

РІШЕННЯ, УХВАЛЕНІ СПІЛЬНО ЄВРОПЕЙСЬКИМ ПАРЛАМЕНТОМ І РАДОЮ

РІШЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ № 768/2008/ЄС

від 9 липня 2008 року

про спільні рамки для реалізації продуктів та про скасування Рішення Ради 93/465/ЄЕС

(Текст стосується ЄЄП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, установленною в статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) 7 травня 2003 року Комісія видала Повідомлення для Ради і Європейського Парламенту під назвою «Сприяння імплементації директив «нового підходу». У своїй Резолюції від 10 листопада 2003 року ⁽³⁾ Рада визнала важливість «нового підходу» як відповідної та ефективної регулятивної моделі, яка уможливило технологічні інновації та посилює конкурентоспроможність європейської промисловості, і підтвердила необхідність розширити застосування його принципів у нових сферах, визнаючи потребу в чіткіших рамках для оцінювання відповідності, акредитації та ринкового нагляду.

(2) У цьому Рішенні викладено спільні принципи та референтні положення, які призначені для застосування в усьому секторальному законодавстві з метою забезпечення узгодженого підґрунтя для перегляду зазначеного законодавства та видання його в новій редакції. Таким чином, це Рішення становить загальні рамки горизонтального характеру для майбутнього законодавства, яке гармонізує умови реалізації продуктів, та референтний текст для чинного законодавства.

(3) У цьому Рішенні встановлено, у формі референтних положень, означення й загальні обов'язки суб'єктів господарювання та низку процедур оцінювання відповідності, серед яких законодавець може обрати доцільні. У ньому також встановлено правила маркування знаком СЕ. Поза тим, воно містить референтні положення щодо вимог до органів з оцінювання відповідності, які підлягають нотифікації Комісії як компетентні в проведенні відповідних процедур оцінювання відповідності, та щодо процедур нотифікації. Крім того, це Рішення включає в себе референтні положення щодо процедур поводження з продуктами, які становлять ризик, з метою забезпечення безпеки на ринку.

(4) У випадках, коли розробляють законодавство щодо продукту, який уже є предметом інших актів Співтовариства, такі акти необхідно враховувати, щоб забезпечити узгодженість усього законодавства щодо одного і того ж продукту.

(5) Однак особливі потреби певного сектора можуть стати підставою для застосування інших регулятивних рішень. Зокрема, це стосується ситуацій, коли в певному секторі, наприклад, у сфері кормів та харчових продуктів, косметичних та тютюнових продуктів, організацій спільного ринку сільськогосподарських продуктів, здоров'я й захисту рослин, крові й тканин людини, лікарських засобів

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.05.2008, с. 1.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 21 лютого 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 23 червня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ С 282, 25.11.2003, с. 3.

РІШЕННЯ, УХВАЛЕНІ СПІЛЬНО ЄВРОПЕЙСЬКИМ ПАРЛАМЕНТОМ І РАДОЮ

РІШЕННЯ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ПАРЛАМЕНТУ І РАДИ № 768/2008/ЄС

від 9 липня 2008 року

про спільні рамки для реалізації продуктів та про скасування Рішення Ради 93/465/ЄЕС
(Текст стосується ЄЕП)

ЄВРОПЕЙСЬКИЙ ПАРЛАМЕНТ І РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

Беручи до уваги Договір про заснування Європейського Співтовариства, зокрема його статтю 95,

Беручи до уваги пропозицію Комісії,

Беручи до уваги висновок Європейського економічно-соціального комітету ⁽¹⁾,

Після консультацій з Комітетом регіонів,

Діючи згідно з процедурою, установленою в статті 251 Договору ⁽²⁾,

Оскільки:

(1) 7 травня 2003 року Комісія видала Повідомлення для Ради і Європейського Парламенту під назвою «Сприяння імплементації директив «нового підходу». У своїй Резолюції від 10 листопада 2003 року ⁽³⁾ Рада визнала важливість «нового підходу» як відповідної та ефективної регулятивної моделі, яка уможливорює технологічні інновації та посилює конкурентоспроможність європейської промисловості, і підтвердила необхідність розширити застосування його принципів у нових сферах, визнаючи потребу в чіткіших рамках для оцінювання відповідності, акредитації та ринкового нагляду.

(2) У цьому Рішенні викладено спільні принципи та референтні положення, які призначені для застосування в усьому секторальному законодавстві з метою забезпечення узгодженого підґрунтя для перегляду зазначеного законодавства та видання його в новій редакції. Таким чином, це Рішення становить загальні рамки горизонтального характеру для майбутнього законодавства, яке гармонізує умови реалізації продуктів, та референтний текст для чинного законодавства.

(3) У цьому Рішенні встановлено, у формі референтних положень, означення й загальні обов'язки суб'єктів господарювання та низку процедур оцінювання відповідності, серед яких законодавець може обрати доцільні. У ньому також встановлено правила маркування знаком СЕ. Поза тим, воно містить референтні положення щодо вимог до органів з оцінювання відповідності, які підлягають нотифікації Комісії як компетентні в проведенні відповідних процедур оцінювання відповідності, та щодо процедур нотифікації. Крім того, це Рішення включає в себе референтні положення щодо процедур поводження з продуктами, які становлять ризик, з метою забезпечення безпеки на ринку.

(4) У випадках, коли розробляють законодавство щодо продукту, який уже є предметом інших актів Співтовариства, такі акти необхідно враховувати, щоб забезпечити узгодженість усього законодавства щодо одного і того ж продукту.

(5) Однак особливі потреби певного сектора можуть стати підставою для застосування інших регулятивних рішень. Зокрема, це стосується ситуацій, коли в певному секторі, наприклад, у сфері кормів та харчових продуктів, косметичних та тютюнових продуктів, організацій спільного ринку сільськогосподарських продуктів, здоров'я й захисту рослин, крові й тканин людини, лікарських засобів для людини та ветеринарного призначення і хімікатів, уже існують окремі комплексні правові системи, або коли для потреб певного сектора необхідно спеціально адаптувати спільні принципи та референтні положення, як, наприклад, у сферах медичних приладів, будівельних виробів та морського обладнання. Такі адаптації можуть також бути пов'язані з модулями, встановленими в додатку II.

⁽¹⁾ ОВ С 120, 16.05.2008, с. 1.

⁽²⁾ Висновок Європейського Парламенту від 21 лютого 2008 року (ще не опубліковано в Офіційному віснику) та Рішення Ради від 23 червня 2008 року.

⁽³⁾ ОВ С 282, 25.11.2003, с. 3.

- (6) У процесі розроблення законодавства законодавець може відступати, повністю або частково, від спільних принципів та референтних положень, установлених у цьому Рішенні, через особливості відповідного сектора. Будь-який такий відступ повинен бути обґрунтованим.
- (7) Хоча законодавство не може вимагати включення положень цього Рішення до майбутніх законодавчих актів, співзаконодавці, ухвалюючи це Рішення, взяли на себе чітке політичне зобов'язання, якого вони повинні дотримуватися в будь-якому законодавчому акті, що підпадає під дію цього Рішення.
- (8) У законодавстві щодо конкретних продуктів необхідно, за будь-якої можливості, уникати технічних деталей, натомість обмежуватися визначенням суттєвих вимог. В такому законодавстві, щоб відобразити детальні технічні специфікації, необхідно, у відповідних випадках, розкрити гармонізовані стандарти, ухвалені відповідно до Директиви Європейського Парламенту і Ради 98/34/ЄС від 22 червня 1998 року про процедуру надання інформації в галузі технічних стандартів та регламентів і правил надання послуг інформаційного суспільства ⁽⁴⁾. Це Рішення ґрунтується на системі стандартизації, передбаченій у зазначеній директиві, та доповнює її. Однак, детальні технічні специфікації можна викласти у відповідному законодавстві, якщо це є необхідним з міркувань охорони здоров'я та безпеки, захисту споживачів або довкілля, інших аспектів суспільного інтересу або ясності та здійсненості.
- (9) Презумпція відповідності правовому положенню, що виникає на підставі відповідності гармонізованому стандарту, повинна сприяти дотриманню гармонізованих стандартів.
- (10) Держави-члени або Комісія повинні мати можливість висловлювати заперечення у випадках, коли гармонізований стандарт не повністю відповідає вимогам гармонізаційного законодавства Співтовариства. Комісія повинна мати змогу вирішувати не публікувати такий стандарт. З цією метою Комісія повинна в належний спосіб провести консультації із секторальними представниками та державами-членами до того, як Комітет, створений відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС, надасть свій висновок.
- (11) Суттєві вимоги необхідно сформулювати достатньо точно, щоб створити юридично зобов'язальні обов'язки. Їх необхідно сформулювати в такий спосіб, щоб уможливити оцінювання відповідності цим вимогам навіть за відсутності гармонізованих стандартів або у випадках, коли виробник вирішує не застосовувати гармонізований стандарт. Ступінь деталізації формулювання залежатиме від характеристик кожного сектора.
- (12) Успішне завершення необхідної процедури оцінювання відповідності дає можливість суб'єктам господарювання продемонструвати, а компетентним органам забезпечити відповідність продуктів, які надаються на ринку, застосовним вимогам.
- (13) Модулі процедур оцінювання відповідності, які повинні застосовуватися в гармонізаційному законодавстві Співтовариства, спершу було встановлено в Рішенні Ради 93/465/ЄЕС від 22 липня 1993 року щодо модулів для різних етапів процедур оцінювання відповідності та правил нанесення й використання знака відповідності СЕ, які призначені для застосування в директивах про технічну гармонізацію ⁽⁵⁾. Це Рішення замінює зазначене вище рішення.
- (14) Необхідно запропонувати на вибір чіткі, прозорі та послідовні процедури оцінювання відповідності, обмежуючи можливі варіанти. У цьому Рішенні викладено меню модулів, яке дає законодавцям можливість вибрати процедуру від найменш до найбільш строгої пропорційно рівню наявного ризику та рівню необхідної безпечності.
- (15) Для цілей забезпечення міжсекторальної узгодженості та уникнення *ad-hoc* варіантів бажано, щоб процедури, які необхідно використовувати в секторальному законодавстві, обирались з-поміж модулів за встановленими загальними критеріями.
- (16) У минулому в законодавстві щодо вільного руху товарів використовували низку термінів, частина яких не мала означення, внаслідок чого існувала необхідність у настановах для пояснення і тлумачення. Якщо юридичні означення й було введено, вони певною мірою відрізнялися формулюванням та іноді значенням, у зв'язку з чим виникали труднощі в їх тлумаченні й правильній імплементації. Тому в цьому Рішенні вводяться чіткі означення певних фундаментальних понять.
- (17) Продукти, введені в обіг на території Співтовариства, повинні відповідати певному застосовному законодавству Співтовариства, а суб'єкти господарювання повинні бути відповідальними за

⁽⁴⁾ ОВ L 204, 21.07.1998, с. 37. Директива з останніми змінами і доповненнями, внесеними Директивою Ради 2006/96/ЄС (ОВ L 363, 20.12.2006, с. 81).

⁽⁵⁾ ОВ L 220, 30.08.1993, с. 23.

відповідність продуктів, залежно від їхніх відповідних ролей у ланцюзі постачання, щоб забезпечити високий рівень захисту суспільних інтересів, як-от здоров'я і безпека, захист споживачів і охорона довкілля, а також щоб гарантувати добросовісну конкуренцію на ринку Співтовариства.

(18) Очікується, що всі суб'єкти господарювання діятимуть відповідально та згідно з усіма правовими вимогами, які застосовуються під час введення в обіг або надання на ринку продуктів.

(19) Усі суб'єкти господарювання, які є учасниками ланцюга постачання і розповсюдження, повинні вживати необхідних заходів, щоб забезпечити надання ними на ринку лише таких продуктів, які відповідають застосовному законодавству. У цьому Рішенні передбачено чіткий і пропорційний розподіл обов'язків, що відповідають ролі кожного суб'єкта господарювання в процесі постачання й розповсюдження.

(20) Оскільки деякі завдання може виконати лише виробник, необхідно чітко відрізнити виробника від операторів, що знаходяться далі в ланцюзі розповсюдження. Також необхідно чітко відрізнити імпортера від розповсюджувача, оскільки імпортер виводить на ринок Співтовариства продукти з третіх країн. Таким чином, імпортер повинен пересвідчитися, що такі продукти відповідають застосовним вимогам Співтовариства.

(21) Виробник, який досконало знає процес проектування й виробництва, має найкращу позицію для проведення процедури оцінювання відповідності. Тому оцінювання відповідності повинно залишатися тільки обов'язком виробника.

(22) Необхідно забезпечити відповідність продуктів, які надходять на ринок Співтовариства з третіх країн, усім застосовним вимогам Співтовариства, та, зокрема, проведення виробником належних процедур оцінювання відповідності щодо таких продуктів. Тому необхідно передбачити, щоб імпортери пересвідчувалися в тому, що продукти, які вони вводять в обіг, відповідають застосовним вимогам, і що вони не вводять в обіг продукти, які не відповідають таким вимогам або становлять ризик. З тієї самої причини необхідно передбачити, щоб імпортери пересвідчувалися в тому, що процедури оцінювання відповідності здійснено, і знаки на продуктах та документація, складена виробниками, доступні для інспектування наглядовими органами.

(23) Розповсюджувач надає продукт на ринку після введення його в обіг виробником або імпортером і повинен діяти з належною обачністю, щоб бути впевненим, що його поводження з продуктом не впливає негативно на відповідність продукту вимогам. Очікується, що імпортери й розповсюджувачі діятимуть з належною обачністю щодо застосовних вимог під час введення в обіг і надання на ринку продуктів.

(24) Директива Ради 85/374/ЄЕС від 25 липня 1985 року про наближення законів, підзаконних нормативно-правових актів та адміністративних положень держав-членів щодо відповідальності за дефектні продукти ⁽⁶⁾ застосовується, *між іншим*, до продуктів, які не відповідають гармонізаційному законодавству Співтовариства. Виробники й імпортери, які ввели на території Співтовариства в обіг продукти, що не відповідають вимогам, несуть відповідальність за збитки відповідно до зазначеної вище Директиви.

(25) У разі введення в обіг продукту кожен імпортер повинен зазначити на ньому своє найменування та адресу, за якою до нього можна звертатися. Необхідно передбачити винятки у випадках, коли таке зазначення є неможливим через розмір або характер продукту. Це включає випадки, коли імпортеру довелося б відкрити пакування, щоб нанести своє найменування та адресу на продукт.

