителями любой из этих сторон. Они не могут привлекаться непосредственно или в качестве уполномоченных представителей к разработке, конструированию, сбыту или обслуживанию этих машин. Это не должно исключать возможности обмена технической информацией между изготовителем и этим органом.
2. Руководство нотифицированного органа, ответственное за качество, должно определить и документировать свою политику и цели в области качества, оно должно разработать систему качества. Система качества должна сопровождаться документами в виде руководства по качеству и соответствующих процедур и инструкций по качеству.
3. Орган и его персонал должны выполнять проверочные испытания с самой высокой степенью профессиональной честности и технической компетенции, они должны быть независимы от любого давления и стимулов, в частности финансовых, которые могут повлиять на их суждение или результаты инспекций, особенно со стороны лиц или групп лиц, заинтересованных в результатах проверки.

4. Беспристрастность инспектирующего персонала должна гарантироваться. Их вознаграждение не должно зависеть от числа проведенных испытаний или от результатов таких испытаний.
5. Для каждой процедуры оценки соответствия и категории продуктов, для которых орган назначен, он должен иметь персонал с достаточными и подходящими техническими знаниями и опытом для выполнения оценки соответствия. Он должен иметь доступ к средствам, необходимым для выполнения технических и административных задач, связанных с реализацией проверок надлежащим способом, включая все необходимое оборудование и средства.
6. Если нотифицированный орган заключает субподрядный договор на конкретные задачи, связанные с оценкой соответствия, он должен быть уверен, что субподрядчик удовлетворяет положениям Директивы. Он не освобождается от ответственности за надлежащее выполнение субподрядных задач. В частности, нотифицированный орган должен сохранять свою ответственность за решения по соответствию, и он должен иметь квалификацию для оценки качества субподрядных задач. Работы могут выполняться по субподряду, только если это согласовано со всеми заинтересованными сторонами. Нотифицированный орган должен предоставлять в распоряжение национальных органов власти необходимые документы, касающиеся квалификации субподрядчика и работ, выполняемых субподрядчиком по данной Директиве.
7. Персонал, ответственный за выполнение оценок должен иметь:
 - основательную техническую и профессиональную подготовку, включая надлежащее знание основных требований директивы, применяемых гармонизированных стандартов и соответствующих положений данной директивы;
 - удовлетворительное знание требований оценивания (по испытаниям, аудитам, инспекциям и др.), которые они выполняют, и достаточный опыт таких оценок.
8. Орган должен обеспечивать, чтобы его персонал информировался по соответствующим работам по стандартизации и по работе координационной группы нотифицированных органов, образованной по данной директиве.
9. Орган должен взять на себя страхование гражданской ответственности, если такая ответственность не возлагается на Государство по национальному законодательству, или Государство - член не принимает на себя прямую ответственность за такие испытания.
10. Персонал органа ограничивается в части соблюдения профессиональной тайны по отношению ко всей информации, полученной при выполнении его обязанностей (за исключением конфиденциальных встреч с компетентными административными органами Государства, в котором осуществляется их деятельность) в соответствии с данной Директивой или любым положениям национального законодательства, введенного в действие по данной Директиве.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

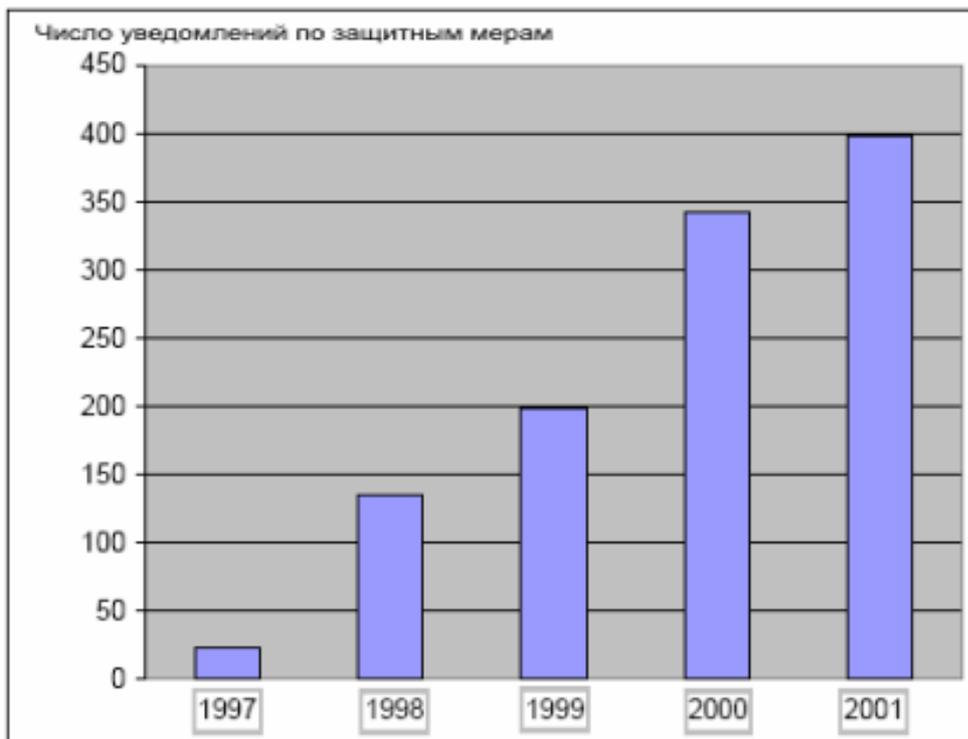
Защитные меры

В данном приложении приводится сводка данных по доступной статистке относительно уведомлений по защитным мерам, полученным Комиссией.

