

## CIVILINĖ TEISĖ IR PROCESAS

### PREKIŲ IR PASLAUGŲ RINKOS PRIEŽIŪRA TAIKANT NAUJUOJU POŽIŪRIU IR VISUOTINU POŽIŪRIU GRINDŽIAMŲ DIREKTYVŲ REIKALAVIMUS

**Prof. habil. dr. Adolfas Kaziliūnas**

Mykolo Romerio universiteto Valstybinio valdymo fakulteto Valdymo teorijos katedra  
Ateities g. 20, LT–08303 Vilnius  
Telefonas 2714529  
Elektroninis paštas vtk@ltu.lt

*Pateikta 2004 m. birželio 23 d.*

*Parengta spausdinti 2004 m. gruodžio 13 d.*

**Pagrindinės sąvokos:** naujojo požiūrio direktyvos, visuotinio požiūrio direktyvos.

#### S a n t r a u k a

Laisvas prekių judėjimas yra bendrosios rinkos pamatas. Norint užtikrinti laisvą prekių judėjimą, kartu garantuojant jų kokybę ir saugą, būtina taikyti naujas reguliavimo metodikas, nustatančias bendrus esminius reikalavimus, darniųjų standartų, integruoto kokybės užtikrinimo ir kitokių šiuolaikinių atitikties įvertinimo būdų, palengvinančių ir sumažinančių valstybės institucijų kontrolę prieš patenkant prekei į rinką, panaudojimą. Visa tai sprendžiama naujuoju požiūriu ir visuotiniu požiūriu grindžiamose direktyvose. Straipsnyje analizuojami šių direktyvų keliami reikalavimai šalims ES narėms ir jų įgyvendinimo ypatumai.

#### I v a d a s

Ekonominė erdvė, kur prekės, paslaugos, kapitalas ir darbas gali laisvai judėti, yra Europos Sąjungos klestėjimo pagrindas. Europos Sąjunga sukūrė originalias priemones laisvo prekių judėjimo kliūtims pašalinti. Tarp jų svarbiausią vietą užima produktų reglamentavimo naujasis požiūris ir atitikties įvertinimo visuotinis požiūris. Šie vienas kitą papildantys požiūriai turi bendrų bruožų, nes esminiais reikalavimais jie apriboja valstybės kišimąsi ir palieka verslui bei pramonei galimybę pasirinkti geriausią sprendimą, kaip vykdyti įsipareigojimus visuomenei.

Naujasis požiūris (New Approach) [1, p. 5] numato taikyti lanksčias teisinio reguliavimo formas. Naujojo požiūrio direktyvose nustatomi tik esminiai reikalavimai arba pageidautinas teisės akto rezultatas. Teisė sukurti arba priimti išsamias technines charakteristikas (darniuosius standartus) paliekama atitinkamoms Europos standartizacijos institucijoms: CEN (Europos standartizacijos komitetui), CENELEC (Europos elektrotechnikos standartizacijos komitetui) ir ETSI (Europos telekomunikacijų standartų komitetui). Darniuosius standartus atitinkantys produktai laikomi atitinkančiais direktyvų reikalavimus. Tai labai palengvina ir pagreitina teisės aktų priėmimą ir įgyvendinimą.

Visuotinis požiūris (Global Approach) [2, p. 1] numato užtikrinti laisvą prekių judėjimą plačiai taikant techninio derinimo direktyvose atitikties įvertinimo (sertifikavimo) modulius. Šie atitikties įvertinimo moduliai remiasi pagrindinėmis atitikties įvertinimo procedūromis:

bandymais, sertifikavimu, kontrole. Modulių parinkimas priklauso nuo produktų sudėtingumo ir jų pavojingumo laipsnio. Pagrindinis visuotinio atitikties įvertinimo metodo tikslas – pasiekti, kad atitikties įvertinimo darbą atliekančių įstaigų veikla būtų objektyvi ir patikima.

Straipsnio tikslas – išanalizuoti naujojo požiūrio ir visuotinio požiūrio direktyvų elementus ir jų įgyvendinimo ypatumus.

Atliekant tyrimą taikyti sisteminės analizės, sugretinimo ir metaanalizės metodai.

## **1. Naujojo požiūrio ir visuotinio požiūrio direktyvų pagrindiniai principai**

Naujojo požiūrio direktyvose naudojama nemažai standartinių elementų, pasikartojančių visose šio tipo direktyvose. Dauguma jų buvo suformuluoti ir išdėstyti Tarybos rezoliucijoje dėl naujojo požiūrio į techninį suderinamumą (harmonizavimą) ir standartizaciją, kurioje buvo nustatyti šie principai [1, p. 3]:

- Teisės aktų derinimas apsiriboja esminiais reikalavimais, kuriuos turi atitikti į Bendrijos rinką pateikiami produktai, jei laisvas judėjimas Bendrijoje bus jiems naudingas.
- Pagrindinis reikalavimus atitinkančių produktų techninės charakteristikos, nurodytos direktyvose, išdėstytos darniuosiuose standartuose.
- Darnieji ir kiti standartai taikomi savanoriškai, ir gamintojas, kad tenkintų reikalavimus, visuomet gali taikyti kitas technines specifikacijas.
- Produktams, pagamintiems pasinaudojant darniaisiais standartais, taikoma atitikties atitinkamiems esminiams reikalavimams prielaida.

Įgyvendinant naujojo požiūrio direktyvas būtina pasiekti, kad standartuose būtų numatyta gana aukštas apsaugos lygis, atsižvelgiant į direktyvose nustatytus esminius reikalavimus, o nacionalinės institucijos vykdytų savo įsipareigojimus pagal direktyvoje nustatytus saugos ir kitus reikalavimus.

