



ИЗИСКВАНИЯТА НА ПАЗАРА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ, КОИТО БЪЛГАРСКИТЕ ФИРМИ ТРЯБВА ДА ПОЗНАВАТ



О ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО - МОДУЛИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Оценяването на съответствието се подразделя на модули, които обхващат определен брой процедури, прилагани по отношение на широка гама от продукти.¹ Модулите обхващат фазата на проектиране на продуктите, фазата на производството или и двете фази. Осемте основни модула и техните осем възможни варианта могат да се комбинират по различен начин с цел установяване на изчерпателни процедури за оценяване на съответствието. Един продукт може да бъде подложен на оценяване на съответствието според даден модул по време на фазите на проектиране и на производство.²

Подразделянето на процедурите за оценяване на съответствието на модули зависи от това, дали оценяването се извършва от първа страна (производител) или от трета страна (нотифициран орган) и обхваща фазата на проектиране на продуктите, фазата на производство на продуктите или двете фази. Директивите от „Нов подход“ установяват различни процедури, в зависимост от категориите на продуктите, които влизат в обхвата им, като предоставят на производителя възможността да избира в рамките на съответната категория или пък не му дават никакво право на избор в тази категория. Като алтернативен вариант директивите могат също така да установяват по отношение на всички продукти, които влизат в обхвата им, набор от процедури, между които производителят трябва да направи своя избор. Освен това всяка директива от Нов подход определя съдържанието на приложимата процедура за оценяване на съответствието, която може да бъде различна от моделите. Държавите-членки трябва да въведат в своите национални законодателства всичките процедури за оценяване на съответствието, установени съгласно дадена директива, както и да гарантират свободното движение на всички стоки, които съгласно съответната директива са били предмет на процедура за оценяване на съответствието.

В случаите когато даден продукт попада в обхвата на няколко директиви, производителят може да приложи обща процедура, която фигурира във всички приложими директиви, или съвместими процедури. Някои директиви предоставят възможност за прилагане на процедури, разработени на базата на методи за осигуряване на качеството. В този случай, производителят може да прибегне до процедура или до комбинация от процедури, без да използва въпросните методи за осигуряване на качеството, с изключение на случаите, когато спазването на изискванията налага прилагане на точно определена процедура.

Модулите, отнасящи се до методите за осигуряване на качеството и базирани на стандартите от серията EN ISO 9000, установяват връзка между регламентираните и нерегламентираните сектори, което помага на производителите да изпълнят задълженията, произтичащи от директивите.

Представянето на модулите може да се ползва като указания за оценяване на съответствието на продуктите с изискванията на наредбите от българското законодателство.

О ПРИЛАГАНЕ НА СТАНДАРТТЕ ЗА СИСТЕМИ ПО КАЧЕСТВО

Използването на системи по качество за целите на процедурите за оценяване на съответствието в рамките на директивите е представено в модули D, E, H и техните варианти.

Спазването на стандартите EN ISO 9001 дава презумпция за съответствие със съответните модули за осигуряване на качество по отношение на разпоредбите, влизащи в обхвата на

¹ Основните правила за прилагане на процедурите за оценяване на съответствието и тяхното съдържание се определят в Решението на съвета на Европа 93/465/ЕЕС от 22 юли 1993 г.

² Модулите за оценяване на съответствието от Нов подход са приети и в българското законодателство. В отделни документи могат да се срещнат следните определения, които са идентични по смисъл: нотифицирани органи – лица, получили разрешение за оценяване на съответствието; директива – наредба; модул – процедура

конкретния стандарт, дотолкова, доколкото системата по качество взема предвид, ако е необходимо, специфичните изисквания приложими към продуктите.

Съответствието с модули D, E, H и с техните варианти не изисква прилаганите системи по качеството, да са сертифицирани съгласно изискванията на стандарта EN ISO 9001, въпреки че това може да бъде считано за полезно средство за установяване на съответствието. За да постигне съответствие с тези модули, производителят има свободата да използва модели на системи по качество, различни от системите по качество, базиращи се на стандартите от серията EN ISO 9000.

Модулите, базиращи се на методите за осигуряване на качеството (модули D, E, H и техните варианти) описват елементите, които производителят трябва да приложи в своето предприятие с цел да докаже, че продуктът съответства на съществените изисквания на приложимите директиви. Това означава, че даден производител може да приложи одобрена система по качество, за да постигне съответствие с изискванията на техническото законодателство. Модулите описват елементите, които производителят трябва да приложи в своето предприятие с цел да докаже, че продуктът съответства на съществените изисквания на приложимите директиви. Система по качеството, приложена въз основа на стандарта EN ISO 9001, дава презумпция за съответствие със съответните модули по отношение на разпоредбите, които влизат в обхвата на този стандарт.

