



THE EUROPEAN COMMISSION



UNION EUROPEENNE DE L'ARTISANAT ET
DES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES



CONFEDERAZIONE GENERALE
ITALIANA DELL'ARTIGIANATO



LIETUVOS VERSLO DARBDAVIŲ KONFEDERACIJA

STANDARTAI, NORMATYVAI IR KOKYBĖS VALDYMAS EUROPOS SĄJUNGOJE

Informacinė medžiaga

*PHARE Verslo paramos programos įgyvendinimui
(Smulkaus ir vidutinio verslo informavimas apie ES Acquis Communautaire)*

Paruošė: *NORMAPME (Šiaurės Europos SVV asociacijų sąjunga)*
Išvertė: *Lietuvos verslo darbdavių konfederacija*

Vilnius
2001

Turinys

1. Įvadas. Europos standartizacijos sistema	2
2. Standartai	4
2.1. Kas yra standartas	4
2.2. Standartų tipai	5
2.3. Standartizacijos principai	6
2.4. Standartizacijos privalumai įvairiems suinteresuotiems asmenims	7
2.5. Instrukcijos - standartai – reglamentai	8
2.6. Standartų savanoriškas/privalomas pobūdis	9
3. Standartizacija	10
3.1. Europos standartizacijos sistema ir jos partneriai	10
3.2. Europos standartų įstaigos	11
3.3. CEN sistema: nariai, asociacijos ir filialai	12
3.4. Vidinių CEN/CENELEC nuostatų pagrindiniai elementai	13
3.5. Europos ir tarptautinės standartizacijos ryšys	14
3.6. Įvertinimo/programos fazė	15
4. Prekybos kliūčių panaikinimas	16
4.1. Prekybos kliūčių panaikinimas Europoje	16
4.2. ES Standartizacijos ir sertifikacijos politika	17
4.3. Naujasis požiūris	18
4.4. Pagrindiniai Naujojo požiūrio principai	19
4.5. Bendra naujojo požiūrio direktyvų schema	20
4.6. Naujojo požiūrio direktyvos	22
5. Atitikties įvertinimas	26
5.1. Akreditacija ir sertifikacija Europoje	26
5.2. Akreditacija	27
5.3. Modulinis požiūris	28
5.4. Moduliai	29
5.5. CE ženklavimas	30
5.6. Notifikuota įstaiga	31
5.7. Notifikuotų įstaigų paskyrimo kriterijai	32

1. Įvadas. Europos standartizacijos sistema

Šio leidinuko tikslas – pateikti bendrą Europos savanoriškos standartizacijos sistemos ir jos reikšmės smulkioms ir vidutinėms įmonėms apžvalgą. Tekste daroma prielaida, kad skaitytojai dar nėra susipažinę su visais sistemos bruožais, tame tarpe ir tokiais aspektais kaip prekybos kliūčių pašalinimas, sertifikacija bei atitikties įvertinimas. Ši medžiaga nėra detalus standartizacijos nagrinėjimas, bet pagalbiniė priemonė, padedanti naudotojams bendrais bruožais suprasti sistemos principus ir funkcionavimo pagrindus.

Skaitytojams, norintiems giliau panagrinėti Europos standartizacijos sistemos kūrimą ir įgyvendinimą, pateikiamos nuorodos į detalesnius dokumentus ir informacijos šaltinius.

Informacinė medžiaga suskirstyta į keturis pagrindinius skyrius:

- Standartai
Pateikiami standartų apibrėžimai, pagrindiniai principai ir privalumai
- Standartizacijos sistema
Pateikiamos svarbiausios Europos, tarptautinės ir nacionalinės sistemų įstaigos bei jų sąsajos
- Prekybos kliūčių pašalinimas
Kalbama apie politiką ir atitinkamus instrumentus: direktyvas, reglamentus ir naująjį požiūrį
- Atitikties įvertinimas
Apibūdina bendrojo požiūrio, akreditacijos, sertifikacijos, notifikuoatų įstaigų ir CE ženklinimo sistemą.

Medžiagos schematinis išdėstymas pateikiamas žemiau. Pateikiamos nuorodos leidžia skaitytojui patekti į atitinkamą puslapį.

Aukščiau išvardinti keturi skyriai apibūdina pagrindinius Europos standartizacijos sistemos kūrimo blokus. *Standartai*, žinoma, yra vienas iš pagrindinių elementų. *Standartizacijos sistema* yra institucijų, kuriančių standartus, o taip pat tarpusavio ryšių taisykles, tinklas. *Prekybos kliūčių panaikinimo* skyrius pristato Europos Sąjungos direktyvas ir reglamentus, kurie yra kitas Europos standartizacijos pagrindinis elementas. Jų funkcija yra garantuoti iš vienos pusės elementarų saugumą ir bendrą visuomenės interesą produktų ir paslaugų atžvilgiu, o iš kitos pusės - laisvą produktų ir paslaugų judėjimą Europos Sąjungos viduje. Naujasis požiūris yra visuomenės labai reformuota direktyvų įgyvendinimo sistema, kuri nurodo tik pagrindinius reikalavimus, keliamus teikiamoms paslaugoms ir produktams, galintiems laisvai judėti Europos Sąjungoje, jei atitinka minėtus reikalavimus. Naujojo požiūrio direktyvos pateikia nuorodas į standartus, kuriuose išdėstyti tikslūs techniniai reikalavimai.

Atitikties įvertinimo skyrius apibrėžia atitikties sertifikacijos sistemos elementus, kurie nustatyti pagal bendrąjį požiūrį, siekiant užtikrinti, kad bus laikomasi pagrindinių saugumo reikalavimų bei atsižvelgiama į visuomenės interesus. Kai atitiktis yra sertifikuota, prekės ir paslaugos gali laisvai judėti tarp valstybių. Sistema apima akreditacijos, sertifikacijos, notifikavimo ir CE ženklinimo elementus.

STANDARTIZACIJA

STANDARTAI	STANDARTIZACIJOS SISTEMA	PREKYBOS KLIŪČIŲ PANAIKINIMAS	ATITIKTIES ĮVERTINIMAS
Apibrėžimas	Europos standartizacijos sistema	Prekybos kliūčių panaikinimas	Atitiktis
Standartų tipai	Europos standartų įstaigos	ES standartizacijos ir sertifikacijos politika	Akreditacija ir sertifikacija
Principai	CEN SISTEMA	Naujasis požiūris	Akreditacija
Privalumai	Vidiniai nuostatai	Pagrindiniai principai	Modulinis požiūris
Sąlygos – standartai – reglamentai	Tarptautiniai susitarimai	Bendri principai	CE ženklintas
Savanoriškas / Privalomas pobūdis	Darbo programa	Naujojo požiūrio direktyvos	Notifikuota įstaiga

2.1. Kas yra standartas?

- dokumentas
- **sudarytas susitarimo (konsensuso) pagrindu**
- pripažintų institucijų patvirtintas
- bendram ir pasikartojančiam naudojimui numatantis
- taisykles, gaires ar charakteristikas veiklai ar jos rezultatams
- nukreiptas į optimalaus tvarkos lygio duotajame kontekste siekimą
- pagrįstas mokslo, technologijos ir patirties bendrais rezultatais
- nukreiptas į optimalios naudos bendruomenei skatinimą

“Standarto” apibrėžimas, kaip pateikiama EN 45020:1993, yra toks: “Bendri terminai ir jų apibrėžimai, susiję su standartizacija ir atitinkama veikla (ISO/IEC Vadovas 2:1991)”.

”Konsensusas” EN 45020 apibrėžiamas kaip “bendras susitarimas, charakterizuojamas svarbių interesų grupių palaikomos opozicijos esminiams klausimams nebuvimu, o taip pat procesu, siekiančiu atsižvelgti į visų susijusių šalių interesus bei išspręsti kylančius konfliktus” (*Pastaba: konsensusas nebūtinai reiškia vieningumą*) (EN 45020; 1,7).

83/189 direktyvoje pateiktame apibrėžime rašoma: “techninės instrukcijos, patvirtintos atitinkamų standartizacijos įstaigų pasikartojančiam ar nuolatiniam naudojimui, kurių laikymasis nėra privalomas”.

“Standarto” apibrėžimas WTO (Pasaulinė prekybos organizacija) Geriausios standartizacijos patirties kodekse: "Pripažintų įstaigų patvirtintas dokumentas, kuris bendram ir pasikartojančiam naudojimui pateikia taisykles, gaires ar charakteristikas produktams ar su jais susijusiems procesams, gamybos metodams, kurių laikymasis nėra privalomas. Tame pačiame arba atskirame dokumente taip pat gali būti pateikiami terminologijos, simbolių, pakavimo, ženklavimo ar žymėjimo reikalavimai, taikytini produktui, procesui ar gamybos metodui”.

