



Поставка продукции на внутренний рынок Европейского экономического пространства

Процедуры экономических субъектов и услуги испытательных, инспекционных и сертификационных организаций Чешской республики, государства-члена ЕС

- для экономических субъектов

Версия 2024

Данный документ предназначен в основном производителям (независимо от их местонахождения, включая Чешскую республику-ЧР), поставляющим продукцию на рынок Европейской экономической зоны.

Он также предназначен для импортеров продукции в Европейскую экономическую зону, дистрибьюторов продукции в странах Европейской экономической зоны, а также уполномоченных представителей производителей, базирующихся в странах Европейской экономической зоны, особенно находящихся в Чехии.

Он может быть полезным и для производителей, сотрудников авторизованных/нотифицированных органов, заявленных субъектов и признанных независимых организаций, поставщиков комплексных услуг по выполнению заказов, а также конечных пользователей продукции.

Также может быть полезен для объединений экономических субъектов, обучающих и образовательных организаций и учреждений, органов государственного управления и, наконец, для остальной профессиональной общественности.

Содержание

Предисловие

Введение

- 0 Избранные основные термины и сокращения
- 1 Основные правила входа продукции на рынок
- 2 Технические требования к продукции
- 3 Обязанности экономических субъектов и им рекомендованные процедуры
- 4 Идентификация предписаний, относящихся к продукции
- 5 Идентификация требований предписаний
- 6 Идентификация технической спецификации, связанной с предписаниями
- 7 Идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на рынок или в эксплуатацию
- 8 Выбор подходящего нотифицированного субъекта
- 9 Реализация процедур оценки соответствия
- 10 Обязательная маркировка продукции
- 11 Сопроводительная документация
- 12 Заключение

Приложение А: Ссылки на интернет-источники информации

Дополнение 1 Идентификация изменений в правовых предписаниях ЕС и ЧР

Дополнение 2: Специфика строительной продукции

Предисловие

Применение данной публикации является оптимальным после её скопирования в собственный персональный компьютер с допуском в Internet и применением гипертекстовых ссылок к внешним источникам информации. Список всех активированных интернет-ссылок, примененных в тексте публикации (и множество других), приведен в **приложении А**. В соответствующей части текста неактивная ссылка обозначена цифрой в прямоугольной скобке, напр. [А1.1]. Под одинаковым номером ссылка активируется в приложении А. При открытии ссылок в данном приложении можно применить Ctrl+пробел, или другой способ, работающий в конкретном персональном компьютере.

Возможно рекомендовать создание **самостоятельного** рабочего файла, содержащего приложение А для оперативного доступа к ссылкам.

Для облегченного понимания текста рекомендуется сразу уделить внимание в начале **главе 0** данной публикации, которая содержит избранные основные **термины и сокращения**, примененные в тексте.

Введение

При поддержке Управления технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний – ÚNMZ (ЧР)[А3.1] в рамках Плана стандартизации-Программы развития области испытаний [А6.8] - выдала Ассоциация аккредитированных и авторизованных организаций, – (АААО) [А3.2] в 2013, 2016, 2018 а 2020 годах публикацию для производителей (и других экономических субъектов) из третьих стран относительно правил поставки продукции на внутренний рынок в ЕС / Европейское экономическое пространство (далее **внутренний рынок**) [А1.11].

В ЧР в 2015, 2017 и 2019 гг. была публикация с одинаковой тематикой, соответственно адаптированным текстом, при сохранении общих принципов, предназначена для экономических субъектов в ЧР.

От«Версии 2021» текст был объединен для экономических субъектов в ЧР (ЕС/ЕЭЗ) и далее продукции, к деятельности производителей и т.д., приведенных в юридических предписаниях, определяющих вход продукции на рынок.

Это касается только товаров, условия входа которых на внутренний рынок Европейской экономической зоны [А1.11] регулируют **Гармонизационные предписания ЕС, так называемого«Нового подхода»(New Approach)** [А1.12].

В настоящее время они дополняются и заменяются **гармонизированными положениями ЕС** (директивами, постановлениями) так называемой **«Новой законодательной базы»(New Legislative Framework)** [А1.13], для которых также действуют эти правила. По-новому также будут применяться предписания так называемого **«Товарного пакета: укрепление доверия к единому рынку»** [А1.14] В ЧР в принципе эти правила также применяются к другим избранным продуктам, размещаемым на рынке в соответствии с национальными правилами ЧР, которые не гармонизированы с предписаниями ЕС.

В ЧР далее приведена правила, относящиеся к продукции, которую обозначим в целях данной публикации в общем **«регулируемой продукцией»**, – см. запись 026 в гл. 0 далее. Информация и рекомендации, приведенные в данной публикации, касаются конкретно входа продукции на рынок **ЧР**, тем самым одновременно входа на внутренний рынок.

Данная публикация содержит только **основные принципы**, мимо которых бы не должен пройти производитель (с местонахождением в любой точке мира) при поставке своей продукции на рынок Европейской экономической зоны в соответствии с

действующими здесь предписаниями. Дальнейшие подробности можно также найти в источниках информации, которые в данной публикации (в приложении А) приведены повторно, в случае необходимости).

Источники, включая информацию, которую содержат, подвержены развитию и изменениям. Каждый пользователь данной публикации бы должна получить и соблюдать их **актуальные версии**. За новостями рекомендуется следить на веб-странице ÚNMZ [A3.1], или на Информационном портале ÚNMZ „Предписания и стандарты“ [A6.1], включая его актуализацию [A6.1.1], или Информационном портале ÚNMZ «Вход продукции на рынок» [A6.1.5].

Эта публикация относится к различным видам продукции (или характеристики, совместные для нескольких видов продукции) далее обозначаемым как «сектора» [A5.1], [A5.6]. Некоторые правила в различных секторах схожи или даже одинаковы (при этом унификации постепенно продолжается), однако другие различаются от сектора к сектору по объективным/профессиональным причинам, а также по другим причинам. Данная публикация стремится охватить основные правила, общие для всех секторов.

Примечание 1: аналогично «Blue Guide 2022» [A6.1.], эта публикация упоминает, но не рассматривает подробно тематику:

- Директивы о общей безопасности продукции [A2.1.], и соответствующей системе ЕС быстрой передачи информации ЕС «RAPEX» [A2.1.1] ;
- законодательства ЕС, касающегося моторных транспортных средств, строительных изделий, REACH [A7.9.], и других химических веществ, выходящих за рамки списка «установленных продуктов» или вышеуказанных общих аспектов, включая надзор за рынком;
- законодательства ЕС в области пищевых продуктов, включая химическую безопасность материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами.

Примечание 2: в отличие от «Blue Guide 2022» [A6.1.], эта публикация не выходит за рамки базовой информации, которая важна, в первую очередь, для производителей или других экономических субъектов (см. раздел 029 далее) и их действий до и при введении продукции на рынок или в эксплуатацию (см. разделы 028 и 028.1 далее).

Примечание 3: из этой публикации пока исключен только **сектор строительных изделий**. Его особенности описаны в Приложении 2 к этой публикации, ссылки на источники информации приведены в Приложении А, часть 8. Главное гармонизированное предписание N305 (CPR) [A8.2.], будет в ближайшее время по редакционном завершении данной публикации (к 20.8.2024) заменено предписанием новым – мониторинг особенно [A5.6.26], [A8.1.], или также [A 3.1. (CE)], [A5.2], [A6.12 (CE)], [A6.13 (CE)], [A6.15 (CE)], [A8.11 (CE)]. Возможно ожидать, что придут изменения в предметном значении некоторых текстов, приводимых в публикации в связи с N 305 (CPR) [A8.2]. В данной версии публикации не проведены изменения в этом смысле.

0 Избранные основные термины и сокращения

01 ЧР-Чешская республика, член ЕС;

02 Европейская экономическая зона (European Economic Area) [A1.1] или [A1.11.] – его образуют государства-члены ЕС, Лихтенштейн, Норвегия и Исландия.

*Примечание 1: государства вне данного списка являются **третьими странами**.*

Примечание 2: Соединенное королевство Великобритании и Северной Ирландии (далее только Соединенное королевство) от 1 января 2021 подразумевается «третьей страной», см. также [A1.17].]

Примечание 3: Некоторые правила, применяемые в европейской экономической зоне, действуют и в отношении к Швейцарии и Турции.

Примечание 4: в предписаниях ЕС и их цитацией вместо «ЕС» применяется и «Союз».

03 Внутренний рынок- Internal market [A1.11] - единый рынок государств ЕС/ Европейской экономической зоны, в котором применяется, кроме прочего, свободное перемещение продукции (см. кроме прочего п. 1.7 или 2.11 далее в тексте); в рамках таможенного союза действуют правила свободного перемещения продукции между ЕС и Турцией;

Примечание: если в дальнейшем тексте приведено «рынок», этим подразумевается «внутренний рынок».

04 Регулируемая область - область общественной жизни, в которой требования и правила определены специальными законодательными предписаниями;

Примечание 1: в тематике данной публикации – у „регулируемой продукции“ (см.далее поз. 026) - скорее всего касается отдельных характеристик, чем продукции или услуг и.т.д.как целого;

Примечание 2: регулируемая область является более широкой, чем область „регулируемой продукции“ (см.далее поз. 026) и также далеко более широка, чем область, в которой при оценке соответствия (см.далее поз. 018) принимает участие нотифицированный субъект (см.далее поз. 020);

Примечание 3: согласно Blue Guide 2022:

- (в отношении аккредитации) в регулируемой области может быть аккредитация требуется правовыми предписаниями, в то время как в нерегулируемой/добровольной это не так;
- (в отношении свободного перемещения продукции в ЕС) в регулируемой области могут действовать гармонизированные предписания ЕС, в то время как в нерегулируемой области это не так;

05 Гармонизированная область – часть регулируемой области, в которой предписания с правилами и требованиями **гармонизированы в рамках ЕС** и замещают отдельные а внутригосударственные поправки предметно похожей согласованной поправкой:

- или **с прямым применением** (постановление), или
- **перенесенную** во всех членских государствах (из директив ЕС → в национальные предписания);

06 Негармонизированная область – часть регулируемой области, где гармонизация в ЕС не состоялась, также действуют национальные требования и процедуры, которые для поставки и передвижения продукции на внутреннем рынке с предпосылкой определенной законодательными предписаниями (напр. В ЧР §13b в Z22 [A4.1]) могут считаться **равноценными**; или проблемы решаются согласно **N515** [A2.6] – см.далее поз. 011;

07 Гармонизированные юридические предписания ЕС:

- в общем – юридические предписания ЕС, гармонизирующие правила в ЕС в областях, где членские государства договорились на целесообразности гармонизации и согласились на гармонизированной редакции-
- для данной публикации – все юридические предписания ЕС, гармонизирующие условия для поставки продукции (регулируемой см.далее поз. 026) на внутренний рынок

08 Новый подход (New Approache) [A1.12] – совокупность видов деятельности и документации ЕС, применяемый в ЕС от 1985 г. Он основан на определении обязательных „основных требований“ в юридических предписаниях с подробной спецификацией в необязательных гармонизированных технических стандартах или иных гармонизированных технических спецификациях;

Примечание: процесс создания технических стандартов/спецификаций, гармонизированных предписаний в ЕС не совсем завершен: к некоторым предписаниям пока в целом отсутствует [A7.6];

08.1 Синие руководства „Blue Guide..., также BG ...“ – документы, выдаваемые Европейской комиссией с правилами (более подробными и тематически более объемными, чем в данной публикации) для поставки большинства «регулируемой продукции» (см.поз. 026 далее) на рынок согласно **нового подхода** [A1.12].

08.2 „Синее руководство“ для выполнения правил ЕС для продукции 2022 (Blue Guide 2022, также BG 2022) [A6.1] – с правилами поставки большинства «регулируемой продукции» (см.поз. 026 далее) на рынок согласно новой законодательной базы [A1.13].

09 Предпосылка соответствия – основной принцип нового подхода [A1.12]-выполнение тематически соответствующих требований гармонизированной технической спецификации (стандарта или другого подобного документа) считается выполнением соответствующих (основных) требований правового предписания;

Примечание 1: „соответствие со стандартом“ обычно ссылается на ситуацию, когда стандарт „полностью применяем“. Это так например в случае добровольной сертификации на основании стандарта;

Примечание 2: „предпосылка соответствия “ относится к применению только тех положений стандарта, которые относятся к основным или другим обязательным требованиям к продукту в правовых нормах. Стандарт может содержать и другую тематику, не связанную с основными требованиями. Несмотря на это стандарт не обязан регламентировать все основные требования.

010 Новая законодательная база ЕС (New Legislative Framework) [A1.13] – результат „реvisions нового подхода“ [A1.12]“ в 2005 – 2008 годах, включающая предписания:

- N515 [A2.6] с действием от 19. 4. 2020, заменяет N764 [A2.2] (см.поз. 011.1 далее);
- N765 [A2.3] (от 16. 7. 2021 заменено постановлением N1020 [A2.8]);
- и R768 [A2.4];

011 N515 Постановление Европейского парламента и Совета (ЕС) 2019/515 [A2.6] от 19 марта 2019 о взаимном признании продукции, поставленной в соответствии с юридическими предписаниями на рынок в другом членском государстве и об отмене постановления (ЕС) № 764/2008;
(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС и в ЧР и в остальных

членских государствах; действие от 19. 4. 2020);

012 N765 Постановление Европейского парламента и Совета (ES) № 765/2008 [A2.3] от 9 июля 2008, которое устанавливает требования к аккредитации и надзору за рынком, касающиеся поставки продукции на рынок и отменяющее постановление (EHS) № 339/(редакция вкл. поправку);

(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС и в ЧР и остальных членских государствах);

N1020 [A2.8] и поз.012.1 далее-к 16. 7. 2021 в объеме, приведенном в п. 39 изменение N 765 [A2.3] включая название, которое по-новому звучит: „Постановление Европейского парламента и Совета (ES) № 765/2008 от 9 июля 2008, которое устанавливает требования к аккредитации и которым отменяет постановление (EHS) № 339/93“.

012.1 N1020 Постановление Европейского парламента и Совета (EC) 2019/1020 [A2.8] от 20 июня 2019 о надзоре за рынком и соответствии продукции с предписаниями и о изменении директивы 2004/42/ES и постановления (ES) № 765/2008 и (EC) № 305/2011.

(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС и в ЧР и остальных членских государствах, действие от 16. 7. 2021, избранные главы от 1. 1. 2021);

013 R768 Решение Европейского парламента и Совета (ES) № 768/2008/ES [A2.4] от 9 июля 2008 определяющее общие рамки для поставки продукции на рынок и об отмене Решения Совета № 93/465/EHS (редакции включая поправку);

014 N305 (CPR) - Решение Европейского парламента и Совета (EC) № 305/2011 [A8.2] от 9 марта 2011, которым установлены гармонизированные условия для поставки **строительной продукции** на рынок и которым отменена директива Совета 89/106/EHS; *(это одно из прямо применимых правовых предписаний ЕС и в ЧР и остальных членских государствах);*

N1020 [A2.8] и поз. 012.1 выше-к 16. 7. 2021 в объеме, приведенном в п. 40 изменен п. 56 в CPR.

015 Z22 – Закон 22 – только в ЧР – закон № 22/1997 Sb., о технических требованиях к продукции, в редакции последующих предписаний [A4.1] – с его помощью до правопорядка ЧР внедрены принципы нового подхода [A1.12] и последующими постановлениями правительства ЧР (NV) гармонизированными предписаниями ЕС, выданными **перед внедрением** новой законодательной базы [A1.13] (за исключением постановления о безопасности игрушек, которая согласована с его принципами). К данному закону также вышли постановления правительства, которые являются строго национальными в ЧР и не внедряют европейские гармонизированные предписания. В таких случаях не проходит нотификация /уполномочивание авторизованных органов (уполномоченных согласно данного закона);

016 Z90 - Закон № 90, только в ЧР-закон №90/2016 об оценке соответствия регулируемой продукции при её поставки на рынок, в редакции последующих предписаний [A4.2] – с его помощью до правопорядка ЧР внедряются принципы новой законодательной базы [A1.13], особенно с применением R 768 вкл.исправление [A2.4] и последующими постановлениями правительства ЧР (NV) гармонизированными предписаниями ЕС, выданными **согласно** новой законодательной базы [A1.13];

017 NV - Постановление правительства (ЧР) – комплект, только в ЧР – здесь (для нужд данной публикации) имеются ввиду только NV, изданные во исполнение **Z22** [A4.1], **Z90** [A4.2] и **Z206** [A4.3]- форма подзаконного юридического предписания ЧР, которым обычно транспонируется гармонизированное предписание ЕС (директива ЕС) в правопорядок ЧР;

018 Оценка соответствия

согласно R768/Z90 [A2.4/A4.2] - процедура, подтверждающая, что были выполнены конкретные технические /основные требования, касающиеся продукции, процедуры, услуги, системы, osoby или субъекта;

- согласно BG 2022 [A6.1] - процедура, выполняемая производителем, которой устанавливается, что были выполнены конкретные требования, касающиеся продукции. Продукция подлежит оценке соответствия как в фазе разработки, так и в фазе производства;
- Практическое определение (для ЧР и данной публикации) – совокупность видов деятельности, которыми у регулируемой продукции (см. далее поз. 026) определяется, подтверждается и документируется исполнение соответствующих требований юридических предписаний, действующих в ЧР (с прямым действием или гармонизированных с ЕС или национальных только для ЧР) к характеристикам продукции и к деятельности производителей, которые являются условием легальной поставки продукции на рынок ЧР и этим на внутренний рынок;

019 Субъект оценки соответствия

- в ЧР- согл. § 3 лит. h) в Z90 [A4.2] - особа или организованная составная часть государства, которая проводит деятельность по оценке соответствия, включая калибровку, испытания, сертификацию и инспекцию;
- согласно BG 2022 [A6.1] - субъект, который реализует один или более элементов оценки соответствия, включая одну или несколько видов деятельности: калибровку, испытания, сертификацию и инспекцию;

020 Нотифицированный субъект (Notified body -NB) - согласно BG 2022 [A6.1] нотифицированными субъектами являются юридические субъекты по оценке соответствия, который был официально объявлен/нотифицирован своим внутригосударственным органом с целью проведения процедур оценки соответствия в смысле действующих гармонизированных юридических предписаний ЕС, если необходимо участие третьей стороны. Речь идет об услуге в области общественного интереса,- предоставляемую производителям со всего света.

NB объявлены/нотифицированы членским государством ЕС (и ЧР).

020.1 NB опубликованы в базе данных NANDO [A6.6]. Она была в 2023г. включена в портал SMCS [A6.6.1] (см. 020.2). В NANDO можно найти субъекты согласно государства, согласно гармонизированных предписаний и согласно присвоенных номеров субъектов. У каждого субъекта приведены подробности относительно его деятельности, компетентности, контакты и т.д.

020.2 SMCS (Single Market Compliance Space) [A6.6.1] – портал, ассоциирующий базы и проблематику нотифицированных и объявленных субъектов (NANDO), надзор за рынком (ICSMS) и эмиссии шума (Noise).

Примечание 1: под понятием „нотифицированный субъект“ для целей данной публикации в ЧР вставлены субъекты с различными названиями согласно постепенно в прошлом выданных правовых предписаний ЧР: авторизированный орган, нотифицированный орган/субъект, объявленный субъект, признанная независимая организация;

Примечание 2: объем полномочий всегда разграничен для:

- продукта (группы продукции);
- правового предписания или его части;

- и модуля/процедуры оценки соответствия с возможным дальнейшим уточнением;

Примечание 3: объем полномочий различных нотифицированных субъектов является разным, объемы их деятельности взаиморазнообразно перекрываются;

Примечание 4: если объем полномочий различных нотифицированных органов в одном членском государстве не охватывает все потребности/обязанности производителей данного членского государства, должны быть применены услуги нотифицированных субъектов других членских государств.

