



Технические регламенты

Рекомендации по их разработке и применению
Алекс Инклар

	Предисловие	3
	Пролог	4
1.	Стандарты и технические регламенты с точки зрения пользователей и затронутых сторон	5
2.	Технические регламенты и стандарты с точки зрения государства и его органов	7
3.	Ссылка на стандарты в технических регламентах	9
	3.1. Почему?	9
	3.2. Как?	9
	3.2.1. Прямая ссылка на стандарты	9
	3.2.2. Ориентировочная ссылка на стандарты	10
	3.3. Пример: Технические регламенты и стандарты для велосипедных шлемов в США и Германии/Европе	11
4.	Ориентирующие вопросы для подготовки технических регламентов	13
5.	Оценка регулирующего воздействия	17
6.	Обеспечение соблюдения технических регламентов посредством эффективного надзора за рынком	19
	6.1. Принципы	19
	6.2. Эффективный надзор за рынком: критические факторы	20
7.	Взаимодействие рамочного законодательства, правил и стандартов в области безопасности продукции	22
	7.1. Введение	22
	7.2. Рамочные законы	23
	7.2.1. Директива об общей безопасности продукции (2001/95 ЕС)	23
	7.2.2. Директива об ответственности за качество продукции (85/374 ЕЕС с поправками 1999/34 ЕС)	23
	7.3. Специальные правила	24
	7.4. Добровольные (гармонизированные) стандарты	25
	Некоторые полезные источники информации	27
	Список сокращений	28
	Приложение: Словарь терминов	29
	Заметки	38
	Выходные сведения	40

On behalf of



По поручению правительства Германии Федеральный физико-технический институт содействует улучшению рамочных условий для экономической, социальной и экологической деятельности и в связи с этим поддерживает развитие инфраструктуры качества.



Предисловие

На любом отдельно взятом рынке производители и дистрибьюторы не могут иметь полную свободу действий в отношении своих продуктов, особенно тех, которые могут поставить под угрозу здоровье и безопасность потребителей или нанести ущерб окружающей среде. Следовательно, государства вмешиваются, устанавливая технические правила для предупреждения сбоев рынка и защиты потребителей, а также окружающей среды. Однако технические регламенты могут препятствовать торговле, если они разработаны неправильно или установлены для незаконных целей.

Таким образом, существует потребность в структуре для сведения к минимуму препятствий, которые могут возникнуть из-за технических правил в торговле. Эта потребность удовлетворяется Соглашением ВТО о технических барьерах в торговле (ТБТ), которое устанавливает прозрачные правила для разработки технических регламентов. Технические регламенты должны, насколько это возможно, основываться на международных стандартах, чтобы в принципе один и тот же продукт мог получить доступ к различным рынкам.

Надлежащая нормативная практика имеет важное значение для разработки и применения технических регламентов. Однако в Соглашении ВТО по ТБТ нет конкретных положений о надлежащей практике регулирования, хотя в Комитете по ТБТ при ВТО было несколько обсуждений по этому поводу. Одним из средств обеспечения надлежащей нормативной практики является применение оценки регулирующего воздействия.

Различные страны все чаще применяют оценку регулирующего воздействия в качестве инструмента политики для определения и оценки воздействия предлагаемых технических регламентов, чтобы убедиться, что они актуальны, экономически оправданы и отвечают интересам общества.

Применение технических регламентов должно осуществляться таким образом, чтобы выполнялись законодательством определенные цели, не создавая ненужной нагрузки на бизнес. Этого можно достичь с помощью эффективной системы надзора за рынком, в сочетании, при необходимости, с предпродажным контролем. Надзор за рынком следует организовать таким образом, чтобы ограниченные ресурсы были направлены на области повышенного риска, и не было прямых дополнительных затрат для бизнеса.

Информация, содержащаяся в этом буклете, должна помочь регулирующим органам в развивающихся странах и странах с переходной экономикой улучшить процесс регулирования. Это должно привести к тому, что эти страны расширят торговлю между друг другом, а также с развитыми странами. Хотя доступны различные документы по разработке и применению технических регламентов, этот буклет заполняет пробел, объясняя эту тематику доступным языком. РТВ и МТЦ надеются, что буклет будет полезным для лиц, отвечающих за выработку мер политики, а также для регулирующих органов в развивающихся странах и странах с переходной экономикой в их усилиях по совершенствованию регулирования и расширению экспорта.



Шьям К. Гуджадур
Старший советник по стандартам и управлению качеством, МТЦ
(По состоянию на сентябрь 2009 г.)



Дитер Швонке
Начальник отдела технического сотрудничества, РТВ
(По состоянию на сентябрь 2009 г.)

Пролог

Подготовка технических регламентов – сложная, многопрофильная и деликатная задача. Неадекватные правила могут нанести значительный экономический, социальный и даже политический ущерб. Не вся необходимая экспертиза для разработки сбалансированных технических регламентов может быть доступна в компетентных органах. Таким образом, активное участие потенциально затронутых сторон в процессе разработки является обязательным. Кроме того, настоятельно рекомендуется использовать результаты работы по стандартизации – заинтересованными сторонами и для заинтересованных сторон – в целях технического законодательства. Тем не менее, компетентный орган должен постоянно сохранять абсолютный контроль над процедурой, чтобы должным образом исполнять свою миссию и ответственность. Эти и другие аспекты закона о балансировке, называемого *Разработка технических регламентов*, обсуждаются в данной брошюре.

Однако в контексте надлежащей регуляторной практики перед подготовкой конкретного пункта технического законодательства необходимо ответить на несколько важных вопросов: действительно ли нам нужно регулирование? Какие есть

альтернативы? И, конечно же, работа не заканчивается вопросом регулирования: как мы организуем внедрение и эффективное исполнение нашего технического законодательства? Эти и подобные проблемы также освещаются в этой брошюре.

Никакой набор руководящих принципов к техническим регламентам не может быть полным, и имеющийся буклет ни в коем случае не является исчерпывающим - и не должен был быть таким. Цель данной публикации - дать пищу для размышлений и предложить примеры, которые могут вызвать желание постоянно улучшать собственные процессы и инструменты. Мы надеемся, что это также будет способствовать поддержанию живого и актуального диалога и обмена опытом между ЦМТ, ФТФ и их партнерскими организациями в области технических регламентов и стандартов.



© iStock



1. Стандарты и технические регламенты с точки зрения пользователей и затронутых сторон

Стандарты – это рекомендации

Заинтересованные компании и организации применяют их на добровольной основе. Пользователи этих стандартов сами решают, какие стандарты для них актуальны и превышают ли выгоды ожидаемые затраты от их внедрения в практику компании или организации. В случае высоких затрат на внедрение (которые могут возникнуть, например, в результате покупки нового оборудования для производства и тестирования) микро-, малые и средние компании часто отказываются от применения стандартов - если они способны сделать необходимые инвестиции вообще. Очевидно, что такое решение против применения определенного стандарта не улучшит производительность и конкурентоспособность компании, но и не поставит под угрозу ее существование.

Технические регламенты – это предписания, имеющие обязательную юридическую силу. Их должны применять все стороны, большие или малые, независимо от затрат на внедрение. Это обязательство по реализации, безусловно, может стать серьезной угрозой существованию микро-, малых и средних компаний.

Для органа, издающего технический регламент, это означает:

- Возможные последствия технического регулирования должны быть определены и оценены посредством оценки регулирующего воздействия - в пределах возможностей полномочного органа и с разумным вложением ресурсов.
- Всегда следует изучать возможность изъятий и исключений в пользу серьезно затронутых сторон.
- Следует ввести надлежащие переходные периоды.

Если заинтересованные стороны, участвующие в техническом комитете по стандартизации, пожелают и согласуют, стандарты на продукцию могут также включать подробные технические решения в отношении проектирования и изготовления продукции. Это решение пользователей стандарта, в каких случаях они хотят соблюдать стандарт, а в каких - использовать другие технические решения и инновации. Все пользователи могут выбирать соответствующие аспекты и решения из общего содержания стандарта.

Если **технический регламент** предписывает конструктивные решения, связанные с продуктом, это означает реальное препятствие для инноваций, которое, в свою очередь, может нанести существенный ущерб конкурентоспособности затронутых компаний. Технический регламент должен соблюдаться в целом.

Для органа, издающего технический регламент, это означает:

- Технические регламенты должны по возможности воздерживаться от включения требований, касающихся дизайна и изготовления продукции. Вместо этого они должны содержать требования
- Выбор соответствующих рабочих характеристик, которые необходимо регулировать, следует проводить с большой осторожностью. В принципе, в правила должны быть включены только те характеристики, которые имеют отношение к безопасности.

Плохо написанные, трудные для понимания или даже вводящие в заблуждение (неоднозначные) **стандарты** используются редко. Потенциальные пользователи стандартов редко применяют стандарт, который они не могут прочитать и / или понять.

Тем не менее, **технические регламенты**, которые трудно понять или даже вводят в заблуждение (неоднозначны), должны применяться и соблюдаться.

Для органа, издающего технический регламент, это означает:

Технические регламенты должны быть тщательно отредактированы для обеспечения

- Понятного и простого языка
- Однозначных заявлений
- Полных заявлений
- Минимального количества ссылок на другие нормативные акты

2. Технические регламенты и стандарты с точки зрения государства и его органов

Технические регламенты направлены на обеспечение защиты людей, животных и окружающей среды от опасностей и негативного влияния всех видов. Многие технические регламенты касаются безопасности на рабочем месте, защиты потребителей от опасных продуктов и общего состояния здоровья людей и животных.