(26) Будь-якого суб'єкта господарювання, який або вводить в обіг продукт під своїм власним найменуванням чи торговельною маркою, або модифікує продукт таким чином, що це може вплинути на його відповідність застосовним вимогам, необхідно вважати виробником, і він повинен брати на себе обов'язки виробника.

(27) Розповсюджувачі та імпортери, з огляду на їхні близькі зв'язки з ринком, повинні бути залучені до завдань з ринкового нагляду, які виконують національні органи, і повинні бути готові брати активну участь, надаючи компетентним органам усю необхідну інформацію щодо обумовленого продукту.

(28) Забезпечення простежуваності продукту в межах усього ланцюга постачання допомагає зробити ринковий нагляд простішим й ефективнішим. Ефективна система простежуваності полегшує виконання органами ринкового нагляду завдань з відстеження суб'єктів господарювання, які надавали на ринку продукти, що не відповідають вимогам.

⁽⁶⁾ ОВ L 210, 07.08.1985, с. 29. Директива зі змінами і доповненнями, внесеними Директивою Європейського Парламенту і Ради 1999/34/ЄС (ОВ L 141, 04.06.1999, с. 20).

(29) Знак СЕ, що свідчить про відповідність продукту вимогам, є видимим результатом цілого процесу, який охоплює оцінювання відповідності в широкому сенсі. Загальні принципи, які регламентують знак СЕ, викладено в Регламенті Європейського Парламенту і Ради (ЄС) № 765/2008 від 9 липня 2008 року про вимоги до акредитації та ринкового нагляду, пов'язані з реалізацією продуктів ⁽⁷⁾. У цьому Рішенні необхідно встановити правила, що регламентують нанесення знака СЕ, які застосовуватимуться в гармонізаційному законодавстві Співтовариства.

(30) Знак СЕ повинен бути єдиним знаком відповідності, який свідчить, що продукт відповідає гармонізаційному законодавству Співтовариства. Однак інші знаки можуть використовуватися, якщо вони сприяють поліпшенню захисту споживачів, і вони не охоплені гармонізаційним законодавством Співтовариства.

(31) Надзвичайно важливо роз'яснити виробникам і користувачам, що виробник, наносячи знак СЕ на продукт, заявляє, що цей продукт відповідає всім застосовним вимогам, і що він бере на себе повну відповідальність за це.

(32) Щоб краще оцінити дієвість знака СЕ та визначити стратегії, мета яких полягає у запобіганні зловживанням, Комісія повинна здійснювати моніторинг його впровадження та звітувати про це Європейському Парламенту.

(33) Знак СЕ може мати цінність, лише якщо його нанесено відповідно до умов, установлених у законодавстві Співтовариства. Тому держави-члени повинні забезпечити належне виконання таких умов і переслідувати порушення та зловживання щодо знака СЕ за допомогою правових та інших доцільних засобів.

(34) Держави-члени відповідальні за забезпечення суворого та ефективного ринкового нагляду на своїх територіях і повинні надати своїм органам ринкового нагляду достатні повноваження та ресурси.

(35) Для підвищення рівня обізнаності про знак СЕ Комісія повинна розпочати інформаційну кампанію, націлену насамперед на суб'єктів господарювання, організації споживачів, секторальні організації та продавців, які є найпридатнішими каналами донесення інформації до споживачів.

(36) За певних обставин процедури оцінювання відповідності, передбачені в застосовному законодавстві, потребують втручання органів з оцінювання відповідності, про які держава-член нотифікує Комісію.

(37) Досвід показав, що встановлені в секторальному законодавстві критерії, яким повинні відповідати органи з оцінювання відповідності, щоб про них було нотифіковано Комісію, є недостатніми для забезпечення однаково високого рівня роботи нотифікованих органів на всій території Співтовариства. Однак важливо, щоб усі нотифіковані органи виконували свої функції на однаковому рівні та в умовах добросовісної конкуренції. Це вимагає встановлення обов'язкових вимог до органів з оцінювання відповідності, які бажають бути нотифікованими для надання послуг з оцінювання відповідності.

(38) Щоб забезпечити стабільний рівень якості оцінювання відповідності, необхідно не лише консолідувати вимоги, які повинні виконати органи, що бажають бути нотифікованими, але й паралельно встановити вимоги, які повинні виконати нотифікуючі та інші органи, залучені до оцінювання, нотифікації та моніторингу нотифікованих органів.

(39) Систему, установлену в цьому Рішенні, доповнює система акредитації, передбачена в Регламенті (ЄС) № 765/2008. Оскільки акредитація є важливим засобом верифікації компетентності органів з оцінювання відповідності, необхідно також сприяти її використанню для цілей нотифікації.

(40) Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє відповідність критеріям, установленим у гармонізованих стандартах, його необхідно вважати таким, що відповідає вимогам, установленим у застосовному секторальному законодавстві.

(41) Якщо в гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено вибір органів з оцінювання відповідності для його проведення, національні органи публічної влади на всій території Співтовариства повинні вважати прозору акредитацію, передбачену в Регламенті (ЄС) № 765/2008, що забезпечує необхідний рівень довіри до сертифікатів відповідності, найкращим засобом підтвердження технічної компетентності таких органів. Однак національні органи можуть уважати, що вони мають належні засоби для самостійного проведення такого оцінювання. У таких випадках для забезпечення належного рівня достовірності оцінювань, здійснених іншими національними органами, вони повинні надати Комісії та іншим державам-членам необхідні документальні докази, що доводять відповідність органів з

⁽⁷⁾ ОВ L 218, 13.08.2008, с. 30

оцінювання відповідності, щодо яких було проведено оцінювання, відповідним регулятивним вимогам.

(42) Органи з оцінювання відповідності часто залучають субпідрядників для провадження певних частин своєї діяльності, пов'язаної з оцінюванням відповідності, або вдаються до послуг дочірнього підприємства. Щоб гарантувати рівень захисту, необхідний для введення продуктів в обіг на території Співтовариства, потрібно, щоб субпідрядники й дочірні підприємства, залучені до оцінювання відповідності, дотримувалися тих самих вимог, що й нотифіковані органи, щодо виконання завдань з оцінювання відповідності. Тому важливо, щоб оцінювання компетентності та діяльності органів з оцінювання відповідності, які підлягають нотифікації, і моніторинг уже нотифікованих органів також охоплювали види діяльності, що виконуються субпідрядниками й дочірніми підприємствами.

(43) Необхідно підвищити ефективність і прозорість процедури нотифікації та, зокрема, адаптувати її до нових технологій, щоб уможливити онлайн-нотифікацію.

(44) Оскільки нотифіковані органи можуть пропонувати свої послуги на всій території Співтовариства, доцільно надати іншим державам-членам і Комісії можливість висувати заперечення проти нотифікованого органу. Тому важливо передбачити період, протягом якого можна прояснити будь-які сумніви або питання щодо органів з оцінювання відповідності, перш ніж вони почнуть працювати як нотифіковані органи.

(45) В інтересах конкурентоздатності вкрай важливо, щоб нотифіковані органи застосовували модулі, не створюючи зайвого тягара для суб'єктів господарювання. З тієї самої причини, а також для забезпечення однакового ставлення до суб'єктів господарювання, повинна бути забезпечена узгодженість у технічному застосуванні модулів. У найкращий спосіб цього можна досягти через належну координацію та співпрацю між нотифікованими органами.

(46) Щоб забезпечити належне функціонування процесу сертифікації, необхідно об'єднати деякі процедури, як, наприклад, обмін досвідом та інформацією між нотифікованими органами і нотифікуючими органами та між самими нотифікованими органами.

(47) У гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено запобіжну процедуру, яка застосовується лише в разі незгоди між державами-членами щодо заходів, яких уживає держава-член. Щоб підвищити рівень прозорості та скоротити час опрацювання, необхідно вдосконалити наявну запобіжну процедуру з метою підвищення її ефективності та залучення досвіду, набутого державами-членами.

(48) Наявну систему необхідно доповнити процедурою, згідно з якою заінтересовані сторони отримуватимуть повідомлення про заходи, яких планують ужити щодо продуктів, що становлять ризик для здоров'я та безпеки людей або для інших аспектів захисту суспільних інтересів. Вона також повинна дозволяти органам ринкового нагляду, за співпраці з відповідними суб'єктами господарювання, вчиняти певні дії щодо таких продуктів на ранішніх етапах.

(49) Якщо держави-члени та Комісія погоджуються з обґрунтуванням заходу, ужитого державою-членом, подальша участь Комісії не є необхідною за винятком випадків, коли невідповідність вимогам може бути наслідком недоліків у гармонізованому стандарті.

(50) У законодавстві Співтовариства необхідно враховувати особливу ситуацію з адміністративними тягарями для малих та середніх підприємств. Проте замість того, щоб передбачати загальні винятки та відступи для таких підприємств, що може створювати враження, що такі підприємства або їхні продукти є другосортними або низької якості, та може призвести до правової ситуації, яку національними органами ринкового нагляду буде складно контролювати, у законодавстві Співтовариства необхідно передбачити, щоб ситуацію, у якій знаходяться такі підприємства, було враховано в процесі встановлення правил вибору та впровадження найдоцільніших процедур оцінювання відповідності, а також стосовно обов'язків, які покладаються на органи з оцінювання відповідності, діяти у пропорційний спосіб відносно розміру підприємств та дрібносерійного або несерійного характеру виробництва. Цим Рішенням законодавцю забезпечується гнучкість, необхідна для врахування такої ситуації, без створення зайвих спеціальних та недоцільних рішень для малих і середніх підприємств і без загрози для захисту суспільних інтересів.

(51) У цьому Рішенні встановлено положення щодо виконання органами з оцінювання відповідності своїх функцій з урахуванням особливої ситуації, у якій знаходяться малі та середні підприємства, та з дотриманням ступеня суворості й рівня охорони, необхідних для відповідності продуктів застосовним до них законодавчим інструментам.

(52) Протягом одного року з дня публікації цього Рішення в *Офіційному віснику Європейського Союзу*

Комісія повинна надати результати поглибленого аналізу в сфері маркування безпечності для споживача з подальшим внесенням, за необхідності, законодавчих пропозицій,

УХВАЛИЛИ ТАКЕ РІШЕННЯ:

Стаття 1

Загальні принципи

1. Продукти, введені в обіг на території Співтовариства, повинні відповідати вимогам усього застосовного законодавства.
2. У разі введення продуктів в обіг на території Співтовариства суб'єкти господарювання, у межах своїх відповідних ролей у ланцюзі постачання, є відповідальними за відповідність своїх продуктів вимогам усього застосовного законодавства.
3. Суб'єкти господарювання є відповідальними за забезпечення точності, повноти та відповідності застосовним правилам Співтовариства всієї інформації, яку вони надають щодо своїх продуктів.

Стаття 2

Предмет і сфера застосування

У цьому Рішенні встановлено спільні рамки загальних принципів та референтні положення для розроблення законодавства Співтовариства, яке гармонізує умови реалізації продуктів (гармонізаційного законодавства Співтовариства).

Гармонізаційне законодавство Співтовариства відображає загальні принципи, встановлені у цьому Рішенні, та відповідні референтні положення, викладені в додатках I, II та III. Проте законодавство Співтовариства може відступати від таких загальних принципів і референтних положень, якщо це доречно у зв'язку з особливостями відповідного сектора, зокрема якщо вже існують комплексні правові системи.

Стаття 3

Рівень захисту суспільних інтересів

1. В аспекті захисту суспільних інтересів гармонізаційне законодавство Співтовариства обмежується встановленням суттєвих вимог для визначення рівня такої охорони і формулює такі вимоги з точки зору результатів, яких необхідно досягти.

Якщо застосування суттєвих вимог є неможливим або недоцільним з огляду на мету забезпечити належний захист споживачів і належну охорону суспільного здоров'я, довкілля й інших аспектів суспільних інтересів, у відповідному гармонізаційному законодавстві Співтовариства можна викласти детальні специфікації.

2. Якщо в гармонізаційному законодавстві Співтовариства встановлено суттєві вимоги, у ньому повинно бути передбачено застосування гармонізованих стандартів, ухвалених відповідно до Директиви 98/34/ЄС, у яких такі вимоги сформульовано з технічної точки зору, і які, окремо або разом з іншими гармонізованими стандартами, передбачають презумпцію відповідності таким вимогам, зберігаючи можливість встановити рівень захисту в інший спосіб.

Стаття 4

Процедури оцінювання відповідності

1. Якщо гармонізаційне законодавство Співтовариства вимагає здійснення оцінювання відповідності конкретного продукту, процедури, які використовуватимуться, обирають з-поміж модулів, установлених у додатку II, відповідно до таких критеріїв:

- (a) чи є певний модуль придатним для певного виду продукту;
- (b) характер ризиків, які становить продукт, і міра, якою оцінювання відповідності відповідає типу та ступеню ризику;
- (c) якщо залучення третьої сторони є обов'язковим, необхідність надати виробнику можливість обирати між модулями забезпечення якості та модулями сертифікації продукту, установленими в додатку II;
- (d) необхідність уникати застосування модулів, які були б занадто обтяжливими щодо ризиків, охоплених відповідним законодавством.