Kadangi pagal naująjį požiūrį esminiai reikalavimai turi būti suderinti ir privalomi pagal direktyvas, šis būdas tinkamas tik tuomet, jei iš tiesų įmanoma atskirti esminius reikalavimus ir technines specifikacijas. Be to, bendriesiems esminiams reikalavimams nustatyti turi būti gana platus vienuose produktų asortimentas arba aiškiai atpažįstama horizontalioji rizika. Produkto sritis arba susijusi rizika taip pat privalo būti tinkama standartizuoti.

Be naujojo požiūrio principų, dar numatytos sąlygos patikimam atitikties įvertinimui. Šiuo atžvilgiu pagrindinis elementas yra kompetencija ir skaidrumu įgytas pasitikėjimas institucijomis bei atitikties įvertinimo visapusiškos politikos ir principų nustatymas. Tarybos rezoliucijoje dėl visuotinio požiūrio į sertifikavimą ir bandymus [2, p. 2] apibrėžiami tokie pagrindiniai Bendrijos atitikties įvertinimo politikos principai:

- Bendrijos teisės aktuose plėtojamas nuoseklus požiūris sudarant atitikties įvertinimo procedūrų įvairių etapų modelius ir nustatant šių procedūrų panaudojimo ir šias procedūras vykdančių įstaigų paskyrimo bei CE ženklo suteikimo kriterijus.
- Su kokybės vadybos sistemomis susijusių Europos standartų (EN ISO 9000) ir reikalavimų, kuriuos turi vykdyti su kokybės užtikrinimu susijusios atitikties įvertinimo įstaigos (EN 45000), taikymas.
- Bendrijos ir trečiųjų šalių tarptautinę prekybą skatina abipusio pripažinimo susitarimai, bendradarbiavimo ir techninės paramos programos.
- Skatinami abipusio pripažinimo susitarimai dėl tyrimų, bandymų ir sertifikavimo nereguliuojamose srityse.
- Valstybėse narėse ir bendrijos lygmeniu skatinamas abipusis akreditacijos sistemų pripažinimas ir lyginamųjų metodikų taikymas.
- Skatinamos programos, mažinančios esamų kokybės infrastruktūrų (akreditavimo įstaigų, tyrimų, bandymų laboratorijų, sertifikavimo ir kontrolės įstaigų) skirtumus valstybėse narėse ir tarp ūkio sektorių.

Visuotinis požiūris patobulino atitikties įvertinimą, kad Bendrijos įstatymų leidėjai galėtų įvertinti skirtingų atitikties įvertinimo mechanizmų panaudojimo pasekmes. Buvo siekiama

suteikti lankstumo atitikties įvertinimui per visą gamybos procesą, kad jis galėtų būti taikomas kiekvienos atskiros operacijos reikmėms. Buvo įdiegtas modulinis metodas – atitikties įvertinimas suskirstytas į daugelį modulių. Šie moduliai skiriasi atsižvelgiant į įvertinimą atliekantį subjektą (gamintojas ar trečioji šalis), produkto raidos etapą (projektavimas, prototipas, visa gamyba) ir įvertinimo rūšį (dokumentų patikrinimas, tipo patvirtinimas, kokybės užtikrinimas).

Visuotinis požiūris buvo galutinai suformuotas 1993 m. liepos 22 d. Tarybos Sprendimu dėl atitikties įvertinimo procedūrų įvairių etapų modulių ir „CE“ atitikties ženklo žymėjimo ir naudojimo taisyklių, kurios (procedūros ir taisyklės) skirtos naudoti techninio suderinamumo (harmonizavimo) direktyvose [3, p. 23]. Visuotinio požiūrio direktyvose pateikiamos atitikties įvertinimo bendrosios nuostatos ir detalios procedūros. Pagal Visuotinį požiūrį atitikties įvertinimas grindžiamas:

- produkto projektavimo ir gamybos vidaus kontrole;
- trečiosios šalies tipo tyrimu, suderintu su gaminio vidine gamybos kontrole;
- trečiosios šalies tipo ar projektavimo tyrimais, suderintais su produkto ar gamybos kokybės užtikrinimo sistemų trečiosios šalies patvirtinimu arba produkto trečiosios šalies patikrinimu;
- projektavimo ir gamybos vieneto trečiosios šalies patikrinimu;
- veikiančių kokybės vadybos sistemų trečiosios šalies patikrinimu.

Produktai, atitinkantys visus taikytinų direktyvų reikalavimus, turi būti paženklinėti CE ženklu. Valstybės narės turėtų laikytis prielaidos, kad CE ženklą turintys gaminiai atitinka visas Naujojo požiūrio nuostatas, todėl negali drausti, riboti ar kliudyti patekti į rinką ir naudoti savo teritorijoje gaminių su CE ženklu, nebent nuostatos dėl CE ženklo taikomos neteisingai.