Таблица 1: Уведомления о защитных мерах, полученные в 2000 г.

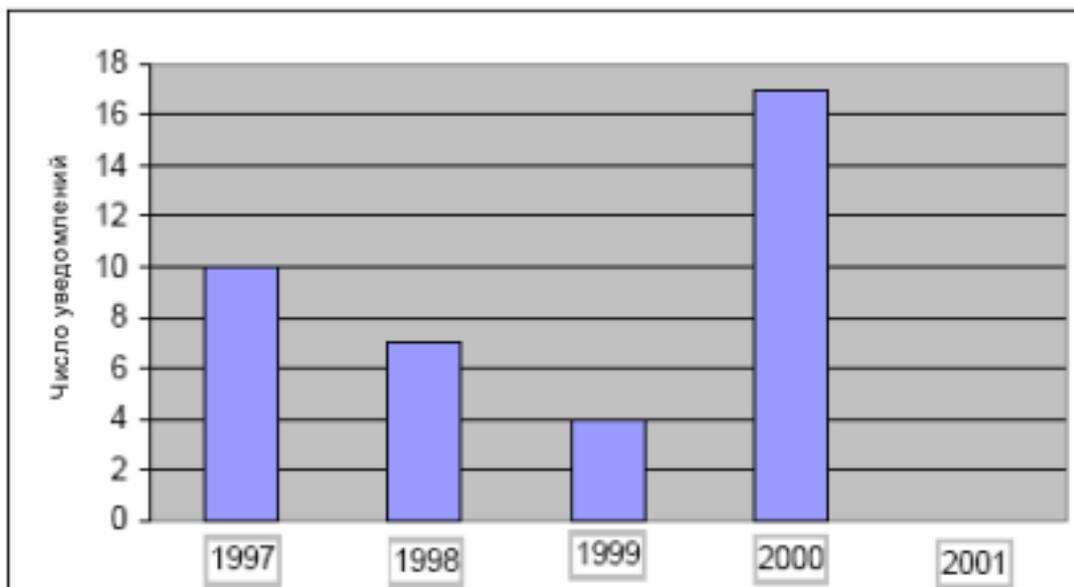
Директива	Кол-во	Директива	Кол-во
Низковольтное электрооборудование (73/23/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)	342	Взрывчатые вещества для гражданских целей (93/15/ЕЭС)	0
Простые сосуды под давлением (87/404/ЕЭС, изменения 90/488/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)	0	Медицинские изделия (93/42/ЕЭС, изменение 98/79/ЕС)	
Игрушки (88/378/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)	4	Потенциально взрывоопасные атмосферы (94/9/ЕС)	0
Строительные изделия (89/106/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)	0	Прогулочные суда (94/25/ЕС)	0
Электромагнитная совместимость (89/336/ЕЭС, изменения 92/31/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)	72	Подъемные механизмы (95/16/ЕС)	0
Машинное оборудование (98/37/ЕС, изменение 98/79/ЕС)	2	Прессовое оборудование (97/23/ЕС)	0
Средства индивидуальной защиты (89/686/ЕЭС, изменения 93/68/ЕЭС, 93/95/ЕЭС и 96/58/ЕС)	3	Медицинские средства диагностики <i>in vitro</i> (98/79/ЕС)	0
Неавтоматические весы (90/384/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)	0	Радиоаппаратура и терминальное оборудование для телекоммуникаций (99/5/ЕС)	0
Активные имплантируемые медицинские приборы (90/385/ЕЭС, изменения 93/42/ЕЭС и 93/68/ЕЭС)	0	Канатно-подвесные установки для перевозки пассажиров (2000/9/ЕС)	0
Бытовые приборы на газообразном топливе (90/396/ЕЭС, изменение 93/68/ЕЭС)	17		
		Всего:	440

Рис. 1: Уведомления по защитным мерам – директива по низковольтному электрооборудованию (73/23/ЕЭС)



Примечание: цифры по 2001 году соответствуют числу уведомлений, полученных до 1.10.2001, приведенных к 12-месячному периоду.

Рис 2: Уведомления по защитным мерам – директива по бытовым приборам на газообразном топливе (90/396/ЕЭС)



Примечание: данные за 2001г. отсутствуют.