Еще одна возможная цель технического регулирования – регулирование рыночных вопросов в случае сбоя рынка. Если взаимодействие сил между участниками рынка приводит к существенно неравному отношению к одной или нескольким сторонам, вопрос о надлежащих технических регламентах может помочь создать *равные правила игры* для честной конкуренции и обеспечить доступ к правосудию для всех участников. Однако основное внимание в технических регламентах, безусловно, уделяется безопасности, а не качеству продукции (включая продукты питания и услуги), заводов, установок и сооружений всех видов.

Стандартизация – это инструмент оптимизации, который изначально был разработан производителями для производителей, в интересах производителей и их клиентов. В настоящее время стандарты используются не только всеми экономическими субъектами, но практически всеми организованными группами гражданского общества, а также государством и его органами власти. Стандарты – это соглашения между всеми заинтересованными группами в их интересах. Заключение этих соглашений в комитетах по технической стандартизации основывается на консенсусе всех участников.

Предметы стандартизации так же разнообразны, как и группы пользователей стандартов: стандартизация в контексте признанных органов по стандартизации следует потребностям заинтересованных сторон. Цели и задачи стандартизации также разнообразны. И они включают цель внести свой вклад в безопасность соответствующего объекта стандартизации. Однако было бы неправильно сказать, что это основная цель стандартизации.

Для органа, издающего технический регламент, это означает:

- Поскольку цели и задачи, которые преследовались с помощью определенного стандарта, могут сильно отличаться от цели органа, ориентированного на защиту, редко бывает достаточно и полезно просто «переименовать» стандарт в технические правила.
- Первым шагом к разработке технических регламентов для определенного сектора должно быть изучение необходимости государственного вмешательства, а не учет уже существующих стандартов.
- Решение об интеграции существующего стандарта в технический регламент, например, посредством ссылки на стандарт, должно приниматься только после определения совместимости целей, преследуемых регламентом, и стандартом.

Ответственность за разработку и выпуск **технических регламентов** лежит на государстве и его компетентных органах. Технические регламенты являются частью общей совокупности правовых норм страны или региона. Соблюдение технических регламентов также является исключительной ответственностью государства и его властей.

В конечном итоге эти задачи воплощены в Конституции каждого государства. Решение задач – суверенное решение каждого государства.

Ответственность за разработку и публикацию **стандартов** лежит на признанных органах по стандартизации. Руководящие советы этих организаций, часто частные, в соответствии с международными правилами и практикой состоят из представителей всех заинтересованных сторон, включая государство.

Процесс стандартизации следует международно согласованным и признанным принципам, таким как открытость, консенсус и транспарентность.

Для органа, издающего технический регламент, это означает:

- Несомненно, можно и полезно делегировать определенные задачи, связанные с разработкой технических регламентов, неправительственным организациям. Например, орган по стандартизации может получить мандат на разработку стандартов, которые будут дополнять технические регламенты. Или орган власти может принять решение об интеграции существующих стандартов в техническое законодательство посредством ссылки на эти стандарты. Тем не менее, в связи с упомянутыми выше обязанностями, главная обязанность органа власти – всегда оставаться под абсолютным контролем в качестве «хозяина процедуры» и воздерживаться от делегирования законодательной компетенции неуполномоченным сторонам и кругам - без конституционной и демократической легитимности.
- Как упоминалось выше, способ выполнения государством своих регуляторных задач не может быть предписан ни на региональном, ни на международном уровне. Однако есть много веских причин для изучения и, по возможности, принятия испытанных международных практик, описанных и опубликованных такими организациями, как Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) в разделе *Надлежащая практика нормативного регулирования* (ВРП).



3. Ссылка на стандарты в технических регламентах

3.1. Почему?

Для адекватной разработки технических регламентов требуются знания в самых разных областях, которые обычно отсутствуют или недостаточно доступны в государственных органах. Законодатель / специализированный орган имеет возможность мобилизовать необходимых экспертов и объединить их в технические комитеты для подготовки технических регламентов. Однако, во многих случаях, это будет представлять собой дублирование усилий национального органа по стандартизации, задачей которого является организация и поддержка сотрудничества именно этих экспертов – в технических комитетах по стандартизации. Безусловно, гораздо эффективнее брать результаты технических комитетов по стандартизации – стандарты – и использовать их для целей законодательства. Это использование будет включать в себя различные методы включения – дословное воспроизведение в регламенте стандарта или отрывков из стандарта – и особенно ссылок на стандарты.

Метод включения воплощает в себе очень статичную форму использования стандартов, которая во многих случаях оказалась непрактичной и даже может быть источником правовой неопределенности. Напротив, метод ссылки на стандарты предлагает значительные преимущества:

- Законодатель может полагаться на признанные решения и не вкладывает деньги в *изобретение колеса заново*.
- Общий процесс разработки очень рентабелен.
- Основные характеристики процесса стандартизации – консенсус, открытость, прозрачность – часто гарантируют высокую степень принятия технического регламента.
- Хорошие стандарты описывают состояние дел.

3.2. Как?

Если законодатель решает сделать ссылку на стандарты в целях технического регулирования, у него есть выбор между принципиально разными методами *прямой* и *косвенной* ссылки. Кроме того, ссылки могут быть *датированными* или *недатированными*. Это различие становится особенно актуальным в случае исключительной ссылки на стандарты.

3.2.1. Прямая ссылка на стандарты

Благодаря прямой ссылке стандарт становится частью технического регламента. Соблюдение стандарта становится обязательным. Альтернативных вариантов демонстрации соответствия техническому регламенту нет.

Датированная ссылка

В случае датированной ссылки технический регламент содержит номер, название и дату ссылки на стандарт. В результате, только эта версия стандарта может использоваться для целей соответствия. Преимущество этого метода заключается в его ясности и, как следствие, высокой степени правовой определенности. Законодатель является *мастером процедуры* и решает, какие спецификации имеют отношение к целям регулирования. Пользователи нормативных документов точно знают, соответствие каким стандартам является обязательным.

К сожалению, недостаток датированной ссылки столь же очевиден: каждая редакция цитируемого стандарта с целью приведения его в соответствие с современным уровнем техники обязательно должна приводить к пересмотру технического регламента.

Недатированная ссылка

В случае недатированной ссылки даются только номер и название стандарта, но не дата. Результатом такого типа ссылок является то, что в любой данный момент времени всегда будет цитироваться текущая версия стандарта, чтобы завершить регулирование или продемонстрировать соответствие требованиям законодательства. Каждое обновление/пересмотр стандарта автоматически влечет за собой пересмотр всей нормативной конструкции (= регулирование + стандарт).

Хотя недатированная ссылка на стандарты кажется очень гибким и эффективным методом, она сопряжена со значительными рисками. После первого выпуска регламента все последующие версии упомянутого стандарта автоматически станут частью технического законодательства. Фактически, это представляет собой делегирование законодательной компетенции техническим комитетам по стандартизации, которые могут не иметь полномочий и, конечно же, не иметь полномочий для выполнения законодательных задач.

3.2.2. Ориентировочная ссылка на стандарты

В случае ориентировочной ссылки применение стандарта настоятельно рекомендуется, но всегда будет оставаться добровольным. Предпочтительный тип демонстрации соответствия нормативам - соблюдение требований стандарта. Однако не исключены и другие варианты.

Метод ориентировочной ссылки на стандарты является одним из центральных элементов европейского *Нового подхода* к гармонизации технических регламентов, стандартов и процедур оценки соответствия. В соответствии с этим подходом гармонизированные технические регламенты (*Директивы нового подхода*), которые действуют для всех государств-членов ЕС, содержат лишь несколько *основных требований*, особенно в отношении безопасности продуктов и здоровья потребителей. Технические решения, которые помогают производителям соблюдать законодательные требования, предлагаются в форме гармонизированных европейских

Прямая ссылка на стандарты



стандартов, на которые в качестве ориентировочной ссылки ссылаются в соответствующих юридических текстах. Соответствие гармонизированным стандартам, применение которых остается добровольным, автоматически вызывает презумпцию со стороны компетентных органов всех государств-членов, что юридические требования также соблюдаются (принцип *презумпции соответствия*).

3.3. Пример: Технические регламенты и стандарты для велосипедных шлемов в США и Германии/Европе

США

Уже в 1980-х годах статистика несчастных случаев в США свидетельствовала о значительных рисках для здоровья, связанных с ездой на велосипеде в уличном движении, особенно для детей. Авторы широко цитируемого исследования, результаты которого были опубликованы в 1989 году, пришли к выводу, что у велосипедистов в шлемах на 85% снижается риск травм головы и на 88% – риск повреждения головного мозга. Дальнейшие исследования, дающие очень похожие результаты, последовали в начале девяностых.

В 1994 году законодатель принял Закон о безопасности велосипедных шлемов. Закон предусматривал, что с марта 1995 года все велосипедные шлемы, продаваемые на рынке США, должны соответствовать одному из трех существовавших стандартов:

- ANSI Z90.4-1984,
- SNELL B-90,
- ASTM F1447- 1993.

До этого момента применение этих трех стандартов, которые в очень разнородной и децентрализованной американской системе стандартизации были подготовлены различными организациями, устанавливающими стандарты, было добровольным.

Однако Закон о безопасности велосипедных шлемов объявил стандарты *временными обязательными стандартами* и сделал их применение – или, по крайней мере, применение одного из упомянутых стандартов – обязательным на определенном этапе

перехода. На этом переходном этапе *Комиссии по безопасности потребительских товаров* было поручено принять следующие меры:

- Изучить требования промежуточных стандартов, описанных выше, и установите окончательный стандарт на основе таких требований.
- Включить в окончательный стандарт положение о защите от риска соскальзывания шлемов с головы велосипедистов.
- Включить в окончательные стандартные положения, касающиеся риска травм для детей.
- Включить в случае необходимости иные дополнительные положения.

Окончательный стандарт, CPSPD 16 CFR Стандарт безопасности для велосипедных шлемов, был опубликован в 1998 году. Его применение является обязательным - из-за обязательной ссылки в Законе о безопасности велосипедных шлемов.