2. Якщо продукт є предметом декількох актів Співтовариства у сфері застосування цього Рішення, законодавець забезпечує узгодженість процедур оцінювання відповідності.
3. Модулі, зазначені в параграфі 1, застосовують до обумовленого продукту в належний спосіб та згідно з інструкціями, викладеними в таких модулях.
4. Для продуктів, виготовлених на замовлення, та дрібносерійного виробництва спрощуються технічні й адміністративні умови, пов'язані з процедурами оцінювання відповідності.
5. У разі застосування модулів, зазначених у параграфі 1, та у відповідних випадках у законодавчому інструменті можна:
 - (a) щодо технічної документації, вимагати надання інформації, додаткової до тієї, яку вже передбачено в модулях;
 - (b) щодо строку, протягом якого виробник та/або нотифікований орган зобов'язані зберігати документацію будь-якого виду, змінювати строк, передбачений у модулях;
 - (c) обумовлювати вибір виробника щодо того, чи випробування проводитимуться акредитованим внутрішнім органом або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником;
 - (d) у разі здійснення верифікації продукту обумовлювати вибір виробника щодо того, чи експертизи й випробування для перевірки відповідності продуктів відповідним вимогам проводять шляхом проведення експертизи й випробування кожного продукту або шляхом проведення експертизи й випробування продуктів на підставі статистичних даних;
 - (e) передбачити, щоб сертифікат про експертизу ЄС-типу мав строк дії;
 - (f) щодо сертифіката про експертизу ЄС-типу, визначити відповідну інформацію, пов'язану з оцінюванням відповідності та експлуатаційним контролем, яку необхідно внести до нього або його додатків;
 - (g) передбачити різні правила, пов'язані з обов'язками нотифікованого органу інформувати свої нотифікуючі органи;
 - (h) якщо нотифікований орган проводить періодичні аудити, визначити частоту їх проведення.
6. У разі застосування модулів, згаданих у параграфі 1, та у відповідних випадках у законодавчому інструменті:
 - (a) якщо проводяться перевірки та/або верифікація продуктів, визначають продукти, які їм підлягають, доцільні випробування, належні схеми відбору зразків, операційні характеристики статистичного методу, який застосовуватиметься, та відповідні заходи, яких вживатимуть нотифікований орган та/або виробник;
 - (b) якщо проводиться експертиза ЄС-типу, визначають відповідний спосіб її проведення (проектний, виробничий, виробничо-проектний) і необхідні зразки.
7. Необхідно відкрити доступ до процедури оскарження рішень нотифікованих органів.

Стаття 5

Декларація про відповідність вимогам ЄС

Якщо гармонізаційне законодавство Співтовариства вимагає від виробника заяву про те, що було доведено дотримання вимог до продукту (декларацію про відповідність вимогам ЄС), у такому законодавстві повинно бути передбачено оформлення єдиної декларації для всіх застосовних до продукту актів Співтовариства із зазначенням усієї інформації, необхідної для визначення гармонізаційного законодавства Співтовариства, з яким пов'язана декларація, та з наведенням покликань на публікації відповідних актів.

Стаття 6

Оцінювання відповідності

1. Якщо гармонізаційне законодавство Співтовариства вимагає оцінювання відповідності, у ньому може бути передбачено здійснення такого оцінювання органами публічної влади, виробниками або нотифікованими органами.
2. Якщо в гармонізаційному законодавстві Співтовариства передбачено здійснення оцінювання відповідності органами публічної влади, у ньому повинно бути передбачено, що органи з оцінювання

відповідності, на які органи публічної влади покладаються в сфері технічних оцінювань, повинні відповідати таким самим критеріям, які встановлено для нотифікованих органів у цьому Рішенні.

Стаття 7

Референтні положення

Референтні положення для гармонізаційного законодавства Співтовариства щодо продуктів викладено в додатку I.

Стаття 8

Скасування

Рішення 93/465/ЄЕС скасувати.

Покликання на скасоване рішення необхідно тлумачити як покликання на це Рішення.

Учинено в Страсбурзі 9 липня 2008 року.

За Європейський Парламент

Президент

H.-G. POTTERING

За Раду

Президент

J.P. JOUYET

ДОДАТОК I

РЕФЕРЕНТНІ ПОЛОЖЕННЯ ДЛЯ ГАРМОНІЗАЦІЙНОГО ЗАКОНОДАВСТВА СПІВТОВАРИСТВА ЩОДО ПРОДУКТІВ

Глава R1

Терміни та означення

Стаття R1

Терміни та означення

Для цілей цього ... [зазначити акт] застосовують такі терміни та означення:

1. «надання на ринку» означає будь-яке платне або безплатне постачання продукту для розповсюдження, споживання або використання на ринку Співтовариства в процесі провадження господарської діяльності;
2. «введення в обіг» означає перше надання продукту на ринку Співтовариства;
3. «виробник» означає будь-яку фізичну або юридичну особу, яка виготовляє продукт або замовляє проектування чи виготовлення продукту та реалізовує такий продукт під своїм найменуванням або своєю торговельною маркою;
4. «уповноважений представник» означає будь-яку засновану в межах Співтовариства фізичну або юридичну особу, яка отримала від виробника письмове доручення діяти від його імені в межах визначених завдань;
5. «імпортер» означає будь-яку засновану в межах Співтовариства фізичну або юридичну особу, яка вводить в обіг на території Співтовариства продукт з третьої країни;
6. «розповсюджувач» означає будь-яку фізичну або юридичну особу в ланцюзі постачання, іншу ніж виробник або імпортер, яка надає продукт на ринку;
7. «суб'єкти господарювання» означає виробника, уповноваженого представника, імпортера та розповсюджувача;
8. «технічна специфікація» означає документ, у якому встановлено технічні вимоги, яким повинні відповідати продукт, процес або послуга;
9. «гармонізований стандарт» означає стандарт, ухвалений одним з європейських органів зі стандартизації, наведених у додатку I до Директиви 98/34/ЕС, на підставі запиту, здійсненого Комісією відповідно до статті 6 згаданої директиви;
10. «акредитація» має значення, передбачене для цього терміна в Регламенті (ЄС) № 765/2008;
11. «національний орган з акредитації» має значення, передбачене для цього терміна в Регламенті (ЄС) № 765/2008;
12. «оцінювання відповідності» означає процес доведення того, чи було дотримано визначені вимоги до продукту, процесу, послуги, системи, особи або органу;
13. «орган з оцінювання відповідності» означає орган, який виконує діяльність з оцінювання відповідності, у тому числі такі її види як калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування;
14. «відкликання» означає будь-який захід, що має на меті повернути продукт, який вже було надано кінцевому користувачеві;
15. «вилучення з обігу» означає будь-який захід, що має на меті запобігти наданню на ринку продукту, який знаходиться в ланцюзі постачання;
16. «знак СЕ» означає знак, за допомогою якого виробник вказує, що продукт відповідає застосовним вимогам, установленим у гармонізаційному законодавстві Співтовариства, у якому передбачено нанесення такого знака;
17. «гармонізаційне законодавство Співтовариства» означає будь-яке законодавство Співтовариства, яке гармонізує умови реалізації продуктів.

Глава R2

Обов'язки суб'єктів господарювання

Стаття R2

Обов'язки виробників

1. Під час введення в обіг своїх продуктів, виробники гарантують, що їх спроектовано й виготовлено згідно з вимогами, викладеними у ... [покликання на відповідну частину законодавства].
2. Виробники складають необхідну технічну документацію та проводять застосовну процедуру оцінювання відповідності або доручають її проведення.

Якщо в результаті проведення такої процедури доведено відповідність продукту застосовним вимогам, виробники складають декларацію про відповідність вимогам ЄС і наносять знак відповідності.

3. Виробники зберігають технічну документацію і декларацію про відповідність вимогам ЄС протягом ... [зазначити період, пропорційний життєвому циклу продукту та рівню ризику] після введення продукту в обіг.

4. Виробники забезпечують наявність процедур, необхідних для підтримання відповідності серійного виробництва. Необхідно належним чином урахувати зміни в проєкті або характеристиках продукту, а також зміни в гармонізованих стандартах чи в технічних специфікаціях, покликаючись на які заявляють про відповідність продукту.

Якщо таке вважають доцільним у зв'язку з ризиками, які становить продукт, виробники, з метою охорони здоров'я та безпеки споживачів, проводять випробування зразків продуктів, що реалізуються, досліджують скарги, продукти, які не відповідають вимогам, і відкликання продуктів та, за необхідності, ведуть їх облік, а також постійно інформують розповсюджувачів про такий моніторинг.

5. Виробники забезпечують, щоб на їхніх продуктах було позначення типу, номера партії або серійного номера чи іншого елемента, що уможливило їх ідентифікацію, або, якщо це є неможливим через розмір або характер продукту, щоб необхідну інформацію було розміщено на пакуванні або в документі, який супроводжує продукт.

6. Виробники зазначають своє найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і адресу, за якою до них можна звернутися, на продукті або, якщо таке є неможливим, на його пакуванні або в документі, який супроводжує продукт. Адреса повинна вказувати єдине місце, у якому можна звернутися до виробника.

7. Виробники забезпечують супроводження продукту інструкціями та інформацією щодо безпечності мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, визначеною відповідною державою-членом.

8. Виробники, які вважають або мають підстави вважати, що продукт, який вони ввели в обіг, не відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Співтовариства, негайно вживають коригувальних заходів, необхідних для приведення такого продукту у відповідність, його вилучення з обігу або відкликання залежно від ситуації. Крім того, якщо продукт становить ризик, виробники негайно повідомляють про це компетентні національні органи держави-члена, у якій вони надали продукт, і надають їм детальні відомості, зокрема про невідповідність вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

9. У відповідь на обґрунтований запит компетентного національного органу виробники надають йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту, мовою, яку такий орган може легко зрозуміти. На прохання зазначеного органу вони співпрацюють з ним щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять продукти, введені ними в обіг.

Стаття R3

Уповноважені представники

1. Виробник може призначити уповноваженого представника на підставі письмового доручення. Обов'язки, установлені в статті [R2(1)], і обов'язок складати технічну документацію не входять до доручення, даного уповноваженому представнику.
2. Уповноважений представник виконує завдання, зазначені в дорученні, отриманому від виробника. На підставі доручення уповноваженому представнику дозволено виконувати щонайменше такі завдання:

- (а) зберігати декларацію про відповідність вимогам ЄС та технічну документацію для надання національним органам нагляду протягом ... [зазначити період, пропорційний життєвому циклу продукту та рівню ризику];
- (b) на обґрунтований запит компетентного національного органу надавати такому органу всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту;
- (с) співпрацювати з компетентними національними органами, на їхнє прохання, щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, спричинених продуктами, з якими вони працюють у межах свого доручення.

Стаття R4

Обов'язки імпортерів

1. Імпортери вводять в обіг тільки продукти, що відповідають вимогам.
2. Перш ніж ввести продукт в обіг, імпортери гарантують, що виробник провів належну процедуру оцінювання відповідності. Вони гарантують, що виробник склав технічну документацію, що на продукт було нанесено необхідний знак або необхідні знаки відповідності і він супроводжується декларацією про відповідність вимогам ЄС і необхідними документами, а також що виробник дотримався вимог, установлених в статті [R2(5) і (6)].

Якщо імпортер вважає або має підстави вважати, що продукт не відповідає ... [покликання на відповідну частину законодавства], він не повинен вводити в обіг продукт до приведення його у відповідність. Крім того, якщо продукт становить ризик, імпортер повідомляє про це виробника та органи ринкового нагляду.

3. Імпортери зазначають своє найменування, зареєстроване комерційне найменування або зареєстровану торговельну марку і адресу, за якою до них можна звернутися, на продукті або, якщо таке є неможливим, на його пакуванні або в документі, який супроводжує продукт.
4. Імпортери забезпечують супроводження продукту інструкціями та інформацією щодо безпечності мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі, визначеною відповідною державою-членом.
5. Імпортери забезпечують, щоб під час перебування продукту під їхньою відповідальністю умови зберігання та транспортування не ставили під загрозу відповідність продукту вимогам, установленим у ... [покликання на відповідну частину законодавства].
6. Якщо таке вважають доцільним у зв'язку з ризиками, які становить продукт, імпортери, з метою охорони здоров'я та безпеки споживачів, проводять випробування зразків продуктів, що реалізуються, досліджують скарги, продукти, які не відповідають вимогам, і відкликання продуктів та, за необхідності, ведуть їх облік, а також постійно інформують розповсюджувачів про такий моніторинг.
7. Імпортери, які вважають або мають підстави вважати, що продукт, який вони ввели в обіг, не відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Співтовариства, негайно вживають коригувальних заходів, необхідних для приведення такого продукту у відповідність, вилучення його з обігу або відкликання залежно від ситуації. Крім того, якщо продукт становить ризик, імпортери негайно повідомляють про це компетентні національні органи держави-члена, у якій вони надали продукт, і надають їм детальні відомості, зокрема про невідповідність вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.
8. Імпортери зберігають протягом ... [зазначити період, пропорційний життєвому циклу продукту та рівню ризику] копію декларації про відповідність вимогам ЄС для надання національним органам ринкового нагляду і забезпечують можливість надання технічної документації на запит таким органам.
9. На обґрунтований запит компетентного національного органу імпортери надають йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту, мовою, яку такий орган може легко зрозуміти. На прохання зазначеного органу вони співпрацюють з ним щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять продукти, введені ними в обіг.

Стаття R5

Обов'язки розповсюджувачів

1. У разі надання продукту на ринку розповсюджувачі діють з належною обачністю щодо застосовних вимог.

2. Перед наданням продукту на ринку розповсюджувачі пересвідчуються, що на продукт нанесено необхідний знак або необхідні знаки відповідності, що його супроводжують необхідні документи, інструкції та інформація щодо безпечності мовою, яку можуть легко зрозуміти споживачі та інші кінцеві користувачі в державі-члені, у якій продукт надаватимуть на ринку, і що виробник та імпортер дотрималися вимог, установлених у статті [R2(5) та (6)] і статті [R4(3)].

Якщо розповсюджувач вважає або має підстави вважати, що продукт не відповідає ... [покликання на відповідну частину законодавства], він не повинен надавати продукт на ринку до приведення його у відповідність. Крім того, якщо продукт становить ризик, розповсюджувач повідомляє про це виробника або імпортера, а також органи ринкового нагляду.

3. Розповсюджувачі забезпечують, щоб під час перебування продукту під їхньою відповідальністю умови зберігання та транспортування не ставили під загрозу відповідність продукту вимогам, установленим у ... [покликання на відповідну частину законодавства].

4. Розповсюджувачі, які вважають або мають підстави вважати, що продукт, який вони надали на ринку, не відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Співтовариства, переконуються, що вживаються коригувальні заходи, необхідні для приведення такого продукту у відповідність, вилучення його з обігу або відкликання залежно від ситуації. Крім того, якщо продукт становить ризик, розповсюджувачі негайно повідомляють про це компетентні національні органи держави-члена, у якій вони надали продукт на ринку, і надають їм детальні відомості, зокрема про невідповідність вимогам і про будь-які вжиті коригувальні заходи.

5. На обґрунтований запит компетентного національного органу розповсюджувачі надають йому всю інформацію та документацію, необхідну для підтвердження відповідності продукту. На прохання зазначеного органу вони співпрацюють з ним щодо вжиття будь-яких заходів для усунення ризиків, що становлять продукти, надані ними на ринку.

