

ДИРЕКТИВЫ НОВОГО ПОДХОДА

торговля

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Предыдущая система ‘Старый Подход’:
 - Трудности в усовершенствовании регламентов, т.к. они содержат слишком много деталей
 - Барьеры в торговле между членами ЕС
 - Жесткая оценка – без выбора
 - Слабое признание зарубежных тестирующих организаций

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Статья 30 Римского Соглашения установила принцип, по которому любой продукт, произведенный в стране должен быть признан другой стороной (Касис де Дижон 1979)
 - В Белой Книге ЕС в 1985 г. было вновь заявлено о взаимном признании, где также был принят *«Новый подход к технической гармонизации и стандартизации»*

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Новый Подход содержит:
 - Новый тип обязательных Директив
 - Новые добровольные Технические Стандарты
 - Большие группы товаров - Машины, Игрушки, Электрическое Оборудование, и т.д.

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Новый Подход также охватывает:-
 - Горизонтальные риски – ЭМС, Эффективность
 - Устранение существующих барьеров в торговле
 - Взаимное признание организаций по подтверждению соответствия

Все Директивы приняты Государствами –
Членами

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Директивы имеют схожий формат:
 - Сфера – продукция / объекты регулирования
 - Исключения – какая продукция не охвачена!
 - Процедуры соответствия – что делать
 - Использование гармонизированных стандартов
 - Осуществление, дата, маркировка СЕ
 - Необходимые требования

ТОРГОВЛЯ

Свободное Перемещение Товаров

– Необходимые требования:

- Перечислены в каждой директиве
- Обязательные характеристики продукта
- Описание общих характеристик продукта , т.е. безопасности
- Не нужно описывать то, как продукт должен выглядеть

ТОРГОВЛЯ

Свободное Перемещение Товаров

Охватывают ли Директивы ЕС всю продукцию? - Нет

Также как и Директива по особой маркировке CE :

- *Машины, Игрушки, Лифты, и т.д.*

Или другие существующие Директивы:

- *Моторные средства, Упаковка, и т.д.*

Или общие условия:

- *Ответственность 85/374/ЕЕС*
- *Основные требования по безопасности продуктов 2001/95/ЕС*

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Правоприменение:
 - Наблюдение Государствами - Членами
Защитные меры
 - Использование стандартов
 - Отчетность по несоблюдению

ТОРГОВЛЯ

- Свободное Перемещение Товаров
 - Описание
 - Директива – это закон
 - Директивы Нового Подхода отличаются от «Старых» (которые все еще существуют!)
 - Продукты могут быть предметом регулирования более чем одной Директивы
 - Должны выполняться необходимые требования
 - Продукция должна быть маркирована знаком СЕ

August 23

Директивы Нового
Подхода

11

БЕЗОПАСНОСТЬ ИГРУШЕК

Гармонизированные Стандарты

Стандарты

- Гармонизированные стандарты
 - Технические спецификации:
 - только добровольное применение
 - Руководство дизайна продукта
 - Подготавливаются Органами по Стандартам (независимые от Правительства)
 - Согласованный документ, разработанный предприятием, который отражает Необходимые Требования Директивы

Стандарты

- Гармонизированные стандарты

Важные различия!

– Директивы:

- Перечень Необходимых Обязательных Требования к продукту
- Маркировка CE

– Гармонизированные стандарты :

- Добровольные руководства для производителей
- Презумпция соответствия с Необходимыми Требованиями Директив

СТАНДАРТЫ

- Гармонизированные стандарты



СТАНДАРТЫ

- Гармонизированные стандарты
 - Разработанные предприятиями и национальными членами CEN, CENELEC, ETSI



- Перечислены Европейской Комиссией с соответствующими Директивами в Официальном Журнале

СТАНДАРТЫ

Гармонизированные стандарты
Европейские Стандарты имеют близкие
связи с международными органами по
стандартизации



СТАНДАРТЫ

Гармонизированные стандарты

- Должны быть приняты Национальным Органом по Стандартам каждого Государства – Члена
- В Великобритании Британским Институтом Стандартов БИС (*BS EN 1234*)
- Обеспечивают презумпцию соответствия с Необходимыми Требованиями (Директива)
 - Упрощенное подтверждение соответствия

СТАНДАРТЫ

Гармонизированные стандарты

– Обзор

- Директивы и стандарты различаются
- Стандарты разрабатываются бизнесом
- Стандарты предоставляют руководство по соответствию Необходимым Требованиям
- Стандарты одинаковы среди Государств Членов

August 23

Директивы Нового
Подхода

20

БЕЗОПАСНОСТЬ ИГРУШЕК

СООТВЕТСТВИЕ

СООТВЕТСТВИЕ

- Как соответствовать?

