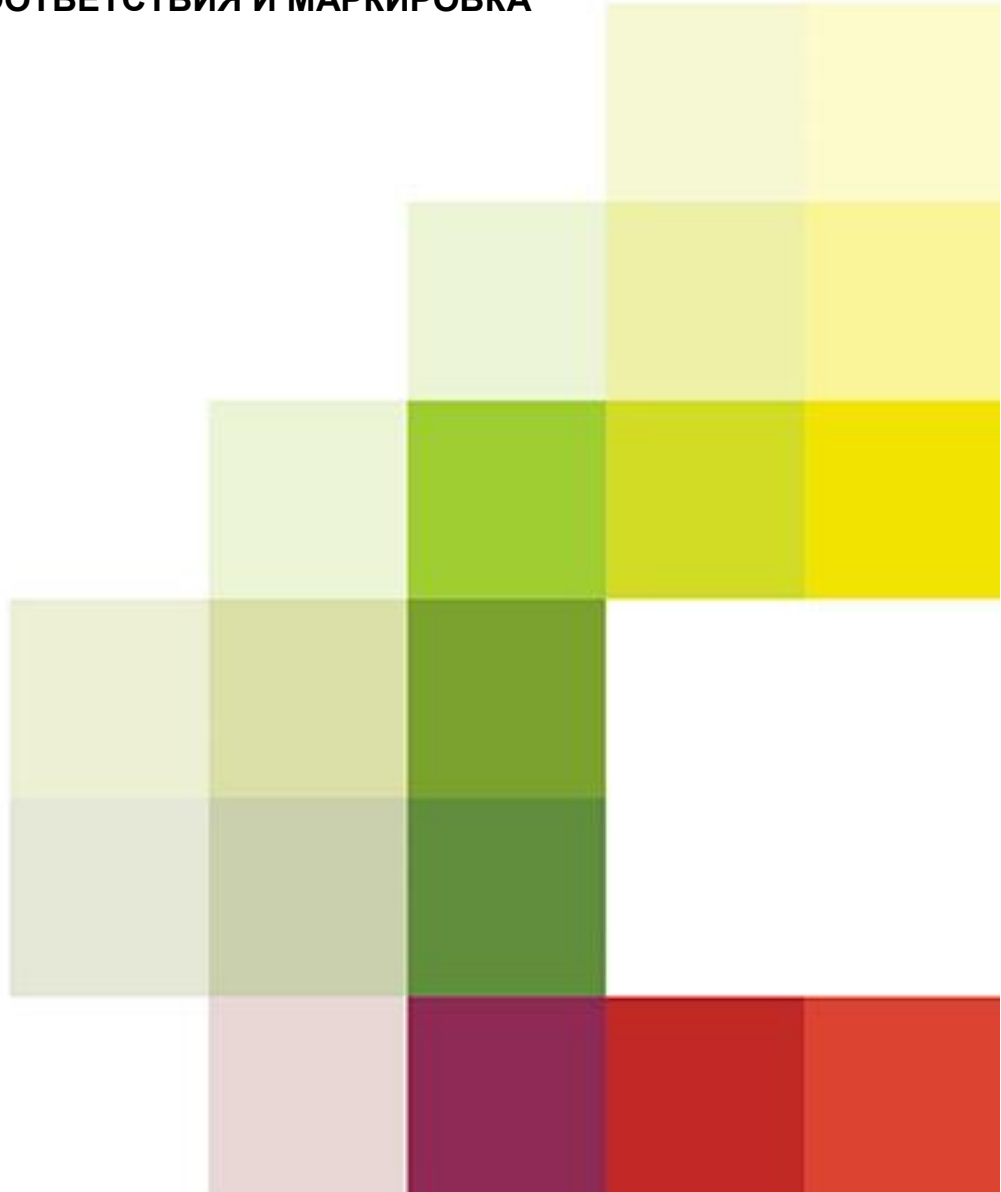




АНАЛИТИЧЕСКИЙ  
Ц Е Н Т Р  
ПО ВНЕШНЕЙ  
ТОРГОВЛЕ  
Минпромторг России

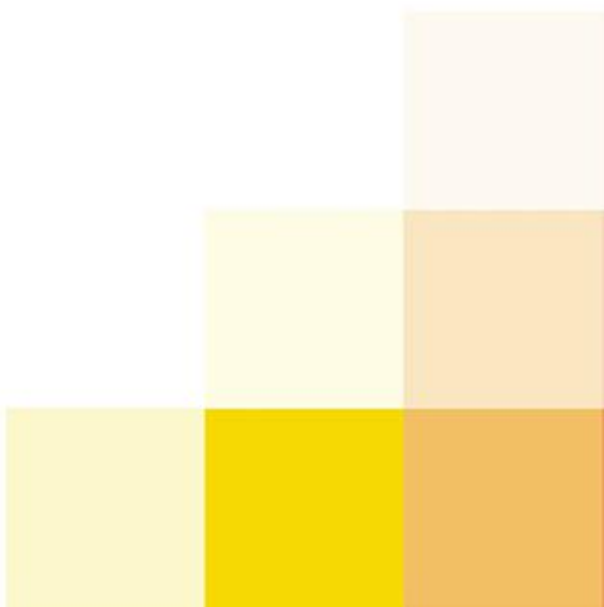
**БЕЗОПАСНОСТЬ ПРОДУКЦИИ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ:  
ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ И МАРКИРОВКА**





## Содержание

Требования Европейского союза к безопасности продукции .....	2
Подтверждение соответствия в Европейском союзе.....	3
Маркировка знаком соответствия CE.....	6
Нотифицированные органы по сертификации Европейского союза.....	9
Источники .....	10



## Требования Европейского союза к безопасности продукции

В Европейском союзе (далее - ЕС) предъявляются обязательные для исполнения требования безопасности к продукции. Аналогичные требования в Российской Федерации, а теперь уже и в Евразийском экономическом союзе, содержатся в технических регламентах, однако в ЕС подобными документами являются директивы, имеющие прямое действие на территории всех стран-членов.

Содержащими наиболее широкие области распространения являются следующие директивы:

**Директива по общей безопасности продукции (92/59/ЕЕС)**, гарантирующая, что потребительская продукция, размещенная на рынке ЕС, не обладает рисками при условиях использования, считающихся нормальными, или которые могут быть точно спрогнозированы;

**Директива об ответственности за качество выпускаемой продукции (85/374/ЕЕС)**, которая распространяется на всю продукцию, выпускаемую в соответствии с положениями директив, и надежно гарантирует безопасность продукции.

Эти директивы предназначены для предотвращения попадания на рынок ЕС и ввода в эксплуатацию небезопасных и некачественных изделий и потребительских товаров.

Что касается остальных директив, то они имеют достаточно ограниченную область распространения и охватывают определяемую ими номенклатуру продукции. Однако не редки случаи, когда для одного вида продукции необходимо учитывать требования нескольких одновременно действующих директив.

Требования, установленные директивами, в отличие от требований европейских стандартов являются обязательными и их неисполнение влечет за собой наступление ряда вполне ощутимых для производителя или импортера последствий.

## Подтверждение соответствия в Европейском союзе

Импортирующей или производящей продукцию организации важно понимать, что перед выпуском такой продукции в обращение на единый рынок ЕС необходимо, выражаясь простым языком, «удостоверится» в ее безопасности. Для этого, в первую очередь, целесообразно определить те обязательные требования безопасности, которые установлены законодательством ЕС к такой продукции, и в зависимости от их специфики, опередить способ такого удостоверения. С точки зрения законодательства ЕС и Российской Федерации, такое «удостоверение» в безопасности выпускаемой в обращение на рынок продукции называется **подтверждением соответствия** такой продукции обязательным требованиям.