021 hEN - гармонизированный Европейский стандарт, разработанный европейской организацией по стандартизации CEN, CENELEC или ETSI на основании заявки/мандата Европейской комиссии;

022 hČSN – только в ЧР -гармонизированный Чешский технический стандарт, созданный переносом hEN;

023 uČSN – только в ЧР - определенный Чешский технический стандарт;

024 ÚNMZ-только в ЧР -Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний (организационная составная государства – ЧР) [A3.1];

025 ČAS-только в ЧР - Чешское агентство по стандартизации [A3.4] -государственная некоммерческая организация, созданная ÚNMZ [A3.1];

026 Регулируемая продукция – только в ЧР и для целей данной публикации-продукт (вид продукта), который представляет собой повышенную степень угрозы законного интереса и у которого должно быть перед поставкой на рынок обеспечено и успешно оценено соответствие с правовыми предписаниями. Речь идет о продуктах, которые (в ЧР) **относятся под действие:**

- a) **напрямую применяемых** гармонизированных предписаний ЕС из области поставки продукции на рынок -предписаний, которыми эти предписания ЕС приспособливают правопорядок ЧР, это или Z22 [A4.1], или Z90 [A4.2], или другими правовыми предписаниями (ЧР);
- b) **постановление правительства ЧР**, выданных в исполнение Z22 [A4.1] и или для реализации следующих законов. Сюда относятся и продукция в поле действия национальных постановлений правительства ЧР для избранной продукции [A4.6] и избранная строительная продукция [A8.6] и практически также продукция в поле действия атомного закона Z 263 [A4.5] и его реализующих предписаний [A4.5.1];
- c) **постановлений правительства ЧР**, выданных для реализации Z90 [A4.2];
- d) **закона № 206/2015 Sb.**, о пиротехнической продукции и о обращении с ней и об изменениях некоторых законов (закон о пиротехнике) в редакции последующих предписаний (далее закон 206, Z206) [A4.3].

027 Поставка на рынок – поставка (вкл. предложения и соглашения) продукта (каждого отдельного) для дистрибуции, потребления или применения на рынке в рамках коммерческой деятельности, как за оплату так и бесплатно (согласно R768 [A2.4] и прил. N1020 [A2.8] (от16. 7. 2021));

028 Вход на рынок – первая поставка (вкл. предложения и соглашения) продукта (каждого отдельного) на рынок (согласно R768 [A2.4] и прил.согласно N1020 [A2.8] (от 16. 7. 2021)).

Примечание 1: значение может быть и в секторах уточнено см.напр. Z90 [A4.2]

приводит к лифтам в § 28 písm. d) „Поставка на рынок – поставка лифта для применения на рынке ЕС...“;

Примечание 2: отдельный продукт может быть „введен на рынок“ только после окончания его изготовления и только один раз в целом ЕС;

Примечание 3: продукция к повторной аренде „приведена на рынок“ только при первой аренде

028.1 Ввод в эксплуатацию – момент первого применения конечным пользователем в ЕС с целями, с которыми продукция была задумана (согласно BG 2022 [A6.1]).

Примечание: в некоторых гармонизированных предписаниях ЕС нет актуального понятия, а в некоторых может иметь модифицированное значение.

029 Экономические субъекты

- согласно R768 [A2.4] - производитель, импортер, дистрибьютор и уполномоченный представитель;
- согласно N1020 [A2.8] – тоже самое и сверх того исполнитель услуг комплексного выполнения заявок или какое-либо другое физическое или юридическое лицо, которое имеет обязанности в соответствии с производством продукции, их поставкой на рынок или введением в эксплуатацию в соответствии с соответствующими гармонизированными юридическими предписаниями ЕС (см. также запись 012.1 выше).

Примечание: один юридический субъект может одновременно быть для разной продукции и для одного и того же продукта в роли разных экономических субъектов

030 Производитель - с местонахождением где угодно в мире:

- согласно R768 [A2.4] - физическое или юридическое лицо, которое производит продукцию или дает продукцию разработать или произвести и данную продукцию поставляет на рынок (внутренний рынок) под своим именем или под своей защитной маркой;
- согласно Z90 [A4.2] - только в ЧР –лицо, которое производит продукцию или даёт продукцию разработать или произвести и данную продукцию поставляет на рынок под своим именем или защитной маркой, или если устанавливает это так постановление правительства, применяет ее для собственных нужд;
- согласно Z22 [A4.1] - только в ЧР – лицо, которое производит или и только разработало продукцию, и в случаях, определенных постановлением правительства также лицо, которое составляет, упаковывает, перерабатывает или маркирует продукцию, за которую отвечает согласно данного закона и которую намерено поставить на рынок под своим именем, или защитной маркой; за производителя, определяет ли так постановление правительства для продукции или группы продукции, считается также лицо, которое скорректирует продукцию, уже поставленную на рынок таким образом, которым может повлиять на её соответствие с соответствующими техническими требованиями;
- от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8] – физическое или юридическое лицо, которое вводит на рынок под своим именем или под своей защитной маркой продукцию, которую изготавливает или которую дает разработать или изготовить; -«согласно BG 2022 [A6.1];

Примечание: понятие **производитель** вмещает в данной публикации в соответствии с некоторыми гармонизированными предписаниями ЕС /предписаниями ЧР и субъекты, ответственные за конечный продукт у продукции, которая завершена (а вместе с

этим поставлена на рынок или в эксплуатацию) уже на месте применения, часто из составляющих – продуктов – от разных производителей (напр. лифты, множество машиностроительного оборудования; оборудования, работающего под давлением и т.п.) Конкретно напр. у лифтов за завершённый продукт, поставленный на рынок (т.е. смонтированный на месте и введенный в эксплуатацию), - ответственен **поставщик**, тогда как компоненты для смонтирования лифта ему поставляют их **производители**.

031 Уполномоченный представитель – с местонахождением в ЕС

- согласно R768 [A2.4] - физическое или юридическое лицо, которое было письменно уполномочено производителем, чтобы выступать под его именем при выполнении конкретных задач;
- от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8] - физическое или юридическое лицо, которое было письменно уполномочено производителем (с местонахождением в ЕС или вне ЕС), чтобы выступать под его именем при выполнении конкретных задач, связанных с обязанностями производителя согласно соответствующих гармонизационных правовых предписаний ЕС;

Примечание 1: уполномоченным представителем нельзя заменять коммерческого представителя производителя;

Примечание 2: даже производитель с местонахождением вне ЕС не обязан иметь уполномоченного производителя.

032 Импортёр (с местонахождением в ЕС) - физическое или юридическое лицо, которое поставляет на внутренний рынок продукцию **из третьих стран** (вне ЕС/ ЕЭЗ)-согласно R768 [A2.4] и прил.согласно N1020 [A2.8] (от 16. 7. 2021);

033 Дистрибьютор (с местонахождением где угодно) - физическое или юридическое лицо в цепочке поставок, кроме производителя или импортёра, которое продукцию поставляет на внутренний рынок (согласно R768 [A2.4] и прил.согласно N1020 [A2.8] (от 16. 7. 2021);

034 Исполнитель услуг или комплексного выполнения заявок (от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8]) - физическое или юридическое лицо, которое в рамках коммерческой деятельности предлагает по крайней мере две услуги из приведенных: складирование, упаковку, направление и рассылку, даже если и не является собственником затронутой продукции, с изъятием каких-либо почтовых услуг или услуг грузовых перевозок;

035 Конечный пользователь (от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8]) - физическое лицо с местожительством в ЕС или юридическое лицо с местонахождением в ЕС, которому был продукт поставлен или как потребителю вне какой-либо коммерческой деятельности, предпринимательства, ремесла или профессии, или как профессиональному конечному пользователю в рамках его предпринимательской или профессиональной деятельности;

036 Маркировка CE-маркировка, с помощью которой производитель под свою ответственность заявляет, что продукция находится в соответствии с требованиями, определенными в юридических предписаниях, которые определяют его размещение на рынок с присоединением CE (согласно R768 [A2.4]);

037 Изъятие из оборота – мероприятие, целью которого является возвращение продукции, которая была уже поставлена конечному потребителю, лицу, которое продукцию конечному потребителю поставило (согласно R768 [A2.4]);

038 Изъятие с рынка – действие, целью которого является предотвратить, чтобы продукция, которая находится в цепочке поставок, была поставлена на рынок (согласно R768 [A2.4]);

039 Несоответствие с предписаниями (от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8]) - невыполнение какого-либо требования согласно гармонизированных юридических предписаний ЕС];

040 Риск (от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8]) - комбинация вероятности появления опасности, причиняющей ущерб и степени серьезности данного ущерба;

041 On-line интерфейс (от 16. 7. 2021 согласно N1020 [A2.8]) - любой software включая интернет-страницы, части интернет-страницы или приложения, используемый экономическим субъектом или от его имени и служащий для того, чтобы дал возможность конечным пользователям доступ к продукции данного экономического субъекта.

1 Основные правила входа продукции на рынок

1.1 На рынок может быть поставлена продукция только в случае, если:

- a) является **безопасной** - безопасная продукция- это продукция, которая в обычных условиях,-предполагаемых, предсказуемых в период установленного/обычного/задуманного применения, не представляет в никакой опасности; или её применение представляет только минимальную опасность с точки зрения безопасности и охраны здоровья или охраны имущества, окружающей среды, которую можно считать приемлемой при применении продукции;
и если:
- b) выполняет **основные требования** правовых предписаний по защите здоровья и безопасности или защиты имущества, окружающей среды, (это все при том, если продукция применялась согласно инструкций производителя или в рамках «допустимого/задуманного/предполагаемого применения»);
и если :
- c) выполняет требования правовых предписаний к **маркировке** продукции и к ее **сопроводительной документации** по применению (особенно инструкции по эксплуатации и информации по мерам безопасности);
и если:
- d) было у неё успешно **оценено соответствие** процедурой, определенной согласно соответствующего/щих правового/вых предписания/й и была выдана „ЕС декларация соответствия“ (у ранее выданных предписаний „ЕС декларация о соответствии“), или другой документ, требуемый соответствующим/ими предписанием/ями.

1.2 **Производитель** предметной продукции (независимо от страны его местонахождения) **отвечает** за то, что на рынок поставит только продукцию, отвечающую данным требованиям. Продукция (подразумевается идентифицируемый элемент, целое, поставка и т.п.) должна выполнять **при ее поставке на рынок** правовые требования, которые действительны **в тот момент**.

*Примечание 1: Понятие **производитель** включает в себя (в общем и везде в данной публикации) и субъект, ответственный за продукцию, смонтированную уже **на месте применения** (напр. много машиностроительного оборудования и оборудования, работающего под давлением и т.п.)*

*Вместо термина **производитель** используется конкретный термин поставщик только в предписаниях, касающихся лифтов (англ. Installer), где это значение правильно определено.*

Определение поставщика лифтов в чешском правовом порядке определено § 28 абз. 2 в Z90 [A4.2], в качестве лица, которое ответственно за проектировку, производство, монтаж и поставку лифта на рынок. Поставщиком лифтов также является лицо, которое берет на себя обязательства, которые в рамках остальных гармонизированных правовых предписаний ЕС обычно присуждены производителю.

Примечание 2: *определение производитель согласно гармонизированных правовых предписаний ЕС на основании новой законодательной базы [A1.13] отличается от определения производителя в директиве 85/374/EHS об ответственности за дефектную продукцию [A2.7].*

Примечание 3: *некоторые гармонизированные предписания ЕС содержат также определение «введение в эксплуатацию» (напр. лифты [A5.6.13]) или „применение для собственных нужд“ (напр. машиностроительное оборудование [A5.6.27]), которое должно применяться собственно его производителем, также равноценны определению « поставка на рынок ».*

1.3 Гармонизированные предписания ЕС и выходящие из них предписания членских государств определяют требования для поставки продукции на рынок:

- **для производителей и**
- для остальных **экономических субъектов** – уполномоченных представителей производителя, импортеров, дистрибьютеров и согласно N1020 [A2.8] (см. запись 012.1) для исполнителей услуг комплексного решения заявок.

1.4 Главными типами предписаний ЕС с точки зрения их применения в членских государствах ЕС являются:

- a) предписания ЕС с **прямым применением** - Постановления Европейского парламента (ЕП) и Совета ЕС, или постановления Европейской комиссии или Решения ЕП и Совета ЕС. Речь идет о правовых актах, которые применяются автоматически и одинаково во всех государствах ЕС, без обязанности переноса в внутригосударственный правовой порядок. Они обязательны в полном объеме для всех стран ЕС, которые выдают к ним только внутригосударственные предписания, определяющие например, кто будет исполнять обязанности органов и лиц, если это такое предписание ЕС назначает;
- b) предписания ЕС, **предназначенные к внедрению** в юридические предписания членских государств-директивы ЕС (в настоящее время их большинство, в будущем бы расширялись предписания прямого применения). Директивы обязывают, чтобы членские государства ЕС достигли определенного результата, оставляя им свободу выбора в том, каким образом они это реализуют. Для достижения целей, определенных в директиве должны членские государства принять меры, чтобы могли данную директиву внедрить во внутригосударственный правовой порядок (так называемое выполнение). Внутригосударственные органы должны о данных мерах информировать Европейскую комиссию;
- c) акты в **переданных полномочиях**, - правообязующие акты, которые Комиссии дают возможность дополнить или изменить менее существенные элементы юридических актов ЕС, например, с целью определить меры по осуществлению. Принимает их Комиссия, а если и Парламент и Совет ЕС не внесут возражений, вступят в силу.
- d) **имплементационные акты** - юридически обязательные акты, которые под надзором комитетов, состоящих из представителей государств-членов ЕС, позволяют Комиссии устанавливать условия в интересах единообразного применения юридических предписаний ЕС.

Европейская комиссия выдает и **толковательные** документы/необязательные толкования (guidelines), с помощью которых поддерживает правильное применение приведенных предписаний. И хотя эти толкования юридически необязательны, возникли

в полном консенсусе всех участвующих (законодателей, представителей экономических субъектов, управленческих и надзорных органов и т.п.) и содержат инструкции, указания и разъяснения для применения отдельных положений юридических предписаний в конкретных случаях. Они в европейском масштабе широко почитаемы и поэтому с ними пригодно познакомиться и применять их.

1.5 Согласно статьи 4 в N1020 [A2.8] в определенных случаях возможно поставить продукцию на рынок только тогда, когда существует экономический субъект с местонахождением в ЕС, который в отношении к данной продукции отвечает за выполнение задач экономических субъектов, приведенных в упомянутой статье.

1.6 В ЧР основными предписаниями являются для **гармонизированной области** регулируемой продукции на принципах нового подхода - **Z22** [A4.1] и на принципах новой законодательной базы - **Z90** [A4.2] и **Z206** [A4.3].

Данные принципы покрывают секторы (области), приведенные в **Приложении А** данной публикации, гл. 5. Актуальное состояние можно мониторить на **Информационном портале ÚNMZ** „Предписания и стандарты [A6.2] в этих рубриках:

- a) области продукции (сектора) к **Z22** [A5.2];
- b) области продукции (сектора) к **Z90** [A5.3].

Кроме продукции, относящейся к выше приведенным гармонизированным секторам (областям) относится в ЧР к регулируемой продукции к **Z22** и продукция из **негармонизированной области** – в общем [A5.6.34] и строительная продукция [A8.6]; см также п. 2.8.

1.7 Продукция, которая легально поставлена на рынок в каком-либо государстве-члене ЕС/Европейского экономического пространства (включительно ЧР), одновременно с тем является поставленной на внутренний рынок. Если продукция была поставлена на рынок в соответствии с предписаниями членского государства её происхождения, она может из данного членского государства быть поставлена/дистрибуирована в остальные членские государства на свободном принципе, без технических барьеров на границах между этими государствами.

Специфические требования, например к языку сопроводительной документации продукции касательно её применения, определяют соответствующие предписания государств, в которые продукция была перенаправлена.

Проблемы с применением технических, административных требований другого членского государства решало N764 [A2.2], после его отмены решает N515 [A2.6].

1.8 Производитель из ЧР (аналогично и производитель из третьих стран) может выполнить требования предписаний перед поставкой продукции на рынок таким образом что:

- a) если поставляет продукцию на рынок в ЧР, применит соответствующие прямо применимые гармонизированные предписания ЕС (постановления ЕС (если существуют) и к этому предписания ЧР, в которые внедрены следующие гармонизированные предписания ЕС;
- b) или(по какой-либо разумной причине) если поставляет продукцию на рынок в другом членском государстве, применит напрямую применимые гармонизированные предписания ЕС и/или предписания данного членского государства ЕС, в которые внедрены гармонизированные предписания ЕС.

1.9 ЧР является государством-членом ЕС. Кроме производителей из ЧР, производителей и поставщиков из третьих стран, ЧР является одним из **возможных входных государств** для поставки их продукции на рынок ЧР а с этим и на внутренний рынок.

1.10. Инфраструктура испытательных, инспекционных и сертификационных организаций в ЧР является также в профессиональном и правовом отношении компетентной. Вышеприведенные организации могут предоставить все профессиональные виды услуг как с их обязательным участием при оценке соответствия согласно требований предписаний так и наряду с этим услуги из добровольной сферы.

2 Технические требования к продукции

2.1 Основным предписанием требований к безопасности продукции, предназначенной для потребителей, в ЕС является по-новому постановление 2023/988 (N988) от 10 мая 2023 о общей безопасности продукции и т.д., см п. 10 в Дополнение 1 и [A2.1.1]. Данное постановление будет применено от 13 декабря 2024, от которого отменяется действие директивы 87/357/EHS и директивы 2001/95/ES [A2.1]. Продукция, к которой относится директива 2021/95/ES [A2.1], которая с данной директивой находится в соответствии и была поставлена на рынок (см. п.028 в главе 0) перед 13.12.2024, может и далее поставляться на рынок (см. п.027 в главе 0) и после 13.12.2024.

N988 определяет кроме прочего возможность, чтобы потребители и другие участвующие стороны информировали комиссию о продуктах, которые бы могли представлять риск для здоровья и безопасности потребителя посредством самостоятельной части портала Safety Gate[A6.10]. К постановлению N988 было с данной целью выдано разъясняющие постановление комиссии (ЕС) 2024/1435 [A2.1.3], касающееся определения образца уведомления о изъятии продукта из оборота, далее разъясняющие постановление комиссии №2024/1459 [A2.1.4], касающееся совместимого интерфейса портала Safety Gate для поставщиков онлайн торгов и разъясняющее постановление комиссии (ЕС) 2024/1740 [A2.1.5] касающееся процедуры, с помощью которой потребители и другие стороны-участники информируют Комиссию о продуктах, которые бы могли представлять собой риск для здоровья или безопасности потребителей и процедуры предоставления информации соответствующим внутригосударственным органам.

В ЧР пока действует закон Z102 – закон № 102/2001 Sb., **об общей безопасности** продукции, в редакции следующих предписаний [A4.4]. Этот закон касается характеристик продукции и условий поставки продукции на внутренний рынок, если не определены специфические требования того же рода в другом гармонизированном предписании ЕС, или нормативном акте государства-члена (например, ЧР).