## **2. Atitiktis naujojo požiūrio direktyvoms**

### **2.1. Esminiai reikalavimai**

Esminių reikalavimų paskirtis – suteikti ir užtikrinti aukštą apsaugos lygį. Esminiai reikalavimai nustato būtinus elementus, kad būtų apsaugoti visuomenės interesai. Šie reikalavimai ypač siejami su vartotojų sveikatos apsauga ir sauga, o kartais apima ir kitus svarbius reikalavimus (pavyzdžiui, nuosavybės ar aplinkos apsaugos). Esminiai reikalavimai išdėstyti direktyvų prieduose. Esminiai reikalavimai yra privalomi. Tik gaminiai, atitinkantys esminius reikalavimus, gali būti pateikiami į rinką ir panaudojami. Esminiai reikalavimai turi būti taikomi kaip rizikos veiksnių, slypinčių tam tikrame produkte, funkcija. Todėl gamintojai turi atlikti rizikos analizę, kad nustatytų esminį produktui taikytiną reikalavimą. Ši analizė turėtų būti įforminta dokumentu ir įtraukta į techninius dokumentus [4, p. 3]. Esminiai reikalavimai apibrėžia rezultatus, kurie turi būti pasiekti, arba rizikos veiksnius, kuriuos reikia įveikti, tačiau nenurodo ir nenumato techninių sprendimų, kaip tai atlikti. Teisė sukurti arba priimti išsamias technines charakteristikas (darniuosius standartus) palikta atitinkamoms Europos standartizacijos institucijoms: CEN, SENELEC ir ETSI. Darniuosius standartus atitinkantys produktai laikomi atitinkančiais direktyvų reikalavimus.

## 2.2. Darnieji standartai

Naujojo požiūrio direktyvose išdėstyti esminiai reikalavimai paverčiami realiomis techninėmis charakteristikomis kuriant darniuosius standartus [5, p. 6]. Darnieji standartai yra Europos standartai, kuriuos priėmė Europos standartų organizacijos ir kurie parengti remiantis bendrosiomis rekomendacijomis – susitarimu tarp Komisijos ir Europos standartų organizacijų bei vadovaujantis mandatu, kurį Komisija išdavė po konsultacijų su valstybėmis narėmis [6, p. 43]. Laikoma, kad darnieji standartai pagal naująjį požiūrį gali būti naudojami, kai Europos standartizacijos organizacijos nustatyta tvarka pateikia Komisijai Europos standartus, parengtus arba identifikuotus kaip atitinkančius mandatą. Komisija, išduodama mandatą, Europos standartizacijos organizacijų oficialiai paprašo pateikti atitinkamus Europos standartus. Prieš tai Komisija konsultuojasi su įsteigtu pagal direktyvą 98/34/EB Komitetu, o kai kuriais atvejais pagal minimą direktyvą įsteigtu sektoriniu komitetu. Norint pasiekti susitarimą pagal direktyvą 98/34/EB įsteigtame Komitete, būtinos išsamios konsultacijos su sektorių valdžios institucijomis nacionaliniu lygmeniu. Taigi mandatas atspindi valstybės institucijų lūkesčius.

Darniųjų standartų rengimo ir priėmimo principai bei įsipareigojimai, tokie kaip visų suinteresuotų šalių (pavyzdžiui, gamintojų, vartotojų, profesinių sąjungų) dalyvavimas, valstybės institucijų vaidmuo, standartų kokybė ir vienodas standartų taikymas visoje Bendrijoje aptarti Bendrosiose Europos standartizacijos organizacijų ir Komisijos bendradarbiavimo rekomendacijose [7, p. 21]. Taikant naująjį požiūrį darnieji standartai paruošiami tokia tvarka:

- Po konsultacijos su valstybėmis narėmis parengimas standartas.
- Mandatas perduodamas Europos standartizacijos organizacijoms.
- Europos standartizacijos organizacijos priima mandatą (be teisės atsisakyti mandato apribojimo).
- Europos standartizacijos organizacijos detalai išdėsto standartų rengimo programą.
- Technikos komitetai detalai išdėsto standartų projektus.
- Europos standartizacijos organizacijos ir nacionalinės standartų įstaigos organizuoja viešąją apklausą.
- Technikos komitetai apsvarsto komentarus.
- Nacionalinės standartizacijos organizacijos balsuoja ir Europos standartizacijos organizacijos ratifikuoja.
- Europos standartų organizacijos perduoda nuorodas Komisijai.
- Komisija paskelbia nuorodas.
- Nacionalinės standartizacijos organizacijos priima Europos standartą kaip nacionalinį standartą.
- Nacionalinės institucijos paskelbia nuorodas į nacionalinius standartus.

Kai tik valstybės institucijos susitaria dėl mandato, techninių sprendimų paieška iš esmės yra paliekama suinteresuotoms šalims. Už darniųjų standartų techninį turinį atsako Europos standartizacijos organizacijos. Darnieji standartai suteikia atitikties esminiams reikalavimams prielaidą, jei nuorodos į juos buvo skelbtos žurnale „*Official Journal of the European Communities*“ ir jei jie buvo priimti nacionaliniu lygmeniu.

Darniųjų standartų, kurie suteikia atitikties prielaidą, taikymas išlieka savanoriškas. Gamintojas gali pasirinkti, ar atsižvelgti į darniuosius standartus, ar ne. Tačiau jei gamintojas pasirenka nesivadovauti darniuoju standartu, jis įpareigotas paties pasirinktomis priemonėmis įrodyti, kad jo gaminiai atitinka esminius reikalavimus.