Германия/Европейский Союз

До 1997 года DIN 33954 был действующим немецким стандартом для велосипедных шлемов. Применение этого стандарта испытаний, который также был использован для присвоения знака GS за *Проверенную безопасность (Geprüfte Sicherheit)*, было добровольным. Однако де-факто обязательный характер стандарта был очень высоким из-за требований немецкого рынка. Этот стандарт DIN был основан на анализе устаревшей технологии производства и больше не отражал современного уровня техники. Организации по защите прав потребителей обнаружили и обнародовали недостатки стандарта, и, как следствие, ассоциации велосипедистов и организаторы велогонок начали обязывать своих членов и участников демонстрировать, что их шлемы соответствуют требованиям американских стандартов США, признанных более строгими и актуальными.

В ответ немецкие производители шлемов создали технический комитет с Немецким институтом стандартизации (DIN) с целью разработки нового национального стандарта для велосипедных шлемов. Вскоре после этого Европейская Комиссия выдвинула предложение о разработке Европейской директивы по гармонизации (согласованный европейский технический регламент) по средствам индивидуаль-

ной защиты (СИЗ). Велосипедные шлемы были среди продуктов и типов защитного снаряжения, которые регулировались Директивой о СИЗ.

Поскольку Директива по СИЗ должна была стать техническим регламентом, основанным на *Новом подходе*, само постановление должно было включать только общие требования по безопасности и охране здоровья. Подробные спецификации и параметры для производства и испытаний должны были быть включены в согласованный европейский стандарт. Немецкий технический комитет тогда был преобразован в *зеркальный комитет* соответствующего европейского комитета по стандартизации, и немецкие эксперты в сотрудничестве со своими коллегами из других стран-участниц совместно разработали европейский стандарт EN 1078 *Шлемы для велосипедистов и пользователей скейтбордов и скейтбордов и роликовых коньков*. Немецкая версия DIN EN 1078 вступила в силу в 1997 году.

DIN EN 1078: 1997 является добровольным стандартом. Тем не менее:

- Косвенная ссылка на этот стандарт находится в Европейской директиве.
- Публикация этой ссылки в Официальном журнале Европейских сообществ о том, что официальное предположение о том, что продукт соответствует гармонизированному стандарту, также соответствует юридическим требованиям Директивы.
- Упрощенная процедура оценки соответствия для продуктов, соответствующих гармонизированному стандарту, гарантирует очень высокую степень применения стандарта.

В то же время право производителя выбирать альтернативные средства для демонстрации соответствия общим требованиям законодательства остается неизменным.



4. Ориентирующие вопросы для подготовки технических регламентов

Вопросы	Замечания
<p>1. В чем проблема? Кто выявил проблему? У нас уже есть подробное описание проблемы?</p> <p>2. Кто отвечает за решение этой проблемы? Кто должен нести ответственность?</p> <p>Начало анализа регулирующего воздействия</p> <p>3. Нужен ли технический регламент для решения проблемы? <i>Насколько актуальна проблема?</i> <i>О каком типе рисков идет речь?</i> <i>Есть ли у нас какие-либо документально подтвержденные результаты анализа рисков?</i> <i>Необходимо ли проводить собственный анализ рисков/ направлять кого-либо для проведения анализа рисков?</i> <i>Знаем ли мы уже наиболее важных участников, которые могут внести свой вклад в решение?</i> <i>Знаем ли мы о наиболее важных пострадавших сторонах?</i></p> <p>Да, нужен технический регламент</p> <p>а. Каковы цели и задачи технического регламента? Есть ли у нас подробное описание целей и задач?</p> <p>4. Можем ли мы уже принять решение относительно соответствующего порядка разработки технического регламента? <i>В какой степени процедура должна быть основана на консенсусе?</i> <i>Количество и частота консультаций?</i> <i>Должны ли мы создать группу экспертов?</i> <i>Кто подготовит проект?</i></p> <p>5. Существует ли международный стандарт или принятый на национальном уровне международный стандарт, на котором мы могли бы основывать технический регламент? <i>Какие-нибудь результаты исследований еще доступны?</i> <i>Сотрудничаем ли мы с национальным органом по стандартизации?</i></p>	<p>Стандарты? Другие добровольные меры экономических агентов? Повышение осведомленности? Образование, информация? Экономические и налоговые льготы?</p> <p>Соответствуют ли цели требованиям ВТО по ТБТ?</p> <p>Соглашение ВТО по ТБТ</p>

Вопросы	Замечания
<p>a. Если да, подходит ли соответствующий международный стандарт для применения в наших конкретных национальных условиях? <i>Географические / геологические условия? Климат?</i> <i>Техническая / технологическая осуществимость?</i></p> <p>b. Если нет, существует ли национальный стандарт (не идентичный международному стандарту или эквивалентный ему), на котором мы могли бы основывать технический регламент?</p> <p>c. Существуют ли какие-либо региональные стандарты или иностранные национальные стандарты, на которых мы могли бы основывать технический регламент?</p> <p>6. Существуют ли какие-либо зарубежные технические регламенты, решающие подобные проблемы?</p> <p>7. Имеет ли смысл использовать существующую инфраструктуру стандартизации для подготовки нового стандарта?</p> <p>a. Новый стандарт будет подготовлен как (суб) региональный или национальный стандарт?</p> <p>b. Должна ли организация по стандартизации, разрабатывающая стандарт, получить официальный мандат на выполнение этой задачи?</p> <p>c. Должна ли организация по стандартизации, разрабатывающая стандарт, получить финансовую поддержку для выполнения этой задачи?</p> <p>8. Каким образом мы хотим использовать стандарт в сочетании с техническим регламентом?</p>	<p>Соглашение ВТО по ТБТ</p>
<p>a. Включение стандарта в регламент?</p> <p>b. ссылка на стандарт? <i>Прямая ссылка?</i> <i>Косвенная ссылка?</i> <i>Датированная ссылка?</i> <i>Недатированная ссылка?</i></p>	<p>Авторские права!</p> <p>Наличие стандартов?</p>
<p>9. Если мы решим сослаться на стандарт в законодательстве, как будут распределены и организованы обязанности по пересмотру стандарта и обзору технического регламента?</p>	<p>Необходимость избегать параллельных правил (обновленный добровольный стандарт или устаревший <i>обязательный стандарт</i>). Сотрудничество между органами власти и органом по стандартизации.</p>

Вопросы	Замечания
<p>10. Если адекватных стандартов или правил еще нет, или если мы сомневаемся в адекватности существующих стандартов или правил, видим ли мы необходимость в проведении собственных исследований, экспертиз, тестов, анализов?</p> <p>a. Если да, то какой орган или (научное) учреждение может провести необходимые исследования?</p> <p>b. Должны ли эти исследования включать также испытания продукции и / или материалов?</p> <p>c. Если да, то какие лаборатории будут компетентны проводить требуемые тесты?</p> <p>d. Следует ли этим лабораториям иметь международную аккредитацию?</p>	
<p>Соблюдение требований законодательства</p>	
<p>11. Как мы обеспечиваем соблюдение юридических требований?</p>	
<p>12. Какие стороны будут затронуты постановлением и как именно они будут затронуты?</p>	
<p>13. Как мы можем гарантировать, что юридические требования в достаточной степени известны и понятны всем заинтересованным сторонам?</p>	
<p>14. Как мы создаем стимулы для затронутых сторон соблюдать требования закона?</p>	
<p>15. Как мы можем гарантировать, что затронутые стороны способны соответствовать?</p>	
<p>16. Противодействует ли соблюдение, нормативным положениям, затронутым предприятиям проблемами технического или технологического характера?</p>	
<p>a. Есть ли у нас достаточное количество национальных органов, которые могут предложить требуемые услуги по тестированию, анализу, проверке и калибровке?</p>	
<p>b. Видим ли мы возможности поддержать затронутые микро-, малые и средние предприятия в их усилиях по обеспечению соблюдения посредством образования и обучения?</p>	

Вопросы	Замечания
<p>17. Противодействует ли соблюдение нормативных положений затронутым предприятиям проблемам финансового характера?</p> <p>a. Видим ли мы возможности для финансовой поддержки пострадавших микро-, малых и средних предприятий?</p> <p>Применение технического регламента</p> <p>18. Какие процедуры оценки соответствия будут предусмотрены нормативным актом?</p> <p>19. Какие органы будут уполномочены проводить процедуру (ы) оценки соответствия?</p> <p>a. Каковы критерии для уполномоченных органов?</p> <p>b. Кто оценивает и подтверждает компетенцию уполномоченных органов?</p> <p>c. Какова роль аккредитации?</p> <p>20. Будет ли введена схема маркировки продукции?</p> <p>21. Существуют ли какие-либо четкие договоренности о признании результатов испытаний и сертификатов за рубежом?</p> <p>22. Существуют ли какие-либо четкие механизмы надзора за рынком на основе регулирования?</p> <p>a. Будет ли проводиться четкое разделение между оценкой соответствия (до выхода на рынок) и надзором за рынком (после выхода на рынок)?</p> <p>b. Были ли обязанности по надзору за рынком распределены четко и недвусмысленно?</p> <p>c. Спланировали ли мы и можем ли мы мобилизовать адекватные человеческие, технические и финансовые ресурсы для надзора за рынком?</p>	

5. Оценка регулирующего воздействия

Оценка регулирующего воздействия (ОРВ) – это политический инструмент для определения и оценки воздействия предлагаемого регулирования с точки зрения затрат, выгод и неблагоприятных последствий.

Во всем мире быстро растущее число стран ввели обязательство проводить ОРВ для различных видов нормативных актов, особенно для предлагаемых технических регламентов.