Примечание 1: В случае, если требования к характеристикам продукции решены в директивах ЕС или в непосредственно применимом предписании (постановлении) ЕС, предписание об общей безопасности в соответствующей части не будет применено. Однако внимание – это необходимо понимать с точки зрения отдельных характеристик (точек зрения безопасности), ни в коем случае продукции как целой части. Нельзя исключать ситуации, когда к одной и той же продукции применительны как основные требования из директивы, или из непосредственно применимого предписания (постановления) ЕС, так и требования к общей безопасности – касательно характеристик/процедур, требованиям к которым в директиве или в непосредственно применимом предписании (постановлении) ЕС не решены.

Примечание 2: новое постановление является результатом ревизии директивы 2001/95ES [A2.1].

Примечание 3: дальнейшие подробности см.также Информационный портал ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ [A6.15], рубрика: Общая безопасность.

2.2 Гармонизированными предписаниями ЕС со специфическими требованиями к характеристикам продукции и условиям её поставки на внутренний рынок в основном

являются в ЕС директивы (Directives). Полезная информация см. „Синие руководства по внедрению правил ЕС у продукции ...“ далее **Blue Guide 2022** или также **BG 2022**[A6.1].

2.3 Принцип гармонизированных предписаний ЕС, разработанных на основании нового подхода[A1.12], заключается в том, что устанавливает только **основные требования**, существенные для обеспечения безопасности продукции, защиты здоровья потребителей и работников, или защиты собственности, редких ресурсов и окружающей среды. Основные требования имеют скорее характер цели, которой должно быть в безопасности продукции достигнуто, или рисков, которые нужно решать, как правило без приведения способа, описывающего, каким образом этого достигнуть.

Подробные технические спецификации данных требований, включая технические возможности/возможные способы их выполнения, содержатся (если для этого случая выданы) в **гармонизированных технических спецификациях**, к которым относятся в основном **гармонизированные европейские стандарты (hEN)**.

2.4 В ранее изданных гармонизированных предписаниях ЕС согласно нового подхода, условия для поставки продукции на рынок часто расходятся в деталях. Поэтому практика потребовала уточнения и объединения правил, действительных для области свободного обращения продукции на внутреннем рынке. По этой причине произошла ревизия нового подхода [A1.12] и были разработаны документы разграничивающие „Новую законодательную базу“ [A1.13], которая создает условия для объединения важной части данных правил. Она создано этими тремя горизонтальными документами

- см. также терминологию в **гл. 0**:

- постановление европейского парламента и Совета (ЕС) № 515/2019/ЕС (далее **N515**) [A2.6];

- постановление европейского парламента и Совета (ЕС) №. 765/2008/ЕС (в исправленной редакции) - **N765** [A2.3]. Постановлением N1020 [A2.8] было изменено название и были заменены избранные части;

- решение европейского парламента и совета № 768/2008/ЕС (в исправленной редакции) - далее **R768** [A2.4].

2.5 На основании принципов новой законодательной базы состоялась или проходит переработка отдельных европейских директив, ранее изданных согласно нового подхода. Некоторые до сих пор существующие директивы ЕС/ЕС были/будут переработаны в форму непосредственно применяемого предписания ЕС, т.е. постановления ЕП и Совета. Основанием для всех данных изменений является R768 [A2.4]. До сих пор отдельные тексты в некоторых частях директив замещаются **едиными оценочными** текстами из R768. Лишь планируемые случаи не касаются переработки основных требований; в конце концов их и R 768 не решает.

***Примечание 1:** Само о себе R768[A2.4] не предназначено для применения на практике; оно является лишь „инструкцией для разработчиков секторных гармонизированных предписаний ЕС“. Несмотря на это, очень полезно овладеть принципами, приведенными в тексте, особенно разъясняющими вводные положения.*

***Примечание 2:** подробные и обширные вводные объясняющие части гармонизированных предписаний ЕС содержат полезные разъяснения и обоснования для обязательных частей текстов. Поэтому в высшей степени целесообразно ознакомиться с этими частями в английском оригинале или в официальных (напр. в чешском) переводах. (для секторных предписаний см. напр. приложение А, часть 5.6).*

***Примечание 3:** Если в данной отрасли есть наличие действующей директивы, то к ней экономическому субъекту доступно соответствующее национальное предписание,*

существенно охватывающее весь основной текст директивы. Если действует прямо применимое гармонизированное предписание, оно используется напрямую; в ЧР каждое из них реализуется посредством кратко национального правового предписания, устанавливающего, среди прочего, компетенцию национальных органов в необходимом объеме и т. д.; предметное содержание такого предписания больше не регулируется национальным законодательством.

Примечание 4: некоторые принципы NLF [A1.13] согласно R768 [A2.4] также начинают применяться в других гармонизированных предписаниях ЕС, которые не касаются размещения на рынке безопасных продуктов, таких как напр. экология, экодизайн, искусственный интеллект, устойчивость и т. д. (это выходит за рамки данной публикации).

2.6 Все директивы ES/ЕС, основанные на принципах нового подхода, были в прошлом в ЧР перенесены в отдельные постановления правительства ЧР (NV) в исполнение **Z22** [A4.1]. Некоторые из них директив были переработаны и вновь выданы на основании принципов нового правового поля, эти в ЧР перенесены в новые постановления правительства в исполнение **Z90** [A4.2].

2.7 Комплексную ежемесячно актуализированную информацию о предписаниях и гармонизированных стандартах с возможностью открытия полных текстов см. **Информационный портал ÚNMZ „Предписания и стандарты“** [A6.2]; актуальную ситуацию можно прослеживать:

- области продукции (секторы) к **Z22** [A5.2];
- области продукции (секторы) к **Z90** [A5.3].

Примечание: Дальнейшие подробности к отдельным областям продукции см. также **Информационный портал ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“** [A6.15].

2.8 Кроме NV, возникших внедрением гармонизированных предписаний ЕС в юридический правовой порядок ЧР, являются в ЧР действующими и действенными предписаниями национального характера. Это:

а) закон 263/2016 Sb., **атомный закон** [A4.5] и разъясняющие предписания к нему (указы 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) [A4.5.1];

б) постановление правительства № 173/1997 Sb., которое устанавливает регулирующую продукцию по оценке соответствия, в последующей редакции предписаний-NV**173** [A4.6];

с) постановление правительства № 163/2002 Sb., которым устанавливаются технические требования к избранной строительной продукции, в редакции последующих предписаний - NV**163** [A8.6], включая последнее изменение внедренное предписанием NV **119**[A8.6.1].

При поставке на внутренний рынок и распространении у продукции, подпадающей под действие настоящих предписаний также применяется **N515** [A2.6];

2.9 Некоторые директивы NLF могут быть внедрены в постановления правительства ЧР во исполнение других законов, нежели **Z22** [A4.1] или **Z90** [A4.2], (напр. для поставки пиротехнической продукции на рынок – **директива 2013/29/EU**) [A2.5].

Примечание: способ внедрения гармонизированных предписаний ЕС в предписания внутригосударственные, в отдельных членских государствах отличается. При поставке регулируемой продукции на рынок в конкретном членском государстве необходимо данный способ (его философию, правила и практику) узнать досконально и тщательно им руководствоваться. Относительно условий в ЧР для этого предназначена и данная публикация.

2.10 Много других секторов продукции, напр. продукты питания, личный и грузовой автотранспорт, тракторы, химические вещества, медикаменты и др. **не относятся к регулируемой продукции** и регулируются в рамках ЕС с помощью так называемых секторовых директив „старого подхода“, или постановлениями и другими предписаниями.

Данные предписания действуют для ограниченной категории продукции (часто как пакеты связанных предписаний), являются очень подробными (в с этим и объемными), содержат кроме прочего и технические требования, предельные величины, методы их обнаружения, включая оценку соответствия, декларации/маркировку соответствия и т.д. Это предписания, гармонизированные в ЕС, однако они могут быть и не гармонизированными предписаниями членских государств.

Условия поставки данной продукции на внутренний рынок вытекают из данных предписаний и часто отличаются от правил, приведенных в данной публикации для продукции, отмеченной в ЧР в качестве „регулируемой“. Требования и процедуры данных предписаний находятся **вне тематики** данной публикации.

Продукция этих секторов, поставленная легально на рынок в государство-член ЕС/ Европейского экономического пространства, имеет обеспеченное **свободное обращение на** внутреннем рынке при условиях, определенных данными предписаниями в **N515 [A2.6]**.

N1020[A2.8] вводит ряд положений для поставки на рынок для этой группы продукции. общих/объединенных с регулируемой продукцией.

2.11 Для продукции, которая не представляет угрозу законным интересам, **не были выданы** ни предписания „старого подхода“, ни гармонизированные документы „нового подхода“. Однако и у них необходимо выполнять главным образом требования **общей безопасности**, если являются актуальными (см 2.1). И для продукции из этой **негармонизированной сферы**, поставленной легально на рынок в государстве-члене ЕС/ Европейского экономического пространства, обеспечено **свободное передвижение на** внутреннем рынке.

***Примечание 1:** Возможные проблемы свободного перемещения данной продукции на внутреннем рынке решены в N515 [A2.6].*

*При сомнениях можно обратиться в службу **Product Contact Points** [A1.15], которая в каждом государстве-члене ЕС бесплатно предоставляет предпринимателям и административным органам других членских государств, кроме прочего информацию касательно проблематики свободного перемещения продукции в негармонизированной сфере. В N515 [A2.6] тематика контактных пунктов уточнена.*

*В ЧР обеспечивает данную деятельность до сих пор **Контактный пункт для продукции** Министерства промышленности и торговли (МРО) - **ProCoP** [A1.16].*

***Примечание 2:** Другие подробности см. Информационный портал ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ [A6.15, рубрика **Общая безопасность**].*

3 Обязанности экономических субъектов и им рекомендованные процедуры

3.1 Общие принципы

3.1.1 Каждый экономический субъект (производитель, его уполномоченный представитель, импортер, дистрибьютор, поставщик услуг комплексного выполнения заказов или любое другое физическое или юридическое лицо, у которого есть обязательства в связи с производством продукции, ее поставкой на рынок или вводом

ее в эксплуатацию в соответствии с соответствующим гармонизированными предписаниями ЕС о гармонизации см. вышеприведенную поз. 029) имеет обязанность обеспечить, в рамках своей роли в цепочке поставок, что будут выполнены основные правила касательно поставки продукции на рынок (и в эксплуатацию – напр. лифты) и её дистрибьюции – см.- 1.1.

Особенно обязанности импортеров и дистрибьюторов у регулируемой продукции отчетливо **превышают обычную коммерческую практику.**

3.1.2 В общем, обязанности экономических субъектов приведены в оценочном тексте в **R768 [A2.4]**:

- обязанности производителей (R2), см.также 3.2.1 далее;
- обязанности уполномоченных представителей (R3), см.также 3.2.2 далее;
- обязанности импортеров (R4);
- обязанности дистрибьютеров (R5).

3.1.3 Если отдельные секторные предписания приводят детали или отличия и дополнения относительно R768 [A2.4], потом руководствоваться ими. Прямая процедура согласно R768 [A2.4], без опоры в актуальном и действующем секторном предписании, **не допускается.**

3.1.4 Даже без затрагивания каких-либо обязанностей экономических субъектов согласно соответствующих гармонизированных правовых предписаний ЕС, N1020 [A2.8] резюмирует и дополняет обязанности экономических субъектов для поставки продукции на рынок и особенно в отношении эффективного надзора над рынком. См.также раздел 4 в N1020 [A2.8].

3.2 Обзор обязанностей экономических субъектов (некоторых с возможным местонахождением и в третьих странах)

3.2.1 Обязанности **производителей** касаются субъектов с местонахождением в любой точке мира. Предметная тематика:

- разработка и производство продукции в соответствии с требованиями актуальных для неё правовых предписаний (с безотлагательными мерами и при последующих изменениях продукции, производства и требований);
- изготовление технической документации для продукции и производства;
- проведение действительной процедуры оценки соответствия в предпроизводственном этапе и в производстве;
- разработка ES/EC декларации соответствия;
- маркировка продукции обозначения соответствия (маркировка CE, или другое обозначение, если так определяют правовые предписания);
- хранение технической документации (для продукции, производства и о оценке соответствия и ES/EC декларации соответствия);
- идентификация продукции и производителя на/у продукции (кроме прочего обеспечение отслеживаемости продукции);
- инструкции и информация по безопасности для потребителя на соответствующем языке;
- копия ES/EC декларации соответствия с каждым продуктом (только в случае, когда этого требует правовое предписание), и/или архивирование в течении определенного времени (также для предоставления органам надзора);
- испытания продукции перед её поставкой на рынок или вводе в эксплуатацию (особенно при массовом/повторном производстве);

И после поставки продукции на рынок:

- коррекция у несоответствующей продукции, отзыв с рынка, изъятие из оборота;
- регистрация жалоб и изъятых продукции;
- информирование импортеров (у продукции из третьих стран) и дистрибьюторов;
- информирование надзорных органов рынка;
- взаимодействие с надзорными органами рынка;
- право назначить уполномоченного представителя, его правомочие только кроме запрещенных.

3.2.2 Обязанности **уполномоченных представителей** касаются субъектов, которые здесь защищают интересы производителя. Предметная тематика:

- местонахождение уполномоченного представителя в ЕС (напр. в ЧР);
- выполнение задач в полном объеме письменной доверенности от производителя;
- хранение ES/ЕС декларации соответствия;
- хранение технической документации;
- предоставление информации и документации контрольным органам;
- взаимодействие с надзорными органами для исключения рисков продукции.

В зависимости от процедуры оценки соответствия и соответствующего правового предписания ЕС может быть уполномоченный представитель уполномочен и в деле нанесения маркировки CE (или другой соответствующей маркировки) и в деле разработки и подписания ES/ЕС декларации соответствия.

3.2.3 Обязанности **импортеров**, касающиеся субъектов с местонахождением в ЕС.

3.2.4 Обязанности **дистрибьютеров**, касаются субъектов, торгующих с регулируемой продукцией в странах ЕС/Европейской экономической зоны.

Примечание к 3.2.3 и 3.2.4: экономические субъекты, кроме прочего, должны знать и требовать выполнения обязанностей всех субъектов, включенных в цепочку поставок перед ними и иметь обеспеченный доступ к доказательствам о выполнении данных обязанностей.

3.2.5 От 16. 7 2021, даже если не затронуты вышеприведенные общие обязанности экономических субъектов и их подробные обязанности согласно соответствующих гармонизированных правовых предписаний ЕС в отношении поставки продукции на рынок и т.д.- экономические субъекты должны кроме прочего выполнять обязанности приведенные в главе II в N1020 [A2.8].

3.2.6 Od 16. 7 2021, даже если не затронуты вышеприведенные общие обязанности экономических субъектов и их подробные обязанности согласно соответствующих гармонизированных правовых предписаний ЕС в отношении к органам надзора над рынком и т.д.- экономические субъекты должны кроме прочего сотрудничать с органами надзора над рынком, допустить реализацию их правомочий при надзоре над рынком, реализовать ими установленные меры для устранения рисков и к предупреждению ущерба, заплатить санкции или расходы, возникшие у органов надзора при их деятельности и т.д., касающейся продукции, которая является предметом их предпринимательской деятельности – все это согласно N1020, главы V [A2.8].

3.3 Прослеживаемость

Новая законодательная база [A1.13] и в ЧР **Z90** [A4.2] также более подробно предусматривают требования к прослеживаемости продукции, что позволяет надзорным органам отслеживать историю продукции. Требования к прослеживаемости продукции, в частности:

- маркировка продукта;

- идентификация экономических субъектов в дистрибьютерской цепочке;
- сохранение технической документации.

Экономические субъекты, среди прочего, обязаны идентифицировать все экономические субъекты за определенный период по требованию надзорных органов:

- а) кто поставил им соответствующий продукт (их поставщики) и/или
- б) кому они поставили соответствующий продукт (своим клиентам).

3.4 Оптимальные процедуры производителя

3.4.1 Производитель из ЧР и из третьих стран может свою продукцию в первый раз поставить /ввести на рынок ЧР/ этим на внутренний рынок / в эксплуатацию в ЧР или в каком-либо государстве, принадлежащем к ЕС/Европейской экономической зоне. Далее в данной публикации первоначально решены ситуации, когда таким государством является ЧР.

Производитель несет обязанность за поставку продукта на внутренний рынок в **соответствии** со всеми требованиями соответствующих гармонизированных правовых предписаний ЕС, а также требованиями соответствующих национальных правил государств-членов ЕС, которые не рассматриваются в гармонизационных предписаниях.

3.4.2 Условием и путем выполнения данной цели является реализация основных видов деятельности производителя, как только возможно в следующей очередности:

- а) спецификация собственной продукции, её назначения, предназначения, области и способа применения и т.д. (это **основа успеха** у всех последующих видов деятельности);
- б) идентификация предписаний, которые относятся к продукции (глава 4 далее);
- с) идентификация требований к характеристикам продукции (обычно на основании анализа рисков) и к процедурам оценки соответствия предписаний, актуальных для продукции (глава 5 далее);
- д) идентификация и применение технических спецификаций (уже в фазе разработки продукции-в основном, гармонизированных европейских стандартов), которые связаны с предписаниями и являются актуальными для продукции (глава 6 далее);
- е) разработка продукции таким образом, чтобы она выполняла требования актуальных юридических предписаний (с выгодным применением соответствующих технических спецификаций, главным образом, гармонизированных европейских стандартов, если те существуют);
- ф) идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на внутренний рынок (глава 7 далее);
- г) выбор пригодного (нотифицированного) субъекта оценки соответствия, в случае когда предписана необходимость его подключения (глава 8 далее);
- h) реализация процедур оценки соответствия (глава 9 далее);
- і) обязательная маркировка продукции (глава 10 далее)
- ј) и ее обеспечение сопроводительной документацией (глава 11 далее);
- к) производство, возможные процедуры оценки соответствия в фазе производства и поставка продукции на внутренний рынок;
- л) наблюдение за информацией применения продукции, включая обнаружения органов надзора за рынком, или связанные с тем реагирующие действия по разработке и последующем производстве (скорректированной) продукции.

3.4.3. Виды деятельности согласно пунктов от **а) до h)** целесообразно реализовать на **предпроизводственных этапах**; после реализации возникают дополнительные расходы по изменению продукции, изменению в производстве иногда в производственном оборудовании, изменению производственной и остальной документации и т.д.

3.4.4 Результаты деятельности от **a)** до **g)** и опыт, полученный при этом, в значительной степени являются **повторно применимыми** и для других типов/моделей и т.д. того же вида подобной продукции. Последовательное усвоение процедур при первом применении (и их документирование), существенно облегчит их дальнейшее повторное применение.

3.4.5 Если это актуально напр. у продукции, самостоятельные части которой возникают в нескольких странах, тогда может целесообразно реализовывать деятельность согласно пп. **a) - h)** в стране производителя. Подобным образом могут быть взяты во внимание испытания, инспекция и т.д. образцов продукции в ЕС (напр. в ЧР).

3.4.6 Соответствие продукции основным требованиям должно быть обеспечено у всей продукции (штук, доз и т.д.) по целое время ее поставки на рынок. Предметные действия по выполнению данного принципа должны пройти в месте производства продукции (или в нескольких местах, в случае если продукция там возникает в существенных частях или фазах). Это действительно аналогичным образом и для услуг нотифицированных субъектов, в случае если их обязательные виды деятельности по оценке соответствия относятся и к области производства (см. также гл. 9.6 далее).

3.4.7 Виды деятельности согласно пунктов **h)** и **i)** должны быть реализованы перед поставкой продукции на рынок.

3.4.8 Производитель, главным образом с местонахождением вне ЕС/ЕЭЗ, может применить поддержку своего „уполномоченного представителя“, с местопребыванием в некотором членском государстве ЕС, т.е. и в ЧР, в контрактно-договорном объеме, как это дает возможность (дифференцированно) соответствующее предписание -см. также R768 /R3 [A2.4].