## 2.3. Atitikties įvertinimo procedūros

Kiekvienoje naujojo požiūrio direktyvoje aprašomas galimų atitikties įvertinimo procedūrų, kurios teikia būtiną apsaugos lygį, skaičius ir turinys. Direktyvose taip pat nustatomi sąlygas apibrėžiantys kriterijai, pagal kuriuos gamintojas gali rinktis, jei numatoma daugiau nei viena galimybė. Atitikties įvertinimas skirstomas į 8 modulius, susidedančius iš riboto

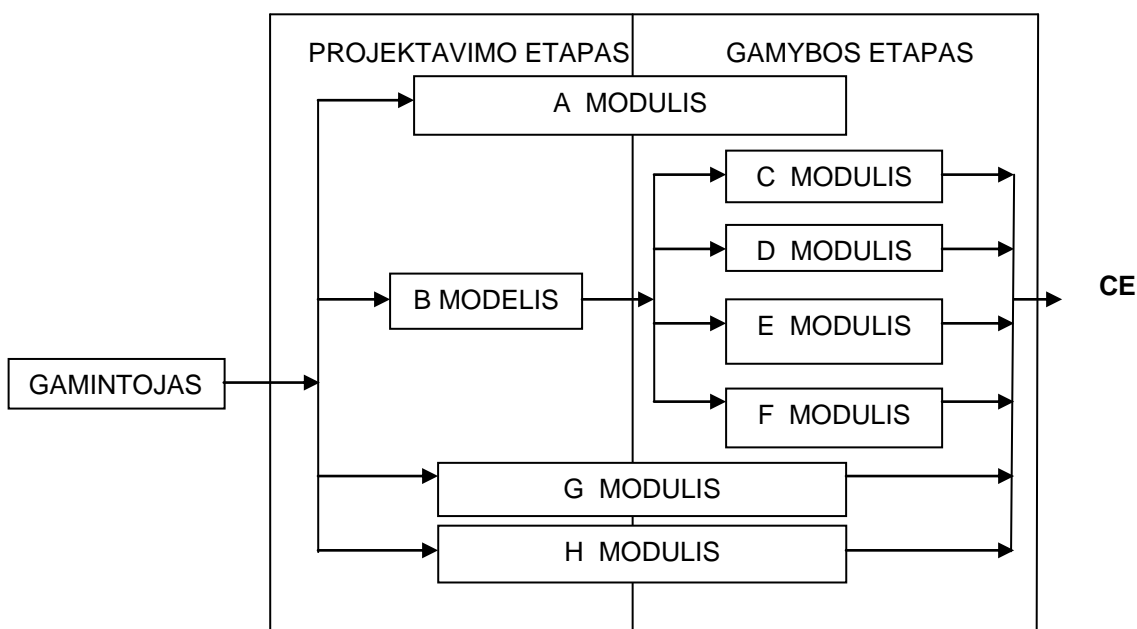
skaičiaus skirtingų procedūrų. Atitikties įvertinimo procedūros, taikytinos kiekvienam iš modelių, pateiktos 1 lentelėje [8, p. 29].

1 lentelė. Pagrindiniuose moduluose taikomos atitikties įvertinimo procedūros

Modulio kodas	Atitikties įvertinimo procedūra	Atliekami veiksmai
A	Vidinė gamybos kontrolė	Apima vidinę projektavimo ir gamybos kontrolę. Šis modulis nereikalauja notifikuotosios įstaigos veiksmų.
B	EB tipo tyrimas	Apima projektavimo etapą, po kurio privalo eiti modulis, numatantis įvertinimą gamybos etape. Notifikuotoji įstaiga išduoda EB tipo tyrimo sertifikatą.
C	Atitiktis tipui	Apima gamybos etapą ir eina po B modulio. Suteikia atitiktį tipui, kaip apibūdinta EB tipo sertifikate, kuris išduodamas pagal B modulį. Šis modulis nereikalauja notifikuotosios įstaigos veiksmų.
D	Gamybos kokybės užtikrinimas	Apima gamybos etapą ir eina po B modulio. Išvestinis iš kokybės vadybos sistemų standarto EN ISO 9001 su leistinomis išimtimis, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, atsakingai už gamybos, galutinio gaminio patikrinimo bei gamintojo nustatytų tyrimų, bandymų, kokybės sistemos patvirtinimą ir kontrolę.
E	Gaminio kokybės užtikrinimas	Apima gamybos etapą ir eina po B modulio. Išvestinis iš kokybės vadybos sistemų standarto EN ISO 9001 su leistinomis išimtimis, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, atsakingai už kokybės sistemos ir galutinio gaminio kokybės patvirtinimą.
F	Gaminio patikrinimas	Apima gamybos etapą ir eina po B modulio. Notifikuotoji įstaiga patikrina atitiktį, kaip apibrėžta EB tipo tyrimų sertifikate, išduotame pagal B modulį, ir išduoda atitikties sertifikatą.
G	Vieneto patikrinimas	Apima projektavimo ir gamybos etapus. Notifikuotoji įstaiga patikrina kiekvieną gaminį ir išduoda atitikties sertifikatą.
H	Kokybės užtikrinimas	Apima projektavimo ir gamybos etapus. Išvestinis iš kokybės vadybos sistemų standarto EN ISO 9001 be leistinių išimčių, dalyvaujant notifikuotajai įstaigai, atsakingai už projektavimo, gamybos, galutinio gaminio patikrinimo bei gamintojo nustatytų tyrimų, bandymų, kokybės sistemos patvirtinimą ir kontrolę.

Kokybės užtikrinimo metodais grindžiami moduliai, sudaryti pagal EN ISO 9000 serijos standartus, sukuria jungtį tarp reguliuojamų ir nereguliuojamų sektorių. Tai turėtų padėti gamintojams tuo pat metu vykdyti direktyvomis grindžiamus įsipareigojimus ir tenkinti klientų poreikius. Be to, tai leidžia gauti papildomos naudos iš investicijų į kokybės sistemas. Bendroji atitikties įvertinimo procedūrų struktūrinė schema CE ženklui gauti pateikta 1 pav.

Kaip matome iš schemas, moduliai siejasi su gaminio projektavimo etapu, gamybos etapu arba abiem etapais. Aštuoni pagrindiniai etapai ir aštuoni galimi variantai gali būti vienas su kitu sujungti daugeliu įvairių būdų, kad būtų sukurtos užbaigtos atitikties įvertinimo procedūros.