2.2. Standartų tipai

- ❖ **pagrindiniai standartai**
- ❖ **terminologiniai standartai**
- ❖ **testavimo standartai**
- ❖ **produkcijos standartai**
- ❖ **gamybos standartai**
- ❖ **aptarnavimo standartai**
- ❖ **sąsajų standartai**
- ❖ **teikiamų duomenų standartai**

PAGRINDINIAI STANDARTAI: standartai, kurie numato bendras taisykles tam tikrai sričiai. (5.1)

TERMINOLOGIJS STANDARTAI: standartai, susiję su terminais, paprastai pateikiami kartu su jų apibrėžimais, o kartais su paaiškinimais, iliustracijomis, pavyzdžiais ir t.t. (5.2)

TESTAVIMO STANDARTAI: standartai, susiję su tikrinimo metodais, kartais papildyti kitokiomis su testavimu susijusiomis priemonėmis, tokiomis kaip imties parinkimas, statistinių metodų naudojimas, testų seka. (5.3)

PRODUKCIJOS STANDARTAI: standartai, apibrėžiantys reikalavimus, kuriuos turi atitikti gaminami produktai ar produktų grupės, tam kad atliktų savo paskirtį (5.4)

GAMYBOS STANDARTAI: standartai, apibrėžiantys reikalavimus, kuriuos turi atitikti gamyba, kad būtų įgyvendinti išsikelti tikslai (5.5)

APTARNAVIMO STANDARTAI: standartai, kurie apibrėžia reikalavimus, kuriuos turi atitikti aptarnavimas, kad būtų užtikrintas atitinkamas jo lygis (5.6)

SĄSAJŲ STANDARTAI: standartai, kurie apibrėžia reikalavimus, susijusius su produktų ar sistemų tarpusavio suderinamumu (5.7)

TEIKIAMŲ DUOMENŲ STANDARTAI: standartai, kuriuose numatytos charakteristikos, kurias turi atitikti apie produktą, procesą ar paslaugą pateikiami duomenys (5.8)

Pastaba: Skaičiai skliausteliuose reiškia atitinkamą EN 45020 paragrafą

2.3. Standartizacijos principai

- **konsensusas**
- **atvirumas (visų suinteresuotų asmenų įtraukimas)**
- **aiškumas**
- **rezultatų kokybė**
- **suderinamumas**

Konsensusas Žr. Apibrėžimus 2.1 Kas yra standartas (p. 1.1)

VISŲ SUINTERESUOTŲ ASMENŲ ĮTRAUKIMAS: visos suinteresuotos šalys privalo turėti teisę dalyvauti standartų kūrime.

AIŠKUMAS: jau pačioje pirminėje fazėje (standarto projekto, Techninio Komiteto kūrime...) projektas turi būti viešas (publikuojamas standartų biuleteniuose ir t.t.) ar netgi paskelbtas tam tikros įstaigos (žr. notifikavimo procedūras pagal ES 98/34 direktyvą ar WTO geriausios standartizacijos patirties kodeksą).

SUDERINAMUMAS: Standartai apibrėžia gaminio būklę; todėl standartų komplektas turi būti rinkinys tarpusavyje suderintų standartų (standartai neturi prieštarauti vienas kitam).

Be to, standartai turėtų būti

- suinteresuotų šalių pageidaujami ir parengti naudojimui, esant savanoriškam įsipareigojimui
- trumpi, aiškūs, nedviprasmiški ir nedarantys žalos vartotojui
- bent tiek naudingi vartoti, kad atsipirktų jų paruošimas ir išlaikymas
- paruošti platesniam naudojimui, atitinkantys suinteresuotų šalių poreikius, pirmenybę atiduodant tarptautinei standartizacijai
(žr. taip pat BSI "Standartizacija - principai" 94/01)

2.4. Standartizacijos privalumai įvairiems suinteresuotiems asmenims

- ✓ **augančios produktų ir procedūrų įvairovės žmonių gyvenime supaprastinimas**
- ✓ **įvairumo kontrolė ir efektyvus medžiagų, energijos ir žmonių resursų naudojimas**
- ✓ **suderinamumo ir pereinamumo skatinimas**
- ✓ **saugumas, sveikata ir gyvenimo bei aplinkos apsauga**
- ✓ **rinkos nepastovumo laipsnio sumažinimas**
- ✓ **vartotojų ir bendruomenės interesų apsauga**
- ✓ **atitikimas išsikeltiems tikslams**
- ✓ **prekybos kliūčių pašalinimas**

Jacques Repussard teigė (“Technikos standartai kaip pagalba Europos integracijai”, *Revue du Marché commun et de l'Union Européenne*, nr. 396 mars 1996): “Nuo pramoninių iki socialinių gairių:

Jei technikos standartas gali pats išspręsti tam tikrą problemą (apibrėždamas, pavyzdžiui, suderintą dimensinio koordinavimo sistemą), visas tūkstančio standartų kompleksas, susijęs su daugybe produktų ir technikų, gali nulemti svarbius struktūrinius efektus visoje verslo, pradedančio naudotis minėtais standartais, srityje, o taip pat moduluoti atitinkamą sektoriuje veikiančios pramonės konkurencingumą.

Todėl tikėtina, kad visapusiško ir stabilaus technikos standartų rinkinio egzistavimas sumažins rinkos nepastovumo laipsnį kompanijoms ir sukurs daugiau aiškumo konkurencinėse situacijose; dėl to bus lengviau priimti sprendimus dėl ilgalaikių investicijų.

Faktas, kad vartotojai pradeda elgtis prognozuojamu būdu ir remtis jų pripažįstama standartų sistema, įtakoja įmonių, besivaržančių vartotojų rinkoje konkurencingumą, o tai gali gana žymiai modifikuoti ekonominį balansą.

Yra tik vienas žingsnis į priekį, norint suprasti, kad standartai gali būti dar efektyvesni ir turėti daugiau įtakos, jei jiems pasisektų atsižvelgti į visos visuomenės lūkesčius, t.y. pasakyti, kad standartai išsprendžia pramoninės racionalizacijos problemas, atsižvelgiant į visuomenės lūkesčius.”

2.5. Instrukcijos - standartai – reglamentai

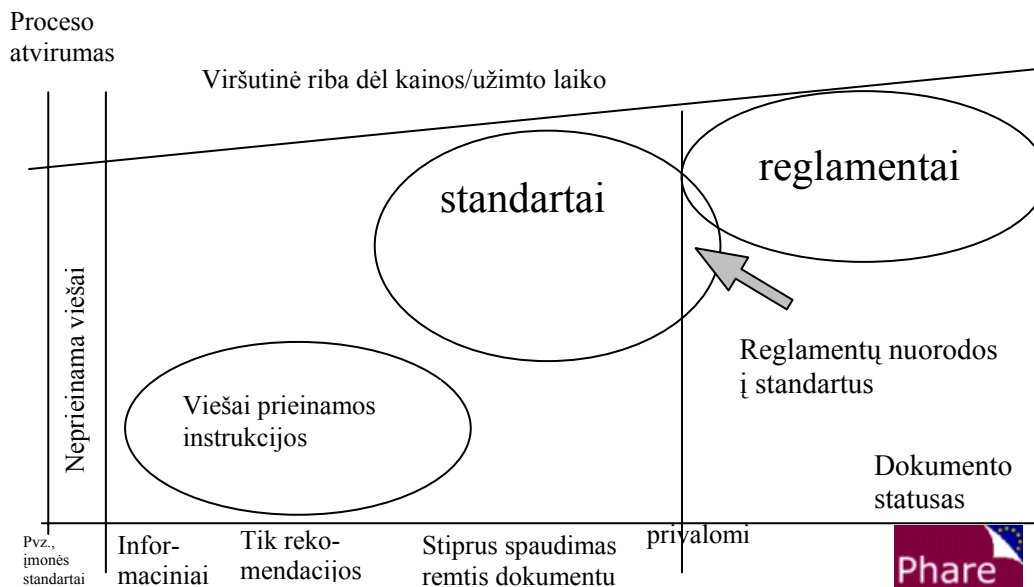
<u>instrukcijos</u> (<u>viešai prieinamos</u>)	<u>standartai</u>	<u>reglamentai</u>
◆ savanoriška	◆ savanoriška	◆ privaloma
◆ darbo grupės, konsorciumas grupės.....	◆ suinteresuoti asmenys	◆ įstatymų leidžiamoji institucija
◆ Pvz.,: ECMA DAVIC.....	◆ pvz., ISO, EN DIN, BS, NF	◆ pvz., įstatymai, aktai, dekretai

(Viešai prieinamos) instrukcijos yra savanoriški rekomendaciniai dokumentai, kurie numato taisykles, gaires ar charakteristikas veiklai ar veiklos rezultatams. Jie kuriami darbo grupėse, konsorciumuose ar kitose grupėse, kurios paprastai neapima visų suinteresuotų šalių. Daugumoje atvejų nėra išsamių jų kūrimo ir išlaikymo procedūrų.