Однако важно отметить, что не каждый запланированный и предлагаемый технический регламент автоматически требует полного ОРВ. Такая полная оценка – сложное и чрезвычайно дорогостоящее мероприятие, которое требует много времени и привлечения различных экспертов. Таким образом, обязательное введение полного ОРВ для каждого предлагаемого технического регламента значительно замедлит работу властей, а его собственные затраты превысят выгоды. Напротив, рекомендуется определить и описать различные типы ОРВ, различающиеся степенью строгости и требуемыми вложениями ресурсов, которые будут применяться в отношении ожидаемого воздействия предлагаемого регулирования.

Консультирование с выбранными потенциально затронутыми сторонами – важный элемент каждого ОРВ. ОРВ предоставляет структуру для документов, которые подлежат обсуждению, а результаты обсуждений / консультаций вводятся в процесс ОРВ.

Полезное описание подхода ОРВ, применяемого в Соединенном Королевстве, можно найти на веб-сайте Министерства предпринимательства и реформы регулирования:

<http://www.berr.gov.uk/whatwedo/bre/consultation-guidance/page44477.html>

Полный ОРВ должен содержать как минимум следующие компоненты:

Цель и предполагаемый эффект

Анализ рисков

Анализ целевой группы

- На какие целевые группы и в какой степени повлияет технический регламент?
- Будет ли затронуто непропорционально большое влияние на определенные целевые группы? (Например, микро-, малые и средние предприятия?)
- Будет ли необходимо оказывать помощь определенным сторонам?

Варианты

- Какие есть альтернативы техническому регламенту?

Анализ выгоды и затрат

- Оправдывают ли преимущества регулирования общие затраты на регулирование?
- Выявить и, по возможности, количественно оценить затраты для правительства, специализированных органов, участвующих в процессе, для экономических субъектов, для потребителей.
- Также укажите косвенные затраты
- Определите и количественно оцените (если возможно) затраты на альтернативные варианты

Технико-экономические обоснования

- Смогут ли субъекты, пострадавшие в первую очередь, с технической и экономической точки зрения выполнить требования технического регламента?
- Потребуется ли и возможны ли вспомогательные технологические меры?
- Оправданы ли по-прежнему общие инвестиции со стороны соответствующих затронутых сторон?
- Являются ли затраты на реализацию со стороны затронутых сторон все еще приемлемыми на фоне их общей регулятивной нагрузки?

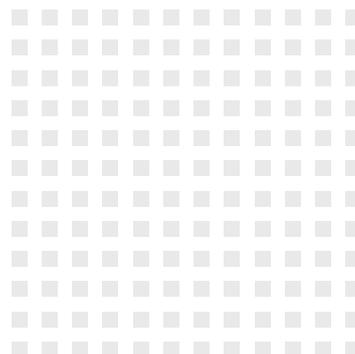
Проверки совместимости

- Совместимо ли регулирование с существующим национальным законодательством?
- Будет ли необходимо отменить или изменить другие национальные правила?
- Совместимо ли регулирование с региональными и международными договорами и соглашениями?

Наконец, после того, как все решения, касающиеся содержания технического регламента, приняты и соответствующие положения сформулированы, не следует забывать, казалось бы, второстепенный вид проверки:

Редакционная экспертиза

- Используется ли в юридическом тексте простой и понятный язык?
- Имеет ли документ четкую структуру?
- Все ли положения сформулированы ясно и недвусмысленно и свободны от противоречий?
- Все ли ключевые термины определены?
- Все ли определения признаны и согласованы как на национальном, так и на международном уровне?



6. Обеспечение соблюдения технических регламентов посредством эффективного надзора за рынком

6.1. Принципы

Разработка и выпуск технических регламентов ставит перед компетентными органами задачу и ответственность за обеспечение того, чтобы требования регламента действительно выполнялись всеми субъектами экономической деятельности. Власти могут выполнять эту задачу до (оценка соответствия) или после (надзор за рынком) поставки продукции на рынок. Комбинация этих двух типов контроля также возможна и – поскольку оценка соответствия редко состоит из 100 % испытаний продукции – даже необходима.

По общему принципу, испытательным лабораториям, уполномоченным проводить оценку соответствия определенным техническим регламентам, не следует поручать выполнение задач по надзору за рынком в той же области. Во избежание конфликта интересов следует четко разделить задачи оценки соответствия и надзора за рынком. Если испытательные лаборатории и органы по надзору за рынком подчиняются одному и тому же центральному органу (например, Министерству промышленности), разные сферы ответственности должны быть организованы таким образом, чтобы не возникало конфликта интересов.

Основная цель надзора за рынком – защита всех граждан. Помимо этого, он имеет большое значение для интересов участников рынка как инструмент борьбы с недобросовестной конкуренцией. Надзор за рынком – это государственная задача, и окончательная ответственность всегда должна лежать на государственных органах. Никаким другим способом не может быть достигнута требуемая беспристрастность и законность правоприменения, а риск конфликта интересов сведен к минимуму.

Органы по надзору за рынком должны располагать необходимыми ресурсами для эффективного выполнения своих задач: контролировать рынок, инициировать корректирующие действия в случае несоответствия и обеспечивать соблюдение. Что касается человеческих ресурсов, орган власти должен иметь возможность полагаться на достаточное количество квалифицированных и опытных сотрудников, придерживающихся высоких профессиональных и этических стандартов.

Чтобы гарантировать качество и надежность своей работы, уполномоченные органы по оценке соответствия должны предпочтительно выполнять критерии соответствующих международных стандартов, таких как, например, ISO/IEC 17025 *Общие требования к компетентности калибровочных и испытательных лабораторий*.

Орган надзора должен быть независимым и выполнять свои задачи беспристрастным и недискриминационным образом. И, наконец, он всегда должен соблюдать принцип соразмерности, что означает, например, что любые предпринятые меры по исправлению положения должны соответствовать степени риска и / или характеру обнаруженного несоответствия, и не быть более жесткими и ограничивающими торговлю, чем это необходимо.

По своей природе ресурсы для надзора за рынком крайне ограничены. Задача государственной защиты стоит очень дорого и не приносит существенных доходов. Действующие с благими намерениями участники рынка, которые уже тратят много денег на собственное тестирование и независимые сторонние проверки, не должны вновь быть обременены и не могут также платить за надзор за рынком. Таким образом, в интересах эффективного надзора за рынком имеющиеся ресурсы должны быть сконцентрированы и развернуты, особенно в обла-

стях с повышенным риском, в областях с уровнем несоответствия выше среднего и в других областях, представляющих особый интерес. В этой связи, необходимо вести и оценивать статистику и применять простые процедуры оценки рисков.

Для эффективного мониторинга товаров на рынке органы по надзору за рынком должны иметь соответствующие полномочия и ресурсы для выполнения следующих действий и задач:

- Регулярно посещать торговые, производственные и складские помещения;
- В соответствующих случаях, регулярно посещать рабочие места и другие производственные помещения, где используются технические изделия, установки и установки;
- Организовывать выборочные проверки и инспекции на местах;
- Брать образцы продукции и сдавать их на экспертизу и испытания;
- Требовать от экономических субъектов предоставления всей необходимой информации, связанной с продуктом.

В принципе, надзор за рынком не может происходить на этапе проектирования и производства. Он начинается только после того, как продукт был размещен на рынке. Тем не менее, важно, чтобы надзорный орган имел право проводить проверки и исследования на производственной площадке, чтобы определить, носит ли обнаруженное несоответствие систематический характер. Также очень полезно отслеживать товары с относительно высоким риском, такие как оборудование на торговых ярмарках и выставках, чтобы получать хорошее представление о рынке и возможность для проведения ранних профилактических образовательных мер.

В случае обнаружения несоответствующей продукции, органы власти должны предписать и обеспечить выполнение корректирующих действий. В интересах защиты всех граждан власти должны иметь все необходимые полномочия для принятия решительных мер, включая, в случае необходимости, изъятие продукта с рынка, отзыв продукта у потребителя или даже уничтожение продукта. Однако адекватный тип корректирующих действий следует определять с большой осторожностью и инстинктом,

в зависимости от серьезности и потенциального риска несоответствия.

Опыт показывает, что чистое *наблюдение за рынком* со стороны органов надзора редко дает какие-либо положительные и устойчивые результаты. Безусловно, гораздо перспективнее и эффективнее сочетать, где это возможно, строгий и последовательный мониторинг рынка с совместным подходом к корректирующим действиям.

Наблюдение за рынком – это элемент защиты потребителей в более широком смысле. Органы по надзору и организации по защите прав потребителей должны иметь взаимную заинтересованность в функционировании и транспарентном сотрудничестве: власти могут извлечь выгоду из близости частных ассоциаций к потребителям, чтобы получать своевременную информацию из первых рук о потенциальных опасностях, связанных с потребительскими товарами. Частные потребительские организации выиграют от технических данных, которые могут быть предоставлены властями. И, наконец, без эффективного сотрудничества между властями и частными ассоциациями ни одна из них не сможет способствовать постепенному повышению уверенности в эффективности применяемых мер политики и механизмов безопасности продукции.

6.2. Эффективный надзор за рынком: критические факторы

Обязанности и организация:

- Единый централизованный орган для всех секторов?
- Один орган для продуктов питания, один для непродовольственных товаров?
- Децентрализованный надзор за рынком со стороны компетентного органа, выпускающего технический регламент?

Правовая основа для надзора за рынком:

- Действует ли рамочное законодательство об общей безопасности продукции?
- Предусмотрено ли определение полномочий действующих органов надзора за рынком?

