



BSP2

SME FIT

**CERTIFICARE
PENTRU
INTREPRINDERILE
MICI SI MIJLOCII**



**CONSILIUL NAȚIONAL
AL ÎNTEPRINDERILOR PRIVATE
MICI ȘI MIJLOCII DIN ROMÂNIA**

CERTIFICAREA

Certificarea (conformității) se referă la dovedirea conformității cu un sistem de referință, printr-un certificat, o notă sau o etichetă. Ea se aplică produselor, serviciilor, organizațiilor și persoanelor. Conformitatea se realizează în funcție de anumite tipuri de sisteme referențiale: standarde, specificări sau reguli tehnice, o planificare a condițiilor, normelor, nivelelor de competență... (*Momentan, certificatul ISO 9000 este cel mai des întâlnit... Dar ISO 14000 este cel mai frecvent*). În fiecare caz sunt folosite diferite tehnici care respectă sistemele referențiale: teste, audiții, inspecții, evaluări... Certificarea poate fi impusă de reguli (certificare regulatorie), sau poate fi aleasă însuși de producător, cel mai adesea din motive comerciale (certificare voluntară).

Acreditarea, licențierea certificării. Acreditarea (în conformitate cu EN 45020) este recunoașterea formală de către o unitate autorizată a competenței unei unități sau a unui individ în realizarea anumitor lucruri. În general, unitățile de acreditare sunt autorizate de autoritățile publice. În Franța, acreditarea certificării și a unităților de inspecție și a testelor de laborator este realizată de COFRAC (Comitetul Francez de Acreditare), fondat în 1994. COFRAC este membru al Cooperării Europene pentru Acreditare (EA), un “club” european al unităților de acreditare. EA reprezintă o înțelegere de recunoaștere mutuală a unităților acreditate. Această “super-înțelegere” multilaterală este echivalentă cu un mare număr de înțelegeri bilaterale între unitățile acreditate.

Modul de Abordare General în certificare și testare din Europa vine să completeze Noul Mod de Abordare la uniformizarea Europeană, introdusă cu 10 ani mai devreme. (*Același scop: armonizarea tehnică*). Aceasta a început pe 1 ianuarie 1995. În cazul uniformizării, Modul de Abordare General se referă la: definirea diferitelor metode pentru conformarea cu cerințele de bază ale Directivelor Noului Mod de Abordare (Decizia consiliului 93/465/CEE din 22/07/93), armonizarea acestor Directive (design grafic, importanță, definiția responsabilităților, sancțiuni, etc.). Opt module (de la A la H), cu diferite nivele de complexitate definesc diferitele controale și teste aplicabile produselor și procesului de realizare, înaintea intrării acestora pe piață. În acest meniu, fiecare Directivă a Noului Mod de Abordare indică modulele apropiate pentru evaluarea și atestarea conformității cu cerințele de bază, considerând produsul și riscurile legate de

el. În cazul nivelului voluntar, Noul Mod de Abordare Global a fost pus în practică prin: stabilirea armonizării criteriilor pentru funcționarea evaluării și acreditării corpurilor certificate și testelor de laborator și prin crearea Organizației Europene pentru Conformitatea Evaluării (EOTC). Scopul (non-profitabil) al acestei asociații este încurajarea mutuală -sau reciprocă- a înțelegerilor între părțile omoloageale diferitelor țări membre EU. Aceste înțelegeri se bazează pe armonizarea criteriilor definite în seriile standard EN 45000 și EN ISO 9000. De exemplu, îngrijorându-se din cauza materialului electric de joasă tensiune, CCA (Înțelegerea Cenelec de Certificare) autorizează o unitate dintr-o țară să emită certificate pe baza testelor efectuate după un standard European în altă țară.

Din ianuarie 1996, fiecare produs trebuie înregistrat cu o marcă a Directivelor Europene ale Noului Mod de Abordare. Marca este un pașaport care controlează accesul produselor -europene sau de altă proveniență- pe piață. El atestă conformitatea cu cerințele bazice privind sănătatea, siguranța... dar nimic mai mult. Produsul nu este periculos (în principiu), dar marca nu garantează că produsul funcționează. Din cauza competiției de pe piață, companiile naționale pot influența alegerea cumpărătorului. De fapt, aceste etichete sunt autorizate doar dacă produsul conduce la o valoare mai mare (decât cea de bază prevăzută de Directive). Eticheta este aplicată de producător însuși și în general pe propria responsabilitate. Oricum, pentru unele produse, datorită riscurilor, directivele cer ca dovezile conformității (teste, controale ale producției și ale calității sistemelor...) să fie livrate de către unitățile a căror competență este recunoscută de către statele membre. În Jurnalul Oficial al Comunității Europene (OJEC), Comisia publică o listă cu unitățile speciale pentru fiecare directivă. Producătorul poate alege pe oricine din listă. Autorizațiile recunoscute într-o țară membră a Uniunii Europene sunt recunoscute automat în toate statele membre.

Evaluarea conformității joacă un rol important în majoritatea tehnicilor uniformizării. În timp ce procedurile ei pot contribui esențial la obținerea unor obiective publice esențiale, ele se pot comporta ca o sursă importantă de bariere tehnice. Comunitatea Europeană a simțit astfel nevoia dezvoltării unei polițe în câmpul conformității. Acest lucru trebuie să garanteze libera mișcare a bunurilor pe piața internă totodată cu asigurarea “unui nivel ridicat de protecție în cazul sănătății, siguranței, protecției mediului și a consumatorului”. Această poliță a fost cunoscută sub numele de “Modul de Abordare”. Metoda tradițională a directivelor uniformizării tehnice folosită pentru recunoașterea certificatelor de conformitate a apărut

ca o responsabilitate a autorităților naționale competente. Aceasta a condus Statele Membre la delegarea muncii tehnice unor entități necunoscute Statelor Membre sau Comisiei. Aceste unități au fost alese pe baza unui criteriu nespecificat. Această experiență a scos în evidență una din marile probleme și anume aceea a competenței și a demonstrării competenței unităților implicate. Modul de Abordare a creat astfel unele obiective ce trebuie îndeplinite de corpurile implicate. 1). Primul obiectiv este introducerea unei transparențe în sistemele folosite de ambele sectoare regulate sau neregulate. Unul din motivele obținerii acestui lucru este asigurarea unei verificări obiective a competenței și credibilității unităților. Astfel se intenționează generarea unei încrederi asupra unităților alese și promovarea unei recunoașteri mutuale și a acceptării rezultatelor (teste, certificate, etc.) acestora. Modul de Abordare folosește standardele și acreditarea pentru a demonstra competența conformității corpurilor. Inițial, standardele relevante, cunoscute în Europa ca seriile EN 45000, se bazează pe ghidurile ISO/IEC, deși nu se confundau cu acestea. În timp ce ele descriu cerințele care se aplică unităților în conformitate, este necesară de asemenea asigurarea că aceste cerințe sunt implementate într-un mod uniform. Modul de Abordare a introdus acreditarea.