3.4.9 Если кто-либо вносит изменения в продукт после того, как он был поставлен на рынок (т.е., возможно, уже во время его распространения, точно в процессе использования и т. д.), он в этот момент принимает на себя роль производителя. При этом он обязан осуществлять все виды деятельности, принадлежащие производителю, в объеме влияния проведенных изменений на соответствие требований правовых предписаний, на результаты оценки соответствия, на сохраняемую документацию о продукции и производстве, о сопроводительной документации по применению продукции, о маркировке продукции и т. д. Все это, в том числе, в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на продукцию, если они регулируют данную ситуацию.

4 Идентификация предписаний, относящихся к продукции

4.1 Не существует никакого списка, согласно которого бы было возможно к конкретной продукции отнести конкретное предписание(я) ЕС. Это не возможно даже после внедрения в предписания членского государства, напр. ЧР. Эту цель можно достигнуть (в особенности когда это проходит впервые) только с помощью анализа системы существующих и актуальных предписаний. Для этого необходимо, кроме прочего, и знание данной продукции или знание замысла и цели её разработки, будущего производства и поставки на внутренний рынок, назначение продукции к применению и т.п. (см. 3.4.2 и выше).

4.2 К одному продукту может относиться одно или одновременно несколько предписаний, регулирующих его поставку на рынок. **Все** актуальные требования **всех** актуальных предписаний должны продукция и производитель выполнять.

4.3 Для первичной ориентировки, если продукция относится к регулируемой продукции, можно применить список секторов регулируемой продукции, приведенной в гл.5 **Приложении А** данной публикации, с возможностью открытия **полной редакции** предписаний и гармонизированных стандартов. Данные рубрики соединены с **Информационным порталом ÚNMZ– «Предписания и стандарты»** [А6.2]. Следующую информацию представляет веб-страница **ÚNMZ Секторы регулируемой продукции** [А5.1]. Согласно названий можно идентифицировать предметные соответствующие предписания ЕС, в ЧР первоначально секторы продукции, а потом предписания ЧР.

4.4 Результатом является **предварительный** список секторов, актуальных для продукции предписаний ЕС, или предписаний ЧР, которые бы **могли быть** для продукции актуальны и применительны.

4.5 Следующим необходимым шагом является постепенное подробное **изучение вводных частей** текстов таким образом выбранных отдельных секторных предписаний. В вводных частях к каждому идентифицированному предписанию определено, к какой продукции данное **предписание относится**. Из этого можно сделать вывод, если данное предписание касается и данной продукции.

4.6 В предписании, как правило, идет такой текст, который исключает его применение для некоторых продукции (видов продукции), которая отвечает общему предназначению согласно предыдущего пункта 4.5. Если это является актуальным, данное **исключение** является **решающим**.

4.7 Этот анализ необходимо систематически проводить у **всех** идентифицированных секторных предписаний (согласно вышеприведенной процедуры в п. 4.5), где бы их действенность для данной продукции могла быть принята во внимание.

4.8 Результатом данного подробного анализа является **полный список секторных предписаний**, относящихся к данной продукции.

***Примечание 1:** Объем предписаний ЕС, определяющих основные требования к продукции и правила для ее поставки на внутренний рынок, в членских государствах в каждой профессиональной отрасли всеобщее известно. Существенную информацию можно получить и в официальных учреждениях отдельных членских государств (вкл. ЧР) или профессиональных группах в данных странах.*

***Примечание 2:** К продукции могут относиться и другие предписания, также и вне области нового подхода [А1.12] - напр. по общей безопасности (см. Примечание к 2.1) [А2.1], защите потребителя [А4.11], постановления REACH[А7.9] и т.п. Производитель или другие экономические субъекты в цепочке поставщиков должны выполнять и существенные требования данных предписаний.*

4.9 За правильность причисления продукции к действию всех актуальных предписаний для продукции **отвечает производитель**. При сомнениях возможно в ЧР обратиться на **куратора предписания** [А6.17] с просьбой о необязывающей консультации. Консультацию могут предоставить также компетентные соответствующие чешские нотифицированные субъекты (см.список в [А3.1.1], или [А3.2.1], или

[А6.6]/[А6.6.1]или[А6.6.3]/[А6.6.4.]), или профессиональные группировки данной отрасли/сектора продукции.

***Примечание:** консультация с нотифицированным субъектом не должна перерасти в профессиональное сотрудничество относительно того, каким образом (предметно, технически) выполнить требования предписаний – этот вид деятельности является уже **консалтингом** и приведенным субъектам он **запрещен**.*

5 Идентификация требований предписаний

5.1. Каждое соответствующее секторное предписание содержит в тексте, или в приложениях, перечисление „**основных требований**“, относящихся ко всем продуктам в поле действия данного предписания. Требования к данной продукции необходимо среди всех основных требований идентифицировать (т.е. из всех требований **выбрать**) предметно, технически и т.д.

5.2. Основные требования должны применяться соразмерно рискам, связанным с данной продукцией. Производители поэтому должны провести анализ рисков (в некоторых случаях обязательный, в остальных наиболее целесообразный). Сначала определяются все возможные риски, которые продукция может представлять и в отношении к ним идентифицировать основные требования, касающиеся продукции. Данный анализ необходимо задокументировать и включить в (архивируемую) техническую документацию, особенно если это предписано соответствующим предписанием.

5.3 Кроме этого производитель должен подтвердить, каким образом он решает обнаруженные риски, чтобы обеспечил соответствие продукции с применимыми основными требованиями а с помощью этого и безопасность продукции (например, применением требований гармонизированных стандартов, если существуют).

5.4 Если применяется только часть гармонизированного стандарта или данный стандарт не содержит все применимые основные требования, тогда необходимо предъявить способ, каким образом решены существенные основные требования, которые не решает данный стандарт (аналогичным образом это действует и в случае, когда гармонизированный стандарт для данной продукции не существует[А7.6]).

5.5. Из данного анализа **возможно исключить** только явно несвязанные требования с точки зрения спецификации и оформления, целей продукции, её предназначения, области и способа применения и т.д. (см вышеприведенное 3.4.)

Остальные требования должны быть выполнены. Их выполнение должно быть обеспечено предметными мерами к продукции, производству, в сопроводительной документации о продукции, в инструкциях по применению, особенно для потребителя. Впоследствии это должно быть **доказано и документировано** последующей оценкой соответствия и документацией, возникшей при этом.

5.6. Данный анализ необходимо повторить у **всех предписаний**, которые к данной продукции относятся согласно идентифицированного в списке, вышеприведенном пункте 4.9.

5.7 В ЧР-для продукции, которая является предметом какого-либо постановления правительства, изданного во исполнение **Z22** [А4.1], или непосредственно применимого предписания ЕС, адаптация которого была проведена **Z22**, **сверх того** действуют к требованиям данных секторных предписаний ЧР и соответствующие сквозные положения в всеобъемлющем **Z22**.

5.8 В ЧР- для продукции, которая является предметом какого-либо постановления правительства, изданного во исполнение **Z90** [A4.2], или непосредственно применимого предписания ЕС, адаптация которого была проведена в Z90, **сверх того** действуют к требованиям данных секторowych ЧР предписаний и соответствующие сквозные предписания в всеобъемлющем Z90.

Примечание к 5.7 и 5.8: Для идентификации требований согласно 5.1 тогда необходимо проверить согласно ситуации и Z22 [A4.1], или Z90 [A4.2] и соответствующие требования **дополнить (!)** к требованиям секторowych предписаний ЧР.

5.9. Результатом является (структурный) **список всех требований** к характеристикам данной продукции и к деятельности производителя, идентифицированных/выбранных **из всех предписаний**, относящихся к этой продукции.

Примечание: для идентификации юридических предписаний, которые относятся к данной продукции, можно применить и базу данных гармонизированных европейских стандартов -см. [A6.4].

6 Идентификация технических спецификаций, связанных с предписаниями

6.1. Одним из принципов нового подхода является „**предпосылка соответствия**“ (presumption of conformity). В случае, когда выполнено требование гармонизированного европейского/чешского стандарта (hEN/hČSN), **считается**, что этим выполнено и предметно соответствующее „**основное требование**“ соответствующего предписания.

Примечание: **впрочем ничего более!!!** Выполнение требований стандарта, хотя бы и гармонизированного, и с ясным отношением к данной продукции, не должно автоматически означать выполнение **всех** соответствующих основных требований предписания– оно может содержать другие основные требования, нерешенные стандартом (по различным причинам, напр. у новых технологий, конструкций и т.п.)

6.2 Европейские гармонизированные стандарты (hEN) представляют предпосылку соответствия после их **опубликования в Официальном бюллетене ЕС-OJEU** - [A6.3]. Публикуются только новые или отмененные ссылки на гармонизированные стандарты в ряде L во исполнение решения Комиссии по данному гармонизированному предписанию.

Гармонизация европейского стандарта всегда относится к соответствующему гармонизированному предписанию ЕС. Один EN может быть гармонизирован к нескольким гармонизированным предписаниям ЕС.

6.3 Гармонизированные чешские технические стандарты (hČSN) создаются в ЧР перенесением hEN в систему ČSN. После этого имеют обозначение ČSN EN и номер, одинаковый с соответствующим стандартом EN - см [A3.4].

Примечание: hČSN полностью совместим с hEN того же названия и номера; ссылка на него равноценна ссылке к соответствующему стандарту hEN.

6.4 Для поиска **чешских и европейских** гармонизированных стандартов можно рекомендовать применение ежемесячно актуализированной **базы данных всех hEN** [A6.4]. Можно здесь вести поиск согласно части названия или согласно номера стандарта и при выборе „**Подробный поиск**“ согласно других критериев. Полный список

гармонизированных стандартов для данного сектора приведен в рубрике «Гармонизированные стандарты, разделенные согласно **секторов и областей**» [А6.5].

***Примечание:** этот же информационный ресурс [А6.5] содержит и области, кроме поставки регулируемой продукции на рынок, где также издаются гармонизированные стандарты (химические вещества, взаимодействие европейских авиаперевозок, косметические средства, упаковка и отходы упаковки, устойчивое применение пестицидов, почтовые услуги, доступность интернет-страниц и мобильных приложений субъектов общественного сектора).*

6.5 К некоторым гармонизированным предписаниям ЕС и соответствующим предписаниям ЧР, пока гармонизированные стандарты **не изданы** [А7.6]. Соответствие с основными требованиями предписаний должно быть (производителем или с участием нотифицированного субъекта) предметно обеспечено и доказано с применением (если это можно принять во внимание) напр.:

- негармонизированных технических стандартов;
- других технических спецификаций сквозных, секторных или стандартов предприятий;
- доказанных практик сквозных, секторных или фирменных;
- известных технических решений сквозных, секторных или фирменных;
- применимых сведений науки и техники;
- и.т.д.

***Примечание:** см.также 9.5.3 - 9.5.5 далее.*

Во всех случаях должно быть таким образом „напрямую“ обеспечено и доказано соответствие всех актуальных основных требований предписаний, идентифицированных согласно вышеприведенного пункта 4.9, когда не доказано соответствие с применением гармонизированного стандарта/ов.

***Примечание:** в случае, когда к продукции относится бóльшее количество предписаний, тогда можно ожидать ситуации, что гармонизированные стандарты существуют (или будут производителем применены) только в отношении некоторого из них.*

6.6 Применение hEN/hĀSN к разработке, производству и в дальнейшем оценке соответствия продукции является хотя и необязательным, но для производителя является очень **выгодным**. Необходимым является (хотя бы при первом применении) кроме прочего, анализ относительно того, если примененный hEN/hĀSN охватывает все основные требования соответствующего предписания. Также те основные требования предписания, которые hEN/hĀSN не охватывает, все-же должны быть **выполнены** а их выполнение **доказано**. Применение большего количества гармонизированных стандартов и или же других технических спецификаций при оценке соответствия одного продукта не является чем-то исключительным.

6.7 Случай, когда гармонизированный стандарт существует, но производитель его не применяет (особенно в частях инструкций на конструктивные и др. технические решения) почти не знакомы, хотя допустимы и возможны, ибо технические стандарты, в т.ч. и гармонизированные, в общем являются **необязательными**. Для обеспечения соответствия с основными требованиями предписаний можно таким образом применять документы и знания, идентифицирующие современный уровень знаний и технических возможностей (см.6.5).

Для доказательства соответствия нельзя логически прямо применить предпосылку соответствия с гармонизированным стандартом. Несмотря на это, может быть применен данный стандарт и при оценке соответствия в частях, идентифицирующих требуемые

параметры, целевой уровень характеристик, т.е. общие цели, которые при разработке и в производстве с точки зрения безопасности должны быть достигнуты.

6.8. Если производитель применяет существующий hEN, тогда бы должен применять и его последнее издание, на которое приведена ссылка в OJEU [A6.3]. Данное издание, кроме прочего, законодательно представляет и актуальное состояние науки и техники (решение Судебного двора C-300/95).

Поэтому необходимо, чтобы производитель периодически мониторил актуализацию ранее им примененных гармонизированных стандартов/спецификаций. На изменения бы он должен реагировать своими изменениями в разработке, производстве и актуализации предыдущей оценки соответствия – для отдельной продукции, вновь поставляемой на рынок после актуализации ранее примененного гармонизированного стандарта /спецификации.

6.9 Если идет речь о гармонизированном стандарте, который был снят со ссылок в OJEU по причине, что некоторые его требования не обеспечивают соответствие с соответствующими основными требованиями, возможно для идентификации необходимого уровня технических требований к продукции применить доступную информацию о причинах снятия, особенно соответствующее решение Комиссии, опубликованное в OJEU [A6.3].

***Примечание:** гармонизированные стандарты подлежат ревизии и постепенно заменяются новыми изданиями. Пока ссылка на новое издание европейского стандарта не была опубликовано в OJEU [A6.3] (см. 6.2) в качестве hEN для целей разработки продукции, при оценке соответствия и маркировки CE необходимо все-же применять только отмененный стандарт (если ссылка на него все еще опубликована в OJEU) до того времени, пока будет ссылка на новый EN опубликована в OJEU в качестве hEN, подробности см. также Пояснение ÚNMZ [A6.3.1]. После опубликования действует переходный период, когда одновременно можно применять для оценки соответствия оба два стандарта. В OJEU в большинстве случаев обозначена „Дата окончания предположения соответствия (presumption of conformity) замененного стандарта“.*

6.10 Распространение текстов отдельных стандартов в ЧР – для чтения, или для распечатки – обеспечивает в ЧР их издатель – от 2018 г. ČAS (Чешская агентура по стандартизации [A3.4] и с ней в договорном порядке связанные субъекты. Основная информация – услуга **ČSN On-line** – см.интернет-страницу ČAS.

6.11 Значительным вспомогательным инструментом в ЧР являются публично доступные ежемесячно актуализированные перечни hEN и к ним зачисленные hČSN для отдельных секторов (включая полную редакцию соответствующих предписаний ЧР и ЕС) на **Информационном портале ÚNMZ – «Предписания и стандарты»**[A6.2]. Пользователи, заплатившие выше приведенные услуги **ČSN On-line** (см.п. 6.10) могут открывать **полную редакцию hEN** напрямую из этих актуализированных перечней. Изменения, проводимые каждый месяц на данном портале можно проследить в **архиве актуализации** [A6.2.1] с широким охватом предписаний и стандартов/спецификаций.

7 Идентификация процедур оценки соответствия перед поставкой продукции на рынок или в эксплуатацию

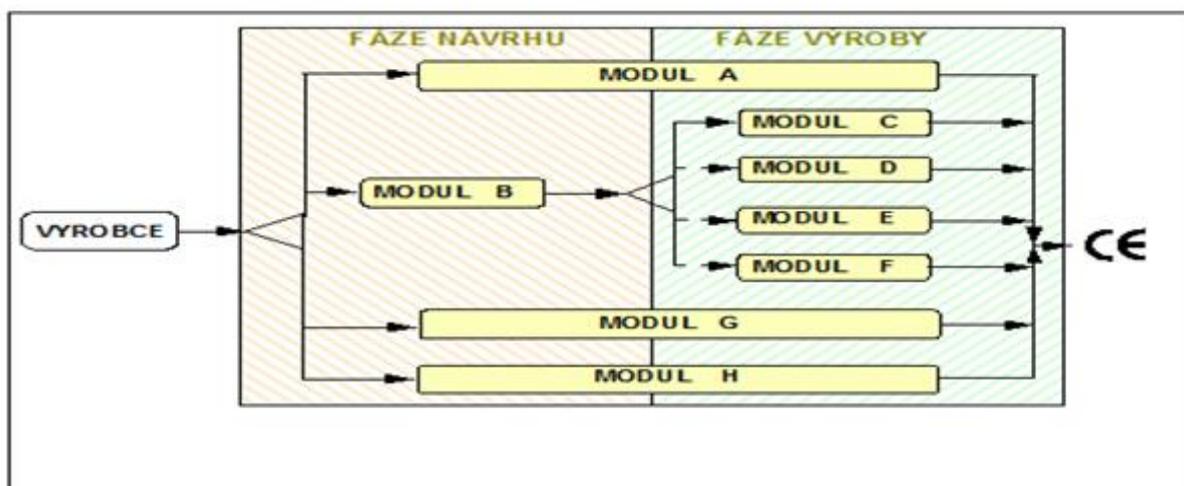
7.1. Каждое предписание содержит в тесте или в приложениях описание процедуры (**модуля**) оценки соответствия характеристик продукции с основными требованиями, приведенными в этом же предписании. Согласно приложения II R768[A6.2.4] существует 8 основных модулей от А до Н, дополненных вариантами некоторых с обозначениями от А1 до Н1, всего 16 модулей. При их систематической идентификации

можно поступать аналогично, как при идентификации основных требований согласно вышеприведенных в главе 5.

7.2 Модули исходят из приложения II в R 768[A2.4], где приведен обзор всех модулей и их вариантов, отношения между ними и их подробное описание. В них (в различной структуре и объеме) приведена тематика:

- характеристика модуля;
- варианты для разной продукции и для разных входных условий у одного и того же вида продукции (напр. применение/не применение гармонизированного стандарта, продукция в специальном режиме и т.п.);
- техническая документация по оценке соответствия, которую должен производитель /поставщик данной продукции разработать, хранить или предъявить нотифицированному субъекту, в случае если применяет его услуги;
- участие нотифицированного субъекта при оценке соответствия, заявка на его услуги, результаты, информирование, коммуникация;
- одобрение серии, производство, система качества;
- проверка, контроль продукции, её производства, системы качества, надзор;
- декларация о соответствии и маркировка соответствия;
- хранение документов и документации;
- уполномоченный представитель;
- или др.

I ПРОИЗВОДИТЕЛЬ I ЭТАП ПРОЕКТИРОВАНИЯ I ЭТАП ПРОИЗВОДСТВА I



7.3 Подробный анализ необходимо **повторять** у всех предписаний, которые относятся к данной продукции и идентифицированных согласно гл.4 данной публикации. Результатом является **список (структурный) всех процедур (модулей)** и детальное описание отдельных видов деятельности, которые необходимо применить при оценке соответствия данной продукции.

Решающей – и это независимо от R768 [A2.4], Z22 [A4.1] и Z90 [A4.2] – является всё же **процедура, приведенная в конкретном предписании/предписаниях**, которые относятся к продукции, идентифицированные согласно вышеприведенного п. 4.9. Предписания – см.секторы продукции [A5.6]. Другие подробности к процедурам оценки соответствия приведены в отдельных областях продукции на Информационном портале ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ [A6.15].