Координация и сотрудничество между властями:

- Ответственность за общую координацию?
- В случае, если продукты подпадают под действие двух или более нормативных актов, или если разные органы несут ответственность за различные аспекты продукта, как организован и координируется надзор за рынком, чтобы избежать дублирования проверок?
- Типичные задачи, которые необходимо централизованно координировать:
 - Создание баз данных
 - Создание национальной информационно-коммуникационной системы для надзора за рынком
 - Участие в региональных и международных информационных и коммуникационных системах
 - Сотрудничество с потребительскими организациями

Разработка стратегии:

- Разработка единой национальной стратегии надзора за рынком, которая может быть доведена до всех заинтересованных сторон.
- И что служит основой для отраслевых стратегий

Финансовые ресурсы:

- Подготовка конкретных бюджетных планов для надзора за рынком компетентными органами, включающих в частности:
 - Персонал
 - Образование и обучение
 - Стоимость отбора образцов
 - Стоимость минимального количества проектов упреждающего (превентивного) мониторинга
 - Связи с общественностью
 - Информационные и коммуникационные технологии
 - Региональное и международное сотрудничество

Развитие человеческих ресурсов:

- Анализ потребностей в обучении
- Планы обучения и профессиональной подготовки, включая мероприятия без отрыва от производства
- Учебные визиты
- Регулярный обмен опытом с зарубежными органами по надзору за рынком

Доступ к адекватным средствам испытаний:

- Национальные ресурсы и региональное сотрудничество
- Создание сетей, желательно под руководством аккредитованной лаборатории
- Использование частных испытательных центров в четко определенных условиях, под государственным надзором и ответственностью

Общая методология надзора за рынком:

- Кодекс поведения рыночных инспекторов
- Документированные процедуры и инструкции для:
 - Отбора образцов продукции
 - Инспекций на местах
 - Общения с участниками рынка
 - Оценки несоответствий
 - Инициирования корректирующих действий

Превентивный надзор за рынком:

- Внедрение единых процедур и инструментов для сбора, оценки и документирования актуальных данных
- Внедрение простых процедур оценки рисков и инструментов планирования
- Гармонизация всех процедур и инструментов для всех органов, участвующих в надзоре за рынком

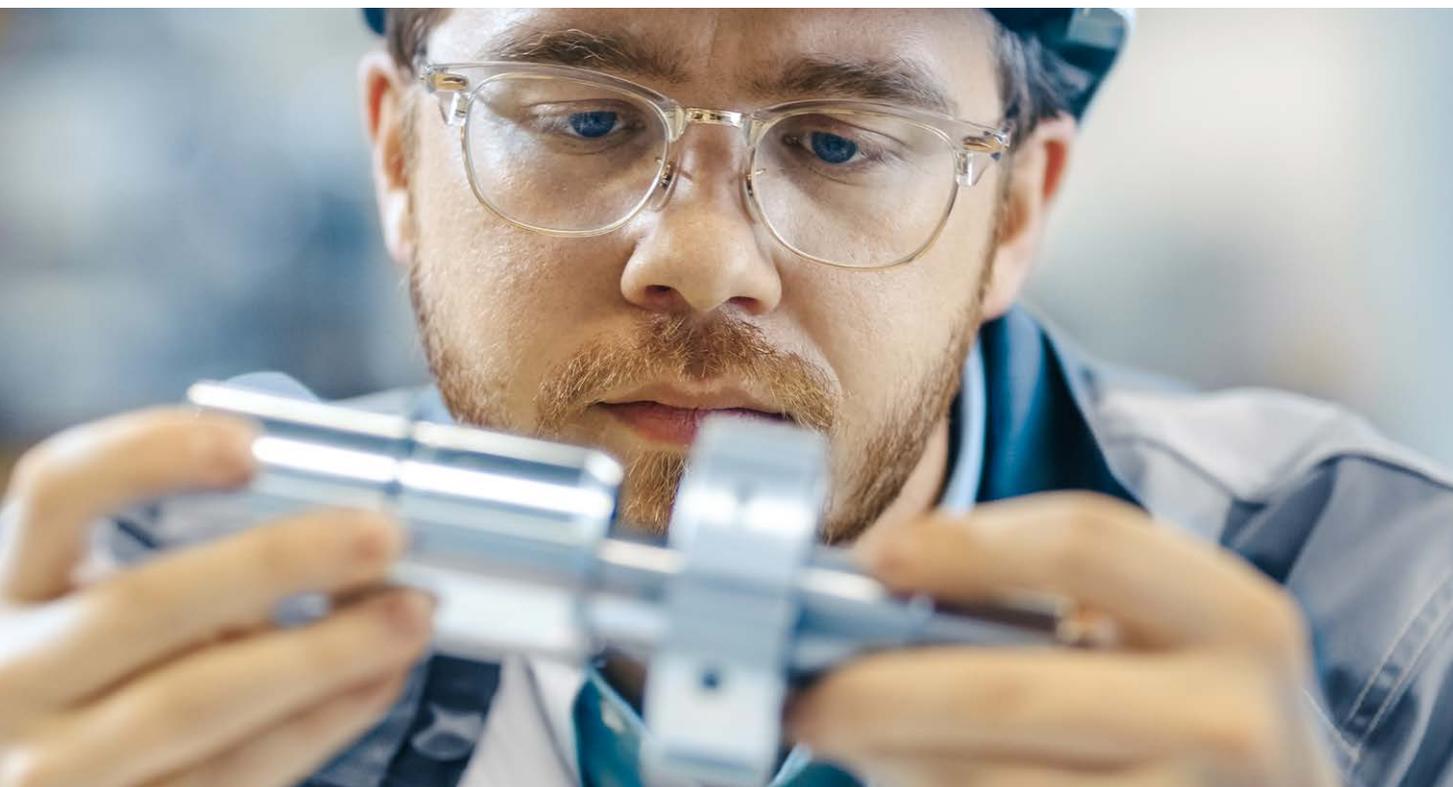
Информационные и образовательные кампании

7. Взаимодействие рамочного законодательства, правил и стандартов в области безопасности продукции

7.1. Введение

Эффективная защита всех граждан от опасных и потенциально вредных продуктов требует, в качестве отправной точки для практических мер, всеобъемлющей и однородной системы правовых норм и рекомендаций. Помимо очень общих законодательных требований, которые устанавливают своего рода *страховочную сеть* в отношении всех продуктов, которые размещаются на рынке, также необходимы правила, содержащие более конкретные требования, которые, опять же, могут быть дополнены стандартами. Взаимодействие этих элементов проиллюстрировано на примере европейской системы и подхода к безопасности продукции.

Заметка: Европейские директивы, упомянутые в следующем разделе, имеют два различных фундаментальных аспекта, или, другими словами, их логическое обоснование двоякое: с одной стороны, они являются директивами по гармонизации, цель которых - создать единообразные положения для всех государств-членов Европейского Союза. С другой стороны, это правила безопасности продукции, направленные на установление высокого уровня защиты для всех граждан ЕС. В дальнейшем основное внимание будет уделяться аспекту безопасности продукции.



7.2. Рамочные законы

7.2.1. Директива об общей безопасности продукции (2001/95 ЕС)

Основные положения Директивы

- На рынке разрешается размещать только безопасные продукты.
- Ответственность за безопасность продукции в первую очередь лежит на производителе, а затем на импортерах и предприятиях розничной торговли.
- Директива действительна для всех продуктов, на которые не распространяются определенные правила/положения.
- Директива также распространяется на бывшие в употреблении товары.
- Продукт считается безопасным, если он соответствует определенным нормам и требованиям законодательства, относящимся к продукту.
- Если продукт не подпадает под определенные правила, он будет считаться безопасным, если в нормальных или разумно предсказуемых условиях он не представляет (с учетом его обычного или ожидаемого срока службы) какого-либо риска или только минимальные риски, соответствующие продуктам, использование которых считается приемлемым и удовлетворяет высокому уровню защиты здоровья и безопасности людей в соответствии с документально подтвержденным действующим порядком.
- При оценке безопасности продукта следует учитывать, в частности, следующие аспекты:
 - характеристики товара, включая его состав, упаковку, инструкцию по сборке и обслуживанию,
 - влияние на другие продукты, если есть разумные основания предполагать, что оно будет использоваться с другими продуктами,
 - презентацию продукта, маркировку, любые инструкции по его использованию и утилизации, а также любые другие указания или информацию, предоставленную производителем и дистрибьюторами,
 - категории потребителей, которым может грозить опасность при использовании продукта, в частности детей и пожилых людей,

– услуги, непосредственно связанные с поставляемым продуктом, когда эти услуги предоставляются производителем, в частности, установку и обслуживание продукта.

- Директива также описывает задачи компетентных органов по надзору за рынком, а также обязанности участников рынка (производителей, импортеров, оптовых и розничных продавцов) по поддержке властей в выполнении их задач.

7.2.2. Директива об ответственности за качество продукции (85/374 ЕЕС с поправками 1999/34 ЕС)

Основные положения Директивы

Принцип ответственности без вины:

Директива устанавливает принцип объективной ответственности или ответственности без вины производителя в случае ущерба, причиненного дефектным продуктом. Если более одного человека несут ответственность за один и тот же ущерб, это солидарная ответственность.

В соответствии с Директивой 1985 г. под производителем понимается:

- любой участник производственного процесса;
- импортер бракованного товара;
- любое лицо, указывающее на продукте свое имя, торговую марку или другую отличительную черту;
- любое лицо, поставляющее продукт, производитель которого не может быть идентифицирован.

Бремя доказательства:

Пострадавший должен доказать:

- реальный ущерб;
- дефект товара;
- причинно-следственную связь между повреждением и дефектом.

Поскольку Директива предусматривает ответственность без вины, нет необходимости доказывать халатность или вину производителя или импортера.