1. Определить все соответствующие Директивы
2. Определить Стандарты на продукцию
3. Понять варианты для соответствия
4. Определить Уполномоченный Орган (если есть)
5. Определить важные даты
6. Маркировка CE
7. Подготовить Декларацию
8. Поддерживать технические отчеты - 10 лет!

СООТВЕТСТВИЕ

- 1. Определить Директиву (ы), например:
Игрушки – Директивы СЕ
 - Безопасность игрушек
 - Электрическое оборудование
 - Электромагнитная Совместимость
 - [Косметика]
 - [Опасные вещества]

СООТВЕТСТВИЕ

- Читать Директивы, каждая Директива Нового Подхода содержит:
 - Сфера – Какие продукты включены
 - Исключения -Какие продукты не включены !
 - Процедуры соответствия - Что делать
 - Осуществление, Даты, маркировка СЕ
 - Необходимые Требования и процедуры контроля качества, и т.д.

СООТВЕТСТВИЕ

- 2. Определить Гармонизированных Стандарты:
- Определите, какие из них относятся к директиве (или продукту)
- Читайте стандарты - они помогут в разработке продукта
- Смотрите список на вебсайте ЕС
- <http://www.newapproach/Directives/DirectivesList.asp>
- Посоветуйтесь с национальным Органом по Стандартам