Примечание: процедура оценки соответствия не всегда может быть в конкретном

секторовом предписании обозначена кодом модуля согласно R768 [A2.4], даже не называется модулем и даже не применяются ссылки на текст в R768.

7.4 Если к продукции относится несколько предписаний, могут процедуры, согласно каждого из них, отличаться. Процедуры и отдельные виды деятельности должны быть идентифицированы и потом реализованы; если это актуально, так в форме данных отличий.

Наоборот-если разные предписания требуют одинаковой процедуры/модуля или одинаковых отдельных действий в рамках модуля (напр.испытания, инспекции, сертификация и т.п.) в дальнейшем будут применены только один раз, вкл. выходную документацию, но с различиями в деталях деятельности, если приведены в отдельных предписаниях.

7.5 Ключевым обнаружением данного разбора должна быть идентификация **обязательного применения услуг нотифицированных субъектов** при оценке соответствия. Объем данного обязательного участия может быть следующим:

- доминирующим, практически полным;
- частичным;
- нулевым – основной вариант модуля А (или С).

7.6. И к реализации необязательных частей процедур возможно все же применить профессиональные услуги (испытания, инспекции, сертификация) этой же организации, которая для обязательных процедур установлена в качестве нотифицированного субъекта-однако все-же только в качестве услуг, проводимых аккредитированным субъектом или неаккредитированным. Не допускается, чтобы результаты этой необязательной деятельности были обозначены в качестве результатов нотифицированного субъекта.

7.7 Обе формы услуг имеют **коммерческий характер** на договорной основе, с выставлением счетов-фактур за проведенную работу.

7.8 Результатом данного анализа является кроме прочего, **обзор процедур** обязательной оценки соответствия.

Формализованным результатом после этого может быть реестр требуемых видов деятельности в предписанной и логической последовательности, включая компетенцию, ресурсы, выходную документацию, документы и т.д. и т.п. (рекомендовать можно напр. внутреннее предписание производителя).

***Примечание:** процедуры оценки соответствия конкретизируют в данном модуле и обязанности производителя (см.вышеприведенное в 3.2.1). Особенно это касается сотрудничества производителя с нотифицированным субъектом, в случае если его участие при оценке соответствия предписано. Подробности см.также Информационный портал ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ [Аб.15, рубрика: Процедуры оценки соответствия].*

8 Выбор пригодного нотифицированного субъекта

8.1 Для реализации обязательного участия нотифицированного субъекта при оценке соответствия, если это в предписании (ях) предписано, производитель может выбрать из таких нотифицированных субъектов, которые нотифицированы к соответствующему **предписанию, продукции и модулю**. Для одного предписания их имеется как правило несколько к распоряжению. Объем действительности в рамках одного предписания и в

рамках большего количества различных предписаний, может быть различным у каждого нотифицированного субъекта.

В ЕС приведены нотифицированные субъекты, в базе данных информационной системы **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations) [A6.6], которая дает возможность поиска требуемого нотифицированного субъекта согласно государства, директивы и других критериев.

В ЧР можно применить:

- список чешских нотифицированных субъектов в **NANDO** (включая их деятельность) [A6.6.1];
- список нотифицированных субъектов в ЧР и др. на веб-страницах **ÚNMZ** [A3.1.1];
- Список членов **АААО** [A3.2.1] и их вебстраницы, (но не все чешские нотифицированные/уполномоченные/авторизованные и т.д. субъекты являются членами АААО);

8.2 Нотификацию (заявление) в ЧР проводит **ÚNMZ** [A3.1], при этом чешские нотифицированные субъекты (см.запись 020) опубликованы в электронной базе данных Европейской комиссии **NANDO** [A6.6.1].

ÚNMZ (Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний [A3.1] - является органом государственного управления в ЧР для деятельности согласно его названия и для областей видов деятельности, описанных в данной публикации. В ЧР оно является (в отношении к субъектам оценки соответствия), ответственным кроме прочего за:

- проверку компетентности заявителей о авторизации/нотификации (согласно Z22[A4.1]) или объявлении (согласно Z90 [A4.2] или Z206 [A4.3]) – далее только „авторизация“ (для авторизации) и „нотификация“ (для нотификации/объявления);
- их нотификацию в ЕК и остальным членам-государствам ЕС;
- сообщение об авторизации и нотификации в Бюллетене **ÚNMZ** [A6.7];
- создание условий для их единых процедур их деятельности;
- контроль их деятельности;
- решение некоторых нарушений, санкций и т. д. при нарушении Z22 [A4.1], Z90 [A4.2];
- международное сотрудничество в приведенных областях.

Подробности см. **Z22** [A4.1] и **Z90** [A4.2].

Обзор всех видов деятельности **ÚNMZ** – см. [A3.1].

8.3 Профессиональную компетентность к деятельности при оценке соответствия доказывают заявители о авторизации и нотификации, кроме прочего, и с помощью своей аккредитации, проведенной согласно **N765** [A2.3], с возможным изменением согласно N1020 [A2.8]. В ЧР ее проводит единственный внутригосударственный орган по аккредитации – **Чешский институт по аккредитации — ČIA** [A3.3], созданный и работающий согласно N765 [A2.3]. На вебсайте ČIA можно кроме правил аккредитации найти и объем аккредитации отдельных организаций [A3.3.1].

***Примечание:** согласно N1020 [A2.8], п. 39 изменилось название N765 и отменены и изменены в нем приведенные положения N765[A2.3].*

8.4 Нотифицированные субъекты могут предоставлять свои услуги производителям с местонахождением в ЕС и вне его. Документы об оценке соответствия, идентифицированные в качестве результатов работы, проведенной субъектами в рамках их нотификации (включая тех с местонахождением в ЧР), имеют **действительность/применимость** в целом ЕС/Европейской экономической зоне (но все-же не вне его (такое применение является там неактуальным).

8.5 Профессиональная компетентность и предложение услуг нотифицированных субъектов-членов АААО [А3.2.1] и других, как правило обширнее, чем их поле деятельности в роли нотифицированного субъекта. Доказывается это кроме прочего и аккредитацией, однако для деятельности особенно **вне нотификации** и иначе – напр.долголетней традицией, отзывами заказчиков, членством в международных группах подобных субъектов, ведущим положением в деятельности по созданию стандартов и т.д. и т.п.

Это является предпосылкой применения этого же субъекта и при необязательных испытаниях, инспекции и сертификации. С помощью последних, например, производитель доказывает соответствие с требованиями предписаний там, где участие нотифицированного субъекта не обязательно. Сверх того, этим производитель может доказывать своим заказчикам характеристики своей продукции, достоверность своих процедур и т.д. и сверх рамок обязательств, вытекающих из предписаний.

К таким видам деятельности (и членов АААО) например, относятся сертификация систем менеджмента согласно стандартов ISO серии 9000, 14 000, и других– см. список **членов АААО**[А3.2.1] с подробностями (названия субъектов на английском и русском языках) на вебстраницах каждого их них.

9 Реализация процедур оценки соответствия

9.1 Ответственность

За правильную и полную реализацию процедур оценки соответствия в соответствии с соответствующими предписаниями **отвечает производитель**, а это независимо от страны его юридического **местонахождения** (где угодно в мире). Производитель отвечает за это вне зависимости, если предписания устанавливают или не устанавливают подключение нотифицированного субъекта (в ЧР согласно национальных предписаний и авторизированного) или аккредитированного внутрипроизводственного субъекта оценки соответствия.

9.2 Процедуры

В отдельных предписаниях описаны детализированные процедуры оценки соответствия и их варианты для разных ситуаций у данного продукта. В предписаниях, разработанных согласно **R768** [А2.4] применяются разные виды модулей (см.вышеприведенный п 7.1).

9.3 Анализ рисков

9.3.1. В некоторых модулях предписан **анализ рисков** с точки зрения безопасности продукции. Он в высшей мере целесообразен и при применении остальных модулей.

9.3.2 Несмотря на секторные и производственные различия первостепенной задачей анализа у конкретного продукта является **идентификация** всех **рисков** с возможностью возникновения значительного **ущерба**. «Диалогом» между основными требованиями предписаний плюс взаимосвязанных спецификаций/гармонизированных стандартов и составом/конструкцией/характеристиками данной продукции идентифицированы существенные требования (прибл. =риски), включая те, которые данные документы не решают (см. также главу 5).

9.3.3 Следующим шагом является оценка значительности каждого риска с точки зрения ущерба, который бы мог настать при переходе риска в «ущербный инцидент». Данная значительность зависит от:

- a) вероятности риска действительно причинить ущерб;
- b) от предполагаемой величины ущерба;
- c) и -при более точном анализе-в противном случае от вероятности и возможном объеме предотвращения перехода риска в ущерб.

9.3.4 Согласно таким образом установленной значительности, в дальнейшем необходимо принять дифференцированные меры для исключения риска. Хотя это уже (формально/методически) находится вне анализа, однако в этом заключается **цель всей деятельности**, также разделение или завершение бы было бессмысленным. У собственно продукции это впоследствии означает:

- a) устранить источники **недопустимого риска**, или предметными мерами превентивно и досконально предотвратить возможный переход риска в ущерб практически не зависит от предписанного/разрешенного/ожидаемого обращения с продуктом;
- b) **остаточные риски**, решаются главным образом поведением людей в среде продукции, решать их знаками безопасности (пиктограммами) и надписями на продукции, инструкциями по безопасности в сопроводительной документации продукции при ее применении, установлением и выполнением квалификационных требований и обучением/тренингом обслуживающего персонала и т.д.
- c) **незначительные риски** после тщательного рассмотрения не решать (или только предупредить о них в сопроводительной документации продукции для пользователя).

9.3.5 Все действия необходимо подвергнуть валидации (в реальных условиях) с проверкой их действительности или их по результатам валидации повторить или модифицировать. Окончательной целью является предотвращение ущерба при применении продукции (на период предполагаемого/заданного или обычного использования).

9.3.6. Также полезно начать анализ как можно в ранней стадии жизненного цикла продукции (в предпроизводственных этапах) и постепенно его уточнять.

9.3.7 Высшим этапом анализа является его „растяжение“ до времени ожидаемого долговременного **применения** продукции. Результатом потом является напр. режим планированных предупреждающих действий в течении применения. Это напр. планируемые мониторинг/проверки/контроль/ревизии с точки зрения безопасности, планируемые или согласно наблюдаемого состояния проводимой эксплуатации/ремонта с обновлением/реставрацией/заменой содержащих риск частей продукции со сроком долговечности меньшей, чем целая продукция и т.д.

***Примечание 1:** безопасность применения продукции может быть отредактирована специальными правовыми актами, а это как гармонизированными в ЕС, так и национальными в членских государствах, граница между их действием и действием предписаний, которыми занимается данная публикация, как правило, не является остро разграничена. Примеры см. [A2.11] и [A4.12].*

***Примечание 2:** у некоторой продукции/секторов анализ риска описан в технических стандартах /спецификациях, применяются различные процедуры, включая специфическую терминологию и т.д. (напр. ČSN EN ISO 12100). Вышеприведенные принципы являются общеприменительными и в других ситуациях и в общем описаны(и для других областей применения) напр. в ČSN ISO 31 000 (принципы, включая взаимосвязанного ČSN EN 31 010(техники). Также необходимо уделить внимание в этой связи и ČSN EN 60 812(FMEA), ČSN EN 61 025(FTA), ČSN EN 62 198 (риски проекта).*

***Примечание 3:** Опыт показал, что меры, вытекающие из результатов анализа рисков*

могут/должны касаться не только собственно продукции. Пригодным ориентиром, для производителя является в дальнейшем и подробный анализ рисков в отношении мер в области надзора за рынком, когда требуется взаимодействие экономических субъектов, приведено в N1020 ([A2.8] и запись 012.1).

Здесь продукция различается согласно рисков следующим образом:

- a) **«продукт, представляющий собой риск»**“(., который бы мог неблагоприятным способом повлиять на здоровье и безопасность... за пределом того, что считается разумным и приемлемым...);
- b) **«продукт, представляющий собой значительный риск»**- (... у которого требует быстрого вмешательства органов надзора за рынком...) Здесь речь идет о «продукции», однако ясно, что расследование может и должно проводиться на уровне отдельных характеристик/рисков.

Примечание 4: корректирующими действиями согласно N1020 [A2.8], которые должен принять экономический субъект, кроме прочего должны быть:

- a) приведение продукта в соответствии с предписаниями...;
- b) предотвращение поставки продукта на рынок;
- c) мгновенное изъятие продукции с рынка или обращения и предупреждение общественности ...;
- d) уничтожение продукции или другое её обесценивание;
- e) снабжение продукта предупреждением ...;
- f) определение предварительных условий для поставки на рынок;
- g) предупреждение находящихся под угрозой конечных пользователей...

Органы надзора за рынком обеспечивают, чтобы продукция..., была изъята, если нет в распоряжении других действенных средств или чтобы была запрещена её поставка на рынок.

9.4 Оценка соответствия без участия нотифицированного субъекта

9.4.1 Существенную часть в практике оценки соответствия представляет собой „**модуль А**“, который в базисном варианте **не предписывает участие** нотифицированного субъекта при оценке соответствия. Подобным образом это и в базисном варианте модуля С.

Технические виды деятельности (испытания, инспекции и т.д.) потом может производитель проводить:

- самостоятельно, если для этого снабжен технически и персонально и др.;
- или с применением внешних услуг компетентных организаций. Ими бы главным образом должны быть организации аккредитированные[A3.3.1] согласно глобально объединенных правил, опубликованных на страницах **СИА** [A3.3].

9.4.2 От желания и ответственности производителя зависит, чьими услугами он воспользуется. Аккредитация организации, использованная при оценке соответствия у модуля А (или С) не предписана, однако является бесспорным аргументом о доказательстве профессиональной компетентности, включая беспристрастность.

Примечание: это можно применять с оговоркой, даже если аккредитация организации не охватывает ее конкретные используемые услуги. Требования аккредитации распространяются не только на конкретную «аккредитованную деятельность», но и на всю организацию, поэтому они (положительно) влияют на достоверность и «деятельность неаккредитованных».

9.4.3 Организация, которая имеет статус нотифицированного субъекта, также может предоставлять добровольные услуги, все же не в рамках данного статуса, однако только в качестве аккредитованного субъекта (в объеме свидетельства об аккредитации

[A3.3.1]), в крайнем конкретном случае и в качестве субъекта хотя и компетентного, но неаккредитированного (см. 8.5). В таком случае необходимо уделять повышенное внимание рискам беспристрастности.

9.4.4 Деятельность организации, которая имеет статус нотифицированного субъекта, **не должна** однако иметь характер консалтинга с **предложением** способа, которым должны быть выполнены соответствующие требования для характеристик продукции, или как устранить отклонения выполнения данных требований.

9.5 Оценка соответствия с участием нотифицированного субъекта

9.5.1 В большинстве модулей предписано **обязательное подключение** нотифицированного субъекта в процесс оценки соответствия. Здесь бывает в объеме (различном) согласно соответствующего модуля требуется, чтобы производитель-заявитель о услуге нотифицированного субъекта – предоставил к заявке о данной обязательной услуге и техническую документацию, включающую, кроме прочего и испытательные/ инспекционные и т.п. протоколы, полученные производителем. Относительно проведения испытаний /инспекций в данной фазе, т.е. перед подачей заявления нотифицированному субъекту об выполнении деятельности при оценке соответствия, действует в принципе то же, что и в предыдущем пункте 9.4.

9.5.2. Нотифицированный субъект должен самостоятельно проводить (или дает возможность провести) те испытания и виды деятельности, предписанные соответствующим модулем (и или уточненные в последующих спецификациях, особенно hEN/hCSN). Если планируется заказать (с обязательным согласием заявителя) проведение испытаний/инспекций другой организации, должна данная организация в качестве **субподрядчика** выполнять практически одинаковые требования по компетентности, беспристрастности и т.д., как и заказывающий нотифицированный субъект. Относительно производителя/заказчика ответственность за работу субподрядчика несет в полном объеме заказывающий нотифицированный субъект.

***Примечание:** Нотифицированный субъект может в форме субподряда заказать только задачу, в которой сам является компетентным (согласно BG 2022 [A6.1]).*

9.5.3 Нотифицированный субъект применяет специфические процедуры в случаях, **когда гармонизированные стандарты не существуют или их производитель не применил** или применил только только **частично**. Данная ситуация требует особенного тесного взаимодействия с производителем.

Нотифицированный субъект проанализирует решение и технические спецификации. Он проверит, если все соответствующие применимые основные требования применены и приведены в файле технической документации и если примененные решения и технические спецификации отвечают основным требованиям. При этом учитывается актуальное состояние научных и технических знаний.

9.5.4 В общем-технические решения к выполнению основных требований при **неприменении** гармонизированного стандарта:

- a) могут быть установлены в техническом стандарте (т.е. негармонизированном) или других технических спецификациях;
- b) или разработаны согласно усмотрения производителя (или ассоциацией производителей одной и той же продукции, профессиональных субъектов в данном секторе и т. д.) в соответствии с общими техническими и научными сведениями, приведенными в технической и научной литературе;
- c) или разработаны по усмотрению производителя (или объединения производителей одной и той же продукции, профессиональных организаций данной отрасли и т.п.)

на основе опыта разработки, производства и использование аналогичных продуктов, безопасность которых подтверждена на практике, и т. д.

Данная гибкость позволяет производителям выбрать и собственный способ выполнения требований. Она также дает возможность, в частности, приспособить материалы и разработку продукции техническому прогрессу. В таких случаях не может производитель применить предпосылку соответствия, но должен самостоятельно доказать соответствие с предписанием. Это означает, что в технической документации соответствующего продукта он подробней подтвердит, каким образом техническая спецификация, которую применяет, обеспечит соответствие с основными требованиями. Подробная информация см.п. 4.1.3 в BG 2022 [A6.1].

9.6 Соответствие в массовом производстве

9.6.1 Общей обязанностью каждого производителя является кроме прочего обеспечить, чтобы **каждая единица** продукции (доза, упаковка), поставленная на рынок, выполняла все существенные требования предписаний. Оценка соответствия у продукции из повторного/ массового производства в общем основана на модульной структуре (см.п.7.1) так:

- или на „**испытании типа**“ в предпроизводственном этапе (модуль В) и на последующем применении некоторого из следующих модулей, проверяющих соответствие с данным типом в производстве (модуль С и его варианты-модули D, E а F) или
- на эксплуатации „**системы обеспечения качества**“ в предпроизводственных и производственных этапах (модули D1, E1, F1, G, H и H1) или
- на „**внутреннем управлении производства**“ (модуль А и его варианты).

Примечание 1: некоторые принципы в разных вариантах модулей комбинированы;

Примечание 2: если к конкретной продукции действуют несколько модулей, к оценке соответствия по разным модулям могут привлекаться разные нотифицированные субъекты (если их участие предусмотрено).

9.6.2 В первых двух взаимосвязанных случаях предметом оценки является не только собственно продукт, его образец, – в качестве представителя типа/модели продукта. Впоследствии оценивается и производство (или предпроизводственные этапы) согласно разных модулей и их модификаций и с участием нотифицированного субъекта. Это в дальнейшем может проходить, начиная с оценки/утверждения процесса производства (в месте производства) и заканчивая отбором и испытаниями образцов массового производства, нередко включая последующую надзорную и контрольную деятельность, регулярную и выборочную.

9.6.3 В третьем случае производитель обеспечивает соответствие изготавливаемой продукции технической документации с помощью внутреннего управления производством.

9.6.4 Здесь также действуют решающие положения **конкретных предписаний**, применимых к продукту в соответствии с гл. 4 и 5.