Стаття R6

Випадки, у яких обов'язки виробників застосовуються до імпортерів та розповсюджувачів

Імпортера або розповсюджувача вважають виробником для цілей цього ... [зазначити акт], і на нього покладаються обов'язки виробника відповідно до статті [R2], якщо він вводить продукт в обіг під своїм найменуванням або своєю торговельною маркою чи модифікує введений в обіг продукт у такий спосіб, що це може вплинути на його відповідність застосовним вимогам.

Стаття R7

Ідентифікація суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання, на запит органів ринкового нагляду, протягом ... [зазначити період, пропорційний життєвому циклу продукту та рівню ризику] ідентифікують таких осіб:

- (a) будь-якого суб'єкта господарювання, що постачив їм продукт;
- (b) будь-якого суб'єкта господарювання, якому вони постачили продукт.

Глава R3

Відповідність продукту

Стаття R8

Презумпція відповідності

Припускають, що продукти, що відповідають гармонізованим стандартам або їхнім частинам, покликання на які опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, відповідають вимогам, охопленим такими стандартами або їхніми частинами, установленим у ... [покликання на відповідну частину законодавства].

Стаття R9

Офіційне заперечення проти гармонізованого стандарту

1. Якщо держава-член або Комісія вважають, що гармонізований стандарт не повністю відповідає вимогам, які він охоплює, і які встановлено у ... [покликання на відповідну частину законодавства], Комісія або відповідна держава-член передає цю справу на розгляд Комітету, створеного відповідно до статті 5 Директиви 98/34/ЄС, разом зі своїми аргументами. Комітет після консультацій з відповідними європейськими органами зі стандартизації невідкладно надає свій висновок.

2. У світлі висновку Комітету Комісія вирішує опублікувати, не публікувати, опублікувати з обмеженнями, зберегти, зберегти з обмеженнями покликання на відповідний гармонізований стандарт в *Офіційному віснику Європейського Союзу* або вилучити їх з нього.

3. Комісія інформує відповідний європейський орган зі стандартизації та, за необхідності, звертається з проханням про перегляд відповідних гармонізованих стандартів.

Стаття R10

Декларація про відповідність вимогам ЄС

1. У декларації про відповідність вимогам ЄС зазначають, що виконання вимог, передбачених у ... [покликання на відповідну частину законодавства], підтверджено.

2. Декларацію про відповідність вимогам ЄС складають за зразком, установленим у додатку III Рішення Європейського Парламенту і Ради № 768/2008/ЄС від 9 липня 2008 року про спільні рамки для реалізації продуктів, вона містить елементи, передбачені у відповідних модулях, установлених у додатку II згаданого рішення, і підлягає постійному оновленню. Її перекладають однією або кількома мовами, визначеними державою-членом, у якій продукт вводять в обіг або надають на ринку.

3. Складаючи декларацію про відповідність вимогам ЄС, виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукту вимогам.

Стаття R11

Загальні принципи щодо знака СЕ

Знак СЕ регламентується загальними принципами, викладеними в статті 30 Регламенту (ЄС) № 765/2008.

Стаття R12

Правила та умови нанесення знака СЕ

1. Знак СЕ наносять на продукт або на табличку з даними про продукт так, щоб він був видимим, розбірливим і незмивним. У випадках коли це неможливо або не гарантовано через характер продукту, його наносять на пакування і на супровідні документи, якщо у відповідному законодавстві передбачено наявність таких документів.

2. Знак СЕ наносять до введення продукту в обіг. Після нього можна наносити піктограму або будь-який інший знак, якими позначають особливий ризик або спеціальне використання.

3. Після знака СЕ зазначають ідентифікаційний номер нотифікованого органу, якщо такий орган залучено на етапі контролю за виробництвом.

Ідентифікаційний номер нотифікованого органу наносить безпосередньо такий орган або, за його інструкціями, виробник чи його уповноважений представник.

4. Держави-члени використовують наявні механізми, щоб забезпечити правильне застосування режиму, що регламентує знак СЕ, і вживають необхідних заходів у разі неналежного використання цього знака. Держави-члени також передбачають санкції за порушення, які можуть включати кримінальні покарання в разі серйозних порушень. Такі санкції повинні бути пропорційними тяжкості порушення та становити дієвий стримувальний засіб проти неналежного використання.

Глава R4

Нотифікація органів з оцінювання відповідності

Стаття R13

Нотифікація

Держави-члени нотифікують Комісію та інші держави-члени про органи, уповноважені виконувати як третя сторона завдання з оцінювання відповідності згідно з цим ... [вказати акт].

Стаття R14

Нотифікуючі органи

1. Держави-члени призначають нотифікуючий орган, що є відповідальним за встановлення та виконання необхідних процедур оцінювання та нотифікації органів з оцінювання відповідності, а також процедур моніторингу нотифікованих органів, у тому числі дотримання ними положень статті [R20].

2. Держави-члени можуть вирішити, що оцінювання та моніторинг, зазначені в параграфі 1, повинен проводити національний орган з акредитації в значенні Регламенту (ЄС) № 765/2008 та відповідно до нього.

3. Якщо нотифікуючий орган делегує або іншим чином доручає оцінювання, нотифікацію чи моніторинг, зазначені в параграфі 1, органу, який не є державним, такий орган повинен бути юридичною особою та відповідати *mutatis mutandis* вимогам, установленим у статті [R15(1) – (6)]. Крім того, він повинен мати механізми для покриття зобов'язань, що виникають з його діяльності.

4. Нотифікуючий орган несе повну відповідальність за завдання, виконані органом, зазначеним у параграфі 3.

Стаття R15

Вимоги щодо нотифікуючих органів

1. Нотифікуючий орган створюють у такий спосіб, щоб не виникало жодного конфлікту інтересів між ним та органами з оцінювання відповідності.

2. Нотифікуючий орган організовують і він функціонує в такий спосіб, щоб гарантувати об'єктивність і неупередженість його діяльності.

3. Нотифікуючий орган організовують у такий спосіб, щоб кожне рішення щодо нотифікації органу з оцінювання відповідності ухвалювали компетентні особи, інші ніж ті, що проводили оцінювання.

4. Нотифікуючий орган не повинен пропонувати або провадити будь-яку діяльність, яку виконують органи з оцінювання відповідності, чи пропонувати або надавати консультаційні послуги на комерційній чи конкурентній основі.

5. Нотифікуючий орган гарантує конфіденційність інформації, яку він отримує.

6. Нотифікуючий орган повинен мати достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

Стаття R16

Обов'язок нотифікуючих органів щодо надання інформації

Держави-члени повідомляють Комісію про свої процедури оцінювання та нотифікації органів з оцінювання відповідності й моніторингу нотифікованих органів, а також про будь-які зміни в таких процедурах.

Комісія забезпечує публічність такої інформації.

Стаття R17

Вимоги щодо нотифікованих органів

1. Для цілей нотифікації орган з оцінювання відповідності повинен відповідати вимогам, установленим у параграфах 2 – 11.

2. Орган з оцінювання відповідності засновують відповідно до національного законодавства держави-члена, і він має правосуб'єктність.

3. Орган з оцінювання відповідності є третьою стороною, незалежною від організації або продукту, які він оцінює.

Орган, що належить до бізнес-асоціації або професійної федерації, які представляють підприємства, залучені до проектування, виготовлення, постачання, складання, використання чи технічного обслуговування продуктів, що їх оцінює такий орган, можна вважати третьою стороною за умови доведення його незалежності та відсутності будь-якого конфлікту інтересів.

4. Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні бути проектувальником, виробником, постачальником, монтажником, покупцем, власником, користувачем чи стороною, відповідальною за технічне обслуговування продуктів, які вони оцінюють, або уповноваженим представником будь-якої з таких сторін. Це не повинно перешкоджати використанню оцінених продуктів, які є необхідними для роботи органу з оцінювання відповідності, чи використанню таких продуктів у особистих цілях.

Орган з оцінювання відповідності, його вище керівництво та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, не повинні брати безпосередню участь у проектуванні, виготовленні

або конструюванні, реалізації, монтажі, використанні чи технічному обслуговуванні таких продуктів або бути представником будь-якої зі сторін, залучених до таких видів діяльності. Вони не повинні брати участь у будь-якій діяльності, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або їхній доброчесності щодо діяльності з оцінювання відповідності, для якої їх нотифіковано. Це, зокрема, стосується консультаційних послуг.

Органи з оцінювання відповідності забезпечують, щоб діяльність їхніх дочірніх підприємств або субпідрядників не впливала на конфіденційність, об'єктивність або неупередженість їхньої діяльності з оцінювання відповідності.

5. Органи з оцінювання відповідності та їхній персонал повинні провадити діяльність з оцінювання відповідності з найвищим ступенем професійної доброчесності та належним рівнем технічної компетентності в певній галузі і не повинні піддаватися будь-якому тиску або мотивуванню, особливо фінансового характеру, які могли б вплинути на їхню думку або результати їхньої діяльності з оцінювання відповідності, зокрема з боку осіб чи груп осіб, що мають інтерес у результатах такої діяльності.

6. Орган з оцінювання відповідності повинен бути здатним виконувати завдання з оцінювання відповідності, передбачені для нього в ... [покликання на відповідну частину законодавства], і щодо виконання яких його було нотифіковано, незалежно від того, чи такі завдання виконуються безпосередньо органом з оцінювання відповідності або від його імені та під його відповідальність.

Орган з оцінювання відповідності в будь-який час для кожної процедури оцінювання відповідності та кожного виду чи категорії продуктів, щодо яких його було нотифіковано, повинен мати в розпорядженні необхідні:

- (a) персонал з технічними знаннями та достатнім відповідним досвідом для виконання завдань з оцінювання відповідності;
- (b) описи процедур, згідно з якими проводять оцінювання відповідності, що забезпечують прозорість і відтворюваність таких процедур. Він повинен мати відповідні політики й процедури, що дозволяють розмежувати завдання, які він виконує як нотифікований орган, та інші види діяльності;
- (c) процедури для провадження діяльності, у яких належним чином ураховано розмір підприємства, сектор, у якому воно функціонує, його структуру, ступінь складності відповідної технології виробництва продукту та масовий або серійний характер виробничого процесу.

Він повинен мати засоби, необхідні для виконання на належному рівні технічних та адміністративних завдань, пов'язаних з оцінюванням відповідності, а також мати доступ до всього необхідного обладнання або об'єктів.

7. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінювання відповідності, повинен мати:

- (a) належну технічну й професійну підготовку, що охоплює всі види діяльності з оцінювання відповідності, для провадження яких орган з оцінювання відповідності було нотифіковано;
- (b) задовільне знання вимог щодо оцінювань, які вони здійснюють, та відповідні повноваження для їх здійснення;
- (c) достатнє знання й розуміння суттєвих вимог, застосовних гармонізованих стандартів, а також відповідних положень гармонізаційного законодавства Співтовариства та його імплементаційних нормативно-правових актів;
- (d) здатність складати сертифікати, протоколи та звіти на підтвердження того, що оцінювання відповідності було проведено.

8. Неупередженість органів з оцінювання відповідності, їхнього вищого керівництва та персоналу, що здійснює оцінювання, повинна бути гарантована.

Винагорода вищого керівництва органу з оцінювання відповідності та його персоналу, що здійснює оцінювання, не повинна залежати від кількості здійснених оцінювань відповідності чи результатів таких оцінювань.

9. Органи з оцінювання відповідності повинні укласти договір страхування відповідальності, якщо згідно з національним законодавством держава не бере на себе відповідальність, або якщо держава-член не є безпосередньо відповідальною за оцінювання відповідності.

10. Персонал органу з оцінювання відповідності повинен зберігати професійну таємницю щодо всієї

інформації, отриманої під час виконання завдань згідно з ... [покликання на відповідну частину законодавства] або будь-якими положеннями національного законодавства щодо цього, за винятком випадків розкриття її уповноваженим органам держави-члена, у якій такий орган провадить діяльність. Права власності охороняються.

11. Органи з оцінювання відповідності беруть участь у відповідній діяльності зі стандартизації та діяльності координаційної групи нотифікованого органу, створеної згідно з відповідним гармонізаційним законодавством Співтовариства, або забезпечують, щоб їхній персонал, що здійснює оцінювання, було повідомлено про таку діяльність, і застосовують адміністративні рішення й документи, підготовлені за результатами роботи зазначеної групи, як загальні настанови.

Стаття R18

Презумпція відповідності

Якщо орган з оцінювання відповідності демонструє відповідність критеріям, установленим у відповідних гармонізованих стандартах або їхніх частинах, покликання на які опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, припускають, що він відповідає вимогам, установленим у статті [R17], тією мірою, якою застосовні гармонізовані стандарти охоплюють такі вимоги.

Стаття R19

Офіційне заперечення проти гармонізованого стандарту

Якщо держава-член або Комісія мають офіційне заперечення проти гармонізованих стандартів, зазначених у статті [R18], застосовуються положення статті [R9].

Стаття R20

Дочірні підприємства нотифікованих органів і залучення нотифікованими органами субпідрядників

1. Якщо нотифікований орган залучає субпідрядників до виконання конкретних завдань, пов'язаних з оцінюванням відповідності, або вдається до послуг дочірнього підприємства, він забезпечує, щоб субпідрядник або дочірнє підприємство відповідали вимогам, установленим у статті [R17], та інформує про це нотифікуючий орган.
2. Нотифіковані органи беруть на себе всю відповідальність за завдання, виконані субпідрядниками або дочірніми підприємствами, де б їх не було засновано.
3. Субпідрядник або дочірнє підприємство може провадити діяльність тільки за згодою клієнта.
4. Нотифікований орган зберігає для надання нотифікуючому органу відповідні документи щодо оцінювання кваліфікації субпідрядника або дочірнього підприємства і роботи, яку вони виконали, згідно з ... [покликання на відповідну частину законодавства].

Стаття R21

Акредитовані внутрішні органи

1. Акредитований внутрішній орган можна використовувати для виконання діяльності з оцінювання відповідності для підприємства, частиною якого він є, для цілей впровадження процедур, установлених у [Додатку II: модулі A1, A2, C1 або C2]. Цей орган повинен бути окремою та відособленою частиною підприємства і не повинен брати участь у проектуванні, виробництві, постачанні, монтажі, використанні або технічному обслуговуванні продуктів, які він оцінює.
2. Акредитований внутрішній орган повинен відповідати таким вимогам:
 - (a) він повинен бути акредитованим відповідно до Регламенту (ЄС) № 765/ 2008;
 - (b) необхідно, щоб такий орган і його персонал можна було ідентифікувати в організаційній структурі, і вони повинні використовувати методи звітування в межах підприємства, частиною якого вони є, що забезпечують їхню неупередженість і демонструють її відповідному національному органу з акредитації;
 - (c) ані орган, ані його персонал не є відповідальними за проектування, виробництво, постачання, монтаж, експлуатацію або технічне обслуговування продуктів, які вони оцінюють, і не повинні займатися будь-якою діяльністю, яка може суперечити незалежності їхніх суджень або доброчесності щодо їхньої діяльності з оцінювання;

(d) орган повинен надавати свої послуги лише тому підприємству, частиною якого він є.