Производителят е отговорен за въвеждането и за постоянното прилагане на системата по качество, като по този начин спазва изискванията на техническото законодателство. Нотифицираният орган трябва в рамките на своите задължения, свързани с оценяване на съответствието, да следи дали производителят спазва тези изисквания.

☉ ТЕХНИЧЕСКО ДОСИЕ (ТЕХНИЧЕСКА ДОКУМЕНТАЦИЯ)

Директивите на „Нов подход” задължават производителя да изготви техническо досие (техническа документация), което да съдържа информация, доказваща съответствието на продукта с изискванията на директивата, която се прилага. Досието може да бъде част от документацията на системата по качество, ако директивата предполага процедура за оценка на съответствието, основана на система по качество /модули D, E, H или техните варианти/. Това задължение възниква в момента, в който продуктът се пусне на пазара, независимо от кой географски район произхожда.

Техническото досие трябва да се съхранява не по-малко от 10 години от последната дата на производство на продукта, освен ако директивата изрично не предвижда друг срок. Това е отговорност на производителя или неговия упълномощен представител. За вносните стоки тази отговорност се поема от вносителя – лицето, което пуска продукта на пазара на ЕС. Съдържанието на техническото досие е подробно описано във всяка конкретна директива, в обхвата на която е съответният продукт. По правило досието трябва да обхваща проектирането, производството и функционирането на продукта. Степента на подробност в досието зависи от естеството на продукта и от това, какво се счита за необходимо от техническа гледна точка, за доказване на съответствие на продукта със съществените изисквания на съответната директива или съответните хармонизирани стандарти, ако са приложими.

☉ ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Декларацията за съответствие се съставя от лицето, което пуска продукта на пазара и/или в действие, като част от процедурата за оценяване на съответствието, посочена в съответната директива.

Декларацията за съответствие трябва да съдържа необходимата информация, за да се идентифицират: директивата, съгласно която се издава; производителят, неговия упълномощен представител, ако е необходимо, лицето, което пуска продукта на пазара и/или в действие; нотифицираният орган, оценил съответствието; посочване на хармонизираните стандарти или други нормативни документи (в случай че това се изисква).

Смисълът на тази декларация е да удостовери, че продуктът съответства на изискванията на приложимите наредби или че продуктът съответства на типа, за който е издаден сертификат за изследване на типа и отговаря на съществените изисквания на приложимите наредби.

Декларацията за съответствие трябва да се съхранява от лицето, което пуска продукта на пазара и/или в действие, поне 10 години от датата на производство освен ако конкретната наредба не посочва друг срок.

Съдържанието на декларацията е посочено във всяка директива и се определя от продуктите, за които се отнася. Разработен е стандарт БДС EN 45014:2002, който включва

основните изисквания към нейното съдържание и може да се използва като водещ документ за съставянето ѝ. Съгласно стандарта, декларацията трябва да обхваща важна за идентифицирането на продукта информация.

Когато продуктът попада в обхвата на няколко директиви, може да обедини всички декларации в един документ, в който се посочва, дали продуктът съответства на изискванията на една или повече директиви. В такива случаи декларацията трябва да включва препратки към другите директиви, за да докаже че производителят се е съобразил със законодателството. Изготвянето на обща декларация обаче не е възможно, ако наредбите изискват специфична форма на декларацията (например директивата за личните предпазни средства).

Декларацията за съответствие трябва да се представи в най-кратки срокове при поискване от органите по надзор на пазара. Някои наредби, например: за машини; газови уреди; асансьори; съоръженията, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера; плавателните съдове за отдых, изискват декларацията за съответствие да придружава всеки продукт.

ЕС декларацията за съответствие трябва да бъде създадена на един от официалните езици на Общността. Ако в директивите не се съдържат други указания, касаещи езика на декларацията, всеки отделен случай, в който държава-членка изисква употребата на точно определен език, трябва да бъде подложен на преценка въз основа на чл.28 и 30 от Европейския договор. За продукти, за които има изискване да бъдат придружавани от декларацията за съответствие, тя трябва да бъде изготвена на официалния език на страната, в която ще се използват тези продукти. При това положение, ангажимент за превода на декларацията поемат производителят, упълномощеният представител или дистрибуторът. Като допълнение трябва да има копие от декларацията за съответствие на оригиналния език.