9.7 Архивирование результатов оценки соответствия

9.7.1 Отдельные предписания устанавливают, какие документы о оценке соответствия должны сосредоточить производители. Их систематическую идентификацию возможно осуществить аналогичным способом, вышеприведенным в главе 5.

9.7.2 Важной является обязанность **архивировать** данную документацию и после поставки на рынок последней единицы продукции, к ней относящейся. Согласно Z22 [A4.1], § 13, odst. (7) действует общий срок 10 лет, который может быть гармонизированным предписанием ЕС и потом постановлением правительства определен иначе. Z90 [A4.2] § 6, абз. (2) подобный срок не устанавливает, ссылаясь на соответствующие постановления правительства ЧР. В общем см. секторные акты [A5.6].

9.7.3 Подобным образом важна и связанная адресность документации с противоположной точки зрения. К каждой **единице/поставке/упаковке** продукции должно быть возможно в установленный срок от её поставки на рынок найти и зачислить такую версию документации, которая относится именно к ней (вкл. Декларацию о соответствии – см. далее).

9.8 Декларация о соответствии

9.8.1 На основании положительных результатов всех предписанных процедур оценки соответствия **выдает производитель „ЕС декларацию о соответствии“** (или „ЕС декларацию о соответствии " согласно старых, все еще действующих предписаний). В декларации, среди прочего, идентифицирована организация, ее выдавшая (производитель, его уполномоченный представитель), продукция (штука, партия и т. д.), к которой она применяется, предписания, которым она соответствует и т. д. Конкретную форму и объем определяют предписания, согласно которым соответствие оценивается и в дальнейшем декларируется и т.д.

9.8.2 Если в процедуры оценки соответствия включен нотифицированный субъект, тогда сертификаты и другие документы (кроме документов иного происхождения), им оформленные являются для производителя основанием для выдачи данной декларации. Но все же они **не могут заменять** данную декларацию!

9.8.3 „**Пропуском**“ продукции на рынок (и/или в эксплуатацию), с точки зрения требований гармонизированного законодательства ЕС, **является ЕС/ES декларация соответствия**, отнюдь не сертификат или другой пусть на вид „официальный“ документ, выданный нотифицированным субъектом!!

9.8.4 В случае, когда для продукции было применено несколько секторных предписаний, согласно новой законодательной базы, **выдает производитель ЕС декларацию о соответствии единую и совместную**. Там, где в предписаниях определено, все же может иметь подобие идентифицированного файла отдельных деклараций. Там, где окончательный продукт, приспособленный к пользованию, возникает уже на месте из составляющих различного происхождения, определяют соответствующие предписания процедуры обработки, содержание и т.д. декларации о соответствии, соответствующие ответственности и т.д.

9.8.5 В отдельных предписаниях дифференцирована и обязанность прилагать „ЕС/ES декларацию о соответствии“ к **каждой единице/партии/упаковке** продукции, или сохранять и применять **иначе**.

9.8.6 Правила оценки соответствия и итоговая декларация соответствия все же не касаются возможности производителя у организации, имеющей статус нотифицированного субъекта, вне рамок его деятельности – как аккредитированного органа – т.е. заказать кроме документов к ЕС/ES декларации соответствия – в лично-правовом коммерческом отношении и другие поддерживающие документы (напр. добровольные испытательные протоколы, инспекционные отчеты/протоколы,

сертификаты и т.п.).

9.8.7. Согласно N515 [A2.6] теперь по-новому можно, среди прочего, оформить «Декларацию о размещении товаров на рынке в соответствии с правовыми нормами для взаимного признания». Это относится к случаям, когда продукт размещается на рынке в соответствии с **национальными правилами, не гармонизированными** в ЕС. Декларация доказывает соответствующим органам любого государства-члена, в котором был размещен конкретный продукт, что он был поставлен на рынок в соответствии с правовыми предписаниями производителя или импортера членского государства.

Эта декларация должна соответствовать положениям статьи 4 в N515 [A2.6], содержать всю информацию, указанную в Части I и Части II Приложения N515, а также должна сохранять установленную структуру этих данных. Если продукт (часть его свойств/процедур и т. д.) также подпадает под действие регламента ЕС, требующего декларации о соответствии, - декларация о взаимном признании может быть присоединена к декларации о соответствии ЕС.

Декларация о взаимном признании составляется на одном из официальных языков ЕС с возможным переводом на язык, требуемый государством-членом назначения продукта.

***Примечание:** Более подробную информацию см. также на информационном портале UNMZ «Поставка продукции на рынок» [A6.15, раздел: Взаимное признание].*

10 Обязательная маркировка продукции

10.1 Обыкновенной видимой информацией о выполнении гармонизированных предписаний ЕС к продукции является на ней **маркировка CE**. Это означает, что у данной продукции было перед её поставкой на рынок **проверено и подтверждено** соответствие с соответствующими гармонизированными предписаниями ЕС, требующими/позволяющими ЕС маркировку и что, благодаря этому, ее можно поставлять на рынок. Маркировка CE является обязательной, если это предписывают правила гармонизации ЕС. Она ставится на продукцию, продаваемую на рынок в ЕЭЗ (и Турцию), независимо от места производства.

10.2 Маркировка CE доказывает, если она законно имеется на изделии, что производитель/поставщик, среди прочего, поступал согласно действующих предписаний и сделал все для безопасности продукта, что было его обязанностью (и, возможно, также в пределах его возможностей на данный момент при современном уровне знаний и развития техники в данной ситуации).

Соответствующие процедуры ЕС дают возможность оперативно решать меняющиеся обстоятельства и приспособить к ним гармонизированные предписания, гармонизированные спецификации, деятельность экономических субъектов, нотифицированных субъектов и надзорных органов.

10.3 Общие принципы для **маркировки CE** (графически см. начало данной публикации) устанавливает приложение II в N765 [A2.3] (однако см. запись 012 в гл. 0), другие подробности в дальнейшем устанавливают отдельные предписания, относящиеся к продукции. В рамках новой законодательной базы [A1.13] условия по нанесению маркировки CE описаны также в R768 [A2.4] и далее в соответствующих предписаниях, согласно им разработанных и с ними взаимосвязанными гармонизированными стандартами/спецификациями, где могут отличаться в деталях у различных секторов продукции.

10.4 У продукции, смонтированной в окончательное состояние производителем, производитель присоединит маркировку СЕ самостоятельно или так сделает его уполномоченный представитель, -это ещё перед поставкой продукции на рынок.

У регулируемой продукции, смонтированной в окончательном виде уже на месте назначения, присоединит маркировку СЕ поставщик продукции на основании решения приглашенного нотифицированного субъекта, а то перед введением в эксплуатацию.

10.5 Маркировка СЕ размещается непосредственно на продукцию, присоединенную этикетку и или упаковку.

Электронная маркировка СЕ, **не допускается** маркировка, зависящая от подачи/накопления электрического тока, стираемая в случае неисправности электроники и т.п.

10.6 В соответствии с некоторыми гармонизированными предписаниями, сопровождают маркировку СЕ идентификационные данные о нотифицированном субъекте, участвующем в оценке соответствия.

10.7. Кроме маркировки СЕ возможно разместить на продукцию другую маркировку и знаки, как обязательные, вкл. связанные с СЕ, так и добровольные. У регулируемой продукции существуют другие **особенные типы маркировки** соответствия (вместо СЕ) напр.:

- a) Знак соответствия в виде штурвала (согласно директивы о корабельном снаряжении [A5.6.3]);
- b) Знак „π“ (пи-согласно директивы о перемещаемом оборудовании, работающем под давлением)[A5.6.24]);
- c) символ "3" (перевернутый эpsilon-согласно директивы для аэрозольных распылителей [A5.6.16]).

10.8 После маркировки СЕ могут согласно некоторых директив последовать другие обязательные маркировки напр.:

- a) данные о гарантированном уровне акустической мощности и пиктограмма (согласно директивы, касающейся эмиссии шума оборудования, которое предназначено для применения во внешнем пространстве, в окружающую среду [A5.6.18]);
- b) дополнительная метрологическая маркировка, образующая большую букву „М“ и последние две цифры года, в котором была размещена, ограниченная прямоугольником, высота которого равняется высоте маркировки СЕ (согласно директив, касающихся средств измерений и весов с неавтоматической деятельностью [A5.6.4] а [A5.6.10]);
- c) обозначение защиты против взрыва (согласно директивы для оборудования и систем защиты, предназначенных к применению во взрывоопасной среде [A5.6.14]);

ad a): 

ad c): 

10.9 На регулируемой продукции может объявляться и другая маркировка, несвязанная с СЕ. Однако запрещено размещать на продукции обозначения, знаки или надписи, которые бы могли третью сторону ввести в заблуждение, если речь идет касательно значения или формы маркировки СЕ. Какая –либо маркировка может быть размещена на продукции с предпосылкой того, что этим не будет снижена видимость, читаемость и значение маркировки СЕ.

10.10 Другие подробности для маркировки конкретной продукции, содержат соответствующие секторные предписания. Они были логически применены и для оценки ее соответствия. К сожалению нужно констатировать, что в данной части отдельные предписания ЕС (и гармонизированные) до сих пор взаимно отличаются.

10.11 Обязанность или возможность применение маркировки CE представляют и другие предписания ЕС (и их транспозицией возникшие предписания членских государств, включая ЧР), которые однако нельзя считать предписаниями из области поставки регулируемой продукции на рынок. Соответствующие правила, которые содержат эти предписания, могут отличаться от правил в данной публикации -напр. *ekodesign* продукции[A7.8].

Примечание: Подробности можно найти на информационном портале ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ [А6.15, рубрика: Маркировка CE].

11 Сопроводительная документация

11.1 Сопроводительная документация сопровождает продукцию от её возникновения в производстве (скорее уже в предпроизводственных этапах) вплоть до её ликвидации после окончания её жизни. Создателем этого в первую очередь является производитель. Данная документация исходит из требований правовых предписаний и гармонизированных технических спецификаций. Демонстрируются там и результаты проектирования/разработки продукта, испытания и проверки прототипов/первых образцов, подготовки его производства и результаты оценки соответствия данной продукции- являются здесь подлинными с точки зрения продукта и производителя.

11.2 **Первая большая группа** возможных документов является, главным образом, внутренним делом производителя и связана с конструктивным устройством продукции, что важно для поставки продукции на рынок и в эксплуатацию.

Целью является сохранение полезных характеристик и характеристик безопасности, внесенных в продукцию при её разработке и производстве, в течении её дальнейшей „технической жизни“, и.т.д.

11.3 Примеры тематики к первой группы-могут быть инструкции по:

- a) складирования после производства;
- b) настройке (перед транспортировкой);
- c) упаковке;
- d) транспортировке;
- e) складированию у дистрибьютора;
- f) монтажу и введению в эксплуатацию, пробной эксплуатации и.т.д. (если это в накладных расходах производителя/поставщика в качестве составной части поставки);
- g) сервису перед продажей (в накладных расходах производителя/поставщика);
- h) гарантийному сервису, послегарантийному стандартному сервису (в накладных расходах производителя/поставщика, его договорных партнеров и т.д.);
- i) ожидаемой замене запчастей после износа (в накладных расходах производителя/поставщика, его договорных партнеров и т.д.);
- j) диагностирования, вкл. HW и SW (в накладных расходах производителя/поставщика, его договорных партнеров и т.д.);
- k) системе и дистрибьюции запчастей (в накладных расходах производителя/поставщика, его договорных партнеров и т.д.);

- l) ремонте ожидаемых повреждений (в накладных расходах производителя/поставщика, его договорных партнеров и т.д.);
- m) и т.д.

Список не является полным и ограничительным, есть здесь позиции, не являющиеся для некоторой продукции/производителей актуальными.

11.4. Вторая **возможная**, скорее всё же **необходимая группа** документов предназначена окончательным пользователям продукции (как юридическим так и физическим лицам). Относится она главным образом, к применению продукции и действиям пользователей. Исходит она из требований предписаний и соответствующих технических спецификаций с существенными и здесь и обоснованными секторными и продуктовыми отличиями. Отражаются в ней и результаты анализа рисков, оценки соответствия и т.д. Целью является обеспечение безопасности пользователя, в смысле защиты жизни и здоровья, но и защиты окружающей среды и общественного или личного имущества. Для производителя и других экономических субъектов является важной целью и защита от возмещения ущерба, причиненного продукцией при использовании (особенно несоответствующем) и также защита против санкций за невыполнение требований предписаний (т.е. от неправомерной поставки на рынок, неправомерной дистрибьюции, неправильной сопроводительной документацией, за ущерб с дефектов продукции и т.д.) Информация в данной документации как правило взаимосвязана с информацией и инструкциями по эффективному применению продукции для цели, для которой производитель её разработал, произвел и поставил на рынок.

11.5 Типичным документом второй группы является „**инструкция по эксплуатации**“; но название может отличаться, может быть и более взаимосвязанных документов и т.д. Решающим является то, чтобы в них было всё то, что необходимо и достаточно предписано для данной продукции. Дополнение текста изображением, схемами и т.п. повышает действенность и притягательность для тех, кому данный текст был предназначен.

***Примечание 1:** в общих рамках-в ряде ситуаций необходимо различать „собственника“ продукции и его действительного „пользователя/эксплуатационника“. Собственник имеет в отношении пользователя/эксплуатационника конкретной продукции (и наоборот) ряд обязанностей и ответственность, нередко обусловленную и выполнением правил, установленных собственником.*

***Примечание 2:** напр. у технического оборудования (TZ) самым важным документом является „Инструкция по эксплуатации“, в которой собственник прочитает КТО, КОГДА и КАК к TZ может прикасаться и в случае проникать в его конструкцию, чтобы не произошло потери договорной гарантии и далее потери ответственности производителя/поставщика за возможный ущерб, причиненный собственнику/пользователю/третьему лицу дефектной продукцией.*

11.6 Примеры тематики второй группы:

- a) общая спецификация собственной продукции, ее назначение, для кого предназначена, объем и способ применения и т.д (см.также 3.4.2.a);
- b) принципы и способ идентификации вида, типа, варианта, единицы, даты изготовления данной продукции (кроме прочего, для связи с производителем, дистрибьютером, сервисом, поставщиком запчастей, при рекламациях и т.д.);
- c) описание продукции, технические, пользовательские параметры и параметры безопасности;
- d) предполагаемое, рекомендованное и запрещенное использование и применение;

- e) требуемая квалификация обслуживающего персонала, предоставляемое (или обязательное) обучение от производителя/поставщика/дистрибьютера и т.п.;
- f) монтаж, установка и ввод в эксплуатацию (если в накладных расходах собственника/эксплуатационщика/пользователя);
- g) связь с предыдущими и последующими процессами, связанными и совместимыми с оборудованием (HW) и т.д., при эксплуатации продукта;
- h) присоединение энергии, сырья и материалов,
- i) выход продуктов, дымовых газов, отходов и т.п.;
- j) охлаждение/обогрев/кондиционер и т.п.
- k) правильное применение, контроль, настройки, эксплуатация (в накладных расходах собственника/оператора/пользователя);
- l) принципы безопасности при применении, настройке, эксплуатации, ремонте; при этом:
 - la) остаточные риски и действия по их устранению (см. также 9.3.4b);
 - lb) ничтожные риски (см. также 9.3.4c);
 - lc) значение надписей безопасности, изображения и пиктограммы на продукции/упаковке;
 - ld) применение индивидуальных средств защиты, их параметры для последующих закупок;
 - le) или др.
- m) мониторинг работы и износа, обязательные профилактические замены запчастей и т.п. (см. также 9.3.7);
- n) обязательное применение договорного сервиса производителя /поставщика;
- o) поломки и их устранение (в накладных расходах пользователя/эксплуатационщика/собственника);
- p) доступные сервисные и ремонтные организации, списки и дистрибуция запчастей вкл. контакты;
- q) гарантийные условия; исключение вмешательства в конструкцию, которое не только устраняет гарантию, но и после него первоначальный производитель не несет ответственности за продукцию и вмешивающийся субъект становится производителем со всеми последствиями (см. также запись 029 в гл. 0, см. также 3.4.9 и также Примечание 2 в 11.5);
- r) ликвидация после окончания жизненного цикла;
- s) и т.д.

Список не может быть исчерпывающим и не является ограничительным, некоторые позиции частично перекрываются; есть также не актуальные позиции для некоторых продуктов.

11.7 Несколько различных характер могут иметь документы для маркетинга, презентации, обучения и т.д. И они всё же должны предметно взаимосвязаны с остальной документацией и исходить из фактической действительности.

12 Заключение

12.1. Данная публикация содержит только **основные принципы**, которыми должен руководствоваться производитель, в случае, если желает свою продукцию поставлять на рынок в ЧР/ЕС/Европейскую экономическую зону.

12.2. В конкретных (особенно секторных) предписаниях [A5.6] приводятся для конкретной ситуации у конкретной продукции подробности и другие процедуры и отличия, отличающиеся от приведенных здесь общих принципов. Из них напр. специфика строительной продукции - см. Дополнение 2 к данной публикации.

12.3 Данная публикация не может в своем ограниченном объеме осветить все специфические элементы конкретных (видов) продуктов. Принципы, приведенные в предшествующем тексте для различной продукции и производителей являются общими.

12.4 Существенно подробнейшим документом в данной тематике является руководство **Blue Guide 2022** [A6.1].

12.5 В ЧР для предпринимателей источником информации является главным образом **„Информационный портал ÚNMZ – предписания и стандарты** [A6.2] вкл. обзор ежемесячной актуализации [A6.2.1].

12.6. В связи со вступлением в силу «Положения о соответствии и надзоре» N1020 [A2.8], целью которого является устранение растущего числа несоответствующей продукции, плохой отслеживаемости несоответствующей продукции, импортируемой в ЕС, в случае онлайн-продаж, недостаточный пограничный контроль импортируемой продукции и т.д., готовится ряд новых мер для экономических субъектов, которые необходимо усвоить и реализовать. Подробности вне тематики данной публикации.

12.7 Несомненно, можно рекомендовать Информационный портал ÚNMZ «Поставка продукции на рынок» [A6.15], разработанный для ÚNMZ в компании ITC Zlín a.s. (ЧР), предпринимателям и профессиональной общественности (ЧР), который находится в свободном доступе с июля 2022 года в рамках президентства CZ-PŘES. Он очень всеобъемлющий в ряде областей, связанных с поставкой продукции на рынок, оценкой ее соответствия нормативам, технической стандартизацией и стандартами ЧР/ЕС/других стран, надзором за рынком, системами управления, а также рядом других полезных ссылок на информацию других ресурсов и т. д. Тематическое содержание значительно превышает область регулируемой продукции, которую оно также охватывает.

12.8 Без дальнейшего уточнения можно рекомендовать **другие информационные ресурсы в ЕС** и т.д.:

- **EUR-Lex** [A1.3] – страницы с доступом к союзному законодательству во всех официальных языках ЕС;
- **Портал Ваша Европа** [A6.11] – **ориентировка** для предпринимателей и граждан в европейском законодательстве и в различных национальных законодательствах членских государств ЕС;

И далее возможно рекомендовать первоочередно страницы:

- **EU / European Union** [A1.1] – общая информация;
- **EK / Evropská Komise** [A1.2] - European Commission-Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (GROWTH);
- **EUROLAB** [A1.21] – Европейская федерация национальных ассоциаций по измерениям, испытаниям и лабораториям / European Federation of National Associations of Measurement, Testing and Laboratories;
- **EA / Evropská akreditace** [A1.22] - Европейская аккредитация European Accreditation;
- **СЕОС** [A1.23] – Международная конфедерация инспекционных и сертифицирующих организаций / International Confederation of Inspection and Certification Organisations.