3. Держави-члени або Комісію не нотифікують про акредитований внутрішній орган, але підприємство, частиною якого він є, або національний орган з акредитації повинні надавати інформацію щодо його акредитації нотифікуючому органу на запит останнього.

Стаття R22

Заявка на нотифікацію

1. Орган з оцінювання відповідності подає заявку на нотифікацію до нотифікуючого органу держави-члена, у якій його засновано.

2. Таку заявку супроводжують описом діяльності з оцінювання відповідності, модуля або модулів оцінювання відповідності та продукту або продуктів, щодо яких орган заявляє про свою компетентність, а також, за наявності такого, свідоцтвом про акредитацію, виданим національним органом з акредитації, яке засвідчує, що орган з оцінювання відповідності задовольняє вимоги, установлені в статті [R17] цього ... [зазначити акт].

3. Якщо відповідний орган не може надати свідоцтво про акредитацію, він зобов'язаний надати нотифікуючому органу всі документальні докази, необхідні для верифікації, визнання та регулярного моніторингу його відповідності вимогам, установленим у статті [R17].

Стаття R23

Процедура нотифікації

1. Нотифікуючі органи можуть нотифікувати лише органи з оцінювання відповідності, які відповідають вимогам, установленим у статті [R17].

2. Вони нотифікують Комісію та інші держави-члени, використовуючи інструмент електронної нотифікації, який розробила і яким керує Комісія.

3. Нотифікація повинна містити вичерпні відомості про види діяльності з оцінювання відповідності, модуль або модулі оцінювання відповідності з зазначенням продукту або продуктів, а також належне підтвердження компетентності.

4. Якщо підставою для нотифікації не є свідоцтво про акредитацію, зазначене в статті [R22(2)], нотифікуючий орган надає Комісії та іншим державам-членам документальні докази, які підтверджують компетентність органу з оцінювання відповідності та наявність механізмів забезпечення регулярного моніторингу такого органу та подальшої його відповідності вимогам, установленим у статті [R17].

5. Відповідний орган може провадити діяльність нотифікованого органу, лише якщо Комісія або інша держава-член не висунули жодних заперечень протягом двох тижнів з моменту нотифікації в разі використання свідоцтва про акредитацію або протягом двох місяців з моменту нотифікації в разі незастосування акредитації.

Для цілей цього ... [зазначити акт] лише такий орган вважається нотифікованим органом.

6. Комісію та інші держави-члени повідомляють про будь-які подальші значущі зміни в нотифікації.

Стаття R24

Ідентифікаційні номери і списки нотифікованих органів

1. Комісія присвоює нотифікованому органу ідентифікаційний номер.

Вона присвоює єдиний такий номер, навіть якщо орган нотифіковано відповідно до кількох актів Співтовариства.

2. Комісія оприлюднює список органів, нотифікованих відповідно до цього ... [зазначити акт], у тому числі ідентифікаційні номери, які їм було присвоєно, та види діяльності, для яких їх було нотифіковано.

Комісія забезпечує постійне оновлення такого списку.

Стаття R25

Зміни в нотифікаціях

1. Якщо нотифікуючий орган установив або отримав інформацію про те, що нотифікований орган більше не відповідає вимогам, установленим у статті [R17], або що він не виконує свої обов'язки, нотифікуючий орган, зважаючи на обставини, обмежує, призупиняє або відкликає нотифікацію залежно

від ступеня невідповідності таким вимогам або невиконання таких обов'язків. Він негайно інформує про це Комісію та інші держави-члени.

2. У разі обмеження, призупинення чи відкликання нотифікації або припинення нотифікованим органом своєї діяльності нотифікуюча держава-член уживає заходів, щоб забезпечити опрацювання файлів такого органу іншим нотифікованим органом або надання їх відповідальним нотифікуючим органам та органам ринкового нагляду на їхній запит.

Стаття R26

Сумніви в компетентності нотифікованих органів

1. Комісія розслідує всі випадки, у яких у неї виникають сумніви, або в яких її увагу звертають на сумніви щодо компетентності нотифікованого органу або щодо безперервного виконання нотифікованим органом вимог і обов'язків, передбачених для нього.

2. Нотифікуюча держава-член надає Комісії, на запит, всю інформацію щодо підстави для нотифікації або підтримання компетентності відповідного нотифікованого органу.

3. Комісія повинна забезпечити, щоб з усією важливою інформацією, отриманою в ході розслідувань, поводитись як із конфіденційною.

4. Якщо Комісія встановлює, що нотифікований орган не відповідає або більше не відповідає вимогам до його нотифікації, вона повідомляє про це нотифікуючу державу-члена та звертається до неї з проханням вжити необхідних коригувальних заходів, у тому числі, за необхідності, денотифікації.

Стаття R27

Обов'язки нотифікованих органів, пов'язані з їхньою діяльністю

1. Нотифіковані органи здійснюють оцінювання відповідності згідно з процедурами оцінювання відповідності, передбаченими в ... [відповідна частина законодавства].

2. Оцінювання відповідності здійснюють у пропорційний спосіб, уникаючи зайвих тягарів для суб'єктів господарювання. Органи з оцінювання відповідності провадять діяльність з належним урахуванням розміру підприємства, сектора, у якому воно функціонує, його структури, ступеня складності відповідної технології виробництва і масового чи серійного характеру виробничого процесу.

Діючи таким чином, вони, тим не менше, дотримуються ступеня суворості та рівня захисту, необхідних для відповідності продукту положенням цього ... [зазначити акт].

3. Якщо нотифікований орган виявляє, що виробник не виконав вимоги, установлені в ... [відповідна частина законодавства], або у відповідних гармонізованих стандартах, або технічних специфікаціях, він вимагає від виробника вжити належних коригувальних заходів і не видає сертифікат відповідності.

4. Якщо в ході моніторингу відповідності після видачі сертифікату нотифікований орган виявляє, що продукт більше не відповідає вимогам, він вимагає від виробника вжити належних коригувальних заходів та, у разі необхідності, призупиняє дію сертифіката або скасовує його

5. Якщо коригувальних заходів не вживають або вони не дають необхідного результату, нотифікований орган, зважаючи на обставини, обмежує дію сертифіката, призупиняє або скасовує сертифікат.

Стаття R28

Обов'язок нотифікованих органів щодо надання інформації

1. Нотифіковані органи повинні інформувати нотифікуючий орган про таке:

(a) будь-які відмови у видачі сертифікату, обмеження його дії, її призупинення або скасування сертифікату;

(b) будь-які обставини, що впливають на сферу або умови нотифікації;

(c) будь-який запит на інформацію, який вони отримують від органів ринкового нагляду щодо видів діяльності з оцінювання відповідності;

(d) на запит — види діяльності з оцінювання відповідності, проваджувані в межах їхньої нотифікації, та будь-яку іншу проваджувану діяльність, у тому числі транскордонні види діяльності та залучення субпідрядників.

2. Нотифіковані органи надають іншим органам, які нотифіковано згідно з цим ... [зазначити акт], і які провадять подібні види діяльності з оцінювання відповідності, що охоплюють такі самі продукти, відповідну інформацію щодо питань, пов'язаних з негативними та, на запит, позитивними результатами оцінювання відповідності.

Стаття R29

Обмін досвідом

Комісія забезпечує організацію обміну досвідом між національними органами держав-членів, відповідальними за політику в сфері нотифікації.

Стаття R30

Координація нотифікованих органів

Комісія забезпечує запровадження та належне функціонування необхідних координації та співпраці між органами, нотифікованими згідно з ... [відповідний акт або інший законодавчий інструмент Співтовариства], у формі [секторальної або міжсекторальної] групи чи [секторальних або міжсекторальних] груп нотифікованих органів.

Держави-члени забезпечують, безпосередню або через уповноважених представників, участь нотифікованих ними органів у роботі такої групи чи таких груп.

Глава R5

Запобіжні процедури

Стаття R31

Процедура, що застосовується до продуктів, які становлять ризик, на національному рівні

1. Якщо органи ринкового нагляду однієї держави-члена вжили заходів відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) № 765/2008, або якщо вони мають достатні підстави вважати, що продукт, на який поширюється дія цього ... [зазначити акт], становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів, передбачених у цьому ... [зазначити акт], вони здійснюють оцінювання такого продукту, яке охоплює всі вимоги, установлені в цьому ... [зазначити акт]. Відповідні суб'єкти господарювання співпрацюють, мірою необхідності, з органами ринкового нагляду.

Якщо під час такого оцінювання органи ринкового нагляду виявляють, що продукт не відповідає вимогам, викладеним у цьому ... [зазначити акт], вони невідкладно вимагають від відповідного суб'єкта господарювання вжити всіх належних коригувальних дій, щоб привести продукт у відповідність до таких вимог, вилучити з ринку або відкликати продукт в розумний, сумірний характеру ризику, строк, відповідно до їхніх вказівок.

Органи ринкового нагляду відповідно інформують про це нотифікований орган.

Стаття 21 Регламенту (ЄС) № 765/2008 застосовується до заходів, зазначених у другому підпараграфі.

2. Якщо органи ринкового нагляду вважають, що така невідповідність вимогам не обмежується територією їхньої держави, вони повідомляють Комісію та інші держави-члени про результати оцінювання, а також про дії, виконання яких вони вимагають від суб'єкта господарювання.

3. Суб'єкт господарювання забезпечує вжиття всіх належних коригувальних дій щодо всіх таких продуктів, які він надав на ринку, на всій території Співтовариства.

4. Якщо відповідний суб'єкт господарювання не вживає необхідних коригувальних дій протягом періоду, зазначеного в другому підпараграфі параграфу 1, органи ринкового нагляду вживають усіх належних тимчасових заходів, щоб заборонити або обмежити надання продукту на своїх національних ринках, вилучити продукт з обігу на своїх ринках або відкликати його.

Вони невідкладно інформують Комісію та інші держави-члени про такі заходи.

5. Інформація, зазначена в параграфі 4, повинна охоплювати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації продукту, що не відповідає вимогам, дані про походження продукту, характер заявленої невідповідності та пов'язаного з цим ризику, характер ужитих заходів на національному рівні і тривалість їх застосування та аргументи, наведені відповідним суб'єктом господарювання. Зокрема, органи ринкового нагляду зазначають, чи невідповідність вимогам зумовлено:

- (а) невідповідністю продукту вимогам, пов'язаним зі здоров'ям чи безпекою людей або іншими

аспектами захисту суспільних інтересів, установленими в цьому ... [зазначити акт]; або

(b) наявністю недоліків у гармонізованих стандартах, зазначених у ... [покликання на відповідну частину законодавства], які передбачають презумпцію відповідності;

6. Держави-члени, інші ніж держава-член, що ініціює процедуру, негайно повідомляють Комісію та інші держави-члени про будь-які ухвалені інструменти та будь-яку додаткову інформацію, що є в їхньому розпорядженні та стосується невідповідності певного продукту вимогам, і, у разі незгоди з національним заходом, повідомлення про який було отримано, про свої заперечення.

7. Якщо протягом ... [зазначити період] після отримання інформації, зазначеної в параграфі 4, будь-яка держава-член або Комісія не висловила заперечень проти тимчасового заходу, вжитого державою-членом, такий захід вважають обґрунтованим.

8. Держави-члени забезпечують негайне вжиття належних обмежувальних заходів щодо обумовленого продукту, таких як вилучення цього продукту з обігу на своїх ринках.

Стаття R32

Запобіжна процедура на рівні Співтовариства

1. Якщо після завершення процедури, викладеної в статті [R31(3) та (4)], висунуто заперечення проти заходу, ужитого державою-членом, або якщо Комісія вважає, що національний захід суперечить законодавству Співтовариства, Комісія негайно розпочинає консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом господарювання чи відповідними суб'єктами господарювання та оцінює національний захід. На підставі результатів такого оцінювання Комісія вирішує, чи національний захід є або не є обґрунтованим.

Комісія адресує своє рішення всім державам-членам і негайно повідомляє їх та відповідного суб'єкта господарювання чи відповідних суб'єктів господарювання про це рішення.

2. Якщо національний захід вважається обґрунтованим, усі держави-члени вживають необхідних заходів, щоб забезпечити вилучення з обігу продукту, що не відповідає вимогам, та інформують про це Комісію. Якщо національний захід вважається необґрунтованим, відповідна держава-член скасовує цей захід.

3. Якщо національний захід вважається обґрунтованим і невідповідність продукту зумовлено недоліками у гармонізованих стандартах, про що зазначено в [статті R31(5)(b)], Комісія повідомляє відповідний європейський орган або відповідні європейські органи зі стандартизації та передає справу на розгляд Комітету, створеного згідно зі статтею 5 Директиви 98/34/ЄС. Комітет проводить консультації з відповідним європейським органом або відповідними європейськими органами зі стандартизації та невідкладно надає свій висновок.

Стаття R33

Продукти, що відповідають вимогам, але становлять ризик

1. Якщо після проведення оцінювання згідно зі статтею [R31(1)] держава-член виявляє, що, хоча продукт відповідає вимогам цього ... [зазначити акт], він становить ризик для здоров'я чи безпеки людей або інших аспектів захисту суспільних інтересів, вона вимагає від відповідного суб'єкта господарювання вжити всіх належних заходів, щоб забезпечити, що згаданий продукт після введення в обіг не становитиме більше такого ризику, для вилучення з обігу або відкликання продукту в розумний, сумірний характеру ризику, строк, відповідно до її вказівок.

2. Суб'єкт господарювання забезпечує вжиття коригувальних дій щодо всіх таких продуктів, які він надав на ринку, на всій території Співтовариства.

3. Держави-члени негайно інформують про це Комісію та інші держави-члени. Така інформація повинна охоплювати всі наявні дані, зокрема дані, необхідні для ідентифікації такого продукту, походження і ланцюг постачання продукту, характер наявного ризику, характер ужитих національних заходів і тривалість їх застосування.