Освобождение производителей от ответственности:

Производитель освобождается от ответственности, если докажет:

- что он не выпустил товар в обращение;
- что дефект, вызвавший повреждение, возник после того, как товар был им введен в обращение;
- что товар был изготовлен не для коммерческой продажи;
- что продукт не производился и не распространялся в ходе его деятельности;
- что дефект вызван соответствием продукта обязательным нормам, изданным государственными органами;
- что уровень научных и технических знаний в то время, когда продукт был введен в обращение, не позволял обнаружить дефект. В этом отношении государствам-членам разрешается принимать меры в порядке отступления;
- в случае производителя компонента конечного продукта, что дефект связан с конструкцией продукта или инструкциями, данными производителем продукта.

7.3. Специальные правила

С конца 80-х годов прошлого века европейские директивы по безопасности продукции по возможности издаются в соответствии с принципами *Нового подхода к технической гармонизации и стандартам* Европейской Комиссии.

Основными элементами этого подхода являются следующие:

- a. Каждая Директива устанавливает основные требования безопасности (или другие требования в общих интересах, такие как охрана здоровья и окружающей среды), которым должны соответствовать соответствующие продукты, размещаемые на рынке. Эти основные требования будут сформулированы таким образом, чтобы государства-члены могли их обеспечивать единообразным образом. Кроме того, они должны позволить признанным европейским организациям по стандартизации подготовить стандарты, соблюдение которых позволит полностью или частично выполнить законодательные требования. И, наконец, они должны позволить органам по оценке соответствия также сертифицировать продукты как соответствующие напрямую, в отсутствие стандартов.
- b. Производители вправе выбрать любое адекватное техническое решение, отвечающее основным требованиям. Продукты, соответствующие гармонизированным стандартам, чьи справочные данные были опубликованы в Официальном журнале Европейских сообществ, также считаются отвечающими соответствующим основным требованиям. Гармонизированные стандарты разрабатываются признанными европейскими организациями по стандартизации по распоряжению Европейской комиссии.
- c. Будут определены соответствующие процедуры оценки соответствия с учетом рисков, присущих рассматриваемой продукции. Эти процедуры могут потребовать участия независимой третьей стороны, которая будет называться Уполномоченным органом. Производители должны иметь различные варианты оценки соответствия, предлагаемые применимыми Директивами.
- d. Продукция, подпадающая под действие Директив Нового Подхода, как правило, должна иметь маркировку CE, которая будет означать, что производитель заявляет, что его продукт соответствует всем применимым основным требованиям всех применимых Директив Нового Подхода, и подтверждает, что он подвергся действию соответствующих процедур оценки соответствия.
- e. Государства-члены обязаны принять все необходимые принудительные меры. Это включает в себя эффективное наблюдение за рынком.

В таблице представлен список действующих европейских директив, основанных на новом подходе:

Директива	Предмет директивы
90/396/ЕЕС	Приборы, работающие на газообразном топливе
00/9/ЕС	Установки канатных дорог, предназначенные для перевозки людей
89/106/ЕЕС	Строительная продукция
89/336/ЕЕС	Электромагнитная совместимость
94/9/ЕС	Оборудование и защитные системы во взрывоопасных зонах
93/15/ЕЕС	Взрывчатые вещества гражданского назначения
95/16/ЕС	Лифты
73/23/ЕЕС	Низковольтное оборудование
98/37/ЕС	Безопасность оборудования
2004/22/ЕЕС	Измерительные приборы
90/385/ЕЕС	Медицинские изделия: Активные имплантируемые
93/42/ЕЕС	Медицинские изделия: Общие
98/79/ЕС	Медицинские изделия: диагностика при искусственном оплодотворении (in vitro)
92/42/ЕЕС	Новые водогрейные котлы на жидкостях или газах (требования к эффективности)
90/384/ЕЕС	Неавтоматические весоизмерительные приборы
94/62/ЕС	Упаковка и отходы упаковки
89/686/ЕЕС	Средства индивидуальной защиты
97/23/ЕС	Оборудование под давлением
99/5/ЕС	Радио и телекоммуникационное оборудование
94/25/ЕС	Прогулочные суда
87/404/ЕЕС	Простые сосуды под давлением
88/378/ЕЕС	Безопасность игрушек

7.4. Добровольные (гармонизированные) стандарты

Как упоминалось выше, Директивы, основанные на Новом подходе, содержат только общие, но существенные требования к безопасности и охране здоровья. В большинстве случаев они допускают единообразное правоприменение со стороны властей государств-членов, но на практике они предлагают очень мало подсказок и информации, чтобы помочь производителям производить свои изделия в соответствии с законодательством. Технические детали и предлагаемые решения, необходимые для этого, содержатся в гармонизированных стандартах, которые Европейская Комиссия просит подготовить признанных европейских организаций по стандартизации.

Справочные данные этих гармонизированных стандартов, применение которых всегда остается добровольным, публикуются в Официальном журнале ЕС. Только благодаря этой публикации стандарты получают свой официальный эффект *предположения*: если продукт соответствует применимым стандартам, органы власти обязаны предполагать, что он также соответствует основным требованиям соответствующей Директивы (директив).

Процесс стандартизации в случае поручения со стороны Европейской Комиссии



Некоторые полезные источники информации

Надлежащая нормативная практика (ННП)

(Темы: Регулирующее управление и реформа, регуляторная деятельность)

<http://www.oecd.org>

(Отчет и презентации семинара ВТО по надлежащей практике регулирования, 18–19 марта 2008 г.)

http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/wkshop_march08_e/wkshop_march08_e.htm

(Бюллетень МТЦ по качеству экспорта – Руководство по типовым процедурам и инструкции по выполнению Соглашения ВТО о технических барьерах в торговле)

<http://www.intracen.org/eqm/?mn=4>

Оценка регулирующего воздействия (ОРВ)

<http://www.berr.gov.uk/whatwedo/bre/consultation-guidance/page44477.html>

<http://www.berr.gov.uk/files/file44544.pdf>

Директивы нового подхода

<http://www.newapproach.org>

Системы стандартов: руководство для регулирующих органов Канады

http://www.canadabusiness.ca/ns/holding.cfm?Code=162630&coll=NS_LIB_COLL_E

Стандарты и правила

(Содержит документ *Использование и ссылки на стандарты ISO и IEC для технических регламентов*.)

http://www.standardsinfo.net/info/livelihood/link/fetch/2000/148478/6301438/standards_regulations.html

Технические регламенты, ННП и международные стандарты

(Содержит рекомендацию L ЕЭК ООН *Международная модель технического согласования на основе надлежащей нормативной практики для подготовки, принятия и применения технических регламентов посредством использования международных стандартов*)

http://www.unece.org/trade/wp6/major_doc.htm http://www.unece.org/trade/ctied/wp6/documents/wp6_02/wp6-02-07e.pdf

Список сокращений

ANSI	Американский национальный институт стандартов
ASTM	Ранее Американское общество испытаний и материалов, теперь под названием ASTM International
CE маркировка	Обязательная маркировка продукции в соответствии с европейскими директивами по гармонизации безопасности продукции на основе <i>Нового подхода</i>
CENELEC	Европейский комитет по электротехнической стандартизации
CPSD	Комиссия по безопасности потребительских товаров (США)
DIN	Немецкий институт стандартизации
EC	Европейское Сообщество
EEC	Европейское Экономическое Сообщество
EN	Европейский стандарт
ESO	Европейская организация по стандартизации
ETSI	Европейский институт телекоммуникационных стандартов в Европе
GS	<i>Gepüüfte Sicherheit</i> (Проверенная безопасность) – Немецкая схема маркировки безопасности
SNELL	Мемориальный фонд: Некоммерческая организация по исследованиям и разработке стандартов для шлемов
ВТО	Всемирная торговая организация
ЕКС	Европейский комитет по стандартизации
ЕЭК ООН	Европейская экономическая комиссия ООН
ИСО	Международная организация по стандартизации
МЭК	Международная электротехническая комиссия
ННП	Надлежащая нормативная практика
НОС	Национальная организация по стандартизации
ОРВ	Оценка регулирующего воздействия
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
СИЗ	Средства индивидуальной защиты
ТБТ	Технические барьеры в торговле
ТК	Технический комитет

Приложение: Словарь терминов

1. Техническое регулирование
2. Стандарт
3. Обязательный стандарт
4. Процедура оценки соответствия
5. Обеспечение соблюдения технических регламентов
6. Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию
7. Административное сотрудничество (ADCO)
8. Подготовка, принятие и применение технических регламентов
9. Нормативное сотрудничество
10. Надлежащая нормативная практика (GRP)
11. Оценка регулирующего воздействия (ОРВ)
12. Гармонизация
13. Гармонизация законодательства
14. Техническая гармонизация
15. Гармонизированные стандарты
16. Эквивалентность
17. Транспарентность
18. Законодательное приближение
19. Совместное регулирование
20. Перенос в национальное законодательство
21. Принцип взаимного признания
22. Соглашение (договоренность) о признании
23. Соглашение о взаимном признании (MRA)
24. Прямая ссылка на стандарты (в законодательстве)
25. Косвенная ссылка на стандарты (в законодательстве)

1. Технический регламент

- 1.1. Документ, в котором излагаются характеристики продукта или связанные с ним процессы и методы производства, включая применимые административные положения, соблюдение которых является обязательным. Он также может включать или касаться исключительно терминологии, символов, требований к упаковке, маркировке или этикеткам, применительно к продукту, процессу или методу производства.

Источник: Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле, приложение 1.

- 1.2. Регламент, который устанавливает технические требования либо напрямую, либо путем ссылки или включения содержания стандарта, технической спецификации или свода правил. ПРИМЕЧАНИЕ: Технический регламент может быть дополнен техническим руководством, в котором излагаются некоторые способы соблюдения требований регламента, т. Е. Положение, которое считается удовлетворяющим требованиям.

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь.