Интернет- ссылки на информационные ресурсы

Здесь приведены ссылки, приводимые под одинаковым номером в тексте и дополнениях. Всё же здесь есть и другие ссылки, особенно касающиеся поставки продукции на внутренний рынок Европейской экономической зоны, вкл.рынок в ЧР. За содержание документа в ссылке отвечает владелец/собственник.

Интернетовые ссылки обозначены последующим способом:

- ЕС – приведена официальная версия из вебстраниц ЕС, где для данного документа (открываемого как правило на английском языке) можно выбрать любой официальный язык ЕС, включая CS; в распоряжении множество форм предложений и языковой настройки-
- CS/EC- -«- открыто прямо на чешском или возможно вводных постановлений на чешском
- EN - приведена официальная версия на английском языке, таким образом применяемая;
- CS - официальная версия на чешском языке, таким образом применяемая;
- EN/CS – приведены обе официальные версии как на английском (приоритетная), так на на чешском, таким образом применяемые;
- CS/EN - приведены обе официальные версии как на чешском (приоритетная) так на английском, таким образом применяемые;

ВНИМАНИЕ: Если у пользователя в браузере настроены автоматические переводчики на другие языковые мутации, например, с английского на чешский или наоборот, то при открытии данной интернет-ссылки может появиться автоматический перевод с возможными терминологическими неточностями. Для таких ссылок, как CS/EN, EN/CS, мы рекомендуем отключить эти переводчики и использовать официальную версию. В остальных случаях включая далее приведенных в таблице(изредка) напрямую обозначенные в качестве автоматических переводов, эти переводы могут использоваться только в информационных целях.

Примечание: позиции „не занято“ являются резервом для последующего размещения или последствием исключения уже неактуальной позиции без изменения структуры остальных

№.	Название	Адрес
1	Учреждения, гармонизация в ЕС, международные организации	
1.1	European Union (EN)	EN: http://europa.eu/newsroom/home_en
1.2	European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs (EN)	EN: http://ec.europa.eu/growth/
1.3	EUR-Lex - доступ к законодательству ЕС (EC, CS/EC)	EU: http://eur-lex.europa.eu/ CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs
1.4	Вебсайт Европейской комиссии (EC/CS)	EN: https://commission.europa.eu/index_en CS: https://commission.europa.eu/index_cs
	Не занято	
1.11	Internal Market - внутренний рынок – рынок государств ЕС/ Европейской экономической зоны(ЕС,CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM:internal_market CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM%3Ainternal_market
1.11.1	Общий рынок товаров (EC/CS)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en

		CS: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods_en?prefLang=cs&etrans=cs
1.11.2	Маркировка СЕ. Внутренний рынок, промышленность, предпринимательство и малые и средние предприятия (ЕС/СS)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en CS: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking_en?prefLang=cs&etrans=cs
1.12	Новый подход – принципы директив (гармонизация в ЕС) (ЕС, СS/ЕС)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=LEGISSUM%3A114527 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=LEGISSUM:114527
1.13	Новая законодательная база (New legislative framework) (EN/СS – вебстраница Европейской комиссии /СS - вебстраница ÚNMZ)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en CS: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en?prefLang=cs&etrans=cs CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/pravni-predpisy/novy-legislativni-ramec/
1.13.1	Результаты оценки NLF (ЕС/СS/ЕС)	EU: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12654-Industrial-products-evaluation-of-the-new-legislative-framework_en CS/EU: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12654-Hodnoceni-noveho-legislativniho-ramce-pro-prumyslove-vyrobky_cs
1.14	Пакет, касающийся товаров: усиление доверия к общему рынку (EN, СS/ЕС)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52017DC0787 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A52017DC0787
1.15	PCP - Product Contact Points – контактные пункты для свободного перемещения продукции (EN/СS)	EN: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition/contacts-list/ CS: https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/free-movement-sectors/mutual-recognition-goods/product-contact-points_en?prefLang=cs&etrans=cs
1.15.1	Enterprise Europe Network. Помощь для инновации и роста (EN)	EN: https://een.ec.europa.eu/
1.15.2	Enterprise Europe Network. Консультации и поддержка (EN)	EN: https://een.ec.europa.eu/content/advice-support
1.16	ProCoP – контактный пункт для продукции Министерства промышленности и торговли ЧР (СS/EN)	CS: https://www.mpo.cz/cz/zahranicni-obchod/podnikani-v-EU/sluzby-pro-podnikatele-na-vnitrim-trhu-eu/procop/default.htm EN: https://www.mpo.cz/en/foreign-trade/business-in-the-eu/services-for-entrepreneurs-in-the-eu-internal-market/product-contact-point/default.htm
1.17	Результаты Брексита (EU/СS)	EN:

		https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_en CS: https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/relations-non-eu-countries/relations-united-kingdom/new-normal/consequences-brexit_cs
	Не занято	
1.21	EUROLAB aisbl (EN)	EN: https://www.eurolab.org/
1.22	EA - European Accreditation – Европейская аккредитация (EN)	EN: http://www.european-accreditation.org/
1.23	CEOC - International Confederation of Inspection and Certification Organisations (EN)	EN: https://www.iso.org/organization/8898.html
1.24	Prosafe – Европейский форум по безопасности продукции (EN)	EN: https://www.prosafe.org/
	Не занято	
1.27	Европейские стандарты (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
2 Предписания и документы ЕС		
2.1	S95-Директива № 2001/95 от 3.12.2001 об общей безопасности продукции и т.д. (отменена изданием N988 см. 2.1.1) (EN/CS)	EN: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:EN:PDF CS: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0095:20100101:CS:PDF
2.1.1	N998 – Постановление № 2023/998 от 10. 5. 2023 об общей безопасности продукции, и т.д. (EC/ CS/EC/CS)	EU: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/988/oj?locale=cs CS: https://esipa.cz/sbirka/sbsrv.dll/sb?DR=SB&CP=32023R0988
2.1.2	R417 - Реализация решения 2019/417 ...,RAPEX“... (сводная версия от 17. 5. 2023) (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32019D0417 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32019D0417
2.1.3	R1435 – Внедрение Постановления 2024/1435 от 24. 5 2024 к 2.1.1 ...образец оповещения о изъятии продукта из оборота (EN/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401435 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401435
2.1.4	R1459 - Внедрение Постановления 2024/1459 от 27. 5. 2024 к 2.1.1 ... Интерфейс портала Safety Gate для поставщиков интернет-торговых площадок (EN/CS)	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401459 CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401459
2.1.5	R1470 - Внедрение Постановления 2024/1740 от 21.06.2024 к 2.1.1...	EN: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401740

	информации о продуктах с рисками... и их передаче ...органам власти (EN/CS)	CS: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401740
2.2	N764 - Постановление 764/2008- правила для продукции, размещаемой на рынке другого государства-члена и т.п. (с 19.04.2020 отменен и заменен N515 – см. 2.6) (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32008R0764 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0764
2.3	N765 - Постановление 765/2008 - требования к аккредитации и надзору за рынком и т.д. (сводная редакция действующая от 16.7. 2021, в редакции поправки и N1020 – см. 2.8) (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32008R0765 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=celex%3A32008R0765
2.4	R768- Решение 768/2008/ от 9. 7. 2008 (в исправленной редакции) о единых рамках поставки продукции на рынок и т.д. (EC,CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32008D0768
2.5	S29- Директива 2013/29 от 12.6.2013 г. о поставках на рынок пиротехнической продукции (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013L0029 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0029
2.6	N515 - Постановление 2019/515 от 19.3.2019 о признании продукции, поставленной на рынок в другом членском государстве и т.д. (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0515 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32019R0515
2.6.1	Инструкция (от 23.03.2021) по применению Постановления к применению постановления 2019/515 (см.2.6) о взаимном признании (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.100.01.0016.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A100%3ATOC CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2021.100.01.0016.01.ENG&toc=OJ%3AC%3A2021%3A100%3ATOC
2.7	S374 - Директива 85/374 от 25.7.1985 г. об ответственности за дефектную продукцию (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31985L0374 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:31985L0374
2.8	N1020 - Постановление 2019/1020 о надзоре за рынком о надзоре за рынком и т. д. (сводная версия от 23.05.2024) (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R1020 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32019R1020
2.9	N1025 - Постановление №1025/2012 от 25.10.2012 об европейской стандартизации ... (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj?locale=cs
2.10	N925 - Постановление № 952/2013 от 9. 10. 2013, которым устанавливается таможенный кодекс Совета (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32013R0952 CS/EU:

		https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0952
2.11	S104 - Директива 2009/104 от 16. 9. 2009 о минимальных требованиях к безопасности и защите здоровья при применении рабочего оборудования ... (ЕС, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32009L0104 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32009L0104
3	Организации и институты в ЧР (вкл. их информационные системы/базы данных)	
3.1	ÚNMZ - Управление технической стандартизации, метрологии и государственных испытаний (CS/EN)	CS: https://www.unmz.cz/obecne/o-uradu/ EN: https://www.unmz.cz/en/home/
3.1.1	Список авторизованных органов, нотифицированных органов и признанных независимых организаций в ЧР в ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/seznam-ao-a-os-uno/
3.2	АААО - Ассоциация авторизованных и аккредитированных организаций (CS)	CS: http://www.aaao.cz/
3.2.1	Дitto - список членов АААО (CS)	CS: http://www.aaao.cz/clenove/
3.3	ČIA - Чешский институт по аккредитации (CS/EN)	CS: https://www.cai.cz/?page_id=23 EN: https://www.cai.cz/?page_id=12864&lang=en
3.3.1	База данных ČIA аккредитированных субъектов (CS/EN)	CS: https://www.cai.cz/?page_id=4499 EN: https://www.cai.cz/?page_id=12902&lang=en
3.4	Чешское агентство для стандартизации (CS/EN)	CS: https://www.agentura-cas.cz/ EN: https://www.agentura-cas.cz/en/
3.4.1	Общественное обсуждение технических стандартов (CS)	CS: http://drafts.unmz.cz/
3.5	Чешская торговая инспекция (CS/EN)	CS: https://www.coi.cz/ EN: https://www.coi.cz/en/
4	Правовые предписания ЧР (в редакции последующих предписаний)	
4.1	Z22 – закон 22 - закон № 22/1997 Sb., о технических требованиях к продукции, в редакции последующих предписаний; (CS/CS/EN-рабочая консолидированная редакция)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-22/zneni-20210101 CS: https://www.tzb-info.cz/pravni-predpisy/zakon-c-22-1997-sb-o-technickych-pozadavcich-na-vyrobky EN: https://www.unmz.cz/en/office/legislation-in-force/working-consolidated-text-of-act-no-22-1997-coll-on-technical-requirements-for-products/
4.2	Z90 - закон 90 - закон № 90/2016 Sb., о оценке соответствия регулируемой продукции при её поставке на рынок (в редакции последующих предписаний)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-90/zneni-20240807 EN:

	(CS,EN- рабочий перевод)	https://www.unmz.cz/en/office/legislation-in-force/act-90_16_en_working-translation/
4.3	Z206 -закон 206 - закон № 206/2015 Sb. о пиротехнической продукции (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-206
4.4	Z102 - закон 102 - закон № 102/2001 Sb. о общей безопасности продукции (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2001-102
4.5	Z263 -закон 263 - закон № 263/2016 Sb., атомный закон (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2016-263
4.5.1	Исполняющие предписания к атомному закону (постановления №№ 358, 359, 360, 361, 362/2016 Sb.) (CS)	CS: http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/sb0143-2016.pdf
4.6	NV173 - Постановление правительства № 173/1997 Sb., которым определяется выбранная продукция для целей оценки соответствия, в редакции последующих предписаний (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1997-173
4.7	NV208 - Постановление правительства № 208/2015 о технических требованиях к пиротехнической продукции и их поставке на рынок (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2015-208
4.8	Z87 – закон № 87/2023 Sb. о надзоре за рынком продукции (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2023-87
4.9	Z64 -закон № 64/1986 Sb. о Чешской коммерческой инспекции (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1986-64
4.10	Z526/2020 Sb. – закон 526/2020 Sb., который меняет Z22 ... и Z90 ... (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2020-526
4.11	Z634 -закон № 634/1992 Sb. о защите потребителя (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/1992-634
4.12	Z250 - закон № 250/2021 Sb. о безопасности работы в связи с эксплуатацией специального технического оборудования (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2021-250
5 Секторы продукции		
5.1	Регулируемая продукция (ÚNMZ) [A3.1] (CS);	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/stanovene-vyrobky/
5.1.1	Dtto – Гармонизированные стандарты разделенные согласно секторов и областей (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
5.2	Области продукции (сектора) к Z22 [A4.1] (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=2
5.3	Области продукции (сектора) к Z90 [A4.2] (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133 EN:

		https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=133
	Не занято	
5.6	Отдельные секторы продукции <i>У каждого сектора в распоряжении:</i> - обзор гармонизированных стандартов на основании последнего опубликования в OJEU (EN/CS), у избранной продукции обзор определенных стандартов; - гармонизированное предписание EC (EN/CS); - предписание ЧР (CS); - предписание республики Словакия (по-словацки); - ссылка на действующее опубликование гармонизированных стандартов в OJEU (CS); <i>Примечание: новые секторы, возникшие за время существования данной публикации (см. главу «Введение»), по-прежнему перечисляются в конце списка</i>	
5.6.1	Электрическое оборудование низкого напряжения (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/89 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/89
5.6.2	Простые сосуды под давлением (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/105 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/105
5.6.3	Мореходное оборудование (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/184 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/184
5.6.4	Средства измерений (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/104 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/104
5.6.5	Средства персональной защиты (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.6	Радио-и телекоммуникационное оборудование (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/193 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/193
5.6.7	Прогулочные суда и гидроциклы (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/135 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/135
5.6.8	Приборы сжигания газообразного топлива (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/213 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/213
5.6.9	Оборудование, работающее под давлением (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/195 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/195
5.6.9.1	Оборудование, работающее под давлением (поставленное на рынок перед 19. 7. 2016) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/110 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/110
5.6.10	Взвешивающие устройства неавтоматические (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/103 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/103
5.6.11	Взрывчатые вещества в гражданских целях их поставки на рынок (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/97 EN:

		https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/97
5.6.12	Электромагнитная совместимость (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/90 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/90
5.6.13	Лифты (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/109 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/109
5.6.14	Приборы и защитные системы для применения во взрывоопасных средах (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/134 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/134
5.6.15	Фуникулеры (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/211 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/211
5.6.16	Аэрозольные распылители (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/187 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/187
5.6.17	Энергоэффективность холодильников, морозильников и их комбинаций (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/113 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/113
5.6.18	Уровень шума (NOI) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/186 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/186
5.6.19	Эмиссии газов и загрязняющих твердых частиц от двигателей внутреннего сгорания, установленных на внедорожных транспортных средствах (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/188 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/188
5.6.20	Взаимодействие транс-европейской сети железнодорожных систем (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/112 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/112
5.6.21	Игрушки (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/85 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/85
5.6.22	Ограничение применения некоторых небезопасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/93 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/93
5.6.23	Средства персональной защиты (поставленные на рынок перед 20. 4. 2019) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/86 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/86
5.6.23.1	Средства персональной защиты (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/210 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/210
5.6.24	Транспортируемое оборудование, работающее под давлением (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/185 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/185
5.6.25	Приборы на газообразном топливе (поставленные на рынок перед 21. 4. 2018) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/107 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/107
5.6.26	Строительная продукция с маркировкой CE	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/84

	(CS/EN)	EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/84
5.6.27	Машиностроительное оборудование (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/106 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/106
5.6.28	Водогрейные котлы (бойлеры), работающие на жидком или газообразном топливе- эффективность (BED) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/183 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/183
5.6.29	Медицинское оборудование (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/95 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/95
5.6.30	Активные имплантируемые медицинские приборы (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/94 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/94
5.6.31	Медицинские средства для лабораторной диагностики in-vitro (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/96 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/96
5.6.32	Пиротехническая продукция (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/100 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/100
5.6.33	Национальный сектор ЧР - избранная строительная продукция без маркировки CE (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_5_vybran.htm
5.6.34	Национальный сектор ЧР - избранная продукция для оценки соответствия(CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/vybrane-vyrobky
5.6.35	Удобрения (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/245 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/245
5.6.36	Беспилотные системы (NLF) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/246 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/246
6 Интернет-порталы и базы данных, информационная публикация		
6.1	Blue Guide 2022, BG 2022 - „Синее руководство“ для реализации правил ЕС для продукции, год 2022 (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:C:2022:247:TOCCS/EU https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A247%3ATOC CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=OJ%3AC%3A2022%3A247%3ATOC
6.2	Информационный портал ÚNMZ „Предписания и стандарты“ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/informacni-portal-unmz
6.2.1	„-“ – обзор ежемесячной актуализации (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm
6.3	OJEU – Официальный бюллетень ЕС – быстрый поиск (EN, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=en CS/EU:

		https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs
6.3.1	Разъяснение ÚNMZ на ревизии гармонизированных европейских стандартов, издаваемых CEN (CS)	CS: https://www.unmz.cz/wp-content/uploads/Zru%C5%A1en%C3%A9-harmonizovan%C3%A9-normy-stanovisko-%C3%9AANMZ.pdf
6.3.2	Информация о официальном бюллетене (EC, CS/EC)	EUN: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/about-oj.html CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/about-oj.html?locale=cs
6.3.3	Просмотр Официального бюллетеня (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/browse-oj.html CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/browse-oj.html?locale=cs
6.3.4	Официальный бюллетень с конкретной даты (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/oj-daily-view.html CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/content/help/oj/oj-daily-view.html?locale=cs
6.4	База данных гармонизированных стандартов (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477 EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/475/databaze-harmonizovanych-norem-477
6.5	Гармонизированные стандарты с разбивкой по секторам и областям (CS/EN)	CS: https://www.nlnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti EN: https://www.nlnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti
6.6	NANDO - New Approach Notified and Designated Organisations – база данных нотифицированных и авторизованных субъектов. По-новому включена в портал SMCS (см. 6.6.1) (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies
6.6.1	SMCS - Single Market Compliance Space – портал ассоциирующий проблематику нотифицированных и авторизованных субъектов (NANDO см. 6.6), надзор за рынком и эмиссию шума. (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/home
6.6.2	Уведомление ÚNMZ (см. 3.1) в включении NANDO (6.6) в SMCS (6.6.1) (CS)	CS: https://www.unmz.cz/databaze-nando-zmena-v-souvislosti-se-zaclenenim-do-portalu-single-market-compliance-space-smcs/
6.6.3	Список чешских нотифицированных субъектов в NANDO (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=countryId:203,notificationStatusId:1,bodyTypeId:3
6.6.4	Список чешских субъектов оценки соответствия на вебсайте ÚNMZ (см. 3.1) (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/seznam-ao-a-os-uno
6.7	Бюллетень ÚNMZ (CS)	CS: https://www.unmz.cz/urad/vestnik-unmz
6.8	Программа развития испытательного сектора (ÚNMZ) (CS)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/program-rozvoje-zkusebnictvi/
6.9	Часто задаваемые вопросы – Испытательный сектор (ÚNMZ) (CS)	CS:

		https://www.unmz.cz/caste-dotazy/casto-kladene-otazky-zkusebnictvi/
6.10	Safety Gate: европейская система своевременного предупреждения относительно опасных непродовольственных товаров (ранее база данных Rapex) (EC, CS/EC)	EU: https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport CS/EU: https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport
6.10.1	База данных опасной продукции Отчетность RAPEX (dTEST) (CS)	CS: https://www.dtest.cz/nebezpecne-vyrobyky?source=1&utm_source=GoG&utm_medium=pravo&utm_campaign=STR_S_DSA&gclid=EA1aIQobChMImqO15_g-QIVFIXVCh0XwQjcEAYASAAEgLnVd_BwE
6.11	Портал „Ваша Европа“ EC, CS/EC)	EU: https://europa.eu/youreurope/citizens/index_en.htm CS/EU: https://europa.eu/youreurope/citizens/index_cs.htm
6.12	Портал „Законы для людей“ (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/
6.13	Портал „Esipa“ (CS)	CS: https://esipa.cz/
6.14	Портал „Государственное управление ЧР“ (CS)	CS: https://www.mvcr.cz
6.15	Информационный портал ÚNMZ „Поставка продукции на рынок“ (CS)	CS: https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal
6.16	Информационная система по реализации законодательства ЕС (CS)	CS: https://isap.vlada.cz/homepage.nsf/verejnost
6.17	Кураторы по внедрению правовых норм ЕС в правовую систему ЧР - центральные органы власти ЧР (CS)	CS: https://isap.vlada.cz/dul/dirtaiii.nsf/gestor?OpenView
6.18	Решения Комиссии, принятые на основании полученных возражений на публикацию hEN в OJEU (EN)	EN: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/formal-objections_en
7	Гармонизация вне области регулируемой продукции	
7.1	Горизонтальные предписания - NLF (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=3
7.2	Общая безопасность (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/ehn/kategorie/87 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/ehn/kategorie/87
7.3	Другие выбранные секторы (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=5
7.4	Услуги (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=105 h