4. Комісія невідкладно розпочинає консультації з державами-членами і відповідним суб'єктом або відповідними суб'єктами господарювання та оцінює вжиті національні заходи. На підставі результатів такого оцінювання Комісія вирішує, чи є захід обґрунтованим, і, за необхідності, пропонує відповідні заходи.

5. Комісія адресує своє рішення всім державам-членам і негайно повідомляє їх та відповідного

суб'єкта господарювання чи відповідних суб'єктів господарювання про це рішення.

Стаття R34

Формальна невідповідність

1. Без обмеження статті [R31], якщо держава-член виявляє одну із зазначених нижче невідповідностей, вона вимагає від відповідного суб'єкта господарювання усунути таку невідповідність:

- (a) знак відповідності нанесено з порушенням статті [R11] або статті [R12];
- (b) знак відповідності не нанесено;
- (c) декларацію про відповідність вимогам ЄС не складено;
- (d) декларацію про відповідність вимогам ЄС складено неправильно;
- (e) технічна документація є недоступною або неповною;

2. Якщо невідповідність, зазначену в параграфі 1, не усунуто, відповідна держава-член уживає всіх належних заходів, щоб обмежити чи заборонити надання на ринку продукту або забезпечити його відкликання чи вилучення з обігу.

ДОДАТОК II

ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Модуль А

Внутрішній контроль виробництва

1. Внутрішній контроль виробництва — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 3 та 4, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

3. Виготовлення

Виробник уживає всіх заходів, необхідних, щоб процес виготовлення і його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів технічній документації, зазначеній у пункті 2, та вимогам законодавчих інструментів, що до них застосовуються.

4. Знак відповідності та декларація про відповідність

4.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

4.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її разом з технічною документацією у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, що дозволяє ідентифікувати продукт, для якого її було складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пункті 4, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль АІ

Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продуктів під наглядом

1. Внутрішній контроль виробництва з випробуванням продуктів під наглядом — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 3, 4 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів).

Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація повинна містити, у належних випадках, принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

3. Виготовлення

Виробник уживає всіх заходів, необхідних, щоб процес виготовлення і його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів технічній документації, зазначеній у пункті 2, та вимогам законодавчих інструментів, що до них застосовуються.

4. Перевірки продуктів

Для кожного окремого виготовленого продукту, одне або більше випробувань щодо одного або більше конкретних аспектів продукту проводяться виробником або від його імені, щоб верифікувати відповідність застосовним вимогам законодавчого інструмента. За вибором виробника, випробування проводяться або акредитованим внутрішнім органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником.

У випадках, коли випробування проводяться нотифікованим органом, виробник, під відповідальність нотифікованого органу, наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу в процесі виготовлення.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її разом з технічною документацією у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, що дозволяє ідентифікувати продукт, для якого її було складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пункті 5, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль А2

Внутрішній контроль виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу

1. Внутрішній контроль виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 3, 4 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація повинна містити, у належних випадках, принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

3. Виготовлення

Виробник уживає всіх заходів, необхідних, щоб процес виготовлення і його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів технічній документації, зазначеній у пункті 2, та вимогам законодавчих інструментів, що до них застосовуються.

4. Перевірки продуктів

За вибором виробника, або акредитований внутрішній орган, або нотифікований орган, обраний виробником, проводить перевірки продуктів або доручає їх проведення через довільні проміжки часу, визначені таким органом, щоб верифікувати якість внутрішніх перевірок продуктів з урахуванням, *зокрема*, технологічної складності продуктів та обсягу виробництва. Щоб перевірити відповідність продукту релевантним вимогам законодавчого інструмента, необхідно виконати експертизу адекватної вибірки кінцевих продуктів, що відібрана органом на місці виготовлення перед введенням в обіг, і провести належні випробування, визначені у відповідних частинах гармонізованого стандарту та/або технічних специфікацій.

Застосовувана процедура вибіркового приймального контролю призначена встановити, чи є параметри процесу виготовлення продукту в прийнятних межах, з метою забезпечення відповідності продукту.

У випадках, коли випробування проводяться нотифікованим органом, виробник, під відповідальність нотифікованого органу, наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу в процесі виготовлення.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її разом з технічною документацією у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, що дозволяє ідентифікувати продукт, для якого її було складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пункті 5, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Експертиза ЄС-типу

1. Експертиза ЄС-типу — це та частина процедури оцінювання відповідності, на етапі якої нотифікований орган проводить експертизу технічного проекту продукту, а також переконується та засвідчує, що технічний проект продукту відповідає вимогам законодавчого інструмента, що до нього застосовуються.

2. Експертиза ЄС-типу може проводитись в один з таких способів:

- експертиза зразка завершеного продукту, репрезентативного для передбаченого виробництва (виробничий тип),

- оцінювання адекватності технічного проекту продукту шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 3, та експертизи зразків однієї або більше ключових частин продукту, які є репрезентативними для передбаченого виробництва (комбінований виробничо-проектний тип),

- оцінювання адекватності технічного проекту шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 3, без експертизи зразка (проектний тип).

3. Виробник подає заявку на проведення експертизи ЄС-типу до єдиного нотифікованого органу за власним вибором.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,

- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,

- технічну документацію. Технічна документація дає можливість оцінити, чи продукт відповідає застосовним вимогам законодавчого інструмента, і повинна містити належний аналіз та оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація повинна містити, у належних випадках, принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,

- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,

- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,

- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,

- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та

- протоколи випробувань,

- зразки, репрезентативні для передбаченого виробництва. Нотифікований орган може звернутися з вимогою надати інші зразки, якщо вони потрібні для проведення програми випробувань;

- підтвердні докази щодо адекватності технічного проектного рішення. У таких підтвердних доказах зазначають будь-які документи, які було використано, зокрема якщо відповідні гармонізовані стандарти і/або технічну специфікацію було застосовано не повністю. Підтвердні докази, за необхідності, містять результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

4. Нотифікований орган:

Щодо продукту:

4.1. вивчає технічну документацію та підтвердні докази, щоб оцінити адекватність технічного проекту

продукту;

Щодо зразка (зразків):

4.2. пересвідчується, що зразок (зразки) було виготовлено відповідно до технічної документації, і визначає елементи, спроектовані згідно із застосовними положеннями відповідних гармонізованих стандартів та/або технічних специфікацій, а також елементи, спроектовані без застосування відповідних положень таких стандартів;

4.3. проводить необхідні експертизи та випробування або доручає їх проведення, щоб у випадку, коли виробник вирішив застосувати рішення з відповідних гармонізованих стандартів та/або технічних специфікацій, перевірити, чи правильно їх було застосовано;

4.4. проводить необхідні експертизи та випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити, чи рішення, прийняті виробником, у випадках, коли рішення, наведені у відповідних гармонізованих стандартах і/або технічних специфікаціях, не було застосовано, задовольняють відповідні суттєві вимоги законодавчого інструмента;

4.5. погоджує з виробником місце проведення експертиз і випробувань.

5. Нотифікований орган складає звіт про оцінювання, у якому описує операції, виконані відповідно до пункту 4, та їхні результати. Без порушення своїх обов'язків перед нотифікуючими органами, нотифікований орган розголошує зміст зазначеного звіту повністю чи частково лише за згодою виробника.

6. Якщо тип відповідає вимогам конкретного законодавчого інструмента, що застосовуються до обумовленого продукту, нотифікований орган видає виробнику сертифікат про експертизу ЄС-типу. Сертифікат повинен містити найменування та адресу виробника, висновки експертизи, умови (за наявності) його чинності та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу. Сертифікат може мати один або більше додатків.

Сертифікат та його додатки містять усю відповідну інформацію, яка дає можливість оцінювати відповідність виготовлених продуктів типові, що пройшов експертизу, та здійснювати контроль під час експлуатації.

Якщо тип не відповідає застосовним вимогам законодавчого інструмента, нотифікований орган відмовляє виробнику у видачі сертифіката про експертизу ЄС-типу та повідомляє про це заявника, докладно обґрунтовуючи підстави для відмови.

7. Нотифікований орган постійно стежить за будь-якими змінами в загальновизнаному стані науково-технічного розвитку, які вказують на те, що затверджений тип може більше не задовольняти застосовні вимоги законодавчого інструмента, та визначає, чи такі зміни потребують подальшого вивчення. Якщо так, нотифікований орган інформує про це виробника.

Виробник повідомляє нотифікований орган, який зберігає технічну документацію, пов'язану із сертифікатом про експертизу ЄС-типу, про внесення будь-яких змін до затвердженого типу, що можуть порушити відповідність продукту суттєвим вимогам законодавчого інструмента або умови чинності такого сертифіката. Такі зміни потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката про експертизу ЄС-типу.

8. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи щодо виданих чи відкликаних ним сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або всіх доповнень до них та періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам список таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, у видачі яких було відмовлено, чинність яких було призупинено або обмежено в інший спосіб.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи щодо сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або будь-яких доповнень до них, у видачі яких він відмовив, які він відкликав, призупинив або обмежив у інший спосіб, а також, на запит, щодо виданих ним таких сертифікатів та/або доповнень до них.

Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, на запит, отримати примірники сертифікатів про експертизу ЄС-типу та/або доповнень до них. На запит, Комісія та держави-члени можуть отримати примірник технічної документації та результати експертиз, проведених нотифікованим органом. Нотифікований орган зберігає примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу, додатків та доповнень до нього, а також технічний файл, у тому числі документацію, надану виробником, до втрати чинності зазначеного сертифіката.

9. Виробник зберігає примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу, додатків і доповнень до нього разом з технічною документацією у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

10. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 3, і виконувати обов'язки, установлені в пунктах 7 та 9, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль С

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2 та 3, і забезпечує й декларує відповідність обумовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів затвердженому типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та вимогам законодавчого інструмента, які до них застосовуються.

3. Знак відповідності та декларація про відповідність

3.1. Виробник наносить установлений у законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, який відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

3.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

4. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пункті 3, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль С1

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продуктів під наглядом

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуванням продуктів під наглядом — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 3 та 4, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та вимогам конкретного законодавчого інструмента, які до них застосовуються.

3. Перевірки продуктів

Для кожного окремого виготовленого продукту, одне або більше випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого продукту проводяться виробником або від його імені, щоб верифікувати відповідність застосовним вимогам законодавчого інструмента. За вибором виробника, випробування проводяться або акредитованим внутрішнім органом, або під відповідальність нотифікованого органу, обраного виробником.

У випадках, коли випробування проводяться нотифікованим органом, виробник під відповідальність нотифікованого органу наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу в процесі виготовлення.

4. Знак відповідності та декларація про відповідність

4.1. Виробник наносить установлений у законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, який відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

4.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пункті 4, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль C2

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продуктів під наглядом через довільні проміжки часу

1. Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з перевітками продуктів під наглядом через довільні проміжки часу — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 3 та 4, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та вимогам конкретного законодавчого інструмента, які до них застосовуються.

3. Перевірки продуктів

За вибором виробника, або акредитований внутрішній орган, або нотифікований орган, обраний виробником, проводить перевірки продукту або доручає їх проведення через довільні проміжки часу, визначені таким органом, щоб верифікувати якість внутрішніх перевірок продукту з урахуванням, *зокрема*, технологічної складності продуктів і обсягу виробництва. Щоб перевірити відповідність продукту застосовним вимогам законодавчого інструмента, досліджують адекватну вибірку кінцевих продуктів, відібрану нотифікованим органом на місці виготовлення перед введенням в обіг, і проводять належні випробування, визначені відповідними частинами гармонізованих стандартів та/або технічними специфікаціями, або рівнозначні випробування. Якщо вибірка не відповідає прийнятному рівню якості, орган уживає належних заходів.

Застосовувана процедура вибіркового приймального контролю призначена встановити, чи є параметри процесу виготовлення продукту в прийнятних межах, з метою забезпечення відповідності продукту.

У випадках, коли випробування проводяться нотифікованим органом, виробник, під відповідальність нотифікованого органу, наносить ідентифікаційний номер нотифікованого органу в процесі виготовлення.

4. Знак відповідності та декларація про відповідність

4.1. Виробник наносить установлений у законодавчому інструменті необхідний знак відповідності на кожний окремий продукт, який відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

4.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

5. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пункті 4, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу

1. Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 3, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 4.

3. Система якості

3.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,
- усю належну інформацію для передбаченої категорії продуктів,
- документацію щодо системи якості,
- технічну документацію щодо затвердженого типу і примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу.

3.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація щодо системи якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продуктів,
- відповідних методів виготовлення, контролю якості та забезпечення якості, процесів та систематичних дій, які буде застосовано,
- експертиз і випробувань, які буде проведено до, під час і після виготовлення, а також періодичність їх проведення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування й дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо, і
- засобів моніторингу досягнення необхідної якості продуктів та дієвого функціонування системи якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 3.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує застосовний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання. Команда аудиторів вивчає технічну документацію, зазначену в п'ятому абзаці пункту 3.1, щоб пересвідчитися в здатності виробника

ідентифікувати відповідні вимоги законодавчого інструмента та проводити необхідні експертизи для забезпечення відповідності продукту таким вимогам.

Виробник повинен отримати повідомлення про ухвалені рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

3.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що випливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

3.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що випливають із затвердженої системи якості.

4.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- протоколи якості, такі як звіти про інспектування й дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

4.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

4.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган може, за необхідності, проводити випробування продуктів або доручати їх проведення, щоб пересвідчитися в правильності функціонування системи якості. Нотифікований орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань — також протокол випробувань.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, який відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- документацію, зазначену в пункті 3.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 3.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 3.5, 4.3 та 4.4.

7. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, у видачі яких було відмовлено, чинність яких було призупинено або обмежено в інший спосіб, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пунктах 3.1, 3.5, 5 та 6, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль D1

Забезпечення якості виробничого процесу

1. Забезпечення якості виробничого процесу — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 4 та 7, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

3. Виробник зберігає технічну документацію у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

4. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для виробництва, інспектування кінцевих продуктів та випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 5, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 6.

5. Система якості

5.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,
- усю належну інформацію для передбаченої категорії продуктів,
- документацію щодо системи якості,
- технічну документацію, зазначену в пункті 2.

5.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація щодо системи

якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продуктів,
- відповідних методів виготовлення, контролю якості та забезпечення якості, процесів та систематичних дій, які буде застосовано,
- експертиз і випробувань, які буде проведено до, під час і після виготовлення, а також періодичність їх проведення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо,
- засобів моніторингу досягнення необхідної якості продуктів та дієвого функціонування системи якості.