B. Desemnarea și acreditarea practică în Europa

În afară de examinarea termenilor Noului Mod de Abordare a directivelor și standardelor furnizează analize ale desemnării și acreditării în Europa.

Deficiențele și caracteristicile au fost identificate în următoarele patru domenii: proceduri de desemnare și notificare , acreditare , monitorizarea corporațiilor notificate și cerințele adresate autorităților ce desemnează.

Statele trebuie să implementeze procedurile de desemnare și notificare și actul de evaluare. O comparație între țările europene relevă că termenii de notificare nu sunt utilizați uniform sau sunt utilizați ambiguu. Acreditarea în concordanță cu seriile EN 45000 de standarde este de interes în desemnarea subiectului pentru o reglementare armonică dar nu este suficientă fără o evaluare a capacităților cerute de directivele Noului Mod de Abordare European.

C. Armonizare procesului de desemnare și notificare

Există o cerință de armonizare pentru evaluarea procedurilor de desemnare și în particular aceste proceduri trebuie să devină transparente.

A. D. Terminologie și definiții armonizate

Studiul acestor diferențe considerabile în folosirea termenilor acreditare, evaluare, desemnare și notificare:

- Acreditarea: determinarea de către o a treia parte a acordului, a faptului că o corporație satisface cerințele definite și este competentă în a executa activități de evaluare.
- Evaluarea (unei corporații de evaluare a conformității).

Procedură care desemnează autoritatea și evaluează dacă o corporație satisface cerințele prevăzute în lege și reglementările privind competența pe aspecte generice.

- Corporație notificată, corporație autorizată să execute procese de evaluare în scopul directivelor europene.
- Autoritate desemnatoare a corporației desemnatoare de către un stat membru și autorizat să desemneze sau să monitorizeze corporații care depășesc limitele jurisdicțiilor și care poate suspenda sau poate retrage sau revoca desemnarea.

Desemnarea deciziei formale a unui stat membru care autorizează o corporație de evaluare conform activităților ce respectă legile și reglementările.

- Notificarea procedurii prin care un stat membru informează comisia europeană și alte state membre de desemnare unei corporații.

E. Efecte ale elementelor comune și definiții pentru acorduri cu țări din al treilea val

UE include MRA în țările din a treia parte care posedă un nivel comparabil de dezvoltare tehnică și proceduri comparabile pentru evaluarea conformității.

PECA sunt protocoale suplimentare la acordurile europene ce includ țările candidate pe parteneriatul european din estul și centrul Europei. În piața unică europeană autorizația este dependentă de notificarea celorlalte state membre conform denumirii, care pot fi declarative sau constitutive.

II) Principiile evaluării conformității

- Armonizarea legislației este limitată la cerințele siguranței primare ce trebuie îndeplinită de produse la distribuție pentru a asigura liber circulație a bunurilor.

- Specificațiile tehnice ale cerințelor minime pentru produse specificate în directive sunt prevăzute în standardele armonice.
- Aplicarea standardelor minime voluntare.
- Când produsele sunt manufacturate în concordanță cu standardele armonice se presupune că acestea îndeplinesc cerințele esențiale prevăzute în directivă.

A) Obiective și condiții pentru evaluarea conformității

Obiectivul esențial al noului mod de abordare este de a ridica barierele tehnice ale comerțului în legătură cu modul de abordare. Art. 100 (3) al actului european conține principiul care afirmă că un standard înalt de legislație trebuie asigurat producției industriale cu privire la sănătatea, siguranța și protecția mediului și a consumatorului.

Obiectivul este îndeplinit de sistem care cuprinde:

- Directive ce privesc cererile minime pentru produse și procese.
- Standarde suplimentare pentru specificarea cerințelor minime.
- Prin recunoașterea reciprocă a rezultatelor evaluării conformității și corporațiilor implicate. O condiție cheie este aceea de încredere în competență și calitate.
- Încrederea în calitate și competența producătorilor acestor produse.
- Încrederea în calitate testării și atestării corporațiilor.
- Încrederea în calitate corporațiilor în testarea și atestarea lor fiind responsabile de desemnare și acreditare.

Noul mod de abordare se caracterizează prin transparență și măsuri și instrumente ce țin cont de încredere. Acestea se aplică cu succes ținând cont de reglementările și regulile în vigoare.

B) Tipuri de evaluare a conformității

1) Evaluarea conformității produselor, serviciilor, proceselor, sistemelor și programelor

- Evaluarea conformității la primul nivel.
- Cerințe primare ale directivei caracteristice.
- Structura uniformă a noului mod.
- Proceduri de evaluare.

Procedurile sunt descrise ca “module”. Ele primesc examinarea produselor în două etape diferite de producție (producție și design). Există proceduri ce guvernează aplicarea și relevanța siglei CE.

Sigla CE atașată produselor industriale simbolizează faptul că persoana fizică sau juridică ce utilizează această marcă a verificat că

produsul corespunde parametrilor de totală armonizare aplicați conform procedurilor de evaluare.

2) Evaluarea conformității corporațiilor

Nivelul secund de evaluare a conformității se esxtinde asupra examinării corporațiilor ce evaluează produsele, procesele, sistemele etc.

Sunt create prin decizia Comisiei rețele naționale centrale pentru nivelul secund de evaluare a conformității. Rețelele sunt sisteme naționale de acreditare pentru teste de laborator și monitorizarea corporațiilor specificate.

C) Acorduri reciproce de evaluare a conformității

Acordurile sunt făcute în baza corporațiilor de acreditare sau în baza acordurilor dintre țări și organizații neguvernamentale în scopul simplificării circulației libere a bunurilor:

1. Între corporații de acreditare
2. Între organizații naționale guvernamentale și neguvernamentale
3. Între corporații de evaluare a conformității

III) Cerințe normative adresate corporațiilor de acreditare și corporațiilor de evaluare a conformităților

A) Standardizarea internațională (ISO CASCO)

1) Situația curentă

Cerințele adresate corporațiilor sunt conținute în documente valide și active CASCO.

2) Dezvoltarea operațională

Documentele normative CASCO pentru acreditarea corporațiilor vor fi publicate în viitor doar în forma standardelor ISO/IEC 17000.

B) Standardizarea europeană

Organizațiile de standard european CEN CENELEC sunt responsabile de alcătuirea și publicarea standardelor EN ce nu guvernează corporațiile de acreditare și de evaluare.

IV) EVALUAREA DE CONFORMITATE SUB NOUL MOD DE ABORDARE AL UE

Determinarea cunoștințelor și experiențelor corporațiilor pentru notificare și capacitatea de a duce tratative și verificări ale specificațiilor

tehnice, obiectivelor generale și cerințelor de performanță în concordanță cu directivele în probleme esențiale.

