



Програма підтримки галузевої політики
“Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі
між Україною та Європейським Союзом”



Презентація Блакитної настанови ЄС

Йоахім Ламберт





Зміст

- 1 *Чому опубліковано Блакитну настанову*
- 2 *Значення Блакитної настанови*
- 3 *Зміст Блакитної настанови*
- 4 *Для кого розрахована Блакитна настанова та як її використовувати*
- 5 *Український переклад Блакитної настанови*



1 Чому опубліковано Блакитну настанову

- Ціль: єдиний ринок держав-членів ЄС.*
- Вільний обіг продукції, послуг та вільне переміщення людей на території ЄС.*
- Необхідно було усунути бар'єри в торгівлі.*
- Тарифні бар'єри та нетарифні бар'єри.**
- Нетарифні бар'єри, наприклад, **технічні бар'єри в торгівлі.***
- У різних країнах діяли різні законодавчі технічні вимоги.*



Інструмент: Гармонізація технічного законодавства.

До 80-х р.р. в ЄС застосовувався “Старий підхід”:

*Гармонізація Директив з детально прописаними
технічними вимогами.*

*Процес гармонізації був надзвичайно трудомістким і
потребував багато часу.*

*Щоб затвердити кожну Директиву, необхідно було
отримати погодження 12 держав-членів, які існували на
той час.*

Гармонізація була ледь помітною.



Програма підтримки галузевої політики
“Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі
між Україною та Європейським Союзом”



Концепція реформи полягала в прискоренні процесу гармонізації.

У 1985 р. підготовлено **“Білий Документ щодо завершення формування внутрішнього ринку”**.

Подолання технічних бар'єрів у торгівлі через Директиви в поєднанні з гармонізованими європейськими стандартами.

Директиви містять лише суттєві вимоги до охорони здоров'я та безпеки.

Гармонізовані європейські стандарти пропонують **технічні рішення** яким чином виконати вимоги..

Ця концепція реформи дістала назву **“Новий підхід”**.



Директиви Нового підходу могли готуватися значно швидше.

Держави-члени повинні були погоджувати суттєві вимоги.

Вирішенням технічних питань займалися тисячі фахівців, які входили до складу Комітетів європейської стандартизації.

Протягом наступних років розроблено такі Директиви Нового підходу:

- Директива машин і механізмів,*
- Директива обладнання, що працює під тиском,*
- Директива простих посудин високого тиску,*
- Директива засобів індивідуального захисту,*

.....

*На сьогоднішній день в ЄС існує 25 Директив, розроблених на основі Нового підходу, що **регулюють ринок нехарчової продукції.***



Директиви Нового підходу відповідають однаковим принципам і мають однакову структуру:

- Сфера дії, що визначає яка саме продукція підпадає під дію Директиви.**
- Суттєві вимоги щодо охорони здоров'я та безпеки.**
- Роль гармонізованих європейських стандартів.**
- Добровільне застосування гармонізованих європейських стандартів.**
- Процедури оцінки відповідності.**
- Вимоги до оформлення документації.**
- Маркування знаком СЕ.**
- Декларація відповідності.**
- Крім того, вимоги стосуються держав-членів, їх органів ринкового нагляду, органів з оцінки відповідності та інших учасників ринку.**



Новий підхід був і до сих пір залишається успішним проектом.

З існуванням Нового підходу до ЄС приєдналися інші країни (наразі їх кількість становить 28) без жодних проблем.

Новий підхід також застосовується в торгівлі між ЄС та країнами ЄАВТ і асоційованими країнами.



*У 2000 році опубліковано першу версію **Блакитної настанови.***

*У 2008 році набули чинності **“Нові законодавчі рамки (НЗР) щодо реалізації продукції”**.*

*У 2014 році опубліковано нову версію **Блакитної настанови.***

У цьому документі також відображено загальне розуміння питань щодо впровадження Нових законодавчих рамок.



2 Значення Блакитної настанови

- Директиви, Рішення та Резолюції опубліковуються в Офіційному Журналі Європейського Союзу.**
- Читати і розуміти такі юридичні документи надзвичайно складно у зв'язку з, крім іншого, наявністю великої кількості посилань.*
- У Блакитній настанові гарно описана вся система Нового підходу.**
- У настанові надаються додаткові пояснення, а також настанова дозволяє краще зрозуміти зміст Директив.*



3 Зміст Блакитної настанови

- 1. Регулювання вільного обігу товарів (12 с.)*
- 2. Коли застосовується до продукції гармонізоване законодавство ЄС? (8 с.)*
- 3. Учасники ланцюга постачання продукції та їх обов'язки (7с.)*
- 4. Вимоги до продукції (21 с.)*



5. *Оцінка відповідності (18 с.)*
6. *Акредитація (8 с.)*
7. *Ринковий нагляд (15 с.)*
8. *Вільний обіг товарів на території ЄС (1 с.)*
9. *Міжнародні аспекти європейського законодавства щодо продукції (3 с.)*
10. *Додатки (20 с.)*



1. Регулювання вільного обігу товарів

- Історичний огляд*
- Нові законодавчі рамки*
- Директива загальної безпечності продукції*
- Законодавство щодо відповідальності за продукцію*



2. Коли до продукції застосовується гармонізоване законодавство ЄС?