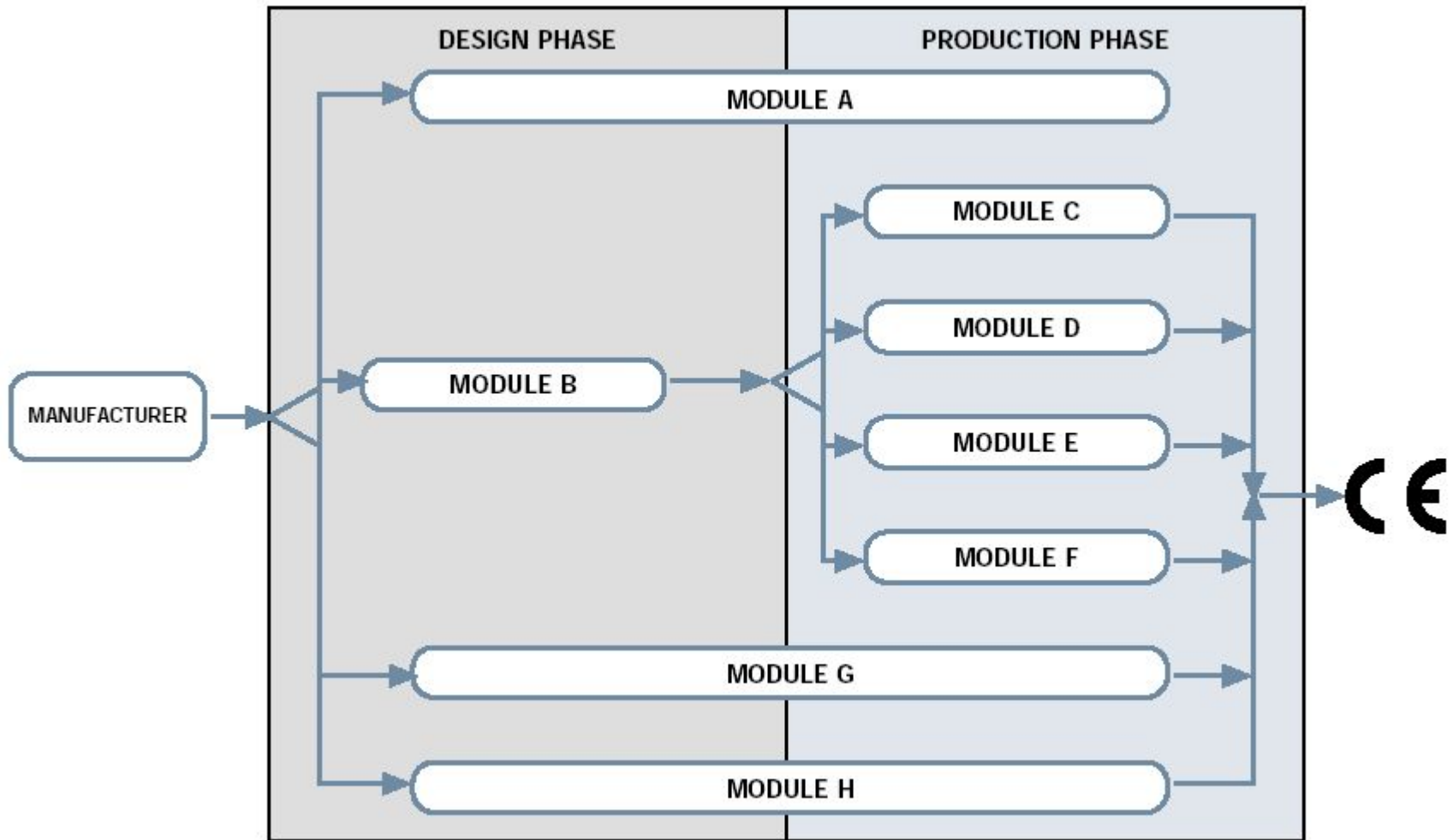
СООТВЕТСТВИЕ

- 3. Какие модули соответствия?
 - Модули А-Н
 - Требования соответствия для каждой директивы могут отличаться!
 - Выбор для производителя:
 - Самосертификация
 - Вмешательство Уполномоченных Органов

СООТВЕТСТВИЕ

- Модули А-Н
 - А Внутренний контроль продукции
 - В тип проверки ЕС
 - С Соответствие типу
 - D Гарантия качества производства
 - E Гарантия качества продукта
 - F Проверка продукции
 - G Проверка единицы
 - H Полная гарантия качества

СООТВЕТСТВИЕ



August 23

Директивы Нового
Подхода

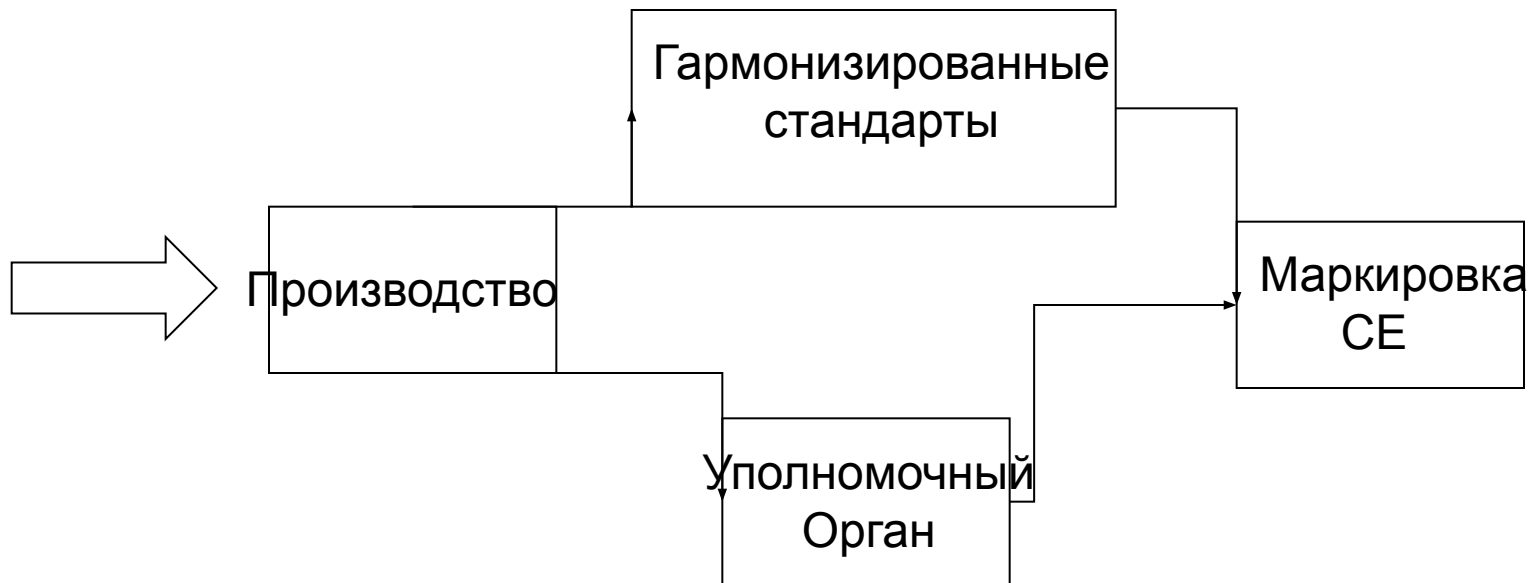
28

СООТВЕТСТВИЕ

- 4. Уполномоченные Органы - независимая оценка продукта:
- Аккредитованные Государствами - членами по критериям Директивы
- Иметь оборудование и опыт оценки продукта
- Перечислены на вебсайт ЕС
- http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm
- Можно использовать любой Уполномоченный Орган