Conform standardelor seriei EN 45000 partea corporațiilor notificate de elemental de preteție a conformității cererilor directivei ne fiind întotdeauna suficient fără demonstrarea capacității tehnice cu scopul directivelor. Dacă evaluarea competențelor este în concordanță cu standardele seriei EN 45000 se eliberează prezumția de conformitate. Standardele EN 45000 trebuie legate cu sarcina de a fi în concordanță cu directivele. În concluzie elementele de cunoștința a produselor și evaluarea conformității procedurii în cauză, implicarea tehnologiei, tebuie considerată natura voluntară a standardelor.

Unde o corporație notificată operează conform evaluării diferitelor module poate duce la nevoia aplicării standardelor EN 45000. Aceasta este evident de când modulele, ca și standardele se leagă de diferite activități tehnice. Oricum pentru fiecare corporație o evaluare completă sau o reevaluare în concordanță cu aplicarea standardelor nu este necesară în ceea ce privește cererile de management de când principalele obiective sunt asigurate de consistență. Astfel cererile de management pot fi considerate ca un element comun de-a lungul standardelor EN 45000, chiar dacă unele cerințe sunt formulate diferit. Este de asemenea important ca cooperările să îndeplinească evaluarea corporațiilor notificate de a face aceasta, poate demonstra o competență echivalentă. Asemenea cerințe sunt prezentate în EN 45003 și EN 45010. Majoritatea acreditărilor corporațiilor statelor membre operează în conformitate cu cererle acestor standarde. Statele membre sunt responsabile pentru a asigura notificarea corporațiilor și menține competența constantă și rezolvarea problemelor pentru care sunt înștiințate. Este la latitudinea statelor membre să aleagă metodele. Oricum, practica, supravegherea și reevaluarea dezvoltată de corporația acreditată trebuie urmată. statele membre pot de asemenea să decidă notificarea unei corporații pentru o perioadă limitată de timp și să reînnoiască notificările.

Comisia nu verifică sau nu a verificat componentele tehnice ale corporațiilor notificate. Oricum, statele membre care au corporații notificate ce nu pot dovedi conformitatea cu standardele EN 45000, li se poate cere să furnizeze Comisiei sau altor state membre documentele notificării.

2) Procedura notificării și retragerea acesteia

- Notificarea este un act de informare a Comisiei și a altor state membre de către o corporație ce îndeplinește toate cerințele directivelor.

- Comisia publică o listă a corporațiilor notificate în Monitorul Oficial al U.E. Lista este reînnoită constant și poate fi obținută direct de la secretariatul Comisiei.
- Retragera notificării are loc când o corporație notificată nu își respectă obligațiile. Retragera revine statului membru ce a notificat corporația.

3) Procedura de notificare

Statele membre sunt libere să notifice o corporație în orice moment după ce directivele au fost adoptate. Statele membre trebuie să ia în considerare posibilitatea asigurării unui mecanism pe care corporațiile notificate să-l folosească.

Notificarea cere Comisiei să aloce un număr de identificare a corporației. Fiecare corporație primește un singur număr. Alocarea acestui număr este un act administrativ.

Statele membre trebuie să desemneze corporațiile cu trei luni înainte ca numărul să fie alocat. Odată ce această perioadă a expirat, Comisia poate reda numărul alocat acestor corporații.

Notificarea oficială a unei corporații are loc când toate informațiile cerute și numărul de identificare este alocat și celelalte state membre își dau acordul. Notificarea va cuprinde numele și adresele unităților operaționale ce privesc detalii ale produselor și criteriile de clasificare utilizate de notificările individuale la fel de clar indicate și în procedurile de evaluare a conformității pentru cae corporațiile sunt notificate.

Comisia asigură o listă a corporațiilor notificate, reactualizată periodic. Comisia publică această listă în Monitorul Oficial al U.E. cu scop informativ. Statele membre trebuie de asemenea să publice la nivel național informații privind toate corporațiile notificate.

4) Retragera notificării

Comisia și statele membre au responsabilitatea de a acționa atunci când competența corporațiilor nu este dovedită, fie la momentul notificării fie după. În momentul în care Comisia consideră o contraveniență a corporațiilor notificate cu cererile și responsabilitățile necesare, aceasta va informa autoritatea națională de notificare și vor cere retragera notificării.

Separat Comisia și statele membre pot avea resurse și proceduri prezentate în art. 227 din tratatul U.E. pentru retragera unei notificări. Când o corporație notificată nu-și îndeplinește atribuțiile, statele membre trebuie să-i retragă sau să-i suspende notificarea. Statele membre trebuie de

asemenea să publice aceste informații și să informeze Comisia și celelalte state membre să urmărească o procedură similară cu otificarea.

Comisia poate doar retrage notificarea unei corporații din lista consolidată când statele membre ridică notificarea sau când în urma unei proceduri folosind art. 226 sau 227 al tratatului U.E., curtea declară un stat membru incapabil să dea directive și declară o notificare invalidă. Retragerea unei notificări nu afectează certificatele valabile ale unei corporații atâta timp cât nu se demonstrează că notificare trebuie retrasă. Pentru ca un stat membru să retragă notificare trebuie să urmeze mai mulți pași.

5) Responsabilitățile generale ale corporațiilor notificate

- Corporațiile notificate trebuie să furnizeze informații autorității notificatoare, autorității ce supraveghează piața și alte corporații notificate.

- Corporațiile notificate trebuie să opereze competent, indiscriminatoriu, transparent, neutru, independent și într-o manieră imparțială.

- Corporațiile notificate trebuie să angajeze personalul necesar ce are cunoștințe suficiente și relevante și de asemenea experiență în evaluare și în concordanță cu directivele.

- Corporațiile notificate trebuie să aducă argumente care să asigure confidențialitatea informațiilor abținute în conformitate cu evaluarea.

- Corporațiile notificate trebuie să asigure activitățile profesionale sub legislația națională a notificării statelor membre.

- Statele membre trebuie să participe la activități de coordonare. Trebuie de asemenea să ia parte la standardizarea europeană. Corporațiile notificate trebuie să păstreze informarea autorităților naționale de notificare a activității lor directe. De asemenea trebuie să fie pregătiți să furnizeze autorității notificatoare toate informațiile privind implementarea condițiilor sub care au fost notificate, la cererea autorității notificatoare sau a Comisiei.

Corporațiile notificate au în general obligația de a informa alte corporații și autoritatea națională de supraveghere despre toate certificatele suspendate. Corporațiile notificate sunt și trebuie să rămână independente față de clienți sau față de alte părți. Statutul legal fie are un caracter privat, este irelevant atâta timp cât sunt independente, imparțiale și au integritatea asigurată și sunt invincibile ca o identitate legală. Pentru a le garanta imparțialitatea acestea trebuie să fie libere din punct de vedere comercial, financiar și al oricărei alte presiuni ce le poate afecta judecata. Corporația trebuie să implementeze proceduri care să asigure că munca lor nu poate fi

influențată din afară. Structura unei corporații trebuie să fie imparțială, în special când corporația efectuează și alte activități decât cele pentru care a fost notificată. În conformitate cu materialele de marketing nu trebuie să lase impresia că evaluarea sau alte activități din afara corporației sunt legate de îndatoririle descrise în directive.