В ЕС четко регламентированы все процедуры, связанные с подтверждением соответствия продукции, однако, учитывая достаточно большой объем номенклатуры продукции, к которой устанавливаются соответствующие требования, перед производителем или импортером встает проблема выбора так называемого модуля подтверждения соответствия. Указание на то, какой именно необходимо использовать модуль подтверждения соответствия, содержится в конкретной директиве ЕС, устанавливающей требования к продукции, и связано с видом и степенью потенциальной опасности продукции. Наиболее строгие требования предъявляются к изделиям, представляющим большую опасность.

Итак, подтверждение соответствия делится на модули, состоящие из некоторого числа различных процедур, которые можно применить к широкому кругу изделий. Модули относятся к стадии проектирования изделия и (или) изготовления. Восемь базовых модулей можно сочетать друг с другом различными способами для того, чтобы установить процедуры полного подтверждения соответствия. Как правило, изделие подвергается подтверждению соответствия с помощью модуля при проектировании или на стадии производства. В каждой Директиве описаны пределы использования и содержание возможных процедур подтверждения соответствия, дающих необходимый уровень защиты. Директивы также устанавливают критерии на условия, при которых изготовитель может сделать выбор, при условии существования более одной возможности.

В настоящее время, в целях подтверждения соответствия продукции требованиям безопасности, в ЕС предусматривается использование следующих модулей подтверждения соответствия:

**Модуль А** - Внутренний контроль производства;

**Модуль В** – Определение типа изделия по классификации ЕС;

**Модуль С** – Соответствие изделия типу;

**Модуль D** – Обеспечение качества продукции;

**Модуль Е** – Оценка качества перед финальным тестовым испытанием;

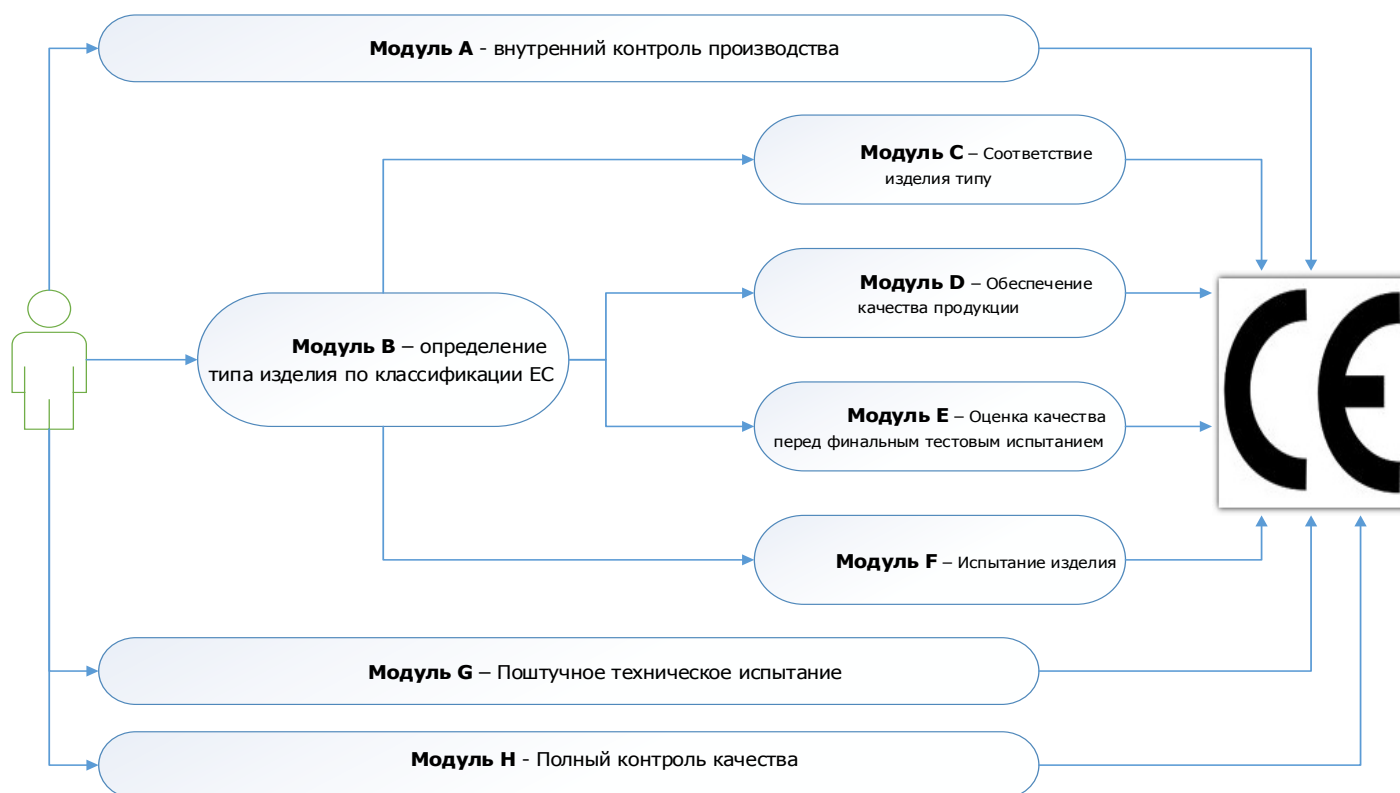
**Модуль F** – Испытание изделия;