Standartai yra taip pat savanoriški rekomendaciniai dokumentai, tačiau jų kūrimo procedūros užtikrina demokratišką teisėtumą (smulkesnės informacijos žr. [2.1.](#) ir [2.3.](#)).

Reglamentai (nacionalinėje teisėje – įstatymai) yra dokumentai, numatantys įpareigojančias taisykles. Jie priimami įstatymų leidžiamųjų institucijų ir yra privalomi.

2.6. Standartų savanoriškas/privalomas pobūdis

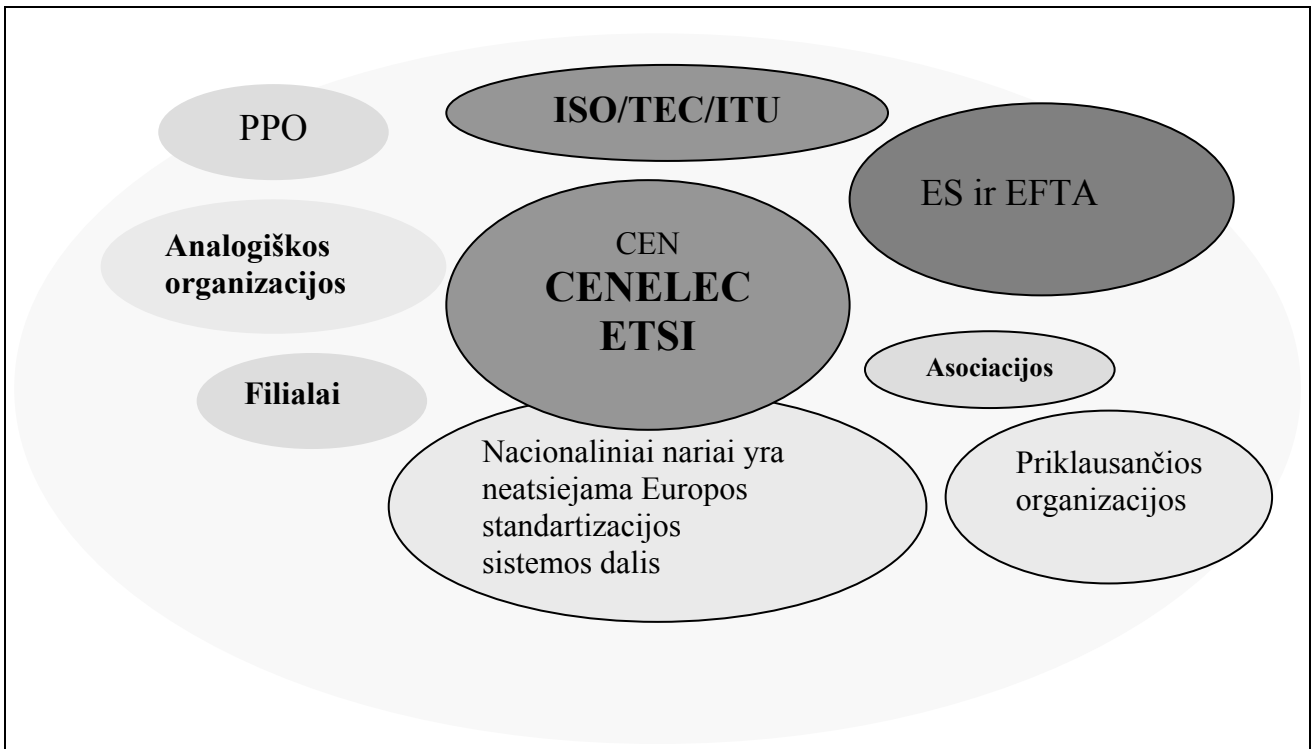


Viešai prieinamos instrukcijos, standartai ir reglamentai - visi jie yra "technikos rekomendacinių dokumentų rinkoje" siūlomas sprendimas.

Paveikslėlyje pavaizduota atitinkama šių dokumentų pozicija "statuso" požiūriu (nuo informacinio iki privalomo) ir proceso atvirumo požiūriu (nuo mažos grupės, kurią sudaro tik keli nariai ir tik viena interesų grupė iki pilno demokratinio proceso, priimant reglamentus).

Nuorodos į standartus daromos arba tik pacituojujant standartą arba įtraukiant visą tekstą į reglamentą.

3.1. Europos standartizacijos sistema ir jos partneriai



Europos standartizacijos sistemai labai svarbus bendradarbiavimas su partneriais. Sistema remiasi gerų santykių su kitomis standartų įstaigomis principu: Nacionalinėms standartizacijos įstaigoms Europoje bendradarbiavimas siūlomas filialų pagrindu, Nacionalinėms standartizacijos įstaigoms už Europos ribų - siūloma bendradarbiauti analogiškos organizacijos statuso pagrindu. Egzistuoja glaudūs ryšiai tarp Europos standartizacijos sistemos ir atitinkamų tarptautinių organizacijų (žr. taip pat "[VIENOS Sutartis](#)" ir "[DREZDENO Sutartis](#)").

Europinio lygio organizacijos dalyvauja kaip priklausančios organizacijos arba kaip asociacijos.

Politiniame lygmenyje Europos standartizacijos sistema yra pripažinta Europos Komisijos, Europos Parlamento ir EFTA Sekretoriato partnerė.

WTO (Pasaulinė prekybos organizacija) geriausios patirties ruošiant, įgyvendinant ir taikant standartus kodeksas yra pripažintas Europos standartizacijos sistemos.

3.2. Europos standartų įstaigos

- ◆ **CEN** (Comité Européen de Normalisation / Europos standartizacijos komitetas)
- ◆ **CENELEC** (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique / Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetas)
- ◆ **ETSI** (Europos telekomunikacijų standartų institutas)

CEN yra įvairiašakė organizacija, veikianti visose srityse, išskyrus elektrotechnikos ir telekomunikacijų sritis.

<http://www.cenorm.be/>

CENELEC yra organizacija, atsakinga už standartizaciją elektrotechnikos srityje.

<http://www.cenelec.org/>

Jų būstinės įsikūrusios Briuselyje (rue de Stassart). CEN ir CENELEC turi bendrus nuostatus standartizacijos darbui (vidiniai CEN/CENELEC nuostatai) ir, kiek įmanoma, bendrą politiką (pvz., naujų narių priėmimo, Europos standartų autorinių teisių bei pardavimo ir bendros schemos naudojimo, siekiant atitikti Europos standartus).

ETSI buvo įkurtas 1988 metais kaip atsakas Europos Komisijos Žaliajai Knygai, siekiant vystyti telekomunikacijos sistemą Europoje. ETSI veikia telekomunikacijų srityje. ETSI turi savo būstinę Prancūzijoje (Sophia Antipolis).

<http://www.etsi.org/>

CEN/CENELEC/ETSI turi bendros politikos koordinavimo sistemą (Jungtinė prezidentų grupė) ir techninius tarpusavio ryšius (Jungtinė koordinavimo grupė). Jie turi tam tikras bendradarbiavimo sutartis informacinių technologijų (IT) srityje.

3.3. CEN sistema: nariai, asociacijos ir filialai

19 NACIONALINIŲ NARIŲ

18 ES ir EFTA šalių bei Čekijos Respublikos nacionalinės standartų organizacijos

7 ASOCIACIJOS

Europos šakinės organizacijos: ANEC, CECIMO, CEFIC, EUCOMED, FIEC, NORMAPME, TUTB

14 FILIALŲ

Albanijos, Bulgarijos, Kroatijos, Kipro, Estijos, Latvijos, Lietuvos, Maltos, Lenkijos, Slovakijos, Slovėnijos, Rumunijos, Turkijos nacionalinių standartų organizacijos

Smulkesnė informacija <http://www.cenorm.be/boss/supmat/h1000.htm>

3.4. Vidinių CEN/CENELEC nuostatų pagrindiniai elementai

- **Neveikimas**
- **Svorinis balsavimas**
- **Įgyvendinimas**
- **Nesuderinamų standartų išėmimas**

Keturi CEN/CENELEC nuostatų elementai

<http://www.cenorm.be/boss/supmat/refdoc/ir200.htm>

yra pagrindiniai kuriant ir įgyvendinant Europos standartus:

- **Neveikimas:**

Neveikimas yra CEN/CENELEC narių priimtas įsipareigojimas nesiimti jokių veiksmų - nei ruošiant EN ar HD, nei juos patvirtinus - kurie galėtų pakenkti siekiamam harmonizavimui, ir ypač neskelbti naujo ar pataisyto nacionalinio standarto, jei jis nėra visiškai suderintas su jau esančiais EN ar HD.