Corporațiile notificate nu trebuie să ofere servicii adiționale, doar dacă au o valoare adăugată a produsului. Trebuie să se asigure că activitățile din exterior nu contravin directivelor noului mod de abordare. Oricum, acestea nu exclud posibilitatea schimbării tehnice și informatice și comunicarea între producători și reprezentanții autorizați.

Pentru asigurarea imparțialității este important să se facă o distincție clară între evaluarea conformității și supravegherea pieței. Deci se consideră că este impropriu ca o corporație notificată să se ocupe de supravegherea pieței. Corporațiile notificate trebuie să aibă procedurile de identificare pentru cazul în care există suspiciunea conflictelor de interese. Corporațiile notificate trebuie să aibă sub control personalul necesar, care are suficiente cunoștințe și experiență legată de produs și de evaluarea procedurilor aflate în chestiune. Corporația trebuie să fie în poziția să conducă, să controleze, să fie responsabilă și să mențină sistemul de înțeles al staffului folosit în anumite zone fie că sunt colaboratori sau nu.

Corporațiile notificate trebuie să facă acorduri pentru a asigura confidențialitatea informațiilor obținute în cursul evaluării. Aceste înțelegeri trebuie să asigure că nici un rezultat sau altă informație este scoasă la suprafață.

6) Corporații notificate și evaluări notificate

❖ Prima sarcină a unei corporații notificate este de a oferi servicii evaluate pe baza condițiilor din directive.

❖ Corporațiile notificate sunt libere să evalueze servicii în scopul notificării către orice alt aparat economic stabilit în interiorul sau în exteriorul Comunității.

❖ Producătorii sunt liberi să aleagă orice corporație care a fost desemnată să evalueze orice procedură în concordanță cu aplicarea directivelor.

Corporațiile notificate trebuie să aibe facilități care să asigure tehnica și administrarea în conformitate cu evaluarea. Evaluarea procedurilor a fost separată în module ce nu pot fi subdivizate fără a pune în chestiune concordanța față de producători. Aceasta înseamnă că o corporație notificată trebuie să fie capabilă să-și asume responsabilități și să aibă competența de a evalua în modul complet sau mai multe module complete.

O corporație notificată trebuie să aibă structuri și proceduri care să asigure că evaluarea se poate face folosind certificate. Pentru a evita pierderile economice corporațiile notificate trebuie să fie limitate în conformitate cu directivele.

7) Corporațiile notificate și subcontractele

- O corporație notificată poate subcontracta o altă corporație pe care o monitorizează.
- Corporația subcontractată de corporația notificată trebuie să fie competentă și independentă, să funcționeze sub aceleași condiții; notificarea nefiind necesară.
- Statele membre care au notificat o corporație care a subcontractat părți de muncă trebuie să fie capabile să asigure monitorizarea efectivă și competentă a corporației subcontractate de corporația notificată.
- O altă condiție pentru subcontractare este că evaluarea procedurii poate fi subdivizată în operațiuni iar metoda utilizată este suficientă.
- Subcontractele trebuie să se bazeze pe un contract care asigură transparența și confidențialitatea în operațiile corporației notificate.
- Un subcontract al unei corporații notificate rămâne responsabil pentru toate actele prevăzute în notificare.

Corporațiile care au subcontracte cu corporațiile notificate nu pot fi notificate. Corporațiile notificate trebuie să se asigure că subcontractele au competența necesară și că mențin compatibilitatea sarcinilor. Informațiile din subcontracte trebuie să fie disponibile pentru autoritatea notificatoare care trebuie să facă acțiunile necesare la cererea Comisiei sau a statelor membre.

O corporație notificată poate subcontracta sarcini stricte și tehnici (cum ar fi teste și examinări) cât timp acestea pot fi definite ca părți ale operațiunilor tehnice, corporațiile notificate nu pot sub nici o circumstanță subcontracta pentru alte activități. Corporațiile notificate rămân responsabile pentru munca făcută în afara activității subcontractate. Poate avea notificarea ridicată pentru orice motiv colectat cu subcontractorul.

13. Clasificarea standardelor în conformitate cu sarcina semnificativă a procedurilor (modulelor)

Fiecare dintre standardele din EN 45000 acoperă arii exacte certificate de producere (45011), certificate de sisteme de management (45012),

inspecția produselor (45004), testarea produselor (45001/17025, Art. I A.m.) nu face referire la module. Această sarcină trebuie făcută de statele membre în conformitate cu procedurile specificate în procedură. În “Ghidul Blue” care este recomandabil în statut, comisia a compilat în tabelul alăturat, relațiile între standardele individuale și modulele respective. Statele membre pot folosi aceste relații în funcție de referințele, de standardele acestor module.

Referirea la aplicarea standardelor seriei EN 45000 modulelor individuale care sunt conținute în Ghidul Blue care nu sunt obligatorii, fie nu are nici o bază și conduce la standardele unor formări în Europa. În unele cazuri standardele sunt oferite pentru selecție pentru unul și același modul, termenilor care nu sunt compatibile (care nu guvernează aceleași acțiuni). O selecție între standarde, particular standardele ai căror termeni nu sunt compatibili, pot conduce la diferențe substanțiale în calitatea dintre statele membre.

14. Argumente între termenii standardelor și cerințelor obiectivelor

O comparație între standardele și prevederile directivelor (prevederile minime ale modulelor) relevă existența discrepanțelor și că nu toate standardele satisfac cerințele directivelor. De exemplu:

- criteriul de independență diferă
- obligațiile asigurărilor nu sunt specificate în standard
- conformitatea procedurilor descrise în standarde nu este portivită fără clasificarea în conformitate cu procedurile modulelor
- condițiile de sub contracte nu sunt identice în toate cazurile.

Comparația seriei EN 45000 cu standardele Uniunii Europene relevă frecvente discrepanțe în detaliile criteriilor minime anexate directivelor individuale. Ordinele și în unele cazuri termenii criteriilor minime descrise: standardele nu iau în considerare toate cererile directivelor. Nici un motiv obiectiv nu este evident pentru aceste diferențe. În concluzie se poate trece peste prezumția de a aproba un fapt care deja a fost rezolvat de SOG/WG 1.