О НОТИФИЦИРАНИ ОРГАНИ

Повечето от модулите, предвидени в директивите от Нов подход изискват намесата на трета независима страна в лицето на нотифициран орган за оценяване на съответствието. Като общо правило това се изисква при високо рискови продукти. Оттук следва, че е задължително тези нотифицирани органи да работят по компетентен, обективен, прозрачен, безпристрастен, независим и безкористен начин.

Нотифицираните органи поемат отговорности в области от обществен интерес и следователно са зависими от компетентните национални власти. За да може да бъде нотифициран, съответният орган трябва да има статут на юридическо лице, установено на територията на дадена държава-членка и следователно да попада под юрисдикцията на тази държава-членка.

Държавите-членки имат задължението да гарантират пред останалите държави-членки и институции на Общността, че нотифицираните от тях органи имат необходимата техническа компетентност.

При изпълнение на дейностите по оценяване на съответствието, нотифицираните органи трябва да вземат подходящи мерки, за да запазят поверителния характер на получената информация.

Нотифицираните органи трябва да информират редовно своите национални нотифициращи власти за своята дейност (за хода на процедурата за оценяване на съответствието, за наличността на човешки ресурси, за сключването на договори с подизпълнители, за евентуални конфликти на интереси). Те трябва също да имат готовност да предоставят подробна информация относно начина, по който спазват условията, при които са били нотифицирани, независимо дали въпросната информация се изисква от гореспоменатите нотифициращи власти или от Комисията.

Нотифицираните органи трябва по принцип да информират другите нотифицирани органи и националните органи за надзор за всички оттеглени или временно отнети сертификати и, ако е необходимо, за всички издадени сертификати или за всички откази за издаване на сертификати. Те трябва също да предоставят на органите за надзор и съгласно някои директиви, на компетентните органи на други държави-членки, всякаква друга необходима за целите на надзора на пазара информация. Нотифицираните органи трябва също така да предоставят на службите към Комисията, отговарящи за защитната клауза, изискваната от тях информация, свързана с продукта или с процедурите за оценяване на съответствието.

Нотифицираните органи имат необходимите техническите познания, професионалният опит и способност да извършва оценяване и контрол във връзка със специалните технически спецификации, с общите цели или с изискванията към техническите и експлоатационните характеристики на продуктите, заложили в съответната директива.

Нотифицираните органи могат да предлагат своите услуги за оценяване на съответствието на всеки един стопански субект, установен в или извън ЕС. Нотифицираните органи могат също така да извършват тези дейности на територията и на други държави-членки или в трети страни. За изпълнение на своята дейност, те могат да наемат и подизпълнители.

Нотифицираните органи трябва да предоставят на производителя или на неговия упълномощен представител необходимата информация за съответната директива, да прилагат процедурата за оценяване на съответствие, без да обременяват излишно стопанските субекти и да се въздържат от предлагане на допълнителни сертификати или маркировки, които не повишават стойността на продукта.

За да не бъдат обременявани излишно стопанските субекти, техническата документация, която е предоставена на нотифицираните органи, трябва да включва само необходимите документи, които се изискват единствено за целите на оценяването на съответствието с изискванията на конкретните директиви.

Производителите имат правото да избират нотифициран орган, измежду тези, които са били определени да прилагат процедурата за оценяване на съответствието съгласно приложимата директива.

Един нотифициран орган трябва да може да поема отговорност и да извършва оценяване на съответствието съгласно един или няколко модула. Следователно органът не може да бъде нотифициран за изпълнението само на част от модул.

Тъй като обхватът на приложение на по-голяма част от директивите от Нов подход може да бъде относително голям и разнороден, не е необходимо даден орган да бъде нотифициран за всички продукти, които влизат в обхвата на директивата. Той може да бъде нотифициран само, за да извършва оценяване на съответствието на определена гама от продукти, които попадат в обхвата на директивата.

Всеки орган получава един единствен идентификационен номер, независимо от броя на директивите, за които той е нотифициран. Нотификацията е акт, който цели да информира Комисията и останалите държави-членки, че даден орган, който отговаря на съответните изисквания, е определен да извършва оценяване на съответствието в съгласие с дадена директива. Нотификацията се оттегля, когато нотифицираният орган престане да отговаря на съответните условия или да изпълнява задълженията си. Оттеглянето на нотификацията е задължение на нотифициращата държава-членка и може да стане в резултат на предприета наказателна процедура.