- **Svorinis balsavimas:**

Bendras balsavimo principas yra paprasta balsavusių dauguma, o svorinis balsavimas reikalauja formalaus EN, HD ar ENV patvirtinimo (taip pat ir balsuojant dėl neveikimo ir B-nuokrypių patvirtinimo - žr. CEN-IR-2, 5.1.4 paragrafą).

- **Įgyvendinimas:**

CEN/CENELEC nariai turi įgyvendinti standartus kaip nacionalinius (paprastai per 6 mėnesius po patvirtinimo) - smulkesnė informacija CEN-IR-2, 5.2.2 skyrius.

- **Nesuderinamų standartų išėmimas:**

Nesuderinami nacionaliniai standartai (= nacionaliniai standartai tam pačiam gaminiui kaip ir EN/HD, keliantys tokius reikalavimus, kad laikantis nacionalinių standartų, nesilaikoma EN/RD ar atvirkščiai) turi būti išimti.

3.5. Europos ir tarptautinės standartizacijos ryšys

CEN ir CENELEC pasirašė sutartis su atitinkamais tarptautiniais partneriais, siekdami nustatyti bendradarbiavimo taisykles.

CEN - ISO: VIENOS Sutartis

CENELEC - IEC: DREZDENO Sutartis

Siekiant, kad nebūtų "išradinėjamas dviratis" ir kad būtų užtikrintas suderinamumas tarptautiniame lygmenyje, CEN ir CENELEC sudarė sutartis su savo tarptautiniais partneriais: 1991 metais CEN sudarė Vienos sutartį su ISO

<http://www.cenorm.be/boss/supmat/refdoc/ms002.htm>

CENELEC sudarė Lugano sutartį su IEC (dabartinė versija vadinama Drezdeno sutartimi).

<http://www.cenelec.org/Info/about.htm#Co-operation>

Sutartyse daugiausia kalbama apie keitimąsi informacija:

- bendradarbiavimas ruošiant standartus
- bendradarbiavimas perduodant darbus
- esamų standartų priėmimas
- paralelinis standartų patvirtinimas.

3.6. Įvertinimo/programos fazė

→ Pageidavimai dėl standartų veikimo (iš privataus ar viešojo sektoriaus)

- iš nacionalinio lygmens per CEN/CENELEC narį
- iš Komisijos (ar EFTA Sekretoriato)
žr. "mandatai"
- iš tarptautinių ar Europos organizacijų

→ Projektų atrinkimas (BT)

PAGEIDAVIMAI DĖL STANDARTŲ VEIKIMO

- nacionalinės kilmės pageidavimai turi būti pateikiami atitinkamam CEN/CENELEC nariui, kuris pateikia pasiūlymą BT;
- gali būti gauti iš CEN/CENELEC techninės įstaigos
- gali būti gauti iš CEC (EFTA)
- gali būti gauti iš tarptautinių organizacijų ar per Europos prekybos, profesines, technines ar mokslines organizacijas (pateikiami CEN/CS)

BT nusprendžia, ar projektas bus vykdomas ar ne, o jei bus vykdomas - kaip. Sprendimas priimamas atsižvelgiant į visą reikalingą informaciją.

Turėtų būti vengiama analogiškų tarptautinių ir Europos standartizacijos organizacijų veiklos dubliavimosi, todėl kur tik įmanoma turėtų būti laikomasi Vienos/Drezdeno sutarčių.

4. Prekybos kliūčių panaikinimas

4.1. Prekybos kliūčių panaikinimas Europoje

- 30 - 36 Romos Sutarties straipsniai
- 100 Romos sutarties straipsnis
- 83/189/EEC direktyva
- Naujasis požiūris
- 100a Romos sutarties straipsnis
- Europos Teisingumo Teismo precedentinė teisė; *Cassis de Dijon* byla

Prekybos kliūčių panaikinimo priemonės

- 'Pati Romos sutartis (savo 1957-ųjų versijoje) numato dvi priemones, kurios gali būti taikomos, siekiant pašalinti technines prekybos kliūtis. 30-34 straipsniai draudžia bet kokius neteisėtus importo apribojimus tarp valstybių narių, o taip pat analogišką poveikį turinčias priemones. (Atitinkami Amsterdamo sutarties, įkuriančios Europos Bendriją, straipsniai yra 28 ir 29). Vis dėlto 36 (30) straipsnyje valstybėms narėms numatytos apsaugos išlygos; importo ar eksporto apribojimai taikomi, jei kyla grėsmė tam tikriems gyvybiniais interesams, pvz., sveikatai ar visuomenės saugumui.
- 100 (94) straipsnis reglamentuoja valstybių narių, kurios tiesiogiai veikia bendros rinkos sukūrimą ir funkcionavimą, įstatymų derinimo procedūrą
http://europa.eu.int/eur-lex/en/treaties/dat/ec_cons_treaty_en.pdf
http://europa.eu.int/eur-lex/en/treaties/dat/eu_cons_treaty_en.pdf
- 83/189/EEC direktyva yra vienas svarbiausių instrumentų, šalinant prekybos kliūtis. Ji buvo papildyta ir pakeista 98/34 direktyva
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0034.html
- Naujasis požiūris yra politika, nukreipta į techninį harmonizavimą.
- 100a (95) straipsnis, kuris buvo įtrauktas į Romos sutartį atskiru Europos aktu, numato modifikuotą ir efektyvesnę įstatyminę procedūrą
- Kalbant apie Europos Teisingumo Teismo ir precedentinės teisės vaidmenį, reikia paminėti, kad *Cassis de Dijon* byla 1979-aisiais metais buvo labai svarbi kuriant bendrą rinką. Viena iš pagrindinių jos minčių buvo, kad bet kuris produktas, teisėtai pagamintas ir esantis rinkoje vienoje valstybėje narėje, turi būti leistinas ir kitos valstybės narės rinkoje. Tai reiškia, kad apsaugos lygis įvairiose šalyse tam tikrų interesų (pvz., sveikatos, saugumo ir t.t.) atžvilgiu laikomas vienodu (ekvivalentiškumo principas).

4.2. ES Standartizacijos ir sertifikacijos politika

1983-03 83/189 direktyva

1985-05 Naujasis požiūris

1989-12 Bendrasis požiūris

1990-12 Modulinis požiūris

1992-06 Tarybos rezoliucijos dėl standartizacijos vaidmens Europos ekonomikoje

1993-07 Tarybos sprendimas dėl "modulių" ir taisyklių, numatančių CE ženklavimo naudojimą

1983 m. kovo 28 d. Tarybos direktyva, numatanti informacijos teikimo technikos reglamento srityje procedūrą (pakeista 98/34 direktyva)

1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija dėl naujojo požiūrio į technikos harmonizavimą ir standartus (85/C 136/01)

1989 m. gruodžio 21 d. Tarybos rezoliucija dėl bendrojo požiūrio į atitikties įvertinimą

Dėl smulkesnės informacijos žr. 5.1 skyrių

1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos sprendimas, susijęs su moduliais, skirtais įvairioms atitikties įvertinimo procedūroms, kurios numatomos naudoti technikos harmonizavimo direktyvose, fazėms

Dėl smulkesnės informacijos žr. 5.3 skyrių

1992 m. birželio 18 d. Tarybos rezoliucija dėl Europos standartizacijos vaidmens Europos ekonomikoje

1993 m. liepos 22d. Europos Komisijos sprendimas dėl "modulių" ir taisyklių, priskiriant ir naudojant CE ženklavimą

Dėl smulkesnės informacijos žr. 5.3 skyrių

4.3. Naujasis požiūris

<u>SENASIS požiūris</u>	<u>NAUJASIS požiūris</u>
■ Nurodymas yra labai techninis ir detalus	■ Nurodymas susideda tik iš "pagrindinių reikalavimų"
■ daug laiko reikalaujantis paruošimas	■ nuorodos į standartus

Senasis požiūris

Nuo 1970 m. iki 1985 m. Europos bendrija laikėsi taip vadinamo "senojo požiūrio" savo politikoje, siekiant įveikti techninius prekybos barjerus. Harmonizavimas buvo pasiekiamas naudojant tam tikrus instrumentus tam, kad kiekvieno gaminio kategorija atitiktų individualius reikalavimus. Tai reiškė, kad nurodymai turėjo būti labai techniniai ir detalūs, o tai lėmė labai didelį skaičių Europos Komisijos reglamentų. Motorinių transporto priemonių sritis gali būti cituojama kaip "senojo požiūrio" direktyvų pavyzdys. Kadangi 100 straipsnyje – kuris buvo šių direktyvų pagrindas - numatyta konsultavimo procedūra reikalauja vienbalsio sprendimo priėmimo, šiuose labai specifiniuose reikaluose pasidarė sudėtinga priimti sprendimus ir jų priėmimui sugaištama daug laiko.