СООТВЕТСТВИЕ

- Упрощенная Схема



СООТВЕТСТВИЕ

- Установить процедуры контроля соответствия :
 - Может быть использована любая система (т.е. ИСО 9001, СФС, АКАП, и т.д.)
 - Результаты тестирования будут поддерживать Ваши претензии по соответствию (сохраните результаты)
 - Тестирование Уполномоченного Органа могут помочь снизить затраты на разработку продукта

СООТВЕТСТВИЕ

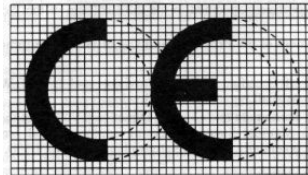
- У каждой директивы разные даты вступления в силу



СООТВЕТСТВИЕ

- 6. Маркировка CE

CE



СООТВЕТСТВИЕ

- Маркировка CE :



- Означает, что продукт соответствует ВСЕМ применимым директивам
- Размер: Масштаб (5 мм минимум)
- Идентификационный номер Уполномоченного органа, если необходимо
- На изделие, если это возможно, если нет, тогда на упаковке
- CE - не знак качества

СООТВЕТСТВИЕ

- 7. Декларация производителя
 - Название и адрес
 - Список использованных директив
 - Список использованных гармонизированных стандартов
 - Подписана ответственным лицом компании
 - Сохранение копии в Техническом Файле (в каждой Директиве есть специфические требования)

СООТВЕТСТВИЕ

- 8. Технические файлы и записи
 - Документы, относящиеся к разработке продукта :
 - Чертежи
 - Расчеты
 - Результаты тестов
 - Это доказательства в случае дальнейшего расследования / суда – требуется их безопасное хранение
(в каждой Директиве есть специфические требования)

СООТВЕТСТВИЕ

- Неправильное использования маркировки CE является уголовным преступлением
- Запрет / ликвидация товара
 - Штраф
 - тюремное заключение!

Изготовитель, Импортер или Ответственное лицо в ЕС несут ответственность за соответствие

СООТВЕТСТВИЕ

- Заключение

1. Определите все соответствующие Директивы
2. Определите Стандарты на продукцию
3. Поймите варианты по соответствию
4. Определите Уполномоченный Орган
5. Определите важные даты
6. Маркировка CE
7. Подготовка Декларации
8. Поддержка технических отчетов - 10 лет

Безопасность игрушек

Роль стандартов

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

Выгоды от Стандартов:

- Помощь в инновациях
- Могут признаваться на международном уровне
- Балансирование интересов производителя и потребителя
- Помогают в отмене регулирования
- Уменьшение ненужного разнообразия
- Эффективное использование материалов

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

- Стандарты поддерживают экономический рост
- Улучшают экономическое развитие – позволяют сконцентрироваться на областях конкурентных преимуществ
- Позволяют двигаться от местного (страна) к национальному, международному, поскольку бизнес глобализируется
- Охватывают технические спецификации, оценку изделия и системы оценки

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

- Помощь Инновациям
- Предлагают хорошую практику, таким образом разработчики могут сосредоточиться на расширении продукции
- Бенчмаркинг для исполнения, качества и безопасности
- Установление параметров для взаимодействия
- Делают ясными технические требования для получения глобального рыночного признания

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

Разработка Новых Стандартов

- Национальные Органы Стандартов являются ключом к новым региональным и международным стандартам
- Эксперты и Представители играют роль в развитии новых стандартов
- Участие поднимает уровень промышленности и торговли на внешних рынках

РОЛЬ СТАНДАРТОВ



РОЛЬ СТАНДАРТОВ

Баланс интересов производителя и потребителя

- Стандарты иницируются рынком
- Отражение интересов производителей, потребителей и окружающей среды
- Способствование справедливой конкуренции, предотвращающей нездоровой концентрации экономической власти
- Снижают затраты на развитие, производство и сделки для всего бизнеса
- Увеличение разнообразия и качества поставщиков как для производителей так и для потребителей

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

Помощь в снятии ограничений

- Регламенты устанавливают общие принципы, а Стандарты:
- Отражают вклад людей, которые их используют
- Практичны, а не нормативны
- легче изменить, когда меняются обстоятельства
- Добровольные и показательные, не обязательные и предписывающие
- Разрешают различные пути соответствия, и таким образом не препятствуют инновациям

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

- Тенденции в Гармонизации Стандартов
ВТО способствует использованию международных стандартов, таких как BS EN ISO 9001

Международное сотрудничество:

– Венское Соглашение



– Дрезденское Соглашение



Увеличение принятия стандартов EN вне Европы

РОЛЬ СТАНДАРТОВ

- Заключение
 - Стандартизация:
 - Инструмент для глобализации, инноваций и дерегулированию