- групи продукції
- “надання”, “розміщення на ринку”,
- “введення в експлуатацію”
- “цільове використання або неналежне використання” продукції.
- продукція, імпортована з країн, що не входять до складу ЄС
- конкретні угоди з державами, що не входять до



3. Учасники ланцюга постачання продукції та їх обов'язки

- Виробник,*
- Уповноважений представник,*
- Імпортер,*
- Дистриб'ютор,*
- Кінцевий користувач.*



4. Вимоги до продукції

- “суттєві вимоги до продукції”
- “гармонізовані стандарти” та інші можливості.
- “простежуваність”
- “технічна документація”,
- “європейська декларація відповідності”
- вимоги до нанесення маркування



5. Оцінка відповідності

- пояснення суті оцінки відповідності*
- модульна структура оцінки відповідності*
- органи з оцінки відповідності*
- нотифіковані органи,*
- обмін досвідом*



Оцінка відповідності (продовження)

- Субпідряд,*
- Акредитація внутрішньофірмових органів,*
- Визнані організації третіх сторін*
- Служби технічного контролю користувачів*
- “Нотифікація”, “призупинення” та “вилучення”*
- “Нотифікуючі органи”,*
- база даних NANDO*



6. Акредитація

*«останній рівень суспільного контролю в ланцюзі якості,
що лежить в основі вільного руху товарів в Союзі»*

*На основі Регламенту 765/2008 встановлено єдину
систему акредитації*

- Сфера дії акредитації,*
- Національні органи акредитації,*
- Відсутність конкуренції та комерції*



Акредитація (продовження)

- Європейська інфраструктура акредитації,*
- Партнерська оцінка,*
- Європейське співробітництво з акредитації (EA)*
- Акредитація в міжнародному контексті,*
- Співробітництво між органами акредитації*



7. Ринковий нагляд

З появою Нового підходу більша частина відповідальності була повернута приватними установам

Держави-члени відповідальні за:

- виконання законодавчих повноважень*

- проведення перевірок чи система функціонує належним чином та чи населення є достатньо захищеним від будь-яких ризиків, пов'язаних з використанням продукції.*



Ринковий нагляд (продовження)

- відповідальність держав-членів,*
- необхідна інфраструктура*
- програми контролю*
- контроль продукції з третіх країн*
- інформація для громадськості*
- механізми забезпечення безпеки,*
- коригувальні заходи та санкції*
- співробітництво та обмін інформацією між державами-членами, а також між державами-членами та Європейською комісією*



8. Вільний обіг товарів на території ЄС

Основними нетарифними бар'єрами в торгівлі, насамперед, є різні вимоги щодо охорони здоров'я і безпеки в різних державах-членах.

“положення щодо вільного обігу”, його межі та обмеження.



9. Міжнародні аспекти європейського законодавства щодо продукції

Угоди та регламенти між ЄС і

- країнами ЄАВТ
- іншими країнами, що не входять до ЄС

- Угоди про взаємне визнання
- Угоди про оцінку відповідності та прийнятність (ACAAs)



10. Додатки

Додаток 1 – законодавство ЄС, на яке надаються посилання в настанові

Додаток 2 - Додаткові настановні документи

Додаток 3 - Корисні інтернет-ресурси

Додаток 4 – Процедури оцінки відповідності

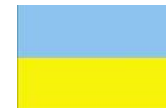
Додаток 5 – Взаємозв'язок між ISO 9000 та модулями, які вимагають наявності системи забезпечення якості

Додаток 6 – Використання гармонізованих стандартів для проведення оцінки компетенції органів з оцінки відповідності

Додаток 7 – Найчастіші запитання щодо маркування знаком



Програма підтримки галузевої політики “Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Європейським Союзом”



Machinery Directive

1. *Applicable* means any motor or engine, parts, components and accessories, assemblies, complete machines, covered by the Directive and responsible for the conformity of the machines or the partly completed machines with the Directive which is being placed on the market, under its own name or under the name of the manufacturer or the importer of a machine, as defined, unless any motor or engine, parts, components, assemblies or partly completed machines, covered by the Directive, are incorporated in a machine.