Naujasis požiūris

Todėl 1985 m. gegužės 7 d. Europos Taryba priėmė rezoliuciją "*Dėl naujojo požiūrio į technikos harmonizavimą ir standartus*" (85/C 136/01). Ši rezoliucija atvėrė duris naujai Europos politikai, kuri naudoja standartizaciją kaip teisėkūros palaikymo priemonę. Techninėse direktyvose numatomi tik "pagrindiniai reikalavimai". Standartai, kuriami kompetentingų Europos standartų įstaigų, apibrėžia technines instrukcijas, kurios atitinka minėtus pagrindinius reikalavimus.

4.4. Pagrindiniai Naujojo požiūrio principai

➤direktyva apsiriboja **pagrindinių reikalavimų** harmonizavimu

➤**nuorodos į standartus**

harmonizuoti standartai = techninės instrukcijos, kurios laikosi pagrindinių reikalavimų

➤**atitikties įvertinimo politika**

atitinkantys harmonizuotus standartus gaminiai laikomi atitinkančiais pagrindinius reikalavimus

Pagal naujojo požiūrio politiką buvo numatyti tokie pagrindiniai principai:

- pagrindiniai reikalavimai:

100 (94) straipsniu besiremiančios direktyvos turi numatyti harmonizavimą tik “pagrindinių reikalavimų”, susijusių su saugumu ir kitais reikalavimais, kaip vartotojo ir aplinkos apsauga, kuriuos turi atitikti į rinką patenkantis gaminys. Tai reiškia, kad šios naujos direktyvos daugiau nebeumato jokių techninių detalių. 100a straipsnio (bendradarbiavimo procedūra) priėmimas Vieningu Europos Aktu, žinoma, pagreitino techninio harmonizavimo procedūrą, kai Tarybos sprendimai buvo priimti kvalifikuotos daugumos.

- nuorodos į standartus:

Standartizacijos srityje kompetentingos organizacijos yra įgaliotos sukurti harmonizuotus standartus. Šie standartai apibrėžia naujojo požiūrio direktyvose numatytus pagrindinius reikalavimus atitinkančias technines instrukcijas, tuo pačiu atsižvelgdami į esamą technologijos stadiją. Tokiu būdu standartizacija prisideda prie laisvo prekių judėjimo užtikrinimo, o kartu ir prie vidinės rinkos funkcionavimo.

(Siekiant išvengti terminologinės painiavos, turi būti pažymėta, kad terminas “harmonizuoti standartai”, vartojamas Europos Komisijos naujojo požiūrio rėmuose, nesutampa su terminu “harmonizuoti standartai”, kuris apibrėžiamas ISO/IEC Vadove nr. 2. Pastaruoju atveju “harmonizuoti standartai” apibrėžiami kaip “skirtingų standartizacijos įstaigų patvirtinti to paties objekto standartai, užtikrinantys produktų, procesų ar paslaugų sukeičiamumą arba abipusį testų rezultatų ar pagal šiuos standartus teikiamos informacijos supratimą”)

- atitikties įvertinimo politika:

Nors harmonizuoti standartai išlieka savanoriški, nacionalinės valdžios organai yra įpareigoti pripažinti, kad harmonizuotus standartus atitinkantys gaminiai yra laikomi atitinkančiais pagrindinius direktyvų reikalavimus. Nuorodos į šiuos harmonizuotus standartus – kurie yra perkeltami į nacionalinius standartus – skelbiamos Europos Bendrijų “Oficialiojo leidinio” C dalyje. Šie standartai yra Europos standartai, kadangi CEN, CENELEC ir ETSI yra įpareigoti kurti harmonizuotus standartus atitinkamose veiklos srityse.

4.5. Bendra naujojo požiūrio direktyvų schema

- Laisvo judėjimo straipsnis
 - laisvas prekių judėjimas, laikantis direktyvų
- Atitikties įrodymas
 - atitiktis harmonizuotiems standartams
 - CEN, CENELEC, ir ETSI: kompetentingos įstaigos harmonizuotų standartų kūrimui
 - Neatitikimas harmonizuotiems standartams
 - Harmonizuotų standartų nebuvimas
- Standartų sąrašo valdymas
 - taikoma procedūra, jei Komisija ar valstybė narė nėra "patenkinta" harmonizuotu standartu
- Saugos straipsnis
 - sąlygos, kurioms esant valstybė narė gali imtis priemonių gyvybiniams interesams ginti
- Atitikties atestacijos priemonės
 - atitikties įvertinimo priemonės yra moduliai
- Nuolatinis komitetas
 - "tvarko" svarstytinas naujojo požiūrio direktyvas
- Nuolatinio komiteto uždavinių ir veiklos apibrėžimai

1 Laisvojo judėjimo sutartis:

Šiuo straipsniu valstybės narės įpareigojamos sudaryti sąlygas laisvam prekių judėjimui, kaip numatyta direktyvose.

2 Atitikties įrodymas:

Šiuo straipsniu numatomos trys skirtingos sąlygos:

a) atitiktis harmonizuotiems standartams:

Valstybės narės turi užtikrinti atitiktį su straipsniu dėl į rinką patenkančių prekių bei atitinkamos direktyvos pagrindinių saugumo reikalavimų laikymąsi, kai produktas praeina vieną iš atestavimo priemonių (žr. 8), nurodytų atitinkamoje direktyvoje. Šioje deklaracijoje tuomet teigiama, kad produktas atitinka nacionalinius standartus, o tuo pačiu ir harmonizuotus Europos standartus.

Harmonizuoti Europos standartai turi būti skelbiami Europos Bendrijų "Oficialiajame biuletenyje" (C dalyje) ir privalo būti perkelti į nacionalinius standartus.

Harmonizuoti standartai turi būti įgyvendinami kompetentingos Europos standartizacijos

įstaigos, atsižvelgiant į tai, kokiai sričiai priklauso atitinkama direktyva. CEN, CENELEC ir ETSI laikomos kompetentingomis įstaigomis šioje srityje (žr. bendradarbiavimo sutartį, pasirašytą su Europos Komisija 1984 m. lapkričio 13 d.). Perkėlimo į nacionalinius standartus išpareigojimas ir nesuderinamų nacionalinių standartų išėmimo išpareigojimas numatomas Vidiniuose CEN ir CENELEC nuostatuose dėl standartų veiklos. Pačios valstybės narės turi skelbti šiuos nacionalinius standartus, kurie suderinami su harmonizuotais Europos standartais.

Harmonizuoti standartai gali būti bet kokio tipo Europos dokumentai, priimti Europos standartizacijos įstaigos - ar tai būtų EN, ar HD dokumentai.

b) neatitikimas harmonizuotiems standartams:

Jei produktas neatitinka visų harmonizuoto standarto dalių, direktyva numato specialius atitikties įvertinimo metodus.

c) harmonizuotų standartų nebuvimas:

Jei nėra harmonizuotų standartų, produktų atitiktis pagrindiniams saugumo reikalavimams gali būti patvirtinta ir atestuota trečiosios šalies, kuri pasirenkama iš "Notifikuotų įstaigų". Tai yra valstybių narių Europos Komisijai notifikuotos organizacijos. (žr. 5.5. skyrių)

3 Standartų sąrašo valdymas:

Jei Komisija ar valstybė narė mano, kad CEN, CENELEC ir ETSI priimtas harmonizuotas standartas neatitinka anksčiau paminėtų 2 ir 3 punktų, pradedama apeliacijos procedūra, kurios metu Komisija imasi priemonių, atsižvelgiant į Nuolatinio Komiteto nuomonę. Naujas ar pataisytas mandatas gali būti pateikiamas kaip galimos priemonės pavyzdys.