15. Potrivirea “certificatelor de acreditare” sau a altei evidențe documentare ca dovadă a conformității

Aceasta conține declarația de a folosi un mandat la CEN/CENELC pentru a completa standardele pentru evaluarea componentelor companiilor în conformitate cu EN 23000 și EN 45000. În statele mai îndepărtate

corporațiile responsabile de conformitatea produselor de evaluare sunt selectate de statele membre în conformitate cu criteriile de evaluare. Unde corporațiile acreditate se supun standardelor europene EN 45000, se presupune că de asemenea îndeplinesc aceste criterii. În același timp ar fi necesar în particular de a stabili criterii în inspecția corporațiilor și corporațiile să fie responsabile pentru acreditarea certificatelor. Următorul capitol vine să analizeze planul care la acel moment era vag.

1) Responsabilitățile și rolul acreditărilor

În timpul analizării celor două Noi Moduri de Abordare și folosirea documentelor esențiale ale Modulului de Abordare, care includ deciziile Consiliului 93/465/Eec și implementările în directivele Noului Mod, atenția lăsată clar responsabilității statelor membre pentru desemnarea corporațiilor cu justiția. Decizia Consiliului 93/465/EEC conține un număr mic de ghidări generale.

Directivele conțin legături legale între criterii pe care statele membre sunt obligate să le observe în timpul evaluării corporațiilor notificate. Directivele nu conțin prevederi specifice ce guvernează mecanismele sau ghidările practice pentru implementarea acestor principii. Aceste fapte reflectă o decizie politică în concordanță cu desemnarea corporațiilor de a rămâne un prerogativ național a statelor membre păstrat ca o consecință logică. Fiecare stat membru este capabil să dezvolte desemnarea corporațiilor.

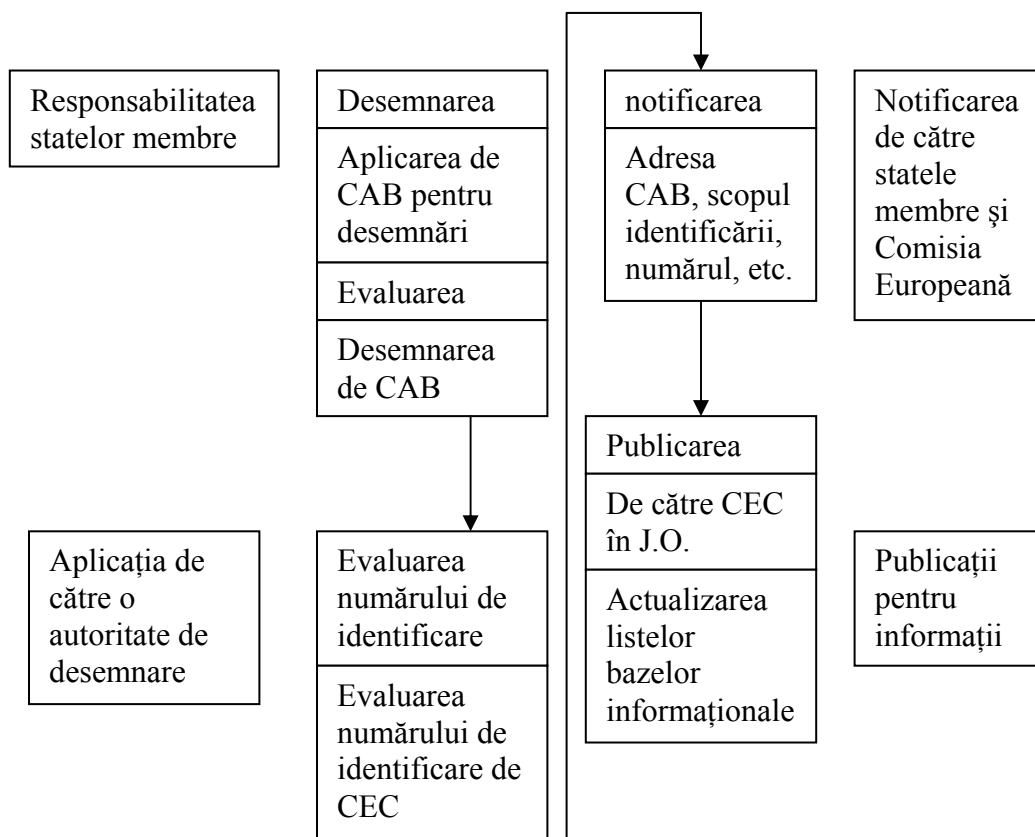
a) Rolul acreditărilor

Pe câtă vreme decizia consiliului 93/465/EEC continuă să folosească principiul “Corporațiile notificate care pot dovedi conformitatea cu standardele armonizate EN 45000 de a subscrie un certificat de acreditare sunt presupuse conform cerințelor directivelor”, Ghidul Blue, publicat în 1999 de comisia europeană deja o califică: “în conformitate cu standardele seriei EN 45000 corporațiile notificate constituie un element al prezumției în conformitate cu cerințele directivelor dar nu sunt întotdeauna suficiente fără demonstrarea capacității tehnice în concordanță cu scopul directivelor. Deficiențele relevate aici în această interpretare și înțelegerea uzuală a acreditărilor în conformitate cu EN 45000, reprezintă conformitatea competenței, a performanței examinărilor certe în concordanță cu procedurile specifice pe care corporațiile notificate fără excepție trebuie să le respecte. Aceste observații și considerații au dus la rolul acreditărilor curente reconsiderate de comisia europeană și statele membre.

b) Desemnarea, notificarea și publicarea

Statele membre sunt libere să determine oricând și orice corporație desemnate de ei și orice notificare către comisia europeană și alte state

membre. Cu acest act de “notificare” statele membre sunt obligate să raporteze directive relevante. Art. 12(1) al Directivei echipamentului de presiune 97/23/EC, de exemplu: “statele membre trebuie să notifice comisiei și celorlalte state corporațiile care au programat să efectueze procedurile. Comisia trebuie să publice în Monitorul Oficial al comunității europene o listă a corporațiilor notificate, cu număr clar de identificare și scopul pentru care au fost notificate. Comisia trebuie să se asigure că lista este revizuită”. Statul membru este obligat în primul rând să notifice corporațiile celorlalte state membre și comisiei, în al doilea rând notificațiile trebuie să conțină numărul de identificare folosit de comisie. Acest document relevă faptul că folosirea unui număr de identificare nu constituie o parte a consiliului. În contrast notificarea oficială a corporației de către statul membru –normal de Rezentantul Parlamentului- altor state membre și secretariatului general al comisiei este legal legat. Desemnarea este urmată de doi pași esențiali: notificarea –care este exclusiv responsabilitatea statelor membre –și publicarea care este responsabilitatea Secretariatului General al Comisiei. În conformitate cu publicarea în Monitorul Oficial al comunității europene statele membre sunt obligate să publice informații în propriile țări despre toate corporațiile notificate fie de ei fie de alte state membre.