1 pav. Principinė gaminių atitikties įvertinimo procedūrų schema [8, p. 40]

## 2.4. EB atitikties deklaracija

Gamintojas ar jo įgaliotas atstovas Bendrijoje pagal naujojo požiūrio direktyvas, jei gaminys teikiamas į rinką, įpareigojamas parengti EB atitikties deklaraciją. EB atitikties deklaracijos turinys atitinkamų produktų atžvilgiu apibrėžtas atskirose direktyvose [9, p. 7]. Europos standartas EN 45014 buvo parengtas pateikti bendrus atitikties deklaracijos kriterijus, juo taip pat galima naudotis kaip naujojo požiūrio direktyvų vadovu. Pagal standartą deklaracija gali būti dokumento, kortelės ar panašios formos, kad būtų galima atsekti visus produktus, kuriems ši deklaracija yra taikoma. Deklaracijoje turėtų būti pateikta bent tokia informacija:

- gamintojo ar jo įgaliotojo atstovo, išduodančio deklaraciją, pavadinimas ir adresas;
- produkto identifikavimas (pavadinimas, tipo ar modelio numeris, siuntos ar serijos numeris bei gaminio numeriai);
- visos atitinkamos nuostatos, kurių buvo laikomasi;
- tiksliai ir aiškiai nurodyti standartai ar kiti norminiai dokumentai (pavyzdžiui, nacionaliniai techniniai standartai ir specifikacijos);
- visa reikalinga papildoma informacija (pavyzdžiui, rūšis, kategorija), jei taikytina;
- deklaracijos išdavimo data;
- parašas ir pavadinimas ar kitas lygiavertis įgaliotojo asmens ženklas;
- tvirtinimas, kad deklaracija išduota remiantis vienintele gamintojo ir, jei taikytina, įgaliotojo atstovo atsakomybe.

Kita naudinga informacija, kuri turėtų būti įtraukta į EB atitikties deklaraciją, yra notifikuotos įstaigos, jei ji buvo įtraukta į atitikties įvertinimo procedūrą, pavadinimas, adresas ir identifikacinis numeris bei asmens, saugančio techninius dokumentus, pavardė ir adresas.

## 3. Notifikuotosios įstaigos ir joms keliami reikalavimai

Notifikuotosios įstaigos atlieka su atitikties įvertinimo procedūromis susijusias užduotis, kurios numatytos taikytinose naujojo požiūrio direktyvose, kai reikalinga trečioji šalis. Notifikuotos įstaigos imasi atsakomybės viešųjų interesų srityje ir todėl turi būti atsakingos kompetetingoms nacionalinėms institucijoms. Valstybės narės prisiima galutinę atsakomybę už notifikuotų įstaigų kompetenciją kitų valstybių narių ir Bendrijos institucijų atžvilgiu. Todėl

jos privalo patikrinti siekiančių notifikavimo įstaigų kompetenciją. Tai turi būti paremta kriterijais, kurie nurodyti taikytinoje direktyvoje, kartu su esminiais reikalavimais ir minima atitikties įvertinimo procedūra. Svarbiausios priemonės, padedančios nustatyti atitiktį taikytinos direktyvos reikalavimams, yra EN 45000 serijos standartai, pagal kuriuos vykdomas notifikavimo įstaigų akreditavimas. EN 45000 serijos standartai apima skirtingus atitikties įvertinimo įstaigų tipus: sertifikavimo įstaigas, tyrimų, bandymų laboratorijas, kontrolės įstaigas ir akreditavimo įstaigas. EN 45000 serijos standartai, susiję su notifikuotais įstaigomis, pateikti 2 lentelėje [8, p. 45].

2 lentelė. EN 45000 serijos standartai, susiję su notifikuotais įstaigomis

Kriterijai	Sertifikavimo įstaigos	Tyrimų, bandymų laboratorijos	Kontrolės įstaigos
Akreditavimo įstaigų kriterijai	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Akreditavimo ir įvertinimo kriterijai	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Veiklos kriterijai	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Vertinant siekiančių notifikavimo įstaigų kompetenciją svarbiausi standartai yra EN 45001, EN 45004, EN 45011 ir EN 45012. Standarte EN 45001 [10] pateikiami bendrieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti laboratorija, jei ji nori būti pripažinta kaip galinti daryti tyrimus, bandymus arba kalibruoti. Jei laboratorija nori būti notifikuotą įstaiga, ji turi įrodyti savo kompetenciją ir dalyvauti įvertinant atitiktį kaip trečioji šalis.

Standarte 45004 [11] apibrėžiami įstaigų, atliekančių kontrolę, bendrieji kompetencijos principai. Kontrolė apima gaminio projektavimą, gaminio kokybės priežiūrą, proceso ar įmonės tyrimą, nustatant jų atitiktį specialiesiems reikalavimams, arba remiantis profesionaliu sprendimu, bendriesiems reikalavimams. Jei kontrolės įstaiga nori būti notifikuotą įstaiga, ji turi įrodyti savo kompetenciją ir dalyvauti kaip trečioji šalis (A tipas).

Standarte 45011 [12] apibrėžiami bendrieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti trečioji šalis, veikianti gaminių sertifikavimo sistemoje. Gaminio sertifikavimas reikalauja užtikrinti, kad gaminys atitiktų konkrečius reikalavimus, nurodytus standartuose, reglamentuose, specifikacijose ar kituose norminiuose dokumentuose. Kontrolė ir gaminio sertifikavimas turi panašumų, ir yra šio toks apibrėžimų sutapimas. Apskritai kontrolė apima unikalų, dažnai sudėtingų arba svarbių gaminių, mažomis serijomis gaminamų gaminių atitikties specifikacijoms ir bendriesiems reikalavimams tiesioginį patikrinimą, nes gaminių sertifikavimas pirmiausia apima didelėmis serijomis pagamintų gaminių atitikties tiesioginį nustatymą.