2. Стандарт

- 2.1. Документ, одобренный признанным органом, который обеспечивает для общего и многократного использования правила, руководящие принципы или характеристики продуктов или связанных процессов и методов производства, соблюдение которых не является обязательным. Он также может включать или касаться исключительно терминологии, символов, требований к упаковке, маркировке или этикеткам, применительно к продукту, процессу или методу производства.

Источник: Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле, приложение 1.

- 2.2. Документ, созданный на основе консенсуса и одобренный признанным органом, который обеспечивает для общего и многократного использования правила, руководящие принципы или характеристики деятельности или их результатов, направленных на достижение оптимальной степени упорядоченности в данном контексте.

ПРИМЕЧАНИЕ. Стандарты должны быть основаны на консолидированных результатах науки, технологий и опыта и направлены на обеспечение оптимальных выгод для общества.

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь.

3. Обязательный стандарт

- 3.1. Стандарт, применение которого является обязательным на основании общего закона или обязательной ссылки в нормативном акте.

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь.

- 3.2. Примечание составителя: для целей соглашения ВТО о технических барьерах в торговле категории *обязательный стандарт* не существует. Стандарты определяются как документы добровольного применения. Если применение стандарта станет обязательным, новый документ немедленно попадет в категорию *технических регламентов*, а это означает, что орган, делающий стандарт обязательным, должен будет обеспечить выполнение обязательств по транспарентности технических регламентов.

4. Процедура оценки соответствия

- 4.1. Любая процедура, прямо или косвенно используемая для определения выполнения соответствующих требований технических регламентов или стандартов.

Пояснительное примечание. Процедуры оценки соответствия включают, среди прочего, процедуры отбора проб, испытаний и инспекций; оценка, проверка и подтверждение соответствия; регистрация, аккредитация и одобрение, а также их комбинации.

Источник: Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле, приложение 1.

5. Соблюдение технических регламентов

- 5.1. Обеспечение соблюдения технических регламентов является частью правоохранительной деятельности в целом. Правоохранительная деятельность – это деятельность по обеспечению соблюдения закона. Надзор за рынком – важный инструмент для обеспечения соблюдения технических регламентов. Целью надзора за рынком является обеспечение того, чтобы применимые положения технических регламентов соблюдались на соответствующем национальном или региональном рынке, и чтобы все граждане пользовались равноценным уровнем защиты. Наблюдение за рынком обычно включает два основных этапа:

- национальные надзорные органы следят за тем, чтобы продукты, размещенные на рынке, соответствовали положениям, применимых национальных технических регламентов.
- впоследствии, при необходимости, они примут меры для установления соответствия.

Для получения дополнительной информации о надзоре за рынком в Европе см. Главу 8 *Руководство по внедрению директив, основанных на Новом подходе и глобальном подходе*, Европейская Комиссия, Брюссель: 2000.

6. Размещение на рынке и ввод в эксплуатацию

- 6.1. Эти условия имеют ключевое значение в контексте применения и соблюдения европейских директив по гармонизации (= технических регламентов ЕС). Размещение на рынке – это первоначальное действие, позволяющее впервые сделать продукт доступным на рынке Сообщества с целью распространения или использования в Сообществе. Предоставление может быть платным или бесплатным.
- 6.2. Ввод в эксплуатацию происходит в момент первого использования в Сообществе конечным пользователем. Однако необходимость в обеспечении соответствия продукции положениям директив в рамках надзора за рынком при вводе в эксплуатацию ограничена.

7. Административное сотрудничество (ADCO)

- 7.1. Группы административного сотрудничества (ADCO) были созданы Европейской Комиссией с долгосрочной целью гармонизации практики надзора за рынком - на основе Директив Нового Подхода – в ЕС и Европейской экономической зоне. Участие в заседаниях ADCO ограничено правоохранительными органами государств-членов ЕС и ЕЭЗ. Тем не менее, эксперты и заинтересованные НПО приглашаются принять участие в отдельных открытых для общественности сессиях. Типичные проблемы ADCO включают:
- обмен информацией о структурах, процедурах и ресурсах для надзора за рынком и о практическом применении процедуры защиты ЕС в отношении несоответствующей продукции
 - результаты плановых и внеплановых мероприятий по надзору за рынком
 - двусторонние или многосторонние программы надзора за рынком между государствами-членами.

8. Подготовка, принятие и применение технических регламентов

- 8.1. Термины, используемые в Соглашении ВТО по техническим барьерам в торговле, как и в статье 2.2 Соглашения: *Члены обеспечивают, чтобы технические регламенты не разрабатывались, не принимались или не применялись с целью или с целью создания ненужных препятствий для международной торговли.*

9. Нормативное сотрудничество

- 9.1. Диапазон институциональных и процедурных рамок, в которых национальные правительства, правительства суб-национального уровня и широкая общественность могут работать вместе для создания более интегрированных систем для выработки и реализации правил с учетом ограничений демократических ценностей, таких как подотчетность, открытость и суверенитет.
Источник: ОЭСР: Нормативное сотрудничество для взаимозависимого мира – 1994.

- 9.2. Замечания составителя: сотрудничество в области регулирования может быть двусторонним, как между Канадой и США, региональным, как между государствами-членами Европейского Союза, так и многосторонним, как между сторонами, подписавшими соглашения Всемирной торговой организации (ВТО). Сотрудничество в области регулирования также может быть односторонним, когда одна страна стремится привести свои нормативные подходы в большее соответствие с подходами других стран, обычно крупных торговых партнеров.

Сотрудничество в области регулирования может иметь место на каждом этапе акта регулирования: на ранней стадии разработки мер политики, при разработке или изменении разрешающего законодательства, нормативных актов и стандартов и, что, возможно, наиболее важно, в политиках нормативного регулирования, практике и применяемых процедурах каждый день в рамках постоянной деятельности по обеспечению соблюдения и правоприменения.

10. Надлежащая нормативная практика (ННП)

- 10.1. ННП включает в себя все методы, которые помогают правительствам улучшить качество регулирования. В формулировке Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) это включает реформу нормативных актов, которые создают ненужные препятствия для конкуренции, инноваций и роста, обеспечивая при этом, чтобы нормативные акты эффективно служили важным социальным целям.

11. Оценка регулирующего воздействия (ОРВ)

- 11.1. Инструмент мер политики для определения и оценки воздействия предлагаемого нормативного акта с точки зрения его стоимости, выгод и неблагоприятных последствий.

12. Гармонизация

- 12.1. Процесс и / или результаты корректировки различий или несоответствий для согласования важных характеристик.
Источник: Министерство обороны США.
- 12.2. Процесс, посредством которого разные государства принимают одни и те же законы или стандарты.
Источник: Википедия.
- 12.3. Продвижение к эквивалентности.
Источник: САДКСТАН Сообщество развития юга Африки – Сотрудничество в области стандартизации.

13. Гармонизация законодательства

- 13.1. Гармонизация законодательства в целом, включая технические регламенты.
- 13.2. Максимальная гармонизация и минимальная гармонизация – это термины, используемые в законодательстве Европейского Сообщества. Максимальная гармонизация, используемая в связи с европейской директивой по гармонизации (или иногда с постановлением ЕС), означает, что национальное законодательство не должно выходить за рамки положений европейского законодательства. На практике это мера для предотвращения *лозлоты* европейского законодательства национальными властями при трансформации его в национальное законодательство.

Минимальная гармонизация означает, что соответствующий законодательный акт устанавливает порог, которому должно соответствовать национальное законодательство. Однако при желании национальное законодательство может выходить за рамки требований законодательства. Довольно часто директива или рекомендация состоят из комбинации положений о максимальной и минимальной гармонизации.

14. Техническая гармонизация

14.1. Гармонизация технических регламентов, стандартов и принципов и процедур оценки соответствия.

15. Гармонизированные стандарты

15.1. Эквивалентные стандарты. Стандарты по одному и тому же предмету, утвержденные различными органами по стандартизации, которые устанавливают взаимозаменяемость продуктов, процессов и услуг или взаимное понимание результатов испытаний или информации, предоставляемой в соответствии с этими стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ. В рамках этого определения гармонизированные стандарты могут отличаться по форме и даже по содержанию, например, в пояснительных примечаниях, руководство о том, как выполнять требования стандарта, предпочтения для альтернатив и разновидностей.

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004 Стандартизация и связанные с ней виды деятельности – Общий словарь.

15.2. САДКСТАН – Сотрудничество Сообщества по развитию стран юга Африки в области стандартизации – определяет гармонизированные стандарты как эквивалентные стандарты (в соответствии с определением ISO, представленным выше). Стандарты считаются эквивалентными, если все, что приемлемо в соответствии с условиями одного стандарта, также приемлемо для другого, и наоборот. Основные шаги подхода к достижению гармонизации описываются следующим образом:

- Заинтересованные члены САДКСТАН работают над согласованным текстом
- Согласованный текст предоставляется членам САДКСТАНА.
- Члены САДКСТАН публикуют этот текст в качестве национальных стандартов или разрабатывают эквивалентные национальные стандарты (с нуля или путем изменения существующих стандартов).

15.3. В контексте Нового подхода Европейского Союза к технической гармонизации, гармонизированные стандарты – это европейские стандарты, которые принимаются европейскими организациями по стандартизации (CEN, CENELEC и ETSI) в соответствии с мандатом (= официальным запросом) Европейской Комиссии. Гармонизированные стандарты напрямую связаны с директивами Нового подхода, и их содержание должно соответствовать основным требованиям безопасности и здоровья соответствующей директивы. Их цель – дать указания экономическим операторам в соблюдении основных требований директив Нового Подхода. Их заявление является добровольным.

После утверждения гармонизированных стандартов европейскими организациями по стандартизации Европейская комиссия публикует их ссылки (названия, идентификационные номера) в Официальном журнале. Эта публикация является формальным признанием связи между директивой и гармонизированным стандартом и, вместе с тем, предварительным условием для механизма, называемого *презумпция соответствия*. Государства-члены должны внедрить гармонизированный стандарт на национальном уровне. Это достигается путем принятия гармонизированного стандарта в национальном стандарте - без каких-либо изменений в содержании гармонизированного стандарта.