c) Nevoia de supraveghere

Activitatea statelor membre nu se termină cu notificarea corporației. Decizia consiliului 93/465/EEC însăși stabilește că notificația corporațiilor este urmată de obligația statelor membre de a satisface faptul că notifierea corporației posedă tot timpul competențe tehnice cerute de directiva și să informeze autoritățile responsabile în statele membre și să execute funcțiile lor. Rezoluțiile consiliului Nouului Mod de Abordare se bazează pe faptul că statele membre sunt responsabile de monitorizarea muncii acestor corporații. Directivele Nouului Mod au implementat oricum această filosofie doar în parte. Directivele obligă statele membre să revoce desemnarea că corporațiile nu satisfac criteriile specificate. Sub aceste circumstanțe statul membru este obligat să informeze celelalte state membre și comisia fără întârziere de revocarea desemnării. Celelalte state membre trebuie să replice statului membru care a desemnat o corporație de datoriile în Ghidul General și să satisfacă permanent observarea criteriilor minime. Prezentul sistem de reguli permite intervenția și examinarea unui alt stat membru care nu este compatibil cu principiile unei singure piețe. Comisia poate să provoace autoritatea de a furniza evidența corporațiilor și competențelor. Dacă un stat membru nu reușește să satisfacă această cerere, o procedură poate fi lansată împotriva lui în concordanță cu Art. 226 al Tratatului EC.

2) Procedura de desemnare

Statul membru singur are responsabilitatea desemnării corporațiilor. Articolele relevante ale Nouului Mod, directivele indicate trebuie aplicate pe minimele criterii în anexele relevante ale directivelor pentru evaluarea competenței. Mai mult se asigură ca corporațiile să satisfacă criteriile. Ca rezultat al acestor concluzii s-a creat o nouă platformă pentru schimbul de informații în formă de SOGS. “companiile notificate provoacă statul membru să prezinte sistemul pentru evaluarea desemnării corporațiilor notificate”.

Comisia împreună cu statul membru a structurat chestionare în care elementele cheie în care evaluarea națională a desemnării și procedura de notifiere sunt prezentate într-o manieră ce facilitează comparațiile. Din nefericire, activitățile acestui grup au venit acum ceva timp împreună cu provocările personale iresponsabile ale serviciului comisiei, cu rezultatele ce au structurat și de asemenea direct comparabile descrierile au fost autorizate de Belgia, Germania, Olanda, Suedia și Marea Britanie.

Nici o pregătire nu este făcută pentru inspecție de corporațiile notificate de comisia europeană sau alt stat membru. Această convocare a statelor membre ridică problema compatibilității sau armonizării pentru corporațiile responsabile pentru evaluare, acreditare și notificare. Transparența și confidența sunt necesare pentru Noul Mod, acest aspect având o importanță particulară. Legătura legală cere acestor corporații care sunt virtual neexistente. Decizia consiliului 93/465/EEC afirmă: “Această responsabilitate implică obligația statelor membre să asigure corporațiilor notificate că au permanent calificarea tehnică cerută de directive și că păstrează autorizarea informării în scopurile lor. Unde un stat membru a notificat o corporație trebuie urmați anumiți pași pentru a asigura că procedura este respectată”.

Articolele relevante ale EU specifică numai că statele membre trebuie să aplice criteriile în anexele relevante când desemnează corporații. Nelegatul Ghid Blue conține câteva pregătiri: “în ordine de a construi și a menține confidența pentru statele membre la evaluarea corporațiilor notificate, este esențial numai să aplice evaluarea criteriilor. Este de asemenea important ca corporațiile să efectueze evaluarea corporațiilor notificate, acestea trebuind să facă dovada unei competențe echivalente și să opereze în concordanță cu aceleași criterii. Acestea sunt cerute de EN 45003 și EN 45010. Statele membre sunt responsabile de asigurarea că corporațiile notificate păstrează competența lor și sunt capabile să ducă la bun sfârșit munca pentru care sunt notificate. Este la latitudinea statelor membre să aleagă metodele pentru acestea. Sublinierea acestor standarde numite EN 45003 și EN 45010. Aplicația standard este oricum voluntară în contextul Noului Mod și altundeva. Ultimele standarde în particular nu erau disponibile. La timpul deciziei consiliului 93/465/EEC (nu a fost adoptată decât în 1998). Rezolvările pot fi de asemenea provocate în acest caz. Standardele conțin norme generale de operații iar sistemul de creditare EN 45003 care a fost revizuit în 1995 nu se adresează scopului declarat în determinarea competenței unei corporații de a fi notificate. Standardele descriu în mare competența cerințelor prezentate în EN 45001. În conformitate o cerere implicită este formulată pentru acreditarea corporațiilor de a restricționa cererile de evaluare și decizia de acreditare, aspectele legate de cele ale creditării în conformitate cu EN 45001.

O dată cu EN 45001 adoptată numai în 1998 considerentele au fost date pentru prima dată pentru a extinde scopul mai departe de acreditarea corporației însăși. Acest standard afirmă că: “Alte organizații decât cele acreditate privind recunoașterea competențelor pot fi de asemeni utilizate”. EN 45010 restricționează de asemenea acreditarea criteriilor asupra

evaluării în baza standardului EN 45011/12. Noile prevederi includ aceste independențe de la activitățile care sunt acreditate de alte corporații, neincluse sunt oricum cererile sau prevederile privind legăturile sau notificările. EN 45010 este de asemenea pentru aplicarea calificată, pentru autoritățile legate. Această interpretare este în conformitate cu diferite certificate și documente ale Comisiei Europene. Esența acestor certificate și documente a fost încorporate în Ghidul Blue adaptat în 1999 dar sunt încă indicate separat în ultima anexă, respectiv anexa 3. În 1998 “Codul de Conducere” pentru Sistemul de Notificare al Corporațiilor a planificat obiective pentru a explica clar elementele și obligațiile corporațiilor notificate și de asemenea regulile ce guvernează corporații notificate autorizate de comisie. Intenția este de a notifica autoritățile și corporațiile în Uniunea Europeană. Pentru a urmări acest “cod de conducere” în conformitate cu credibilitatea sistemului modificările notificărilor și desemnarea corporațiilor ce vor fi dezvoltate de către instituțiile comunității și aplicate ca reguli de bază în particular de autoritățile notificate. Această listă de documente a celor 4 datorii pentru corporațiile notificate care sunt limitate în esență la datoria de a raporta comisiei europene și celorlalte state membre supravegherea corporațiilor notificate și condițiile pentru corporațiile desemnate de ei pentru participare în activitățile de coordonare și standardizare. Acest document, de asemenea, conține cerințe nespecificate pentru organizare sau pentru competența autorităților desemnate. În contrast cu activitățile lansate de statele membre în domeniul medical cu documentul MEDDEV 2.10/2 desemnarea și monitorizarea corporațiilor notificate cu rețeaua directivelor EC a dispozitivelor medicale ce duc la un document ce conține cereri care sunt substanțial incluse pentru desemnarea autorităților. Statele membre sunt incluse în planul ghidării documentelor. De asemenea este asumată de către ele aplicarea uniformizată a cererilor directivelor. În afară de cereri pentru corporațiile notificate, secțiunea a treia conține desemnarea ce are ca scop și natura, evaluarea sau cererea plasată asupra personalului.