4 Saugos straipsnis:

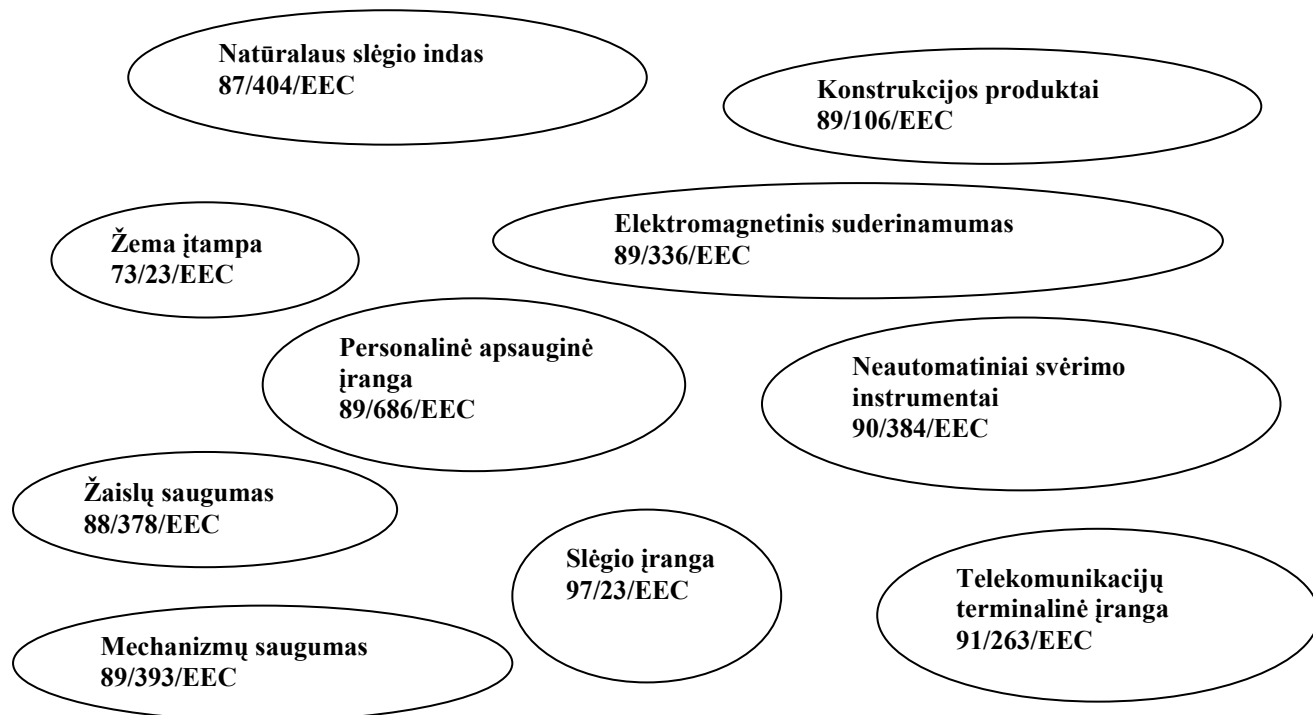
Šis ypatingai svarbus straipsnis įgalina valstybę narę imtis visų būtinų priemonių, kad būtų apsaugoti gyvybiniai interesai, kaip numatoma 36 Romos sutarties straipsnyje (remiamasi Europos Komisijos Teisingumo Teismo precedentine teise). Jei konkretus produktas yra lydimas vienos iš direktyvose numatytų atitikties priemonių, valstybė narė yra įpareigota informuoti Komisiją apie tai, kokių priemonių imtasi. Tuomet Komisija nusprendžia, ar priemonė buvo panaudota tikslingai.

5 Atitikties atestacijos priemonės:

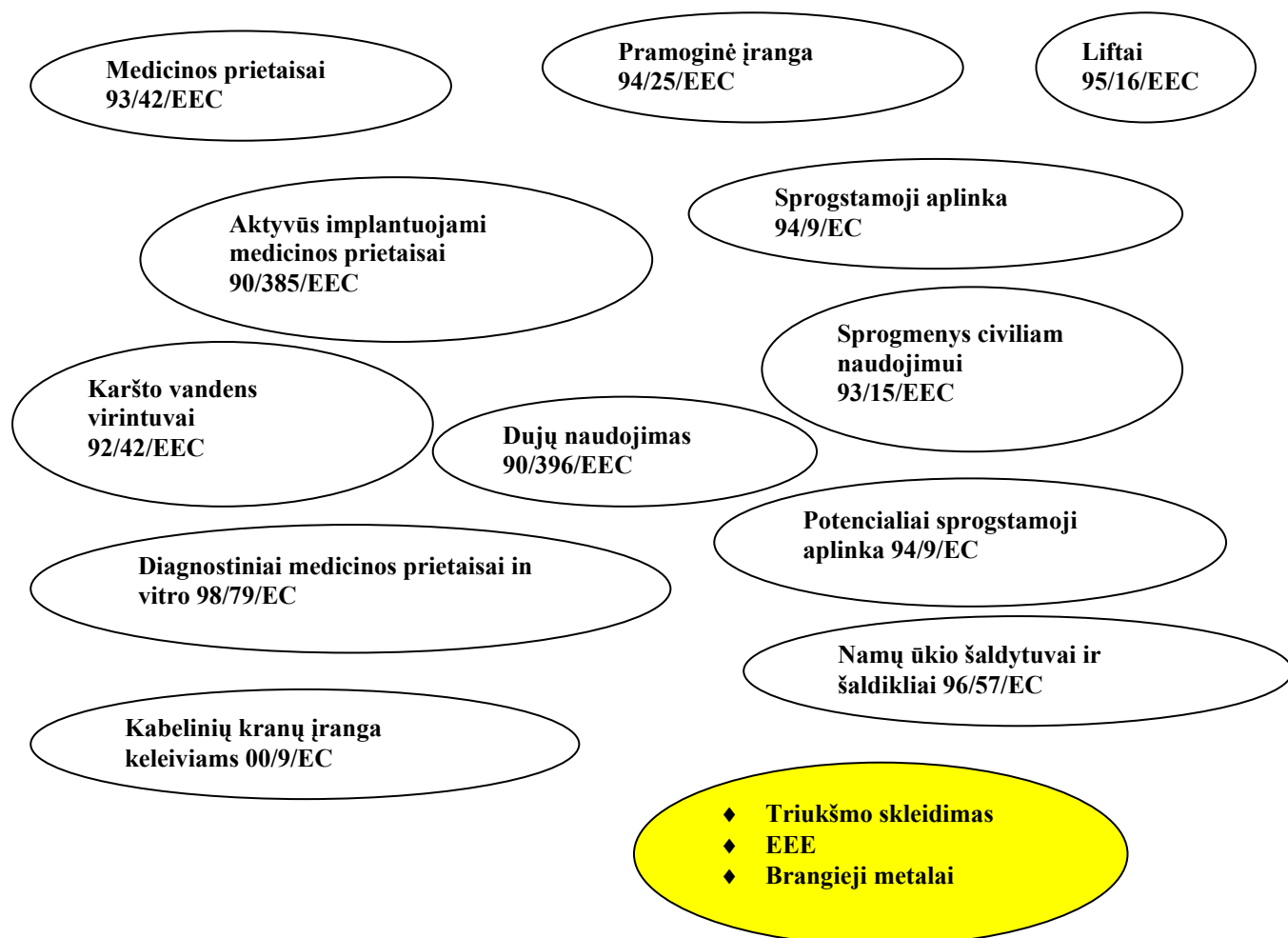
Šioje srityje 1985 m. gegužės 7 d. Tarybos rezoliucija buvo patikslinta 1989 m. gruodžio 21 d. rezoliucija dėl bendrojo požiūrio į atitikties įvertinimą (90/C 10/01), 90/683/EEC sprendimas dėl modulių, pakeistas pataisytu variantu 93/465/EEC

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1993/en_393D0465.html

Gamintojams siūlomi keletas metodų (modulių) jų produktams atestuoti, tokiu būdu patvirtinant, kad jų gaminiai atitinka direktyvos reikalavimus. 93/465/EEC sprendimas pateikia modulius atitikties įvertinimui. Direktyvoje numatyta procedūra nuo šių modulių nukrypti gali tik ypatingomis sąlygomis, kurias numato atitinkama direktyva. Tai reiškia, kad tam tikromis sąlygomis direktyva gali numatyti atskiras atitikties įvertinimo priemones. Tai, pavyzdžiui, galėtų būti atvejis su konstrukcijos gaminių direktyva, kur atitikties sertifikatas įmanomas tik remiantis harmonizuotomis techninėmis instrukcijomis.



