

# Контроль за рынком

# Внутренний рынок

Реализация законодательства

Сообщества –обязанность стран-членов: ст. 10 Договора ЕЭС требует, чтобы страны-члены предпринимали все необходимые меры для исполнения своих обязательств, вытекающих из Договора. Контроль за рынком - важный инструмент для реализации директив Нового Подхода, в частности путем принятия мер контроля продукции на соответствие директивам, приведение в соответствие, и применение санкций

Внутренний рынок



# Принципы контроля за рынком 1(2)

- Контроль за рынком – важный инструмент для реализации директив Нового Подхода .
- Целью контроля за рынком является соответствия положений применяемых директив на всей территории Сообщества. Граждане имеют право на равноценный уровень защиты на всем отдельном рынке, вне зависимости от происхождения продукта. Более того, контроль за рынком важен для интересов участников рынка, т.к. это помогает избежать несправедливую конкуренцию.
- Страны-члены должны назначить ведомства, ответственные за контроль над рынком. Эти ведомства должны иметь необходимые ресурсы и полномочия для контроля за рынком, обеспечить техническую компетенцию и профессионализм сотрудников, и работать на независимой и не-дискриминационной основе, уважая принцип пропорциональности.
- Уполномоченные органы в основном, должны быть исключены от деятельности по контролю за рынком. Это необходимо для избежания конфликта интересов. Тем не менее, Уполномоченные органы проводят процедуры подтверждения соответствия, делегированные национальными агентствами по контролю над рынком.

# Принципы контроля за рынком 2(2)

Обязательство по контролю над рынком является дополнительным для положений Директив Нового Подхода, что требует от стран-членов свободного обращения продукции, соответствующей требованиям.

Контроль за рынком – ответственность государственных органов. В частности, это необходимо для гарантирования объективности деятельности по контролю за рынком. Каждая страна-член может создать свою инфраструктуру контроля за рынком, например, нет ограничений на распределение обязанностей между ведомствами по функциональному и географическому принципу, до тех пор пока контроль является эффективным и покрывает всю территорию.

Как результат, законодательная и административная инфраструктура контроля над рынком отличается от каждой страны-члена.

# Деятельность по контролю за рынком 1(2)

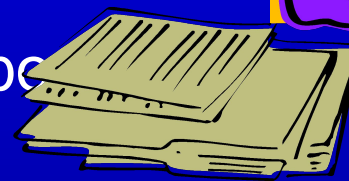
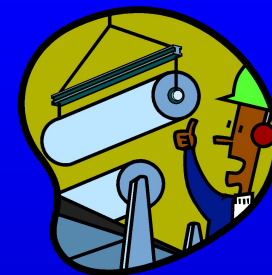
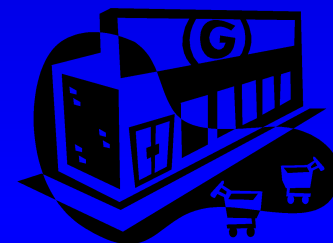
Контроль за рынком включает две основных стадии:

- Национальные агентства по контролю за рынком ведут мониторинг соответствия размещенной на рынке продукции положениям национального законодательства, транспонирующие ДНП.
- После, когда необходимо, они предпримут действия по установлению соответствия.
- Хотя операции по контролю за рынком не могут быть проведены при разработке продукта, эффективная реализация обычно требует, чтобы агентства по контролю за рынком действовали в сотрудничестве с производителями и поставщиками для предотвращения допущения на рынок несоответственной продукции.

# Деятельность по контролю за рынком 2(2)

Чтобы быть готовым вести мониторинг продукции, размещенной на рынке, агентства по контролю за рынком должны иметь полномочия, компетенцию и ресурсы:

- Регулярно посещать коммерческие, промышленные помещения и склады;
- Регулярно посещать, если необходимо, рабочие места и другие помещения, где продукты размещены для продажи;
- Организовать случайные и выборочные проверки;
- Брать пробы продукции для проведения анализов;
- Требовать всю необходимую информацию



# Техническая документация и контроль за рынком 1(2)

Техническая документация должна быть доступной для контролирующего агентства в течение времени соразмерной важности и риску вопроса, но агентство не может запрашивать документы систематически. В основном, документы могут быть запрошены только во время случайных проверок, или когда есть сомнение, что продукт не дает требуемый уровень защиты. Изначально, контролирующему агентству может быть предоставлено только краткое изложение технической документации (основные технические данные), если он составлен, с разумным временем для передачи.

Более детальная информация (например, сертификаты и решения от уполномоченного органа) могут, все-таки, быть запрошены в случаях серьёзных сомнения соответствия продукта регламентам Сообщества. Полная техническая документация должна запрашиваться в случае очевидной необходимости, и не должна, например, для проверки детали.

Сертификат соответствия ЕС должен быть доступен незамедлительно по запросу агентств по контролю за рынком.

# Техническая документация и контроль за рынком 2(2)

Национальное агентство может запросить перевод технической документации и сертификата соответствия ЕС на его официальный язык. Однако, необходимо избегать ситуаций, когда детальная техническая информация доступна на языке, неясном для агентства. Если агентство решит о необходимости перевода, необходимо определить часть документа для перевода и дать необходимое для этого время.

Должна быть обеспечена доступность технической документации в рамках Сообщества. Однако, она должна храниться внутри Сообщества, если не предоставляется для применимых директив.



# Процедура защитных оговорок 1(4)

Директивы Нового Подхода включают форму защитных оговорок, которые обязывают страны-члены ограничивать или запрещать размещение на рынке опасных или не соответствующих некоторым директивам продуктов или изымать их с рынка.