Standarte 45012 [13] apibrėžiami bendrieji reikalavimai, kuriuos turi atitikti trečioji šalis, sertifikuojanti kokybės vadybos sistemas. Kokybės sistemų sertifikavimas apima atitikties kokybės vadybos sistemų standartams įvertinimą ir tam tikra dalimi tiekėjo kokybės sistemos veiklos ir priežiūros nustatymą.

Notifikuotosios įstaigos atitiktis atitinkamam EN 45000 serijos standartui yra atitikties direktyvos reikalavimams prielaida, tačiau šito ne visuomet pakanka, jei neparodomas techninis sugebėjimas direktyvos aprėpties atžvilgiu. Konkrečiuose EN 45000 serijos standartuose kriterijai turi būti siejami su konkrečiomis užduotimis, kurios turi būti įvykdytos pagal direktyvą. Reikia atsižvelgti į tokius elementus kaip gaminio ir atitinkamos atitikties įvertinimo procedūros išmanymas, panaudotas technologijas ir savanorišką standartų pobūdį.

## 4. Rinkos priežiūros veiksmai

Rinkos priežiūra apima visas naujojo požiūrio direktyvų taikytinas nuostatas [14, p. 3]. Paprastai iki tam tikros apimties užtenka formalių patikrinimų, pavyzdžiui, dėl CE ženklo ir jo žymėjimo, EB atitikties deklaracijos prieinamumo, pridėdamos prie gaminio informacijos ir tinkamos atitikties įvertinimo procedūros pasirinkimo. Išsamesni patikrinimai būtini tuomet, kai tikrinama gaminių medžiagos atitiktis, taikytos atitikties įvertinimo procedūros tinkamumas, atitiktis esminiams reikalavimams ir EB atitikties deklaracijos turinys. Praktiškai individualūs rinkos priežiūros veiksmai gali būti sutelkti ties konkrečiais reikalavimų aspektais.

Norint, kad rinkos priežiūra būtų efektyvi, pajėgos turi būti sutelktos ten, kur galima didžiausia rizika ar dažnesnis neatitikimas. Šiam tikslui gali būti pasitelkti statistikos duomenys ir rizikos įvertinimo procedūros. Kad rinkos priežiūros institucijos galėtų kontroliuoti ir stebėti pateiktus į rinką produktus, jos privalo turėti įgaliojimus, kompetencijos ir išteklių šiems veiksams atlikti:

- reguliariai lankytis komercinėse, gamybinėse ir sandėliavimo patalpose;
- jei reikia, reguliariai lankytis darbo vietose ir kitose patalpose, kuriose produktai panaudojami;
- organizuoti atsitiktinius ir atrankinius tikrinimus;
- imti produktų pavyzdžius ir juos tirti bei bandyti;
- reikalauti visos būtinos informacijos.

Naujojo požiūrio direktyvose pateikti du skirtingi būdai, kaip priežiūros institucijos gali gauti informaciją apie produktą [15, p. 19]: EB atitikties deklaracija ir techniniai dokumentai. Šiuos dokumentus turi pateikti gamintojas, jo įgaliotasis atstovas, įsisteigęs Bendrijoje, arba tam tikromis aplinkybėmis importuotojas ar asmuo, atsakingas už patekimą į rinką. Kiti fiziniai ar juridiniai asmenys, pavyzdžiui, platintojai, prekiautojai mažmenomis, tiekėjai arba subrangovai negali būti įpareigoti jų pateikti, tačiau jie gali padėti priežiūros institucijoms juos gauti. Be to, priežiūros institucija gali paprašyti notifikuotosios įstaigos suteikti informaciją, ar įvertinta svarstomo produkto atitiktis.

Savanoriškos iniciatyvos, pavyzdžiui, produkto sertifikavimas, arba kokybės vadybos sistemos taikymas negali būti prilyginami priežiūros veiksams, kuriuos atlieka valdžios institucija. Nepaisant to, tai gali padėti pašalinti rizikos veiksnius. Rinkos priežiūros institucijos pagal EB sutarties 28 straipsnį privalo būti objektyvios visų savanoriškų ženklų, etikečių ir nuorodų atžvilgiu, į juos atsižvelgti aiškiai ir nediskriminuojančiai įvertinant riziką. Tačiau produktai negali būti neįtraukti į rinkos priežiūros veiklą net jei jie buvo savanoriško sertifikavimo arba kitos savanoriškos iniciatyvos objektai.

Kompetentingos nacionalinės institucijos, aptikusios, kad produktas neatitinka taikytinos direktyvos nuostatų, privalo imtis koregavimo veiksnių, užtikrinančių atitikimą. Koregavimo veiksmas priklauso nuo neatitikimo lygio ir turi būti atliekamas remiantis proporcingumo principu priklausomai nuo to, ar neatitikimas yra esminis, ar neesminis. Veiksmas, kuriuo norima pašalinti neesminį neatitikimą, gali būti dviejų lygių:

- pirma, priežiūros institucija turėtų įpareigoti gamintoją, jo įgaliotą atstovą, kad produktas, kurį ketinama pateikti į rinką, ir, jei būtina, produktas, kuris jau yra rinkoje, atitiktų nuostatas, ir ištaisyti pažeidimus;
- antra, jei nepasiekama jokie rezultatai, priežiūros institucija galiausiai imasi tolesnių žingsnių, kad apribotų arba uždraustų pateikti į rinką produktą ir, jei reikia, užtikrintų, kad jis būtų išimtas iš rinkos.