4.6. Naujojo požiūrio direktyvos



Naujojo požiūrio direktyvos:

- Žemos įtampos įranga (73/23/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1973/en_373L0023.html
- Natūralaus slėgio indai (87/404/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1987/en_387L0404.html
- Žaislų saugumas (88/378/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1988/en_388L0378.html
- Elektromagnetinis suderinamumas (89/336/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1989/en_389L0336.html
- Konstrukcijos produktai (89/106/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1989/en_389L0106.html
- Mechanizmų saugumas (98/37 EC pakeitęs 8 9/3 92/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0037.html
- Liftai (95/16/EC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1995/en_395L0016.html
- Personalinė apsauginė įranga (89/686/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1989/en_389L0686.html
- Neautomatiniai svėrimo instrumentai (90/384/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1990/en_390L0384.html
- Medicinos prietaisai (93/42/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1993/en_393L0042.html
- Aktyvūs implantuojami medicinos prietaisai (90/385/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1993/en_393L0042.html
- Dujų naudojimas (90/396/EEC)
http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1990/en_390L0396.html
- Nauji karšto vandens virintuvai, kūrenami skystu ar dujiniu kuru (92/42/EEC)
http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1992/en_392L0042.html
- Sprogmenys civiliam naudojimui (93/15/EEC)
http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1993/en_393L0015.html
- Įranga ir saugumo sistemos potencialiai sprogstamosiose aplinkose (94/9/EC)
http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1994/en_394L0009.html
- Pramoginė įranga (94/25/EC)
http://www.europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1994/en_394L0025.html
- Telekomunikacijų terminalinė įranga (99/5/EEC)

- http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1999/en_399L0005.html
- Slėgio įranga (97/23/EC)

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1997/en_397L0023.html
- Potencialiai sprogstamosios aplinkos (94/9/EC)

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1994/en_394L0009.html
- Diagnostiniai medicinos prietaisai in vitro (98/79/EC)

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1998/en_398L0079.html

 - Energijos efektyvumas: namų ūkio šaldytuvai ir šaldikliai

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1996/en_396L0057.html
- Kabelinių kranų įranga keleiviams

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/2000/en_300L0009.html
- Pakavimas ir pakavimo atliekos

http://europa.eu.int/eur-lex/en/lif/dat/1994/en_394L0062.html

5. Atitikties įvertinimas

5.1. Akreditacija ir sertifikacija Europoje

- **Akreditacija** = procedūra, kurios pagalba autoritetinga įstaiga duoda formalų pripažinimą, kad įstaiga ar asmuo yra kompetentingas atlikti tam tikras užduotis
- **Sertifikacija** = procedūra, kurios pagalba trečia šalis duoda raštišką užtikrinimą, kad produktas, procesas ar paslauga atitinka tam tikrus reikalavimus
- **Testavimas** = testų atlikimas (= techninės operacijos, atliekamos siekiant nustatyti produkto, proceso ar paslaugos charakteristikas, laikantis tam tikros procedūros)
- **Inspektavimas** = atitikties įvertinimas matuojant, stebint, testuojant ar vertinant atitinkamas produkto, proceso ar paslaugos charakteristikas

Akreditacija ir sertifikacija Europoje

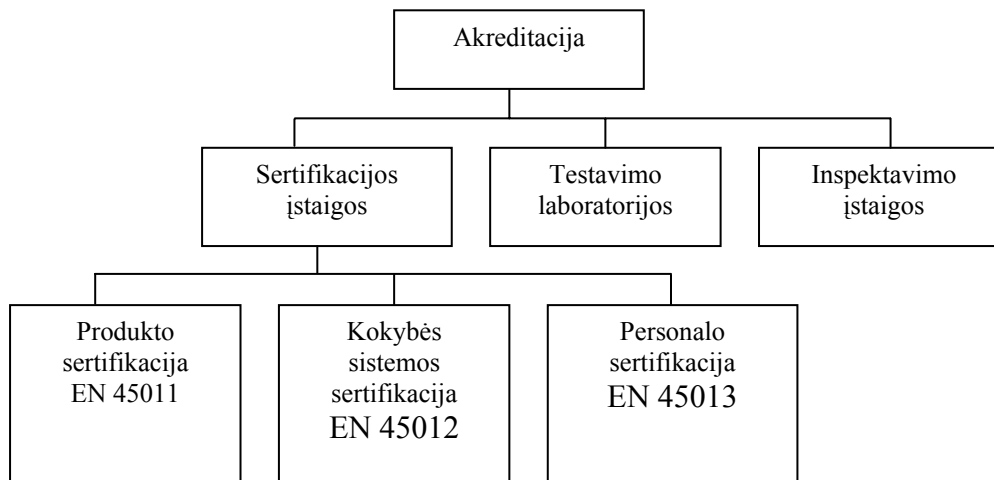
Prieš labiau gilinantis į atitikties įvertinimo Europoje temą, reikia apibrėžti keletą terminų.

Aukščiau pateikiami apibrėžimai yra paimti iš EN 45020 “Bendri terminai ir jų apibrėžimai, susiję su standartizacija ir su juo susijusia veikla”.

Kiti šioje srityje vartojami terminai:

- *sertifikacijos sistema* = sistema, kuri turi savo procedūros ir atitikties sertifikacijos atlikimo valdymo taisykles (įskaitant testavimo ir inspektavimo taisykles). Ji gali veikti nacionaliniame, regioniniame ar tarptautiniame lygyje.
- *sertifikacijos schema* = sertifikacijos sistema, susijusi su tam tikrais produktais, procesais ar paslaugomis, kuriems taikomi tie patys standartais ir ta pati procedūra.
- *atitikties sertifikatas* = dokumentas, rodantis, kad produktas, procesas ar paslauga atitinka tam tikrus standartus ar kitus normatyvinius dokumentus.
- *atitikties ženklas* = sertifikacijos taisyklėmis remiantis priskiriamas ženklas, rodantis, kad tam tikras produktas, procesas ar paslauga atitinka standartų ar kitų normatyvinių dokumentų keliamus reikalavimus.

5.2. Akreditacija



Jei autoritetinga įstaiga duoda formalų pripažinimą, kad įstaiga (ar asmuo) yra kompetentinga atlikti sertifikacijos, inspektavimo ir testavimo užduotis, tuomet ši įstaiga yra akredituota atlikti šias užduotis.

- sertifikacijos įstaigos = įstaigos, kurios atlieka atitikties sertifikaciją
- inspektavimo įstaigos = įstaigos, kurios vykdo inspektavimo užduotis
- testavimo laboratorijos = laboratorijos, kurios atlieka testus

EN 45000 serijoje išdėstyti bendri kriterijai testavimo laboratorijoms, inspektavimo įstaigoms ir sertifikacijos įstaigoms.

Pavyzdžiui:

- EN 45011 Bendri kriterijai sertifikacijos įstaigoms, reguliuojančioms produktų sertifikaciją
- EN 45012 Bendri kriterijai sertifikacijos įstaigoms, reguliuojančioms kokybės sistemos sertifikaciją
- EN 45013 Bendri kriterijai sertifikacijos įstaigoms, reguliuojančioms personalo sertifikaciją

5.3. Modulinis požiūris

- **Modulinis požiūris apibrėžia bendrąjį požiūrį valdymo sferoje (atitiktis su naujojo požiūrio direktyvomis)**
- **Tarybos nutarimai dėl modulių (90/683/EEC) -modulinis požiūris**
 - ⇒ **moduliai: atitiktis įvertinimo procedūros pagrindas**
 - ⇒ **platus modulių pasirinkimas gamintojams - bet:**
 - ➡ **modulių sudėtingumas ir griežtumas priklauso nuo rizikos, susijusios su tam tikrais produktais**

Modulinis požiūris

Modulinis požiūris patikslina bendrąjį požiūrį vertinant atitiktį su naujojo požiūrio direktyvomis. Atitiktis įvertinimo procedūra naujojo požiūrio direktyvų schemeje yra būtina valdžiai, kad būtų galima užtikrinti, jog į ES rinką patenkantys produktai atitinka tam tikrus pagrindinius reikalavimus, numatytus direktyvose.

1990 m. gruodžio 13 d. Tarybos nutarimu priimtose direktyvose (90/683/EEC . L 3 80/90) (jos buvo peržiūrėtos ir anuliuotos Tarybos nutarimu 93/465) dėl modulių, susijusių su įvairiomis atitiktis įvertinimo procedūrų, ketinamų naudoti technikos harmonizavime, fazėmis, pristatoma modulinio požiūrio sąvoka. Pagal naujojo požiūrio direktyvas atitiktis įvertinimo procedūra yra suskirstyta į modulius (A-H), kurie susiję su produktų apipavidalinimu arba/ir produktų gamybos fazėmis.