Как основное правило, данная защитная оговорка ограничивает те продукты, которые:

- Охвачены директивами Нового Подхода;
- Маркированы CE ;
- Определены странами-членами, как представляющие значимый риск, даже если продукт правильно создан, собран и содержится, и используется по своему назначению.

# Процедура защитных оговорок 2(4)

Данная процедура защитных оговорок должна

применяться для национальных мер, которые:

- Ограничивают и запрещают размещение продукта на рынке, или изымают продукт с рынка;
- Относятся ко всем продуктам одной серии или партии;
- Имеют связующий правовой эффект.

Страна-член должна незамедлительно уведомить Комиссию после принятия мер, которые в рамках защитные оговорки. Уведомление должно быть сопровождено необходимой информацией и доказательствами, обосновывающими действия.

Если Комиссия решает, что национальные меры были обоснованны, она сообщает стране-члену. От страны требуется выполнение необходимых мер на своей территории.

# Процедура защитных оговорок 3(4)

Чтобы снизить время рассмотрения дела Комиссией, уведомление должно включать:

- Ссылку на директиву(ы) и в особенности существенные требования, на основании которых объявлено несоответствие;
- Наименование и адрес производителя , уполномоченного представителя, и дополнительно - если необходимо – наименование и адрес импортера или другого лица, ответственного за размещение продукта на рынке Сообщества;
- Копия сертификата соответствия ;
- Наименование и номер органа по подтверждению соответствия;
- Информация о проведенном методе подтверждения соответствия;
- Полная оценка и доказательства для обоснования мер (например, гармонизированные стандарты или другие технические спецификации , применяемые органами, результаты исследований и лаборатория )

# Процедура защитных оговорок 4(4)

Комиссия отвечает за администрирование защитных оговорок на уровне Сообщества, и за обеспечения их исполнения во всем Сообществе. Для этого Комиссия консультируется с заинтересованными сторонами для подтверждения действий в рамках защитные оговорки, которые могут быть обоснованы.

Необходимы меры предосторожности в процессе консультирования для защиты конфиденциальности информации.

Предприняты ли действия страной-членом, обоснованы или нет, в любом случае , Комиссия информирует страну-члена о прогрессе и результате процедур.

# Корректирующие меры

До принятия любых действий, заинтересованная сторона должна быть оповещена — и если не срочное дело — дается возможность для консультирования.

Корректирующие действия зависят от уровня несоответствия, определяемые от случая к случаю, с соблюдением принципа пропорциональности:

- Первое, производитель или уполномоченный представитель обязаны, чтобы их продукция соответствовала положениям и исправили нарушение;
- Окончательно, при недостаточности или несоблюдении указаний, принять все соответствующие меры для рассмотрения ограничения или запрета размещения на рынке и продукта и обеспечения изъятия с рынка .

# Дополнительные меры

Эффективная реализация директив обычно требует, чтобы, в дополнение к деятельности по контролю за рынком, агентства должны:

- Действовать во взаимодействии с производителями и поставщиками ;
- Проводить соответствующие меры против лиц, наносящих маркировку CE на несоответствующий продукт, и несущих ответственность за несоответствующий продукт;
- Иметь возможность предостережения лиц группы риска, уничтожения опасных продуктов и запрещения их экспорта, запрещения использования такой продукции, и требование изъятия сертификатов.

# Защита маркировки СЕ

- Агентства по контролю за рынком должны проверять наличие и правильное использование маркировки СЕ, и соблюдение принципов дополнительного маркирования и знаков.
- Где необходимо, агентству необходимо предпринимать корректирующие действия для защиты маркировки СЕ.
- Страна-член должна уведомлять Комиссию и другие страны-члены когда она решила ограничить обращение в связи с неправильным маркированием СЕ, или когда оно проводит мероприятия за нарушение маркирования СЕ.

# Обмен информацией

- Согласно Директивы общей безопасности продукции создана система быстрого обмена информацией для управления чрезвычайными ситуациями, вызванными потребительскими товарами, представляющими серьезную и прямую опасность.
- Бдительная система применяется для медицинских приборов. Эта система требует, чтобы национальные агентства контроля за рынком уведомляли Комиссию и другие страны-члены о серьезных дефектах, несоответственной маркировке или инструкциях, которые могут вызвать или вызвали смерть пациента или пользователя, или серьезное ухудшение их здоровья.
- Информация о повреждениях, особенно вызванных бытовыми несчастными случаями, например, вызванных продуктами, доступны в базе данных Комиссии по повреждениям и системе обмена информацией.



# Административное взаимодействие

## 1(2)

- Административное взаимодействие –обязанность стран-членов. Национальные агентства по контролю за рынком и Комиссия должны обеспечить взаимную помощь для единого и надлежащего применения директив Нового Подхода.
- Странам-членам необходимо общаться с Комиссией и другими агентствами стран-членов, назначенных контактных организаций/точек для координации административного взаимодействия.
- Национальный агентства по контролю за рынком должно обеспечить широкий доступ информации или по запросу, в соответствии с обще-согласованными принципами и механизмами.

# Административное взаимодействие 2(2)

- Национальное агентство по контролю за рынком должно решить обеспечивает ли координация национальных мероприятий рост эффективности контроля за рынком на уровне Сообщества.
- Информация, обмениваемая по системе административного взаимодействия должна быть защищена по требованиям профессиональных секретов.
- Административное взаимодействие, касающееся реализации директив Нового Подхода, организовано в виде постоянных комитетов, созданных по директивам, и горизонтальных групп Главы ведомства по Стандартизации и Подтверждению соответствия.