Esminių direktyvos reikalavimų neįvykdymas paprastai turi būti laikoma esminiu neatitikimu, nes tai gali kelti potencialią arba realią riziką piliečių sveikatai ir saugai. Esminio neatitikimo atveju priežiūros institucija turi imtis atitinkamų priemonių, kad būtų įvykdyti atitikimo reikalavimai. Atsižvelgdama į proporcingumo principą, priežiūros institucija apriboja arba uždraudžia teikti į rinką produktą bei jį naudoti ir užtikrina, kad jis būtų išimtas iš rinkos, jei jokių kitų priemonių nepakanka, kad būtų palaikomas direktyvose numatytas aukštas apsaugos lygis.



## 5. Administracinis valstybių narių bendradarbiavimas rinkos priežiūros srityje

Tinkamas Bendrijos teisės taikymas priklauso nuo sklandaus administracinio bendradarbiavimo, užtikrinančio vienodą ir efektyvų Bendrijos teisės įgyvendinimą visose valstybėse narėse. Toks bendradarbiavimas yra privalomas pagal EB sutarties 10 straipsnį, kuriame teigiama, kad valstybės narės privalo imtis visų reikiamų priemonių įsipareigojimams įvykdyti. Išsamiai įsipareigojimai dėl rinkos priežiūros institucijų bendradarbiavimo išdėstyti Direktyvoje [16; 17]. Administracinis bendradarbiavimas skatina abipusį nacionalinių priežiūros institucijų pasitikėjimą ir skaidrumą. Valstybės narės ir Komisija turi būti informuojamos apie tai, kaip organizuojamas naujojo požiūrio direktyvų, ypač naujuoju požiūriu vadovaujantis reglamentuojamų produktų rinkos priežiūros įgyvendinimas bendrojoje rinkoje. Tai informacija apie nacionalines institucijas, atsakingas už įvairių produktų rinkos priežiūrą, apie nacionalinės rinkos priežiūros mechanizmus, išaiškinančius, taip veikia į rinką pateikiamų produktų kontrolė (stebėseną) ir kokių koregavimo bei kitokių veiksmų priežiūros institucijos turi teisę imtis.

Bendrijos teisėje informacijos mainai numatyti iki tam tikro lygio ir iš esmės tuomet, kai yra rimto pavojaus rizika. Pavyzdžiui, naujojo požiūrio direktyvų apsaugos straipsnis iš esmės yra taikomas tik produktams su CE ženklu, o visi ne vartoti skirti produktai, kaip ir nedideli reikalavimų neatitikimai, neįtraukiami į greitą informacijos mainų sistemą pagal direktyvą dėl bendrosios gaminių saugos (92/59/EEB). Tačiau kai kuriais atvejais esamos informacijos mainų sistemos nėra pakankamai greitos, kai rizika yra potenciali ir reali. Tais atvejais, kai numatyti mechanizmai nėra pakankami, informacijos mainų poreikis turi būti svarstomas atsižvelgiant į slaptumo užtikrinimą. Kad keitimasis informacija būtų valdomas, reikia apsiriboti duomenimis, kur neatitikimas laikomas dideliu arba kur jis dėl kitų priežasčių laikomas esminiu, siekiant informuoti priežiūros institucijas įvairiose valstybėse narėse. Vykdamas informacijos mainus būtų tikslinga laikytis tokių principų:

- paskirti nacionalinį informacijos ir korespondencijos punktą kiekvienam sektoriui, kuris deramai atliktų vidaus koordinavimo darbą;
- susitarti dėl tokių atvejų, kai priežiūros informacijos perdavimas turės didelės reikšmės;
- plėtoti bendrą požiūrį tokiais klausimais kaip rizikos ir pavojų klasifikavimas ir jų kodavimas;
- identifikuoti tokias detales, apie kurias turi būti pranešama kiekvienu atveju, įskaitant ir pageidavimą pranešti papildomą informaciją;
- priimti įsipareigojimą atsakyti į paklausimus per tam tikrą laiko tarpą;
- perduoti informaciją kiek galima paprastesniu būdu, elektroniniu paštu arba telepatine sistema, kuria naudojasi Komisija arba išorinė organizacija, bei naudojantis standartinėmis daugiakalbėmis formomis;
- pasinaudoti naujausiais duomenų registravimo metodais, kad būtų galima lengvai atsakyti į paklausimus;
- laikytis visiško slaptumo gautos informacijos atžvilgiu.

Nacionalinės administracijos dirba darbo grupėse, sudarytose pagal naujojo požiūrio direktyvas. Diskusijose daugiausia dėmesio skiriama interpretavimo klausimams, tačiau klausimai, susiję su rinkos priežiūra ir administraciniu bendradarbiavimu, taip pat yra nagrinėjami.

Komisija taip pat turi valstybių narių administracijų ryšių tarnybų duomenų bazę, kad būtų lengviau palaikyti ryšius su kitų valstybių administracijomis. Ši duomenų bazė yra savotiškas žinynas apie visų valstybių narių ir Komisijos pareigūnus, kurie yra atsakingi už įvairias bendrosios rinkos įstatymų numatytas priemones. Planuojama turėti dialoginę duomenų bazę Europos tinklapyje – taip ji taps tiesiogiai prieinama atitinkamiems rinkos priežiūros pareigūnams.

