



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОМИТЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ  
“БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ИНСТИТУТ  
СТАНДАРТИЗАЦИИ И СЕРТИФИКАЦИИ”

# РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРАВИЛ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА, КАСАЮЩИХСЯ ПРОДУКЦИИ



Минск  
2016

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ СОКРАЩЕНИЙ</b> .....	6
<b>ПРЕДИСЛОВИЕ</b> .....	7
<b>ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ</b> .....	7
<b>1. РЕГУЛИРОВАНИЕ СВОБОДНОГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ</b> .....	7
1.1. Историческая справка.....	7
1.1.1. Старый подход.....	8
1.1.2. Взаимное признание.....	8
1.1.3. Новый подход и глобальный подход.....	9
1.2. Новая законодательная база.....	11
1.2.1. Концепция.....	11
1.2.2. Правовой характер актов NLF и их взаимосвязь с другим законодательством ЕС.....	12
1.2.3. Как система складывается воедино.....	13
1.3. Директива по общей безопасности продукции.....	14
1.4. Законодательство в сфере ответственности за качество продукции.....	14
1.5. Область применения руководства.....	15
<b>2. КОГДА ПРИМЕНЯЕТСЯ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА ПО ГАРМОНИЗАЦИИ НА ПРОДУКЦИЮ?</b> .....	18
2.1. Номенклатура продукции.....	18
2.2. Обеспечение наличия.....	20
2.3. Размещение на рынке.....	21
2.4. Продукция, импортируемая из стран за пределами ЕС.....	23
2.5. Ввод в эксплуатацию или использование (и установка).....	23
2.6. Одновременное применение актов ЕС по гармонизации.....	24
2.7. Предназначенное использование/возможное предсказуемое неправильное использование.....	25
2.8. Географическое применение (государства ЕЕА/ЕФТА, зарубежные страны и территории (ЗСТ), Турция).....	26
2.8.1. Государства-члены и зарубежные страны и территории.....	26
2.8.2. Государства ееа/ефта.....	27
2.8.3. Монако, Сан-Марино и Андорра.....	27
2.8.4. Турция.....	28
2.9. Переходные периоды в случае новых или пересмотренных правил ЕС.....	29
<b>3. СУБЪЕКТЫ В ЦЕПИ ПОСТАВКИ ПРОДУКЦИИ И ИХ ОБЯЗАННОСТИ</b> .....	30
3.1. Изготовитель.....	30
3.2. Уполномоченный представитель.....	33
3.3. Импортёр.....	34
3.4. Дистрибьютор.....	36
3.5. Конечный пользователь.....	38
<b>4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ</b> .....	39
4.1. основополагающие требования к продукции.....	39
4.1.1. Определение основополагающих требований.....	39
4.1.2. Соответствие основополагающим требованиям: гармонизированные стандарты.....	40
4.1.3. Соответствие основополагающим требованиям: другие возможности.....	50
4.2. Требования прослеживаемости.....	51
4.2.1. Почему прослеживаемость имеет значение?.....	51
4.2.2. Положения прослеживаемости.....	52
4.3. Техническая документация.....	55
4.4. Декларация о соответствии ЕС.....	56