Articles

Placing the machine and putting into service

1. Before placing machinery on the market and/or putting it into service, the manufacturer or his authorized representative shall:

- (a) apply the CE marking and the required essential health and safety requirements, set out in Annex I;
- (b) apply the CE marking and the technical file referred to in Annex I(1), part 1, as applicable;
- (c) apply in particular the necessary information, such as instructions;
- (d) apply the appropriate provisions for assessing conformity in accordance with Annex II;
- (e) apply the CE declaration of conformity in accordance with Annex I(1), part 1, Section 2 and ensure that it accompanies the machinery;
- (f) apply CE marking in accordance with Annex II(1).

2. Before placing partly completed machinery on the market, the manufacturer or his authorized representative shall ensure that the provision referred to in Annex II has been complied with.

3. For the purposes of the provisions referred to in Annex II, the manufacturer or his authorized representative shall furnish, or shall have access to, the necessary means of ensuring that the machinery satisfies the essential health and safety requirements set out in Annex I.

Blue Guide

2.1. INTRODUCTION

The manufacturer, or any other person who manufactures a product or has a product designed or manufactured, and places it on the market under its own name or trademark:

- the manufacturer is responsible for the conformity assessment of the product, and is subject to a series of obligations resulting directly from the Machinery Directive;
- if the machinery is placed on the market, the manufacturer, or the importer, is established inside the European Union or a Member State;
- the manufacturer must assemble with the competent national authorities in charge of market surveillance in case of a product assembly, a test or a design modification;
- the manufacturer is responsible for ensuring conformity, in accordance with the Directive, under its own name or trademark. The importer satisfies the same conditions. The importer shall be established in the Member State.

The manufacturer or importer of the machinery shall also be any other person who assembles, parts, processes or holds ready-made products and places them on the market under its own name or trademark. The responsibility of the manufacturer is placed on any person who changes the intended use of a product in such a way that different essential safety requirements shall become applicable or substantially modify or vitiate a product (this creating a new product); or

when it is being repaired.

The manufacturer may design and manufacture the product first, or in alternative, he may have it designed, manufactured, assembled, tested, processed or held ready to be placed on the market under its own name or trademark, and then presenting it first as a manufacturer. (When subcontracting, later stages the manufacturer must retain the overall control for the product and ensure that its measures fulfil the responsibilities set out in this Blue Guide.) The manufacturer who subcontracts some or all of the activities may in no circumstances discharge himself from his responsibilities, for example in contractual arrangements, a subcontracting agreement or a subcontract.

The manufacturer has sole and ultimate responsibility for the conformity of the product to the applicable Union harmonisation legislation whether he designed and manufactured the product, first or is considered as a manufacturer because the product is placed on the market under his name or trademark. This, where a product is designed by a manufacturer, for further measures shall be according to the applicable provisions relating to placing the product on the market, for the design and ultimate responsibility for ensuring the conformity of the product to the applicable legislation, and must be able to do so.

The manufacturer is responsible for designing and manufacturing the product in accordance with essential safety requirements laid down by the relevant Union harmonisation legislation and for carrying out conformity assessment in accordance with the provisions laid down by the Union harmonisation legislation.

The manufacturer is obliged to understand both the design and construction of the product. It is also to take the responsibility for the product being in compliance with all provisions of the relevant Union harmonisation legislation. This applies equally to situations where the manufacturer designs, manufactures, parts and labels the product himself, as situations where some or all of these measures are carried out by subcontractors.

In general, when placing a product on the market, the manufacturer must take all measures necessary to ensure that the manufacturing process assures compliance of the product, and in particular:

- 1. carry out the applicable conformity assessment or have it carried out, in accordance with the provisions laid down by the relevant Union harmonisation legislation. Depending on the Union harmonisation legislation, the manufacturer may be required to submit the product to a third party (usually a notified body) to have the conformity assessment carried out, or to have a quality system approved by a notified body. In any case, the manufacturer bears full responsibility for product conformity;
 - 2. apply to the required technical documentation;
 - 3. apply to the CE Declaration of Conformity;
 - 4. assemble the product with instructions and safety information as required by the applicable Union harmonisation legislation, in a language easily understood by consumers and other end-users, as determined by the Member State concerned;
 - 5. apply the following essential requirements:
 - keep the technical documentation and the CE Declaration of Conformity for 10 years after the product has been placed on the market or for the period specified in the relevant Union harmonisation act;
 - ensure that the product bears a type, label or serial number or other element allowing its identification;
 - indicate the following three elements: (1) CE mark; (2) registered trade name or registered trade mark; and (3) a single vertical postal address on the product or other not possible because of the size or physical characteristics of the product, or in packaging and/or in the accompanying documentation. The single vertical part may be located in any Member State and not necessarily the Member State where the product is placed on the market;
 - 6. apply the conformity marking (CE marking and where relevant other markings) to the product in accordance with the applicable legislation;
 - 7. apply the provisions set in place for some production in series or conformity. Changes in product design or construction and changes to the harmonised standards or in technical specifications by reference to which conformity of a product is declared must be adequately taken into account. The kind of action to be taken by the manufacturer depends on the nature of changes to the harmonised standards or technical specifications, in particular whether these changes are relevant with regard to the essence of the essential safety requirements and whether they concern the product in question. This might require the importer to update the CE Declaration of conformity, change the product design, or update the notified body, etc.
 - 8. (Where relevant, apply) the product and/or the quality system.
- Under the Union harmonisation acts, the manufacturer may be required to perform sample testing at the end of the production chain or of already marketed products in case of altering additional production (consumers, another end-user, Manufacturer, etc.) or otherwise in force reason to believe that a product which they have placed on the market is not in conformity with the applicable Union harmonisation legislation. In addition, the manufacturer must immediately inform the competent national authorities of the Member State in which they made the product available to that effect, giving details, in particular, of the circumstances and of any corrective measures taken.
- Users (consumers) of the machinery have to provide the competent national authority with the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a product, in a language which can be easily understood by that authority. Manufacturers must assemble with the authority, at its request, on any other basis to provide the information necessary to demonstrate the conformity of a product, in a language which can be easily understood by that authority. Manufacturers must assemble with the authority, at its request, on any other basis to provide the information necessary to demonstrate the conformity of a product, in a language which can be easily understood by that authority. Manufacturers must assemble with the authority, at its request, on any other basis to provide the information necessary to demonstrate the conformity of a product, in a language which can be easily understood by that authority.
- The idea is that the relevant authority might assist a language that is not the official language of the Member State in which the product is placed on the market, if needed by the authority.
- In the case of a second request, it is sufficient for the manufacturer to provide the part of the technical documentation related to the essential requirements and to provide a declaration whether the issue has been dealt with by the manufacturer.
- Therefore, any request for technical documentation should be related to those parts of the documentation. The request may include a deadline for the receipt of the requested documents, depending on the Union harmonisation legislation the product is subject to, a shorter deadline can be fixed if the national authority justifies the urgency on the basis of an immediate serious risk.
- (1) The Union harmonisation legislation relating to putting into service the person who puts the product on the market has the same responsibilities as a manufacturer who places a product on the market. He must ensure that the product complies with the Union harmonisation legislation and that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out.
- Furthermore, a person who places on the Union market second-hand products, then a third party, or any product not designed or manufactured for the Union market, must assume the role of the manufacturer.
- Finally, for regular or occasional repairs a product or a part of a product, then, that is to be repaired the manufacturer and must undertake all the obligations mentioned in the machinery Directive. He must ensure that the product complies with the applicable Union harmonisation legislation and that the appropriate conformity assessment procedure has been carried out.



Програма підтримки галузевої політики
“Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі
між Україною та Європейським Союзом”



*Новий підхід також слугує основою для адаптації
української технічної регуляторної системи в рамках
Угоди про асоціацію.*

**Блакитна настанова є також дуже корисним
посібником для всіх, хто бере участь у новій
українській системі технічного регулювання.**



Програма підтримки галузевої політики
 “Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Європейським Союзом”



www.no-trade-barriers.com

ТОРГІВЛЯ БЕЗ БАР'ЄРІВ
 ІНІЦІАТИВА ЄВРОСОЮЗУ З УСУНЕННЯ
 ТОРГІВЕЛЬНИХ БАР'ЄРІВ МІЖ ЄС ТА УКРАЇНОЮ

НОВИНИ БІБЛОТЕКА ПРО ПРОЕКТ ЧАСТІ ПИТАННЯ КОНТАКТИ

МЕНШЕ БЮРОКРАТИЧНИХ ПЕРЕШКОД НА РИНКУ

ПОШУК

38 червень 2015
0 коментарів

“Блакитна настанова” із впровадження правил ЄС щодо продукції тепер українською мовою

Укрїнські виробники тепер можуть ознайомитися із «Блакитною настановою ЄС» українською мовою, щоб краще зрозуміти законодавство ЄС щодо продукції та його застосування

МОВНІ ВЕРСІЇ САЙТУ

ПАРТНЕРИ

Ви плануєте

The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014