5.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 5.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує відповідний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання. Команда аудиторів вивчає технічну документацію, зазначену в пункті 2, щоб пересвідчитися в здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги законодавчого інструмента та проводити необхідні експертизи для забезпечення відповідності продукту таким вимогам.

Виробник повинен отримати повідомлення про ухвалені рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

5.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що впливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

5.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

6. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

6.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що впливають із затвердженої системи якості.

6.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- технічну документацію, зазначену в пункті 2,
- протоколи якості, такі як звіти про інспектування й дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

6.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

6.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган може, за необхідності, проводити випробування продуктів або доручати їх проведення, щоб пересвідчитися в правильності функціонування системи якості.

Нотифікований орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань — також протокол випробувань.

7. Знак відповідності та декларація про відповідність

7.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 5.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

7.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

8. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- документацію, зазначену в пункті 5.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 5.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 5.5, 6.3 та 6.4.

9. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, що їх він відхилив, призупинив або відкликав, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

10. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 та 8, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль E

Відповідність типові на основі забезпечення якості продуктів

1. Відповідність типові на основі забезпечення якості продуктів — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для інспектування кінцевих продуктів та випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 3, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 4.

3. Система якості

3.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,
- усю належну інформацію для передбаченої категорії продуктів,
- документацію щодо системи якості, та
- технічну документацію щодо затвердженого типу і примірник сертифіката про експертизу ЄС-типу.

3.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам законодавчого інструмента.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація щодо системи якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продуктів,
- експертиз і випробувань, які буде проведено після виготовлення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо,
- засоби моніторингу ефективності функціонування системи якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 3.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує відповідний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання. Команда аудиторів вивчає технічну документацію, зазначену в п'ятому абзаці пункту 3.1, щоб пересвідчитися в здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги законодавчого інструмента та проводити необхідні експертизи для забезпечення відповідності продукту таким вимогам.

Виробник повинен отримати повідомлення про ухвалені рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

3.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що впливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

3.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що впливають із затвердженої системи якості.

4.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- протоколи якості, такі як звіти про інспектування й дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

4.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

4.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган може, за необхідності, проводити випробування продуктів або доручати їх проведення, щоб пересвідчитися в правильності функціонування системи якості. Нотифікований орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань — також

протокол випробувань.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, який відповідає типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- документацію, зазначену в пункті 3.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 3.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 3.5, 4.3 та 4.4.

7. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, що їх він відхилив, призупинив або відкликав, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пунктах 3.1, 3.5, 5 та 6, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль E1

Забезпечення якості інспектування та випробування кінцевих продуктів

1. Забезпечення якості інспектування та випробування кінцевих продуктів — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2, 4 та 7, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

3. Виробник зберігає технічну документацію у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

4. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для інспектування кінцевих продуктів та випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 5, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 6.

5. Система якості

5.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,
- усю належну інформацію для передбаченої категорії продуктів,
- документацію щодо системи якості, та
- технічну документацію, зазначену в пункті 2.

5.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація щодо системи якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продуктів,
- експертиз і випробувань, які буде проведено після виготовлення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо,
- засоби моніторингу ефективності функціонування системи якості.

5.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 5.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує відповідний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання. Команда аудиторів вивчає технічну документацію, зазначену в пункті 2, щоб пересвідчитися в здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги законодавчого інструмента та проводити необхідні експертизи для забезпечення відповідності продукту таким вимогам.

Виробник повинен отримати повідомлення про ухвалені рішення. Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтовані рішення щодо оцінки.

5.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що впливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

5.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

6. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

6.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що впливають із затвердженої системи якості.

6.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- технічну документацію, зазначену в пункті 2,
- протоколи якості, такі як звіти про інспектування й дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

6.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

6.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган може, за необхідності, проводити випробування продуктів або доручати їх проведення, щоб пересвідчитися в правильності функціонування системи якості. Нотифікований орган надає виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань — також протокол випробувань.

7. Знак відповідності та декларація про відповідність

7.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 5.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

7.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

8. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- документацію, зазначену в пункті 5.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 5.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 5.5, 6.3 та 6.4.

9. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, що їх він відхилив, призупинив або відкликав, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

10. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, установлені в пунктах 3, 5.1, 5.5, 7 та 8, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль F

Відповідність типові на основі верифікації продуктів

1. Відповідність типові на основі верифікації продуктів — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2, 5.1 та 6, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів і до яких було застосовано положення пункту 3, типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і вимогам

законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів затвердженому типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та вимогам законодавчого інструмента, які до них застосовуються.

3. Верифікація

Обраний виробником нотифікований орган проводить необхідні експертизи та випробування, щоб перевірити відповідність продуктів затвердженому типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам законодавчого інструмента.

За вибором виробника, експертизи та випробування для перевірки відповідності продуктів установленим вимогам проводять або шляхом експертизи та випробування кожного продукту, як вказано в пункті 4, або шляхом експертизи та випробування продуктів на статистичній основі, як вказано в пункті 5.

4. Верифікація відповідності шляхом експертизи та випробування кожного продукту

4.1. Для верифікації відповідності затвердженому типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, та застосовним вимогам законодавчого інструмента, усі продукти підлягають проведенню окремої експертизи та належних випробувань, установлених у відповідному(их) гармонізованому(их) стандарті(ах) та/або технічних специфікаціях, чи рівнозначних випробувань. За відсутності такого гармонізованого стандарту, відповідний нотифікований орган вирішує, які випробування належить провести.

4.2. Нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених експертиз і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений продукт або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для інспектування національними органами влади протягом 10 років після введення продукту в обіг.

5. Статистична верифікація відповідності

5.1. Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожної виробленої партії, і надає свої продукти для верифікації у вигляді однорідних партій.

5.2. З кожної партії беруть зразок методом випадкового відбору згідно з вимогами законодавчого інструмента. Для усіх продуктів із відібраного зразка проводять окрему експертизу та належні випробування, установлені у відповідному(их) гармонізованому(их) стандарті(ах) та/або технічних специфікаціях, або рівнозначні випробування, щоб забезпечити їхню відповідність застосовним вимогам законодавчого інструмента і визначити, чи прийняти партію чи забракувати її. За відсутності такого гармонізованого стандарту, відповідний нотифікований орган вирішує, які випробування належить провести.

5.3. Якщо партію приймають, усі продукти такої партії вважаються затвердженими, крім тих продуктів з відібраного зразка, які було визнано такими, що не пройшли випробування.

Нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених експертиз і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений продукт або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

5.4. Якщо партію забраковано, нотифікований орган або компетентний орган влади вживає необхідних заходів, щоб запобігти введенню такої партії в обіг. У разі частого вибракування партій нотифікований орган може призупинити статистичну верифікацію та вжити належних заходів.

6. Знак відповідності та декларація про відповідність

6.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті про експертизу ЄС-типу, і застосовним вимогам законодавчого інструмента.

6.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

За згодою нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3, та під його відповідальність виробник може також наносити на продукти ідентифікаційний номер нотифікованого органу.

7. За згодою нотифікованого органу та під його відповідальність виробник може наносити на продукти ідентифікаційний номер нотифікованого органу під час процесу виготовлення.

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, установлені в пунктах 2 та 5.1.

Модуль FI

Відповідність на основі верифікації продуктів

1. Відповідність на основі верифікації продуктів — це та частина процедури оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2, 3, 6.1 та 7, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів і до яких було застосовано положення пункту 4, вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

3. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів застосовним вимогам законодавчого інструмента.

4. Верифікація

Обраний виробником нотифікований орган проводить належні експертизи та випробування, щоб перевірити відповідність продуктів застосовним вимогам законодавчого інструмента.

За вибором виробника, експертизи та випробування для перевірки відповідності продуктів таким вимогам проводять або шляхом експертизи та випробування кожного продукту, як вказано в пункті 5, або шляхом експертизи та випробування продуктів на статистичній основі, як вказано в пункті 6.

5. Верифікація відповідності шляхом експертизи та випробування кожного продукту

5.1. Для верифікації відповідності продуктів вимогам, що до них застосовуються, усі продукти підлягають проведенню окремої експертизи та необхідних випробувань, установлених у відповідних гармонізованих стандартах та/або технічних специфікаціях, або рівнозначних випробувань. За відсутності такого гармонізованого стандарту та/або технічної специфікації нотифікований орган вирішує, які випробування необхідно провести.

5.2. Нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених експертиз і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений продукт або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

6. Статистична верифікація відповідності

6.1. Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували однорідність кожної виробленої партії, і надає свої продукти для верифікації у вигляді однорідних партій.

6.2. З кожної партії беруть зразок методом випадкового відбору згідно з вимогами законодавчого інструмента. Для усіх продуктів із відібраного зразка проводять окрему експертизу та належні випробування, установлені у відповідному(их) гармонізованому(их) стандарті(ах) та/або технічних специфікаціях, або рівнозначні випробування, щоб забезпечити їхню відповідність вимогам, що до них застосовуються, і визначити, чи прийняти партію чи забракувати її. За відсутності такого гармонізованого стандарту та/або технічної специфікації нотифікований орган вирішує, які випробування необхідно провести.

6.3. Якщо партію приймають, усі продукти такої партії вважаються затвердженими, крім тих продуктів з відібраного зразка, які було визнано такими, що не пройшли випробування.

Нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених експертиз і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений продукт або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

Якщо партію забраковано, нотифікований орган вживає необхідних заходів, щоб запобігти введенню такої партії в обіг. У разі частого вибракування партій нотифікований орган може призупинити статистичну верифікацію та вжити належних заходів.

7. Знак відповідності та декларація про відповідність

7.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 4, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

7.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

За згодою нотифікованого органу, зазначеного в пункті 5, та під його відповідальність виробник може також наносити на продукти ідентифікаційний номер нотифікованого органу.

8. За згодою нотифікованого органу та під його відповідальність виробник може наносити на продукти ідентифікаційний номер нотифікованого органу в процесі виготовлення.

9. Уповноважений представник

Обов'язки виробника може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, установлені в пунктах 3 та 6.1.

Відповідність на основі верифікації одиниці продукції

1. Відповідність на основі верифікації одиниці продукції — це та частина процедури оцінювання відповідності, на етапі якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2, 3 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність продукту, про який ідеться, і до якого було застосовано положення пункту 4, вимогам законодавчого інструмента, що до нього застосовуються.

2. Технічна документація

Виробник укладає технічну документацію та подає її нотифікованому органу, зазначеному в пункті 4. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
- протоколи випробувань.

Виробник зберігає технічну документацію у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

3. Виготовлення

Виробник уживає всіх необхідних заходів, щоб процес виготовлення та його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених продуктів застосовним вимогам законодавчого інструмента.

4. Верифікація

Обраний виробником нотифікований орган проводить необхідні експертизи та випробування, визначені у відповідних гармонізованих стандартах та/або технічних специфікаціях, або рівнозначні випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити відповідність продукту застосовним вимогам законодавчого інструмента. За відсутності такого гармонізованого стандарту та/або технічної специфікації нотифікований орган вирішує, які випробування необхідно провести.

Нотифікований орган видає сертифікат відповідності щодо проведених експертиз і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений продукт або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 4, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. Декларація про відповідність повинна містити інформацію, що дозволяє ідентифікувати продукт, для якого її було складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пунктах 2 і 5, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль Н

Відповідність на основі повного забезпечення якості

1. Відповідність на основі повного забезпечення якості — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2 та 5, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для проектування, виготовлення, інспектування кінцевих продуктів та випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 3, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 4.

3. Система якості

3.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- технічну документацію для однієї моделі кожної категорії продуктів, які планується виготовити; Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:
- загальний опис продукту,
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
- описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
- список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо,
- протоколи випробувань,
- документацію щодо системи якості, та
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу.

3.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Така документація щодо системи якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва щодо якості проекту та продуктів,
- технічних специфікацій проекту, у тому числі стандартів, що буде застосовано, а в разі, якщо відповідні гармонізовані стандарти та/або технічну специфікацію буде застосовано частково, — засобів, що буде використано з метою забезпечення відповідності продуктів суттєвим вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються,
- технологій контролю проекту та верифікації проекту, процесів та систематичних дій, що буде

застосовано під час проектування продуктів, які належать до охопленої категорії продуктів,

- відповідних методів виготовлення, контролю якості та забезпечення якості, процесів та систематичних дій, які буде застосовано,
- експертиз і випробувань, які буде проведено до, під час і після виготовлення, а також періодичність їх проведення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо,
- засобів моніторингу досягнення необхідної якості проекту та якості продуктів, а також ефективності функціонування системи якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 3.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує відповідний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання. Команда аудиторів вивчає технічну документацію, зазначену в другому абзаці пункту 3.1, щоб пересвідчитися в здатності виробника ідентифікувати відповідні вимоги законодавчого інструмента та проводити необхідні експертизи для забезпечення відповідності продукту таким вимогам.

Виробника або його уповноваженого представника повідомляють про прийняте рішення.

Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

3.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що випливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

3.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

4. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

4.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що випливають із затвердженої системи якості.

4.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць проектування, виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- протоколи якості, передбачені проектною частиною системи якості, такі як результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо,
- протоколи якості, передбачені тією частиною системи якості, що стосується виготовлення продуктів, такі як звіти про інспектування, дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

4.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

4.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган у разі потреби може проводити випробування продуктів або доручати їх проведення, щоб перевірити правильність функціонування системи якості. Він надає виробнику звіт про результати відвідування та звіт про результати випробувань, якщо їх було проведено.

5. Знак відповідності та декларація про відповідність

5.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

5.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

6. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- технічну документацію, зазначену в пункті 3.1,
- документацію щодо системи якості, зазначену в пункті 3.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 3.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 3.5, 4.3 та 4.4.

7. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, що їх він відхилив, призупинив або відкликав, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

8. Уповноважений представник

Обов'язки виробника, зазначені в пунктах 3.1, 3.5, 5 та 6, може виконувати від його імені та під його відповідальність його уповноважений представник, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

Модуль H1

Відповідність на основі повного забезпечення якості з експертизою проекту

1. Відповідність на основі повного забезпечення якості з експертизою проекту — це процедура оцінювання відповідності, за якої виробник виконує обов'язки, установлені в пунктах 2 та 6, і забезпечує та під свою одноосібну відповідальність декларує відповідність обумовлених продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

2. Виготовлення

Виробник використовує затверджену систему якості для проектування, виготовлення та інспектування кінцевих продуктів і випробування обумовлених продуктів, як вказано в пункті 3, і підлягає нагляду, як вказано в пункті 5. Адекватність технічного проекту продуктів повинно бути досліджено відповідно до пункту 4.