3) Acordul pe Aria Economică Europeană

Acesta este stabilit între Comunitatea Europeană și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Acordul extinde viața singulară către aceste 3 state EFTA.

a) Elemente de bază ale acordului

Acordul, în vigoare de la 1 ianuarie 1994, acoperă toate directivele Noului Mod și alte legislații ale comunității folosite pentru libera circulație a

produselor. Deci extinde piața singulară către așa numitele state EEA și EFTA: Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Obiectivul acordului EEA este de a forma o arie economică europeană dinamică și omogenă bazată pe reguli comune și condiții de concurență egale. Acordul este îmbunătățit de o bază continuă de decizii ale Comitetului de Aderare EEC urmărind schimbările relevante ale comunității legislative. Pentru a menține și pentru a ajunge la o interpretare uniformă și aplicarea acordului curții EFTA și o autoritate de supraveghere care au fost stabilite.

Drepturile oferite și obligațiile impuse statelor membre sau entităților lor publice, întreprinderilor sau indivizilor în legătură unul cu celălalt, sunt, conform acordului EEA înțelese, conferite sau impuse în același mod statelor EEA și EFTA. Aceasta asigură că aceste state și operatorii lor economici sunt subiectul acelorași drepturi și obligații precum ale părților componente ale comunității. De exemplu, directivele noului mod de abordare sunt aplicate în exact același mod de statele EEA și EFTA precum în statele membre –deși procedurile administrative privind corporațiile notificate și clauza de siguranță sunt modificate. De altfel, ghidarea aplicată statelor membre conform cu acest ghid se aplică de asemenea statelor EEA și EFTA, în scopul referințelor acordului EEA la la comunitate și a administrației statelor EEA și EFTA. Comisia acceptă sfatul informațional al experților acestor state în același mod în care se acceptă sfatul experților țărilor membre. Consiliul EEA se întâlnește o dată la doi ani, odată cu consiliul parlamentar de reuniune al EEA și cu comitetul consultativ EEA.

b) Notificarea corporațiilor

Procedurile pentru notificarea corporațiilor de evaluare în conformitate din statele EEA, EFTA au fost stabilite în baza prevederilor acordului EEA. Cererea de alocare a unui număr de identificare este mai întâi prezentată Secretariatului EFTA, aplicându-se aceeași formă de notificare ca și în comunitate. Secretariatul verifică corectitudinea sa formală și transmite aplicația Comisiei cu o cerere pentru un număr de identificare (sau pentru o extensie a utilizării numărului de identificare pentru noile directive/scopuri). Comisia alocă numărul și îl comunică prin secretariatul țării notificate. După aceasta, statele EEA, EFTA fac o notificare celorlalte state EEA, EFTA, Autorității de supraveghere EFTA și Secretariatului. Autoritatea de supraveghere examinează notificarea și informează Comisia, ce ține o listă actualizată de corporații notificate pentru statele membre și statele EEA, EFTA și o publică în Monitorul Oficial.

c) Procedura clauzei de salvagardare

Când corporația notificată încetează să își îndeplinească cererile sau obligațiile, statul EEA/EFTA are responsabilitatea de a retrage notificarea. Statul membru trebuie de asemenea să publice această informație și să informeze celelalte state member EEA/EFTA, autoritatea de supraveghere EFTA și Secretariatul. Autoritatea de supraveghere va informa Comisia despre retragere și va actualize apoi lista cu corporațiile notificate.

C) Procedura clauzei de garanție

Autoritatea de supraveghere EFTA este responsabilă pentru examinarea notificărilor clauzei de garanție a statelor EEA/EFTA. Autoritatea consultă toate părțile implicate și schimbă informații cu Comisia la începuturile procedurii de caz. Autoritatea transmite decizia statelor EEA/EFTA și Comisiei pentru acțiunile următoare. Dacă un stat EEA/EFTA nu respectă decizia, autoritatea pentru supraveghere poate iniția o procedură de încălcare.

D) Acordurile EU cu țările din al treilea val

1) Acordurile de recunoaștere mutuale

Mandatul Consiliului Comisiei pentru negocierea acordurilor mutuale de recunoaștere și a protocoalelor de evaluare în conformitate au indirect obiectivul țărilor implicate din valul al treilea vor încheia cu statele EEA/EFTA acorduri și protocoale echivalente celor de încheiat cu comunitatea și care vor avea pe cât posibil aceeași dată de intrare în vigoare.

Sistemul acordurilor paralele și protocoalelor formale recunoaște a treia țară implicată în aceeași poartă de acces în interiorul Ariei Economice Europene pentru produsele ce corespund acordurilor de recunoaștere mutuale sau protocoalelor de evaluare europene. Precum s-a făcut implementarea practică a acestor acorduri și protocoale, sensuri commune ale Comitetului de aderare prevăd:

- Acorduri de recunoaștere mutuală sunt stabilite între comunitate și guvernul celei de-a treia țări și sunt la un nivel comparabil de dezvoltare tehnică, având o apropiere compatibilă în ceea ce privește evaluarea în conformitate.

- Aceste acorduri se bazează pe acceptul mutual de certificate pe mărcile în conformitate și rapoartele testelor relevate de corporațiile de evaluare a oricărei părți în conformitate cu legislația.

Comunitatea în relațiile sale cu țările din valul al treilea se străduiește să promoveze comerțul internațional cu produse obișnuite, în particular

încheind acorduri mutuale de recunoaștere (MRA) în baza Art. 133 al tratatului EEC.

MRA sunt desemnate astfel ca fiecare parte să accepte rapoartele, certificatele și mărcile ce sunt în concordanță cu propria legislație. Acestea sunt selectate și elaborate de corporații pe care cealaltă parte le-a desemnat sub conducerea MRA pentru evaluare în conformitate în câmpurile de interes acoperite de MRA. Aceasta poate fi îndeplinită deoarece MRA include toate cerințele de evaluare în conformitate cu părțile necesare, pentru a obține acces deplin pe piață (aceasta este principala diferență ce apare pentru unele proceduri, precum testele), iar produsele sunt evaluate în țara de producție împotriva cerințelor regulamentare a celorlalte părți.

MRA acoperă întregul teritoriu al părților ce trebuie să garanteze, în particular în statele cu o structură federală, mișcarea liberă și deplină a produselor atestate ca fiind în conformitate. Ca o regulă generală, MRA sunt limitate la produsele ce își au originile în teritoriul unei alte țări (conform cu unele de origine MRA, regula de origine poate să nu fie aplicabilă –MRA cu SUA și Canada-).