Kadangi ES suteikia laisvos rinkos ekonomikai platų modulių pasirinkimą, daug kas priklauso nuo gamintojo. Bendrijos įstatymų leidėjas gali pasirinkti iš įvairių aprašytų modulių. Taikomų modulių sudėtingumas ir griežtumas skiriasi priklausomai nuo su produktu susijusios rizikos, pvz., žaislams bus mažiau griežta procedūra, tačiau implantuojamiems medicinos prietaisams būtini griežtesni kontrolės metodai. Tai reiškia, kad produkto tipas, su produktu susijusi rizika ir esama situacija atitinkamame sektoriuje – tai veiksniai, susiję su atitinkamos direktyvos tam tikrų modulių tinkamumu.

Moduliai įvairuoja nuo vidinės gamybos kontrolės kartu su atitiktis deklaracija (modulis A) iki labai griežtų modulių kaip H, kur notifikuota įstaiga (žr. 5.4) dalyvauja kokybės valdymo sistemos sertifikacijos procedūroje.

5.4. Moduliai

Apipavidalinimas		Gamyba	
A	Vidinė produkcijos kontrolė, atliekama gamintojo		
B		C	Atitiktis tipui
EC Tipo tyrimas		D	Gamybos kokybės užtikrinimas EN ISO 9002
		E	Produkto kokybės užtikrinimas EN ISO 9003
		F	Produktų patikrinimas
G	Kiekvieno pagaminto produkto patikrinimas		
H	Galutinis kokybės užtikrinimas EN ISO 9001		

Moduliai

- Modulis A vidinė gamybos kontrolė (tik gamintojas)
- Modulis Aa Modulis A tačiau su papildoma notifikuotos įstaigos intervencija
- Modulis B tipo tyrimas (notifikuotos įstaigos intervencija)
- Modulis C atitiktis tipui (notifikuotos įstaigos intervencija) ‘Modulis D gamybos kokybės užtikrinimas EN ISO 9002 (notifikuotos įstaigos intervencija)
- Modulis E produkto kokybės užtikrinimas EN ISO 9003 (notifikuotos įstaigos intervencija)
- Modulis F produkto patikrinimas (notifikuotos įstaigos intervencija) ‘Modulis G vieneto patikrinimas (notifikuotos įstaigos intervencija)
- Modulis H pilnas kokybės užtikrinimas EN ISO 9001 (notifikuotos įstaigos intervencija)

EN ISO 9000 serija: kokybės užtikrinimo metodai

EN ISO 9000 serija rekomenduojama tiek kontroliuojamoje, tiek ir nekontroliuojamoje sferoje.

EN ISO 9001 Kokybės sistemos – apipavidalinimo, vystymo, gamybos, įrengimo ir aptarnavimo kokybės užtikrinimo modelis

EN ISO 9002 Kokybės sistemos – gamybos, įrengimo ir aptarnavimo kokybės užtikrinimo modelis

EN ISO 9003 Kokybės sistemos – galutinio inspektavimo ir testavimo kokybės užtikrinimas

5.5. CE ženkinimas

- **Nutarimas 93/465/EEC - CE ženkinimo taikymas ir naudojimas**
- **Direktyva 93/68/EEC – pataisos pagal naująjį požiūrį**
- **Atsižvelgiant į CE ženkinimą priimtos direktyvos**

CE ženkinimas

1993 metais bendrasis požiūris į atitikties įvertinimą buvo išplėstas Tarybos nutarimu 93/465/EEC, kuris papildė “modulių” nutarimą (90/683/EEC), numatydamas bendras CE ženkinimo taikymo ir naudojimo taisykles, remiantis naujojo požiūrio direktyvomis. Šiuo atžvilgiu esamos naujojo požiūrio direktyvos buvo modifikuotos 93/68/EEC direktyva (terminas “CE ženklas” buvo pakeistas terminu “CE ženkinimas”).

CE ženkinimas:

- rodo, kad produktas gali būti laisvai realizuojamas ES rinkoje
- gamintojo ar jo įgalioto agento pridedamas ant produkto ar jo pakuotės
- patvirtina, kad produktas atitinka reikalavimus, keliamus atitinkamoje (-ose) direktyvoje (-ose)
- nenurodo taikytų modulių
- yra lydimas kodo, identifikuojančio notifikuatą įstaigą, dalyvaujančią gamybos kontrolėje
- nepanaikina ženklų patvirtinančių atitiktį su nacionaliniais ar Europos standartais

CE ženkinimo reikšmė

Jeigu CE ženklas pridedamas prie produkto, šis produktas gali būti laisvai realizuojamas Europos Sąjungos rinkoje.

CE ženklas pridedamas arba prie paties produkto, arba prie jo pakuotės. Tai atlieka gamintojas arba jo įgaliotas agentas. CE ženklas neturi nustatytos spalvos.

CE ženklas patvirtina atitiktį su visomis sąlygomis (pagrindiniais reikalavimais, susijusiais su sveikata, saugumu ir t.t., o taip pat direktyvose numatytais išipareigojimais), numatytomis naujojo požiūrio direktyvose. Tai reiškia, kad jei kelios CE ženkinimą aprašančios direktyvos taikomos vienam ir tam pačiam produktui, CE ženklas parodo produkto atitiktį visoms taikomoms direktyvoms.

CE ženkinimas nenurodo, kokių modulių pagrindu buvo atlikta atitikties įvertinimo procedūra.

Jeigu gamybos kontrolėje dalyvavo notifikuota įstaiga, CE ženkinimas nurodo kodą, identifikuojantį minėtą notifikuatą įstaigą (kodas = valstybės narės notifikuotai įstaigai Europos

Komisijos priskirtas numeris).

CE ženklintas nedraudžia kitų ženklų naudojimo (pvz., ženklų, nurodančių atitiktį nacionaliniams ar Europos standartams), jei pastarieji neprieštaruoja CE ženklintam. Bet kokių kitų ženklų, galinčių suklaidinti vartotojus dėl CE ženklintimo reikšmės ir formos, priskyrimas turi būti draudžiamas.

5.6. Notifikuota įstaiga

- ⇨ ...yra valstybės narės Europos Komisijai paskelbta įstaiga
- ⇨ ...turi įgaliojimus atitikties įvertinimui ir sertifikacijos procedūroms suderinamai su naujojo požiūrio direktyvomis
 - sertifikacija
 - inspektavimas
 - testavimas
- ⇨ notifikuotų įstaigų sąrašas: žr. Europos Bendrijų “Oficialiojo leidinio” C dalį

Kas yra notifikuota įstaiga?

Notifikuota įstaiga yra valstybės narės paskelbta Europos Komisijai įstaiga, kuri yra vietos valdžios įgaliota atlikti atitikties įvertinimo užduotis testavimo, sertifikacijos ir inspektavimo srityse, remiantis viena ar daugiau naujojo požiūrio direktyvų.

Notifikuotų įstaigų sąrašas yra paskelbtas ir atnaujintas Europos Bendrijų prie Europos Komisijos “Oficialiojo biuletenio” C dalyje.

5.7. Notifikuotų įstaigų paskyrimo kriterijai

- ◆ **notifikuotos įstaigos paskyrimo reikalavimai pagal atitinkamą naujojo požiūrio direktyvos priedą (nešališkumas, profesinė kompetencija ir t.t.) arba**
- ◆ **įstaigos atitiktis EN 45000**
- ◆ **tam tikromis sąlygomis galimas sutarties su subrangovu sudarymas**

Notifikuotų įstaigų paskyrimo kriterijai

Naujojo požiūrio direktyvos turi priedus, numatančius notifikuotų įstaigų paskyrimo kriterijus. Visos valstybių narių įstaigos, notifikuojamos atlikti sertifikacijos, testavimo ir priežiūros užduotis, remiantis atitinkamomis naujojo požiūrio direktyvomis, turi atitikti šiuos reikalavimus.

Įstaigos personalo nešališkumas produkto apipavidalinimo, gamybos, rinkodaros ir priežiūros atžvilgiu, profesinis sąžiningumas ir kompetencija, profesinės paslapties saugojimas, o taip pat atsakomybės prisiėmimas priklauso šiems reikalavimams.

Vis dėlto, jei įstaiga gali įrodyti atitiktį su EN 45000, pateikdama akreditacijos sertifikatą ar kitus patvirtinančius dokumentus, ji laikoma atitinkančia direktyvos reikalavimus.

Sutarties su subrangovu sudarymas įmanomas tam tikromis sąlygomis, net jei subrangovas yra trečioje (t.y., nepriklausančioje ES) šalyje.

- subrangovo kompetencija turi atitikti EN 45000 pateiktus ar atitinkamoje direktyvoje numatytus reikalavimus notifikuotoms įstaigoms
- notifikuota įstaiga turi sugebėti prisiimti atsakomybę už subrangovo atliktą darbą
- notifikuotos įstaigos valstybė narė turi užtikrinti efektyvią atitikimo keliamiems reikalavimams kontrolę