15.4. Для стран-членов АСЕАН гармонизация стандартов входит в компетенцию Консультативного комитета АСЕАН по стандартам и качеству (ACCSQ), который также занимается установлением договоренностей о взаимном признании в области тестирования, калибровки и сертификации, а также стандартизации транспарентности. Что касается гармонизации стандартов, ACCSQ стремится привести национальные стандарты в соответствие с международными стандартами. В ситуациях, когда национальные стандарты в АСЕАН не существуют, будут предприняты усилия для удовлетворения потребностей АСЕАН в гармонизации посредством деятельности по разработке стандартов в рамках ИСО, МЭК или других соответствующих международных органов по стандартизации. Если речь идет о регулируемых продуктах, ACCSQ порекомендует установить минимальные основные требования, такие как здоровье, безопасность и окружающая среда. Гармонизация стандартов осуществляется через Техническую рабочую группу 1 (TWG1) по стандартам и технической информации.

15.5 В Азиатско-Тихоокеанском экономическом сообществе (АПЕС) вопрос гармонизации стандартов рассматривается Подкомитетом по стандартам и соответствию (SCSC), который оказывает содействие Комитету по торговле и инвестициям. В контексте АТЭС повестка дня гармонизации, прежде всего, включает поощрение большего согласования стандартов экономик АТЭС с международными стандартами. Основные направления работы SCSC:

- Соответствие международным стандартам и активное участие в международной стандартизации
- Принятие передовой практики регулирования
- Признание процедур оценки соответствия
- Сотрудничество в развитии технической инфраструктуры
- Признание оценки соответствия в добровольном секторе
- Признание оценки соответствия в регулируемом секторе (например, электрическое и электронное оборудование)
- Стандарты образования
- Сотрудничество в области безопасности пищевых продуктов
- Взаимодействие с бизнес-сообществом, МСП, регулирующими органами и специализированными региональными органами по вопросам стандартов.

16. Эквивалентность

16.1. В контексте Соглашения ТБТ участники переговоров представили эквивалентность как дополнительный подход к гармонизации технических регламентов. ВТО убеждена, что многие ненужные технические барьеры в международной торговле могут быть устранены, если члены согласятся с тем, что технические регламенты, отличные от их собственных, могут выполнять одни и те же цели политики с помощью различных средств. Этот подход содержится в статье 2.7 Соглашения по ТБТ.

16.2. Эквивалентные стандарты (см. 15: Гармонизированные стандарты).

17. Транспарентность

17.1. Международная или региональная транспарентность в отношении технических барьеров в торговле (ТБТ) обеспечивается через:

- Уведомление: проактивное информирование обо всех соответствующих мерах и решениях государств-членов.
- Информация передается в международное или региональное подразделение управления информацией, которое затем распространяет ее среди всех участников.
- Предоставление информации в ответ на запросы.

- Регулярные институциональные встречи между лицами, принимающими решения в государствах-членах (*Комитет ТБТ* на уровне ВТО)

18. Законодательное сближение

- 18.1. *Приблизить* означает *приблизить или приблизиться, но не совсем к предмету, особенно по качеству, количеству и т. д.* Источник: Краткий Оксфордский словарь.

Таким образом, сближение законодательства – это дисциплина, которая приближает законы страны или региона к законам другой страны или региона без стремления к полной гармонизации. Сближение технических регламентов – это путь, обычно выбираемый странами или регионами, которые желают улучшить свои торговые и политические отношения с другим региональным сообществом, не имея желания или возможности стать полноправным членом этого сообщества. Законодательное сближение иногда называют односторонним регуляторным согласованием.

19. Совместное регулирование

- 19.1. Совместное регулирование описывает механизм, посредством которого законодательный акт поручает достижение целей, определенных законодательным органом, другим неправительственным сторонам, широко признанным в данной области. Эти стороны могут включать экономических операторов, социальных партнеров, специализированные неправительственные организации и ассоциации.
- 19.2. В Европейском Союзе совместное регулирование является одним из ключевых элементов Нового подхода к технической гармонизации.

20. Перенос в национальное законодательство

- 20.1. В контексте гармонизации европейского законодательства перенос европейских директив, касающихся внутреннего рынка, имеет основополагающее значение для бесперебойного функционирования внутреннего рынка. Государства-члены несут за это полную ответственность. Они должны, в частности, соблюдать два ключевых условия при переносе директив: транспонирование должно быть правильным и выполняться в сроки, установленные самими Директивами.

21. Принцип взаимного признания

- 21.1. В Европейском Союзе первый шаг к установлению свободного передвижения товаров и услуг заключался во введении принципа взаимного признания. Этот принцип гласит, что ни одно государство-член не имеет права запрещать продажу на своей территории любого продукта, который был законно произведен или реализован в другом государстве-члене, даже если этот продукт был произведен в соответствии с техническими регламентами и / или стандарты, отличные от тех, которые применяются к ее собственной продукции.

Государства-члены не могут отказываться от этого принципа, за исключением очень строгих условий, которые включают «обязательные требования», имеющие общественное значение, главным образом, общественное здравоохранение, защиту потребителей или окружающую среду. Взаимное признание распространяется на продукты, которые:

- Произведены в других государствах-членах
- В свободном обращении в государствах-членах

- Произведены в государствах Европейской экономической зоны (ЕЭЗ) (Норвегия, Исландия, Лихтенштейн).

Взаимное признание не распространяется на секторы продукции, которые полностью гармонизированы законодательством ЕС, и товары, импортируемые из третьих стран.

22. Соглашение о признании (договоренность)

- 22.1. Соглашение, основанное на принятии одной стороной результатов оценки соответствия, представленной другой стороной. Типичные примеры включают соглашения об испытаниях, соглашения об инспекции и соглашения о сертификации. Соглашения о признании могут быть односторонними, двусторонними (взаимное признание) или многосторонними. Они могут быть созданы на национальном, региональном или международном уровнях.

Источник: адаптировано из EN ISO/IEC 17000: 2004 Оценка соответствия – Словарь и общие принципы.

23. Соглашение о взаимном признании (MRA)

- 23.1. Двустороннее соглашение о признании - в отношении результатов оценки соответствия – между двумя органами по оценке соответствия, основанное на взаимности, предполагающее равные права и обязанности для обеих сторон.

- 23.2. Соглашения о взаимном признании также могут заключаться между государствами и/или сообществами государств, которые создали общий рынок. В контексте внешнеторговых отношений Европейского Союза Соглашения о взаимном признании (MRA) направлены на содействие торговле товарами между Европейским Союзом и третьими странами путем облегчения доступа на рынки. Это двусторонние соглашения, цель которых – принести пользу промышленности, облегчая доступ к процедурам оценки соответствия. MRA устанавливают условия, согласно которым ЕС и заинтересованная третья страна будут принимать протоколы испытаний, сертификаты и знаки соответствия, выданные органами по оценке соответствия другой стороны соглашения, в соответствии с законодательством другой стороны.

MRA включают завершение соответствующих списков назначенных лабораторий, инспекционных органов и органов по оценке соответствия как в ЕС, так и в третьей стране. Для получения дополнительной информации о MRA между ЕС и третьими странами см. Главу 9 *Руководства по внедрению директив, основанных на Новом подходе и глобальном подходе*, Европейская комиссия, Брюссель: 2000.

24. Прямая ссылка на стандарты (в законодательстве)

- 24.1. Ссылка на стандарты, в которой говорится, что единственный способ выполнить соответствующие требования технического регламента – это соответствовать упомянутому стандарту (-ам).

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь.

- 24.2. Замечание составителя: Благодаря обязательной ссылке, стандарт становится частью законодательства и, таким образом, теряет свой добровольный характер.

25. Косвенная ссылка на стандарты (в законодательстве)

25.1. Ссылка на стандарты, в которой говорится, что одним из способов удовлетворения соответствующих требований технического регламента является соблюдение упомянутого (ых) стандарта (ов).

Источник: ISO/IEC Guide 2: 2004, Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь.

25.2. Замечание составителя: использование ориентировочной ссылки на стандарты позволяет стандартам сохранить свой добровольный характер. Тем не менее, ориентировочная ссылка представляет собой очень сильную рекомендацию использовать упомянутый стандарт в целях соответствия.

Ориентировочная ссылка на стандарты – один из основных элементов Нового подхода Европейского Союза к техническому согласованию. (См. Гармонизированные стандарты). Производители, использующие европейские гармонизированные стандарты, получают выгоду от *презумпции соответствия* законодательным требованиям, а также от упрощенных и гораздо менее затратных процедур оценки соответствия.



Выходные сведения

Издатель

Международный торговый Центр
54–56, ру де Монтрбриллант, 1202 Женева
Швейцария
Телефон +41 22 730 0111
Факс +41 22 733 4439
quality@intracen.org
www.intracen.org/eqm

Федеральный физико-технический институт Германии (PTB)
Телефон +49 531 592-9030
susanne.wendt@ptb.de
www.ptb.de/9.3/en

Ответственный за выпуск

Кемрай Рамфул, МТЦ
Сузанне Вендт, РТВ

Текст

Алекс Инклаар

Перевод

РТВ/Татьяна Дашкевич
Центр международной торговли, 2021

Фото на обложке

© РТВ/Fotografie

Текст по состоянию на июль 2009
Обновление макета в мае 2021 г.



Контакт

Федеральный физико-технический институт Германии (PTB)

Международное Сотрудничество

Сузанне Вендт

Телефон +49 531 592-9030

Факс +49 531 592-8225

susanne.wendt@ptb.de

www.ptb.de/9.3/en