3. Система якості

3.1. Виробник подає до обраного ним нотифікованого органу заявку на оцінювання своєї системи якості для обумовлених продуктів.

Заявка повинна містити:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником — також його найменування та адресу,
- усю належну інформацію для передбаченої категорії продуктів,
- документацію щодо системи якості,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу.

3.2. Система якості забезпечує відповідність продуктів вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються.

Усі елементи, вимоги й положення, ухвалені виробником, систематично й упорядковано документують у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Ця документація щодо системи якості дозволяє узгоджено тлумачити програми, плани, настанови з якості та протоколи якості.

Вона, зокрема, повинна містити належний опис:

- цілей якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва щодо якості проекту та продуктів,
- технічних специфікацій проекту, у тому числі стандартів, що буде застосовано, а в разі, якщо відповідні гармонізовані стандарти та/або технічну специфікацію буде застосовано частково, — засобів, що буде використано з метою забезпечення відповідності продуктів суттєвим вимогам законодавчого інструмента, що до них застосовуються,
- технологій контролю проекту та верифікації проекту, процесів та систематичних дій, що буде застосовано під час проектування продуктів, які належать до охопленої категорії продуктів,
- відповідних методів виготовлення, контролю якості та забезпечення якості, процесів та систематичних дій, які буде застосовано,
- експертиз і випробувань, які буде проведено до, під час і після виготовлення, а також періодичність їх проведення,
- протоколів якості, таких як звіти про інспектування та дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо,
- засобів моніторингу досягнення необхідної якості проекту та якості продуктів, а також ефективності функціонування системи якості.

3.3. Нотифікований орган оцінює систему якості, щоб визначити, чи відповідає вона вимогам, зазначеним в пункті 3.2.

Він робить припущення про відповідність таким вимогам тих елементів системи якості, які відповідають пов'язаним специфікаціям національного стандарту, що імплементує застосовний гармонізований стандарт та/або технічну специфікацію.

Команда аудиторів повинна мати досвід у сфері систем управління якістю і, крім того, мати у своєму складі принаймні одного фахівця з досвідом оцінювання у сфері, до якої належить продукт, та технології його виробництва, а також зі знанням застосовних вимог законодавчого інструмента. Аудит включає відвідування приміщень виробника для здійснення оцінювання.

Виробника або його уповноваженого представника повідомляють про прийняте рішення.

Повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

3.4. Виробник зобов'язується виконувати обов'язки, що впливають із затвердженої системи якості, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

3.5. Виробник інформує нотифікований орган, який затвердив систему якості, про будь-які заплановані зміни в системі якості.

Нотифікований орган оцінює будь-які запропоновані зміни й вирішує, чи буде змінена система якості і надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 3.2, чи знадобиться повторне оцінювання.

Він повідомляє виробника про своє рішення. Повідомлення повинне містити висновки експертизи та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

3.6. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи про видані або відкликані ухвали на системи якості і періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам перелік відхилених, призупинених або іншим чином обмежених ухвал на системи якості.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи про ухвали на системи якості, що їх він відхилив, призупинив або відкликав, а на запит — про ухвали на системи якості, що їх він видав.

4. Експертиза проекту

4.1. Виробник подає заявку на експертизу проекту до нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3.1

4.2. Заявка дає можливість зрозуміти проект, виготовлення й функціонування продукту та оцінити його відповідність вимогам законодавчого інструмента, що до нього застосовуються. Вона повинна містити:

- найменування й адресу виробника,
- письмову заяву про те, що таку ж заявку не було подано до жодного іншого нотифікованого органу,
- технічну документацію. Документація дозволяє оцінити відповідність продукту застосовним вимогам і включає в себе належний аналіз і оцінку ризику(ів). Технічна документація визначає застосовні вимоги і мірою, необхідною для оцінювання, охоплює проект, виготовлення та функціонування продукту. Технічна документація у відповідних випадках повинна містити принаймні такі елементи:
 - загальний опис продукту,
 - ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо,
 - описи й пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукту,
 - список застосованих повністю чи частково гармонізованих стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, покликання на які було опубліковано в *Офіційному віснику Європейського Союзу*, а також описи рішень, ухвалених на виконання суттєвих вимог законодавчого інструмента, якщо такі гармонізовані стандарти не було застосовано. У випадку часткового застосування гармонізованих стандартів, у технічній документації вказують їхні частини, які було застосовано,
 - результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо, та
 - протоколи випробувань,
 - підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. У таких підтвердних доказах зазначають будь-які документи, які було використано, зокрема якщо відповідні гармонізовані стандарти та/або технічну специфікацію було застосовано частково, і, за необхідності, наводять результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від його імені та під його відповідальність.

4.3. Нотифікований орган розглядає заявку, і, якщо проект відповідає вимогам законодавчого інструмента, що застосовуються до продукту, нотифікований орган видає виробнику сертифікат ЄС про експертизу проекту. Сертифікат повинен містити найменування та адресу виробника, висновки експертизи, усі умови (за наявності) його чинності та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. Сертифікат може мати один або більше додатків.

Сертифікат і його додатки містять усю відповідну інформацію, що дає можливість оцінювати відповідність виготовлених продуктів проекту, експертизу якого було проведено, та у відповідних випадках здійснювати контроль під час їх експлуатації.

Якщо проект не відповідає застосовним вимогам законодавчого інструмента, нотифікований орган відмовляє виробнику у видачі сертифіката про експертизу проекту та повідомляє про це заявника, докладно обґрунтовуючи підстави для відмови.

4.4. Нотифікований орган постійно стежить за будь-якими змінами в загальновизнаному стані науково-технічного розвитку, які вказують на те, що затверджений проект може більше не задовольняти застосовні вимоги законодавчого інструмента, та визначає, чи такі зміни потребують подальшого вивчення. Якщо так, нотифікований орган інформує про це виробника.

Виробник постійно інформує нотифікований орган, що видав сертифікат ЄС про експертизу проекту, про внесення будь-яких змін до затвердженого проекту, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам законодавчого інструмента або на умови чинності сертифіката. Такі зміни потребують додаткового затвердження — нотифікованим органом, який видав сертифікат експертизи проекту ЄС — у формі доповнення до первинного сертифіката ЄС про експертизу проекту.

4.5. Кожен нотифікований орган інформує свої нотифікуючі органи щодо виданих чи відкликаних ним сертифікатів ЄС про експертизу проекту та/або всіх доповнень до них та періодично чи на запит надає своїм нотифікуючим органам список таких сертифікатів та/або будь-яких доповнень до них, у видачі яких було відмовлено, чинність яких було призупинено або обмежено в інший спосіб.

Кожен нотифікований орган інформує інші нотифіковані органи щодо сертифікатів ЄС про експертизу проекту і/або будь-яких доповнень до них, у видачі яких він відмовив, які він відкликав, призупинив або обмежив у інший спосіб, а також, на запит, щодо сертифікатів і доповнень до них, які він видав.

Комісія, держави-члени та інші нотифіковані органи можуть, на запит, отримати примірник сертифікатів ЄС про експертизу проекту і/або доповнень до них. На запит, Комісія та держави-члени можуть отримати примірник технічної документації та результатів експертиз, проведених нотифікованим органом.

Нотифікований орган зберігає примірник сертифіката ЄС про експертизу проекту, додатків та доповнень до нього, а також технічний файл, у тому числі документацію, подану виробником, до втрати чинності зазначеного сертифіката.

4.6. Виробник зберігає примірник сертифіката ЄС про експертизу проекту, додатків і доповнень до нього разом з технічною документацією у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг.

5. Нагляд під відповідальність нотифікованого органу

5.1. Мета нагляду полягає в забезпеченні належного виконання виробником обов'язків, що впливають із затвердженої системи якості.

5.2. Для цілей оцінювання виробник повинен надати нотифікованому органу доступ до місць проектування, виготовлення, інспектування, випробування та зберігання продуктів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

- документацію щодо системи якості,
- протоколи якості, передбачені проектною частиною системи якості, такі як результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо,
- протоколи якості, передбачені тією частиною системи якості, що стосується виготовлення продуктів, такі як звіти про інспектування, дані випробувань, дані калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо.

5.3. Нотифікований орган проводить періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує й застосовує систему якості, а також надає виробнику звіт про аудит.

5.4. Крім того, нотифікований орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань нотифікований орган у разі потреби може проводити випробування або доручати їх проведення, щоб перевірити правильність функціонування системи якості. Він надає виробнику звіт про результати відвідування та звіт про результати випробувань, якщо їх було проведено.

6. Знак відповідності та декларація про відповідність

6.1. Виробник наносить установлений в законодавчому інструменті необхідний знак відповідності, і, під відповідальність нотифікованого органу, зазначеного в пункті 3.1, ідентифікаційний номер останнього на кожний окремий продукт, що відповідає застосовним вимогам такого законодавчого інструмента.

6.2. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі продукту і зберігає її у розпорядженні національних органів протягом 10 років після введення продукту в обіг. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукту, для якої її складено, і зазначається номер сертифіката експертизи проекту.

Примірник декларації про відповідність надається відповідним органам на запит.

7. Виробник протягом періоду, що закінчується не раніше, ніж через 10 років після введення продукту в обіг, зберігає у розпорядженні національних органів:

- документацію щодо системи якості, зазначену в пункті 3.1,
- інформацію щодо затверджених змін, зазначених у пункті 3.5,
- рішення та звіти нотифікованого органу, зазначені в пунктах 3.5, 5.3 та 5.4.

8. Уповноважений представник

Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пункті 4.1 та 4.2, і виконувати від його імені і під його відповідальність обов'язки, установлені в пунктах 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 та 7, якщо такі обов'язки обумовлено в дорученні.

ТАБЛИЦЯ: ПРОЦЕДУРИ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ В ЗАКОНОДІВСТВІ СПІВТОВАРИСТВА

А. Внутрішній контроль виробництва	В. Експертиза типу	Г. Верифікація одиниці продукції	Н. Повне забезпечення якості
Виробник — зберігає технічну документацію у розпорядженні національних органів	Виробник подає до нотифікованого органу — технічну документацію — підтвердні докази щодо адекватності технічного проектного рішення — необхідні зразки, репрезентативні для передбаченого виробництва Нотифікований орган — установлює відповідність суттєвим вимогам: — вивчає технічну документацію та підтвердні докази, щоб оцінити адекватність технічного проекту — щодо зразка (зразків): проводить випробування у відповідних випадках — видає сертифікат про експертизу ЄС-типу	Виробник — подає технічну документацію	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Виробник — використовує затверджену систему якості для проектування — подає технічну документацію Нотифікований орган — здійснює нагляд за системою якості Н1 Нотифікований орган — верифікує відповідність проекту ⁽¹⁾ видає сертифікат ЄС про експертизу проекту ⁽¹⁾

A Виробник — декларує відповідність суттєвим вимогам: — наносить передбачений знак відповідності	C. Відповідність типові	D. Забезпечення якості виробництва	E. Забезпечення якості продуктів	F. Верифікація продуктів		
	C Виробник — декларує відповідність затвердженому типові — наносить передбачений знак відповідності	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Виробник — використовує схвалену систему якості для виробництва, кінцевого інспектування та випробування — декларує відповідність затвердженому типові — наносить передбачений знак відповідності	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Виробник — використовує затверджену систему якості для виробництва, кінцевого інспектування та випробування — декларує відповідність затвердженому типові — наносить передбачений знак відповідності	Виробник — декларує відповідність затвердженому типові — наносить передбачений знак відповідності	Виробник — подає на розгляд продукт — декларує відповідність — наносить передбачений знак відповідності	Виробник — використовує затверджену систему якості для виробництва, кінцевого інспектування та випробування — декларує відповідність — наносить передбачений знак відповідності
	A1. Акредитований внутрішній орган або нотифікований орган — випробовує конкретні аспекти продукту ⁽¹⁾	D1. декларує відповідність суттєвим вимогам — наносить передбачений знак відповідності	E1. декларує відповідність суттєвим вимогам — наносить передбачений знак відповідності	F1. декларує відповідність суттєвим вимогам — наносить передбачений знак відповідності		
		Нотифікований	Нотифікований	Нотифікований	Нотифікований	Нотифікований

A2. — Перевірки продуктів через довільні проміжки часу ⁽¹⁾	C2. — Перевірки продуктів через довільні проміжки часу ⁽¹⁾	орган — затверджує систему якості — здійснює нагляд за системою якості	орган — затверджує систему якості — здійснює нагляд за системою якості	й орган — верифікує відповідність суттєвим вимогам — видає сертифікат відповідності	орган — верифікує відповідність суттєвим вимогам — видає сертифікат відповідності	й орган — здійснює нагляд за системою якості
---	---	--	--	---	---	---

⁽¹⁾ Додаткові вимоги, що можуть використовуватися в секторальному законодавстві.

⁽²⁾ За винятком підпункту 7.3 та вимог щодо задоволеності споживачів і постійного вдосконалення.

⁽³⁾ За винятком підпунктів 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 та вимог щодо задоволеності споживачів і постійного вдосконалення.

⁽⁴⁾ За винятком вимог щодо задоволеності споживачів і постійного вдосконалення.

ДОДАТОК III

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИМОГАМ ЄС

1. № ... (унікальні ідентифікаційні дані продукту):
2. Найменування та адреса виробника або його уповноваженого представника:
3. Ця декларація відповідності видана під одноосібну відповідальність виробника (або монтажника):
4. Об'єкт декларації (ідентифікаційні дані продукту, які забезпечують його простежуваність. У відповідних випадках вони можуть включати фотографію):
5. Об'єкт декларації, описаний вище, відповідає застосовному гармонізаційному законодавству Співтовариства:
6. Покликання на відповідні використані гармонізовані стандарти або покликання на специфікації, щодо яких декларується відповідність:
7. У належних випадках, нотифікований орган ... (найменування, номер) ... виконав роботи з ... (опис виконаних робіт) ... і видав сертифікат: ...
8. Додаткова інформація:

Підписано від імені та за дорученням:

(місце і дата видачі):

(прізвище та ім'я, посада) (підпис):