7.5	Доступность интернет-страниц и мобильных приложений (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217 EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/556/harmonizovane-normy-rozdelene-podle-oblasti?s=217
7.6	Гармонизированные предписания ЕС, к которым НЕ БЫЛИ ВЫДАНЫ гармонизированные европейские стандарты (CS/EN контакты)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/sekto_r_dalsi%20_22.htm EN contacts: https://www.unmz.cz/en/home/
7.7	Определенные чешские стандарты (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/neh_n.htm
7.8	ЕКО – предписания и стандарты для экодизайна и энергетических этикеток приборов питания (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/eko.htm
7.9	Постановление REACH – постановление о регистрации, оценке, разрешении и ограничении химических веществ (EN/CS)	EN: https://osha.europa.eu/en/themes/dangerous-substances/reach CS: https://osha.europa.eu/cs/themes/dangerous-substances/reach
8	Строительная продукция	
8.1	Информационный портал ÚNMZ для строительной продукции (CS/EN)	CS: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/informacni-portal-unmz-specializovany-na-pravni-a-technicke-dokumenty-v-oblasti-uvadeni-stavebnich-vyrobcu-na-jednotny-evropsky-trh-c233/ EN: https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/information-portal-construction-products/
8.1.1	«— обзор ежемесячной актуализации (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/aktualizace.htm
8.2	N305 –CPR-постановление № 305/2011, о поставке строительной продукции на рынок (консолидированная редакция CPR к 16. 7. 2021 и т.д. (EC, CS/EC)	EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0305-20210716 CS/EU: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02011R0305-20210716
8.2.1	Проект нового Положения о строительной продукции от 10. 4. 2024 (EC, CS/EC) (CS – информация ÚNMZ) (CS - портал ÚNMZ)	EU: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0188_EN.html CS/EU: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0188_CS.html CS/ÚNMZ: https://www.unmz.cz/nove-narizeni-o-stavebnich-vyrobcich-2/ CS/ÚNMZ: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_vyr/1_3_cpr_revize.htm
8.3	База данных hEN/hČSN к CPR (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/70/prehled-harmonizovanych-norem-k-cpr

8.4	База данных европейских документов для оценки (EAD) (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr- EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/1402/databaze-evropskych-dokumentu-pro-posuzovani-ead-k-narizeni-ep-a-rady-eu-c-305-2011-cpr-
8.5	Гармонизированные стандарты и EAD разделенные до групп продукции согласно приложения IV к CPR (CS/EN)	CS: https://www.nlfnorm.cz/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyrobku EN: https://www.nlfnorm.cz/en/normy/71/harmonizovane-normy-rozdelene-do-skupin-vyrobku-podle-prilohy-iv-k-cpr
8.6	NV163 – постановление правительства № 163/2002 Sb., которым определяются технические требования к избранной строительной продукции, и т.д. (консолидированная формулировка без последнего изменения в NV 119, действующее от 1. 1. 2025 – см. 8.6.1) (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2002-163
8.6.1	NV119 – Постановление правительства 119/2024 Sb., которым вносятся изменения в Постановление Правительства №.163/2002 Sb., установление технических требований к выбранной строительной продукции и т.д.. (действительно от 1. 1. 2025) (CS)	CS: https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2024-119
8.7	Определенные стандарты к NV163 (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/tech_poz/cr/pp_cr/vybr_stav/un_163_2002/un_163_2002.htm
8.8	Технические инструкции к NV163 (CS)	CS: http://koordinacesv.tzus.cz/technicke-navody
8.9	Брошюра ЕС „Маркировка CE строительной продукции шаг за шагом“ (EN/CS)	EN: https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12308/attachments/1/translations/en/renditions/native CS: http://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/CE-marking_CS_150622%20final.pdf
8.10	СРСП – Контактный пункт для (гармонизированной и негармонизированной) строительной продукции с маркировкой CE (EN/CS)	EN: https://www.mpo.cz/en/construction-and-raw-materials/contact-point-for-construction-products/product-contact-point-for-construction--147314/ CS: https://www.mpo.cz/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyrobky/kontaktni-misto-pro-stavebni-vyrobky-s-oznacnim-ce-podle-narizeni-c--305-2011-eu--o-stavebnich-vyrobcich--147227/
8.11	Информация координационного рабочего места для строительной продукции, уполномоченного ÚNMZ (CS)	CS: http://koordinacesv.tzus.cz/koordinacni-pracoviste
8.12	Субъекты технической оценки (ТАВ) в ЕС (включая ЧР) (EN)	EN: https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:33
8.12.1	Обзор чешских нотифицированных субъектов (NB) и субъектов по технической оценке CPR (CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=unmz/nv190/no_190.htm

8.12.2	Обзор субъектов, авторизованных к деятельности по оценке соответствия избранной строительной продукции согласно NV163 (CS, CS)	CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=unmz/nv163/polozky/ao163.htm CS: https://ppv.zkusebnictvi.cz/stanovene-vyrobky-detail-21-cz.html
8.13	ETA – европейская техническая оценка (EN/CS)	EN: https://www.eota.eu/what-is-an-eta CS: http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=stav_yyr/1_7_eta.htm
8.14	EAD – европейский документ (EOTA) по оценке (EN)	EN: https://www.eota.eu/what-ead
8.15	Взаимное признание - обязательства дистрибьютора, поставяющего негармонизированную строительную продукцию на рынок Чехии. (документ МРО, ММР, ČOI, ÚNMZ, TZÚS Praha) (CS)	CS: https://www.mpo.gov.cz/assets/cz/stavebnictvi-a-suroviny/kontaktmi-misto-pro-stavebni-vyrobky/2020/4/Stavebni-vyrobky---vzajemne-uznavani_1.pdf
<i>Конец приложения А</i>		

Идентификация изменения правовых предписаний ЕС и ЧР

Изменения касаются горизонтальной и «надсекторовой» тематики данной публикации.

Приведены гармонизированные предписания ЕС и законодательные акты ЧР в действии/действительности и также ожидаемой/текущей ревизии.

Приведены избранные ссылки на информационные ресурсы в приложении А.

При разработке были также приняты во внимание изменения в правовой среде между годами 2023 (до 31. 7. 2023) и 2024 (прибл. до 31. 7. 2024) согласно следующей таблицы:

№№	Главные правовые предписания, приводящие поставку продукции на рынок	Главные изменения законодательных актов <i>Актуальное состояние секторовых предписаний – см. Информационный портал ÚNMZ „Предписания и стандарты» A6.2] и обзор ежемесячной актуализации [A6.2.1]</i>
1	NLF - N764 [A2.2]	отменено
2	N515 [A2.6]	N515 [A2.6] <i>Без изменений</i>
2.1	Инструкции N515 [A2.6.1]	Инструкции (от 23.3.2021 г.) по применению Постановления Европейского парламента и Совета (ЕС) 2019/515 [A2.6.1] о взаимном признании продукции, размещенной на рынке в другом государстве-члене, в соответствии с правовыми предписаниями <i>Без изменений.</i>
3	NLF - N765 включая исправления [A2.3]	Изменено с действием от 16. 7. 2021, часть отменена и замещается N1020 [A2.8]– см. последующий № 4.
4	N1020 [A2.8]	N1020 [A2.8]. <i>Изменения постановлениями ЕП и Совета (ЕС) 2023/1542 (батареи) а 2024/1252 (критическое сырье)</i>
5	NLF - R768 [A2.4] включая исправление	R768 [A2.4] <i>Без изменений</i>
6	Следующие горизонтальные применимые гармонизированные предписания ЕС	После выдачи гармонизированных предписаний от № 2 и № 4 реализованы изменения горизонтально применимых предписаний, приведенных в № 10 и 11 далее. Параллельно меняются и дополняются некоторые директивы или постановления (ЕС), касающиеся конкретных секторов продукции. Детали все-же не являются тематикой данной „надсекторовой“ публикации. См.также нижеприведенный № 9.
7	Z22 – закон № 22/1997 Sb. в редакции последующих предписаний [A4.1]	В связи с выдачей новых или актуализированных гармонизированных предписаний ЕС, вкл.секторовых, с отношением к Z22, новыми законами в соответствующем объеме исправлен и Z22. Детали см. [A4.1].
8	Z90 – закон №. 90/2016 Sb в редакции последующих	В связи с выдачей новых или актуализированных гармонизированных предписаний ЕС, вкл.секторовых, с отношением к Z90, новыми законами в соответствующем объеме исправлен и Z90. Детали см. [A4.2].

	предписаний [A4.2]	
9	NV опубликованные для разъяснения Z22 и Z90.	<p>Оперативная текущая актуализация (секторовых) гармонизированных предписаний и связанных гармонизированных стандартов – см. (по-чешски): http://www.sgpstandard.cz/editor/unmz/?u=tech_poz/aktualizace.htm</p> <p>Текущее сокращение гармонизированных секторов к Z22 на секторы, переведенные под действие Z90, или дополнении новых секторов гармонизированных к Z90.</p> <p>Текущие новеллы внутригосударственных NV ЧР, негармонизированных в ЕС. <i>(это всё применено в гипер-ссылках (приложение А), иначе вне различительной способности данной публикации и без влияния на её текст).</i></p>
10	N988 – постановление об общей безопасности продукции [A2.1.1]	<p>Постановление Европейского парламента и Совета (ЕС) № 2023/988 [A2.1.1] от 10.5.2023 об общей безопасности продукции, внося поправки в Регламент (ЕС) № 1025/2012 Европейского парламента и совета и Директиву (ЕС) 2020/1828 Европейского парламента и совета и отменяя Директиву 2001/95/ЕС Европейского парламента и совета и Директива Совета 87/357/EHS.</p> <p>Постановление реагирует на изменения на рынке с продукцией, актуализирует и модернизирует до сих существующие законодательные рамки для общей безопасности непродовольственных товаров. Обеспечена преемственность с действующим законодательством.</p> <p>Данное постановление применимо от 13 декабря 2024, от этого времени также отменяются директивы 87/357/EHS и директивы 2001/95/ES. Продукция, на которую распространяется действие директивы 2001/95/ES [A2.1], которые соответствуют этой директиве и были размещены на рынке (см п. 028 в гл. 0) перед 13. 12. 2024, могут и далее поставляться на рынок (см п. 027 в гл. 0) и после 13. 12. 2024</p> <p>К N988 были приняты решения по осуществлению относительно Safety Gate [A6.10]: (ЕС)2024/1435 (отзыв продукта) [A2.1.3] (ЕС)2024/1459 (online торговая площадка) [A2.1.4] (ЕС)2024/1740 (процедуры уведомления) [A2.1.5]</p>
10.1	Z 102/2001 Sb. Закон об общей безопасности продукции [A4.4]	<p>Внедрение N988 в правопорядок ЧР, т.е. изменение/ замещение Z102 [A4.4] находится в подготовке. Опубликованный законопроект, следующий за постановлением об общей безопасности продукции, определяет институциональную структуру надзора за безопасностью продукции в Чешской Республике, которая будет унифицирована с надзором за продукцией, подпадающей под гармонизированную сферу. Последнее изменение: 7.3.2024 (Закончение сбора замечаний)</p>
11	Z87 – закон о надзоре за рынком продукции [A4.8]	<p>Закон о надзоре за товарным рынком и о изменений в некоторых соответствующих законов (Закон о надзоре за товарным рынком) был обнародован 5. 4. 2023 в Сборнике актов под №.87/2023 Sb. [A4.8] с действием от 6. 4. 2023.</p> <p>Этот Закон реализует Регламент Европейского Парламента и Совета. (ЕС) 2019/1020 [A2.8] от 20. июня 2019 о надзоре за рынком и соответствии продукции нормативам, а также о внесении изменений в директиву 2004/42/ES и регламент (ЕС) № 765/2008 [A2.3] а (ЕС) № 305/2011 [A8.2].</p> <p><i>Этот закон меняет, среди прочего, Z22[A4.1], Z90 [A4.2] а Z102 [A4.4].</i></p> <p>Среди прочего, предложение определяет институциональную структуру надзора за безопасностью продукции в Чешской Республике, которая будет унифицирована с надзором за продукцией, попадающей в гармонизированную сферу.</p> <p><i>В данной публикации упоминаются обязательства экономических субъектов во взаимодействии с надзорными органами и при реализации</i></p>

		<i>мер, вытекающих из результатов надзора. Собственно проблематика надзора за товарным рынком не является предметом данной публикации.</i>
<i>Конец Дополнения 1</i>		

Специфика строительной продукции

Данная публикация **не касается строительной продукции**, кроме прочего, из-за её специфики, которую можно в общих чертах перечислить напр.:

- До сих пор существующим Руководством для «гармонизированной» области является постановление ЕП и Совета ЕС № 305/2011, о поставке строительной продукции на рынок - **CPR** [A8.2] (см. также поз. 014 в гл.0);
- Гармонизированными техническими спецификациями к CPR являются европейские гармонизированные стандарты (hEN), см. базу данных hEN к CPR [A8.3], и европейские **документы по оценке (EAD)**, см. базу данных EAD к CPR [A8.4];
- У продукции, у которой отсутствуют hEN, но всё-же существует EAD, возможно попросить „субъект технической оценки“ (ТАВ) [A8.12]/[A8.12.1] выдать „**европейскую техническую оценку (ETA)**“ [A8.13];

Модули, обычные для остальных секторов (R768, приложение II) [A2.4] согласно CPR не применяются; но применяются так называемые системы „ **оценки и проверки постоянства характеристик** “ (AVCP), обозначаемые 1, 1+, 2+, 3 и 4;

- Производитель не выдаёт согласно CPR в „гармонизированной“ области „ЕС/ES декларацию о соответствии“, но „**Декларацию о характеристиках**“;
- Для всей строительной продукции, к которой относится hEN/hČSN или для которой была выдана ETA, маркировка **СЕ является единственной маркировкой**; подтверждает **соответствие** строительной продукции с характеристиками, приведенных в „**декларации о характеристиках**“, выданной производителям, в отношении к основным характеристикам согласно данных hEN/hČSN или ETA;
- Просоединить маркировку **СЕ является таким способом обязательным** у всей строительной продукции, для которой производитель разработал „декларацию о характеристиках“;
- применяются **другие** определения и их другое содержание (напр. основные характеристики, свойства, уровни, классы, предельные уровни, тип продукции, задуманное применение и т.д.). Основные **принципы входа /поставки на рынок и оценки соответствия** всё же **аналогичны**;
- без принятия во внимание характеристик собственно продукции; принимается во внимание особенно её влияние на выполнение **основных требований к объекту строительства**, в который продукция должна быть вмонтирована; на рынок может быть поставлена только такая строительная продукция, характеристики которой (после её правильного вмонтирования в объект строительства) не представляют риска для выполнения основных требований к объекту строительства;
- Директива CPR была значительно пересмотрена. 10. 4. 2024 Европейский парламент выразил одобрение текста нового регламента [A8.2.1]. Последуют приведены процедурные действия перед публикацией;
- публикация директивы в Официальном журнале ЕС, вероятно, состоится осенью 2024 года.
- новая директива сохранит и углубит некоторые существующие принципы, но также введет новые принципы;
- переходный период от старой правовой базы к новой продлится 15 лет с момента вступления в силу нового регулирования (т.е. до 2039 года);
- соответствующие изменения в правовой системе ЧР впоследствии можно ожидать в течение этого переходного периода;
- продукция, для которой отсутствуют hEN и EAD, относятся к «негармонизированной» области и регулируются национальными нормами отдельных государств-членов ЕС;
- в ЧР, в «негармонизированной» области, таким регулирующим постановлением является **NV163** [A8.6], изданное в связи с Z22 [A4.1];
- техническими спецификациями для NV163 в ЧР служат **определенные** технические стандарты (uČSN) [A8.7] и **технические инструкции (TN)** [A8.8];
- «негармонизированная» область в Чешской Республике также содержит специальные процедуры оценки соответствия [A8.6], §5–§12;

- если это требуется для соответствующей процедуры, для декларации о соответствии должна быть предоставлена соответствующая документация от **авторизованного органа** [A8.12.2];
- после завершения всего процесса подтверждения соответствия производитель обязан оформить **декларацию о соответствии**.
- Согласно NV119 [A8.6.1], которым изменяется NV163 [A8.6] и который вступает в полную силу с 01.01.2025 г., требуя от производителей или импортеров указывать в декларации о соответствии заявленные характеристики в рамках первоначального типового испытания (выраженные классом, уровнем, предельным значением или описанием, чтобы объект строительства мог быть правильно спроектирован и выполнен). Кроме того, производитель должен прикрепить к изделию чешский знак соответствия согласно приложению к данному регламенту;
- также для взаимного признания строительной продукции может использоваться совместный документ MPO, MMR, ŠOI, ÚNMZ, TZÚS Praha, s.p.: Взаимное признание – обязательства дистрибьютора, поставляющего негармонизированную строительную продукцию на рынок Чешской республики [A8.15].
- более подробную информацию смотрите на информационном портале ÚNMZ „Строительная продукция“ [A8.1] + обзор ежемесячной актуализации [A8.1.1];
- Европейская комиссия выпустила **информационную брошюру** «Маркировка CE строительной продукции шаг за шагом» [A8.9], включающую многочисленные ссылки на другие источники информации;
- ряд других подробностей содержится в соответствующей части сайта **Координационного рабочего места** [A 8.11] для строительной продукции, уполномоченного ÚNMZ [A 3.1];
- ссылки на источники информации к сектору строительной продукции размещены в самостоятельной главе 8 в приложении А;

Нельзя исключить и другие особенности

Конец Дополнения 2

Сопровождающие данные:

Публикация создана при поддержке ÚNMZ в рамках задания № SSZ2024001.

Предоставила: Ассоциация аккредитированных и авторизованных организаций

Разработал: инж.Иосиф Шенк, кандидат наук

Основанием для разработки послужила публикация:

«Поставка продукции на внутренний рынок Европейской экономической зоны» (Версия 2023 г.)
разработанная АААО при поддержке ÚNMZ в 2023 г.

© Ассоциация аккредитированных и авторизованных организаций

Конец публикации вкл. приложения.
Срок подготовки основного текста — 20.08.2024.
Прага, 10.11.2024 г.