4.5. Требования к маркировке .....	58
4.5.1. CE-маркировка .....	58
<b>5. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ .....</b>	<b>64</b>
5.1. Модули оценки соответствия .....	64
5.1.1. Что такое оценка соответствия? .....	64
5.1.2. Модульная структура оценки соответствия в законодательстве ЕС по гармонизации .....	64
5.1.3. Участники оценки соответствия – место оценки соответствия в цепи поставок .....	65
5.1.4. Модули и их варианты .....	67
5.1.5. Процедуры из одного и двух модулей, процедуры, основанные на испытании типа ЕС .....	68
5.1.6. Модули на основе обеспечения качества .....	68
5.1.7. Обзор модулей .....	69
5.1.8. Обзор процедур .....	71
5.1.9. Обоснование выбора необходимых модулей .....	73
5.2. Органы по оценке соответствия .....	74
5.2.1. Органы по оценке соответствия и нотифицированные органы .....	74
5.2.2. Роли и обязанности .....	74
5.2.3. Компетентность нотифицированных органов .....	76
5.2.4. Координация между нотифицированными органами .....	77
5.2.5. Субподряды нотифицированных органов .....	78
5.2.6. Собственные аккредитованные органы .....	79
5.2.7. Признанные сторонние организации (RTPOs) и потребительские инспекции .....	80
5.3. Нотификация .....	80
5.3.1. Нотифицирующие органы .....	80
5.3.2. Процесс нотификации .....	800
5.3.3. Публикация комиссией – веб-сайт NANDO .....	83
5.3.4. Приостановка – отмена – апелляция .....	84
<b>6. АККРЕДИТАЦИЯ .....</b>	<b>85</b>
6.1. Почему аккредитация? .....	85
6.2. Что такое аккредитация? .....	86
6.3. Область аккредитации .....	86
6.4. Аккредитация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 765/2008 .....	87
6.4.1. Национальные органы по аккредитации .....	87
6.4.2. Деятельность национальных органов по аккредитации на неконкурентной и некоммерческой основе .....	88
6.5. Европейская инфраструктура аккредитации .....	889
6.5.1. Отраслевые схемы аккредитации .....	889
6.5.2. Паритетная оценка .....	90
6.5.3. Презумпция соответствия национальных органов по аккредитации .....	90
6.5.4. Роль ea в поддержке и гармонизации практики аккредитации в Европе .....	91
6.6. Трансграничная аккредитация .....	91
6.7. Аккредитация на международном уровне .....	93
6.7.1. Сотрудничество между органами по аккредитации .....	93
6.7.2. Влияние на торговые отношения между ЕС и третьими странами в области оценки соответствия .....	94
<b>7. НАДЗОР ЗА РЫНКОМ .....</b>	<b>95</b>
7.1. Зачем нам нужен надзор за рынком? .....	95
7.2. Деятельность по надзору за рынком .....	96
7.3. Ответственность государств-членов .....	99
7.3.1. Национальные инфраструктуры .....	99
7.3.2. Программы надзора за национальным рынком .....	100
7.3.3. Контроль продукции из третьих стран таможен: национальная организация и координация ..	100
7.3.4. Общедоступная информация .....	102
7.3.5. Процедуры надзора за рынком (включая защитные механизмы) .....	102
7.3.6. Корректирующие меры – запреты – изъятия – отзывы .....	104

7.3.7. Санкции.....	105
7.4. Защитные механизмы для государств-членов.....	106
7.4.1. Цель и место защитных механизмов в процессе надзора за рынком .....	106
7.4.2. Поэтапное применение защитных механизмов .....	107
7.5. Сотрудничество и обмен информацией между государствами-членами и Европейской комиссией .....	109
7.5.1. Сотрудничество государств-членов.....	109
7.5.2. RAPEX.....	111
7.5.3. ICSMS .....	112
7.5.4. Медицинские изделия: система надзора.....	113
<b>8. СВОБОДНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ ПРОДУКЦИИ В ПРЕДЕЛАХ ЕС.....</b>	<b>114</b>
8.1. Принцип свободного перемещения .....	114
8.2. Пределы и ограничения .....	114
<b>9. МЕЖДУНАРОДНЫЕ АСПЕКТЫ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА ЕС ПО ПРОДУКЦИИ.....</b>	<b>115</b>
9.1. Соглашения по оценке соответствия и признанию (ACAAs) .....	115
9.2. Соглашения о взаимном признании (MRAs) .....	116
9.2.1. Основные характеристики .....	116
9.2.2. MRA ЕС – Швейцария .....	117
9.2.3. Государства ЕЕА/ЕФТА: соглашения о взаимном признании и соглашения по оценке соответствия и признанию .....	118
<b>10. ПРИЛОЖЕНИЯ .....</b>	<b>119</b>
10.1. Приложение 1 – Законодательство ЕС, упомянутое в Руководстве (неполный список) .....	119
10.2. Приложение 2 – Дополнительные руководящие документы .....	122
10.3. Приложение 3 – Полезные адреса в Интернете.....	122
10.4. Приложение 4 – Процедуры оценки соответствия (модули из Решения № 768/2008/ЕС) .....	123
10.5. Приложение 5 – Связь между ISO 9000 и модулями, требующими системы обеспечения качества .....	133
10.6. Приложение 6 – Использование гармонизированных стандартов для оценки компетентности органов по оценке соответствия.....	135
10.7. Приложение 7 – Часто задаваемые вопросы по СЕ-маркировке.....	139