**Модуль G** – Поштучное техническое испытание;

**Модуль H** – Полный контроль качества.

Некоторые из этих модулей (A, G или H), как правило, применяется индивидуально, в то время как другие, такие как модуль B, применяются в сочетании с модулями C, D, E или F.

Схематично порядок применения модулей подтверждения соответствия можно отобразить следующим образом:



При подтверждении соответствия по **Модулю А** изготовитель без участия органа по сертификации свидетельствует под свою ответственность, что выпускаемая продукция отвечает требованиям безопасности директив ЕС. У изготовителя или импортера должна быть необходимая техническая документация: чертежи, стандарты или технические условия, протоколы испытаний. Изготовитель или импортер оформляет и **принимает декларацию** о соответствии и **наносит маркировку** на продукцию знаком CE.

В соответствии с **Модулем В** подтверждение соответствия проводится на этапе проектирования изделия и изготовитель (импортер) предоставляет органу по сертификации техническую документацию и типовые образцы изделий. Процедура

подтверждения соответствия по Модулю В **должна быть дополнена** процедурой модулей С, D, E, F, но уже на стадии производства.

При подтверждении соответствия по **Модулю С**, изготовитель без привлечения органа по сертификации заявляет под свою ответственность, что выпускаемая продукция полностью соответствует допущенному образцу и отвечает требованиям директив ЕС. Изготовитель должен иметь весь комплект технической документации. Изготовитель принимает декларацию о соответствии и наносит маркировку CE. За органом по сертификации остается право проверять продукцию, а также проводить выборочный контроль продукции.

При подтверждении соответствия по **Модулю D и E**, изготовитель должен иметь систему менеджмента качества, сертифицированную нотифицированным (аккредитованным) органом ЕС, который с периодичностью в один год проводит аудит этой системы. Изготовитель **принимает декларацию** о соответствии продукции требованиям безопасности директив ЕС. Изготовитель **маркирует** продукцию **знаком CE** и **указывает номер органа по сертификации**, сертифицировавшего его систему менеджмента качества.

Относительно **Модуля F**: нотифицированный (аккредитованный) орган по сертификации проводит выборочные испытания для доказательства соответствия изделий допущенному типовому образцу. После получения положительных результатов испытаний, изготовитель **оформляет и принимает декларацию** о соответствии и **наносит маркировку знаком CE**, указывая номер органа по сертификации.