## Išvados

1. Naujasis požiūris davė pradžią naujai teisinei filosofijai technikos srityje. Šiuo metu jau yra priimtos 25 Naujojo požiūrio direktyvos. Naujojo požiūrio direktyvos nustato tik esminius reikalavimus arba pageidautiną teisės akto rezultatą. Teisė sukurti arba priimti išsamias technines charakteristikas (darniuosius standartus) palikta atitinkamoms Europos standartizacijos organizacijoms. Darniuosius standartus atitinkantys produktai laikomi atitinkančiais direktyvų reikalavimus. Tai labai palengvino rinkos priežiūrą, sudarė sąlygas laisvam produktų judėjimui bendrojoje rinkoje kartu garantuojant jų kokybę ir saugą.

2. Taikant visuotinį požiūrį atitikties įvertinimas skirstomas į modulius, susidedančius iš įvairaus skaičiaus skirtingų procedūrų, kurios teikia būtiną apsaugos lygį. Tai suteikia gamintojui galimybę pasirinkti iš didelio skaičiaus atitikties įvertinimo variantų, įrodant savo produktų atitikimą direktyvų reikalavimams.

3. Siekiant efektingos produktų priežiūros visoje bendrojoje rinkoje būtinos visų šalių narių rinkos priežiūros institucijų ir Komisijos tarpusavio glaudus bendradarbiavimas, kaip tai išdėstyta naujojo požiūrio direktyvose.



## LITERATŪRA

1. **Council** Resolution on a New Approach to technical harmonization and standards. *Official Journal*. C 136. 1985.
2. **Council** Resolution of 21 December 1989 on a Global Approach conformity assessment. *Official Journal*, C 10. 1990.
3. **93/465/EEC**: Council Decision of 22 July 1993 concerning the modules for the affixing and use of the CE conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonization directives. *Official Journal*. L 220. 1993.
4. **Directive** 2001/16/EC of the European Parliament and of the Council of 19 March 2001 on the interoperability of the trans-European conventional rail system. *Official Journal*. L 110. 2001. Vol. 44.
5. **European** Parliament and council directive 95/16/EC of 29 June 1995 on the approximation of the laws of the Member States relating to lifts. *Official Journal*. L 213/1. 1995.
6. **Directive** 98/34/EC of the European Parliament and of the Council of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations. *Official Journal*. 1998.
7. **Communication** from Commission to the Council and the European Parliament of 7 May 2003: Enhancing the Implementation of the New Approach Directives, COM (2003) 240. Luxembourg: *Office for official publications of the European Communities*, 2003.
8. **Guide** to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach. Luxembourg: *Office for official publications of the European Communities*, 2000.
9. **Directive** 98/37/EC of European Parliament and of the Council of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery. *Official Journal*. L 207. 1998.
10. **LST EN 45001**. Bendrieji bandymų laboratorijoms keliami reikalavimai. – Vilnius, Lietuvos standartizacijos tarnyba, 1993.
11. **LST EN 45004**. Bendrieji kontrolės įstaigoms keliami reikalavimai. – Vilnius, Lietuvos standartizacijos tarnyba, 1993.
12. **LST EN 45011**. Bendrieji produkcijos sertifikacijos įstaigoms keliami reikalavimai. – Vilnius, Lietuvos standartizacijos tarnyba, 1993.
13. **LST EN 45012**. Bendrieji kokybės vadybos sistemų sertifikacijos įstaigoms keliami reikalavimai. – Vilnius: Lietuvos standartizacijos tarnyba, 1993.
14. **Council** Resolution of 10 November 2003 on the Communication of the European Commission: Enhancing the Implementation of the New Approach Directives. *Official Journal*. C 282. 2003.
15. **Report** from the Commission to the European Parliament and the Council: Evaluation of the application of directive 98/34/EC in the field of Information Society Services. Luxembourg: *Office for official publications of the European Communities*. 2003.

16. **European** Parliament and Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating medical devices: in vitro diagnostic. *Official Journal*. L 331. 1998; L 22. 1999.
17. **European** Parliament and Council Directive 97/23/EC of 29 May 1997 on the approximation of laws of the Member States relating pressure equipment. *Official Journal*. L 181. 1997.



***Market Surveillance of Goods and Services according the Requirements of the Directives  
Based on the New Approach and the Global Approach***

***Prof. Habil. Dr. Adolfas Kaziliūnas***

*Mykolas Romeris University*

***Keywords:*** *New Approach directives, Global Approach directives.*

**SUMMARY**

*This article provides information on the New Approach to technical harmonization and the Global Approach to conformity assessment. 25 Directives, adopted on the basis of the New Approach and the Global Approach have progressively come into force. These Directives have the dual purpose of ensuring the free movements of goods through technical harmonization of entire product sectors, and of guaranteeing a high level of protection of public interest objectives. Innovative features of this legislative technique include the definition of mandatory essential requirements, the setting up of appropriate conformity assessment procedures and the introduction of CE marking. Business and industry gave a wide choice of how to meet their obligations. The European standards bodies have a task of drawing up technical specifications which offer one route to complying with these essential requirements.*

*In the article the scope of the New Approach directives, compliance with directives, conformity assessment procedures, notified bodies and market surveillance was presented. Market surveillance is an essential tool for the enforcement of New Approach directives. It needs to function effectively in order to provide uniform application of Community law, equal protection for all citizens and maintenance of a level playing field for enterprises.*

*The New Approach directives contain explicit requirements for Member States to carry out market surveillance activities, the principle of subsidiarity applies, and it is for Member States to determine the administrative structures used to fulfill their obligations in this field.*

*Effective cross-border co-operation between market surveillance authorities is essential if products are to be subject to the same high level of surveillance throughout the Union. Experience of market surveillance in practice indicates that levels of surveillance currently vary significantly throughout the Union, and that uneven enforcement at national level presents a barrier to a fully effective system of cross – border co-operation.*