Комисията публикува списък на нотифицираните органи в Официалния бюлетин на Европейската Общност. Тези списъци се публикуват само за информация и нямат правен ефект.

На интернет страницата на ЕС е публикуван списък на нотифицираните органи, включващ и идентификационния им номер и обхвата на нотификацията им.

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified_bodies.htm

Там има възможност за търсене по страни, продукт или директива.

В българското законодателство нотифицираните органи се определят като "лица, получили разрешение за оценяване на съответствието" и издаването на това разрешение се извършва от Дирекция "Разрешения за оценяване на съответствието" към Държавната агенция по метрология и технически надзор, освен лицата, получили разрешение за оценяване на съответствието на строителни продукти, които получават разрешение от Министерството на регионалното развитие и благоустройството. Регистърът на лицата, получили разрешение за оценяване на съответствието, се води от Държавната агенция по метрология и технически надзор.

О ПРЕЗУМПЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Презумпцията за съответствие се отнася до национален стандарт, който въвежда даден хармонизиран стандарт и чието заглавие и номер са публикувани и съответстват на съществените изисквания на приложимата директива от „Нов подход“, към която спада този стандарт. Заглавията и идентификационните номера на хармонизираните стандарти към всяка една конкретна директива се публикуват в Официалния бюлетин на ЕС. Страните-членки трябва да публикуват заглавието и номера на националния стандарт, който въвежда даден хармонизиран стандарт. Необходимо е в публикацията да бъде ясно указана връзката със съответното законодателство. Прилагането на хармонизираните стандарти, които дават презумпцията за съответствие, става доброволно в рамките на директивите от „Нов подход“.

Хармонизираните стандарти дават презумпцията за съответствие със съществените изисквания, ако техните заглавия и номера са били публикувани в Официалния бюлетин и ако са

били въведени на национално ниво. Не е необходимо хармонизираните стандарти да бъдат въведени преди влизането в сила на презумпцията за съответствие във всички страни-членки. Тъй като хармонизираните стандарти трябва да бъдат въведени по напълно идентичен начин, всеки един производител има възможността да избере един или друг от съответните национални стандарти.

Прилагането на стандартите, които дават презумпцията за съответствие, става на доброволна основа. Производителят решава да се позове или не на хармонизираните стандарти. В случай че реши да не следва хармонизирания стандарт, той е длъжен да докаже, че продуктът е в съответствие със съществените изисквания, като използва други избрани от него методи (например с помощта на някоя от съществуващите технически спецификации). Ако производителят прилага частично даден хармонизиран стандарт или ако прилаганият хармонизиран стандарт не обхваща всичките съществени изисквания, презумпцията за съответствие съществува само дотолкова, доколкото стандартът отговаря на съществените изисквания.

Директивите от „Нов подход“ съдържат условие, съгласно което даден хармонизиран стандарт може да бъде оспорен. Комисията отменя презумпцията за съответствие ако установи, че даден хармонизиран стандарт не отговаря напълно на съществените изисквания. Това може да стане в случаите, когато дадена държава-членка или Комисията преценят, че един хармонизиран стандарт не отговаря напълно на съществените изисквания. Тогава тя поставя въпроса за обсъждане пред Комитета, учреден съгласно Директива 98/34/ЕС, или, ако е необходимо, пред секторния комитет, като излага мотивите за своето решение. Комитетът трябва незабавно да се произнесе по този въпрос. Комисията информира държавите-членки за необходимостта от взимането на своевременни мерки в съответствие с решението на комитета. Според становището на комитета, ако хармонизираният стандарт не отговаря изцяло на съществените изисквания, Комисията и страните-членки трябва да извадят заглавието и номера на този стандарт от публикуваните от тях документи.

Процедурата за оспорване на даден стандарт и ефектът от нея не оказват влияние върху съществуването на този стандарт като хармонизиран стандарт. Тя може само да доведе до отмяната на публикуваните от Комисията или от държавите-членки заглавие и номер на стандарта. Това означава, че въпросният хармонизиран стандарт вече не дава презумпция за съответствие със съществените изисквания.

Публикацията е подготвена от експерти на Евро Инфо Център БГ811, Ямболска Търговско-Промислена Палата.

Този материал е изготвен с финансовата подкрепа на Европейския съюз. Цялата отговорност за съдържанието му е на Ямболска Търговско-Промислена Палата. При никакви обстоятелства не трябва да бъде приемано за позиция на Европейския съюз.