**Модуль G.** Этот модуль применяется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. Обычно используется для единичного или мелкосерийного производства. Нотифицированный орган проводит испытания каждого образца и свидетельствует, что данное изделие соответствует всем требованиям директив ЕС. Изготовитель после получения положительных результатов испытаний **оформляет декларацию** о соответствии и **маркирует** продукцию знаком CE, **указывая регистрационный номер нотифицированного органа.**

**Модуль H** применяется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления продукции. При подтверждении соответствия по Модулю H изготовитель должен иметь систему менеджмента качества по стандарту ИСО 9001. Система качества должна быть сертифицирована органом по сертификации, который проводит ее ежегодный аудит. Орган по сертификации контролирует производство и продукцию изготовителя. **Изготовитель маркирует изделия знаком CE и указывает номер органа по сертификации.**

Наряду с указанными модулями подтверждения соответствия в законодательстве ЕС предусмотрены и дополнительные элементы к ним (**Bis, Aa1, Aa2, Cbis1, Cbis2** и т.д.), однако механизмы, с помощью которых они реализуются, схожи с уже перечисленными и детальное их описание не представляется целесообразным.

## Маркировка знаком соответствия СЕ

Маркировка продукции знаком соответствия СЕ является **финальным этапом процедуры подтверждения соответствия** и осуществляется лицом ответственным за проведение такой процедуры, а именно изготовителем или импортером продукции. Наличие маркировки знаком соответствия СЕ означает, что продукция полностью соответствует установленным законодательством ЕС требованиям к безопасности продукции и допускается к обращению на едином рынке ЕС. Маркировка СЕ, нанесенная на промышленную продукцию, символически отображает тот факт, что физическое или юридическое лицо, наносящее или ответственное за нанесение указанной маркировки, удостоверилось в том, что указанная продукция соответствует всем обязательным требованиям, установленным в ее отношении, а также являлась предметом соответствующих процедур подтверждения соответствия.

Требования к маркировке устанавливаются в соответствующих директивах ЕС, однако существуют и общие требования к ней. Так, маркировка СЕ должна наноситься так, чтобы она **была хорошо видимой, разборчивой и несмываемой**, а если в рассматриваемой директиве не вводится конкретная размерность, высота маркировки СЕ должна быть, по крайней мере, **не менее 5 мм**.

В зависимости от использовавшегося модуля подтверждения соответствия допускается, что маркировка знаком соответствия СЕ также должна содержать и идентификационный номер нотифицированного в установленном порядке органа по сертификации, принимавшего участие в подтверждении соответствия этой продукции. Маркировка **наносится на товар или этикетку**, однако если это невозможно, то она наносится **на упаковку или сопроводительную документацию** на продукцию в зависимости от требований соответствующей директивы. Маркировка знаком соответствия СЕ не предусматривается для химической и парфюмерно-косметической продукции, лекарственных средств и продуктов питания. Маркировка соответствия СЕ должна состоять из двух заглавных букв «СЕ», имеющих следующих вид:



Обязательство наносить СЕ-маркировку распространяется на все изделия, подпадающие под действие директив, предназначенных для их маркировки, и которые предназначены для Общего рынка. Таким образом, СЕ-маркировка должна наноситься на:

- все новые изделия, произведённые в странах-членах или в третьих странах;
- использованные или бывшие в употреблении изделия, ввезённые из третьих стран;
- в такой степени переработанные изделия, что они подпадают под действие директив как новые изделия.

Учитывая изложенное, СЕ-маркировка может появиться на изделиях либо:

- без идентификационного номера, что означает, что контролирующий орган не вмешивался на стадии производства (модуль А, модули Аa1 и Cbis1, согласно которым контролирующий орган вмешивается только на стадии проектирования, и сочетание модулей В и С);

либо

- с идентификационным номером; это означает, что контролирующий орган принимает на себя ответственность:
  - за испытания по специфическим характеристикам изделия (модули Аa1 и Cbis1, согласно которым контролирующий орган вмешивается на этапе производства);
  - за проверки изделия (модули Аa2 и Cbis2);
  - за проверки и испытания, проведённые для оценки соответствия изделия на этапе производственного контроля (модули F, Fbis и G);

или

- за оценку производственного процесса, гарантию качества изделия либо полную гарантию качества (модули D, E, H с вариантами).

СЕ-маркировка и идентификационный номер контролирующего органа **не обязательно** должен наноситься внутри ЕС. Они могут быть нанесены в третьей стране, например, если продукция произведена там и контролирующий орган провел в той стране оценку соответствия согласно требованиям директивы.

### Директивы, предусматривающие СЕ-маркировку

Директива	Номер директивы
Оборудование низкого напряжения	73/23/ЕЕС
Простые сосуды под давлением	87/404/ЕЕС
Игрушки	88/378/ЕЕС
Строительные изделия	89/106/ЕЕС
Электромагнитная совместимость	89/336/ЕЕС
Машинное оборудование	98/37/ЕС



Оборудование персональной защиты	89/686/ЕЕС
Инструменты для взвешивания неавтоматические	90/384/ЕЕС
Активные имплантируемые медицинские средства	90/385/ЕЕС
Газовое оборудование	90/396/ЕЕС
Водогрейные котлы	92/42/ЕЕС
Взрывчатые вещества для гражданских целей	93/15/ЕЕС
Медицинская аппаратура	93/42/ЕЕС
Потенциально взрывоопасная атмосфера	94/9/ЕС
Катера для отдыха	94/25/ЕС
Лифты	95/16/ЕС
Холодильное оборудование	96/57/ЕС
Оборудование под давлением	97/23/ЕС
Оконечное телекоммуникационное оборудование	98/13/ЕС
Диагностические медицинские средства in vitro	98/79/ЕС
Оконечное радио и телекоммуникационное оборудование	99/5/ЕС

## Нотифицированные органы по сертификации Европейского союза

Проводить процедуры, связанные с подтверждением соответствия продукции обязательным требованиям директив ЕС, имеют право исключительно **нотифицированные в установленном порядке европейские компании** – органы по сертификации.

Органы, не нотифицированные в установленном порядке, выполняют в схемах европейской сертификации исключительно посреднические функции, так как в соответствии с законодательством ЕС, нотифицированный орган не имеет право передавать третьим лицам (компаниям) функции, связанные с подтверждением соответствия продукции требованиям безопасности директив ЕС и гармонизированных стандартов.

Также стоит отметить, что при выборе органа по сертификации производителю или импортеру необходимо убедиться в том, что область аккредитации данного органа по сертификации распространяется на проведение работ, связанных с подтверждением соответствия производимой или импортируемой им продукции.

В виду большого количества нотифицированных органов по сертификации не представляется возможным их перечисление, однако необходимо выделить несколько наиболее крупных и имеющих широкую сеть представительств и филиалов:

**TÜV Rheinland Group;**

**British Standards Institution (BSI);**

**Bureau Veritas.**

Полные списки нотифицированных органов по сертификации в ЕС публикуются и регулярно обновляются в Официальном журнале Европейских Сообществ (Official Journal of the European Communities). Также информация о нотифицированных органах по сертификации, в том числе их область аккредитации и контактные данные, доступна на официальном сайте Еврокомиссии (<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=country.main> ).



## Источники

1. Официальный сайт Европейской комиссии ([ec.europa.eu](http://ec.europa.eu));
2. Решение Совета Европы от 22 июля 1993 г. 93/465/ЕЭС;
3. Руководство по выполнению директив, базирующихся на принципах Нового подхода и Глобального подхода;
4. Официальный журнал Европейских Сообществ;
5. Аналитические и отчетные материалы Европейской комиссии.