MRA se aplică uneia sau mai multor categorii de produse sau sectoare ce ies din câmpul de reglementare (sunt tratate de noul mod de abordare sau de alte directive armonice tehnice ale Comunității) și, în anumite cazuri, prin nici o lege armonică națională. În principiu MRA ar trebui să acopere toate produsele industriale pentru care reglementările unei țări necesită evaluarea în conformitate a celei de-a treia părți.

MRA cuprind acordul schiță și anexe structurate. Acordul schiță relevă principiile esențiale ale unui accord tradițional. Anexele specifică scopul și caracteristica (în particular), cereri regulamentare, lista corporațiilor desemnate, procedurile și autoritățile responsabile cu desemnarea acestor corporații, și, dacă sunt aplicabile, perioadele de tranziție. Mai multe anexe pot fi adăugate succesiv.

MRA nu se bazează pe necesitatea acceptului mutual, a reglementărilor tehnice standard sau pe observarea legislației celor două părți ca echivalent. MRA poate construi drumul către un sistem armonic de standardizare și cercetări a părților. Totuși, cele două legislații sunt, ca o regulă, făcute să asigure un nivel de compatibilitate. Ca rezultat al diferitelor condiții stabilite în interiorul țărilor din a treia parte și comunitate, Comisia a fost autorizată în 1922 să negocieze cu următoarele țări: SUA, Japonia, Canada, Australia, Noua Zeelandă, Hong Kong, Israel, Singapore, Filipine, Coreea de Sud și Elveția.

La timpul deciziei (mai 1999) Comisia a finalizat negocieri cu Australia, Noua Zeelandă, SUA, Canda, Elveția și Israel (acoperă doar buna practică de laborator) și acum negociază cu Japonia.

O comparație de evaluare a conformității este o corporație implicată în performanța procedurilor pentru determinarea faptului dacă cerințele relevate în reglementările tehnice sau în standarde sunt îndeplinite. Corporația de evaluare a conformității este rezidentă în țara părții ce execută acordul.

Evaluarea în conformitate este executată de corporație în concordanță cu cererile părții din accord a cărei țară importă produse. Produsele și componentele care sunt examinate de corporația de evaluare conform cu legile și reglementările țărilor importator sunt limitate la cele în strânsă legătură cu anexa structurală pentru care corporația a fost autorizată să conducă evaluarea conformității. O evaluare în conformitate este: “evaluarea în conformitate înseamnă examinarea sistematică pentru a determina expresia la care produsul, procesul sau serviceul îndeplinește cerințele specificate”. Cerințele derivă din legi și reglementări date în anexele structurate. De observat este faptul că anexa structurală pentru produse medicale MRA-USA nu se referă la directivele complete de EU. Corporațiile de evaluare a conformității în SUA utilizează doar următoarele anexe ale directivelor 93/42/EEC și 90/385/EEC ca bază pentru activitatea lor:

- Directiva Consiliului 93/24/EEC din 14 iunie 1990 privind dispozitivele medicale:

Anexa II: Declarația conformității EC (cu excepția secțiunii 4)

Anexa III: Examinare tip EU

Anexa IV: Verificare EC

Anexa V: Declarație de conformitate EC (cantitatea de producție)

Anexa VI: Declarația de conformitate EC (originea, calitatea produsului)

- Directive Consiliului 90/385/EEC din 20 iunie 1990 asupra aproximării legilor statelor member în legătură cu implementarea activă a dispozitivelor medicale:

Anexa II: Declarația de conformitate EC (cu excepția secțiunii 4)

Anexa IV: Verificarea EC

Anexa V: Declarația de conformitate EC (cantitatea de producție)

Corporațiile de acreditare activează în favoarea autorităților ce desemnează. Ele pot fi responsabile de stabilirea competenței tehnice a corporațiilor de evaluare. Pentru acreditarea corporațiilor de evaluare în legătură cu reglementările părții opozante la accord, pentru a fi asigurate corporațiile de acreditare trebuie:

- Să execut procedura de acreditare în concordanță cu documentele internaționale relevante (serii EN 45000 sau ghidul ISO/IEC)
- Să fie parte a acordurilor privind recunoașterea reciprocă în cazul în care competența corporației de acreditare și a corporațiilor de evaluare a conformității acreditate de acestea sunt evaluate de experți recunoscuți în domeniul de activitate
- Să fie parte a programelor comparative în concordanță cu procedurile ce trebuie puse de acord în scopul creării încrederii și în scopul schimburilor de experiență tehnică pentru a susține încrederii în competența tehnică a corporațiilor de acreditare și a corporațiilor de evaluare a conformității. Această măsură poate cuprinde evaluări de aderare, programe speciale de cooperare sau o evaluare de calitate.

2) *Protocoale de evaluare europeană a conformității*

a) PECA și conținutul său

În concordanță cu Art. 310 a tratatului EC, UE poate încheia cu unul sau mai multe state sau organizații internaționale acorduri ce stabilesc o asociație ce implică drepturi și obligații reciproce, acțiuni comune și proceduri speciale. Asociația crează relații economice preferențiale cu țările din cel de-al treilea val și sprijină procesul de transformare politic, economic și social. Acordurile asociației ce au fost încheiate la include și pe cele ale statelor EFTA și cu majoritatea țărilor centrale și est europene. Statutul de parteneriat al acestora în acordul European are scopul de a pregăti țările din al treilea val pentru un viitor parteneriat. În cursul integrării progressive legislația și economia sunt aduse pe linie cu cele ale statelor membre ale UE și cu legea comunității în contextul cooperării economice dintre părțile participante la acord, legile și reglementările relevante ale țărilor din al treilea val sunt pentru a se alinia cu corpul de reglementări, standarde și proceduri de evaluare a conformității în UE. În acest scop ele trebuie mai întâi promovate și apoi unde este necesar acordurile să fie încheiate în baza recunoașterii reciproce. Pentru aceasta protocoalele acordului European între UE și Ungaria (PECAHU) și Republica Cehă (PECACZ) privind recunoașterea și evaluarea conformității a avut loc în forță instituțiile și procedurile în contextul PECA vor fi atunci descrise.

- Protocoalele conformității europene prevăd stabilirea între CE și guvernele țărilor aplicante din Europa de centru și de est (Ungaria, Polonia, Cehia, Slovenia, Estonia, România, Bulgaria, Slovacia, Letonia și Lituania).
- Obiectivul protocoalelor de evaluare este de a reprimi aliniamentul progresiv al țărilor aplicante cu achitarea comunității și facilitarea

comerțului și accesul pe piața țărilor centrale și este eruoopene care au semnat un accord de asociere cu comunitatea. UE susține în alinierea legislativă cu comunitatea și care în același timp le aplică pentru parteneriat UE cu un statu special. Aceasta a dat oportunitatea desemnării unui model specific de recunoaștere mutuală pentru aceste țări. Acestea sunt numite protocoalele de evaluare a conformității europene (ECAP sau PECA).

PECA trebuie să furnizeze produsele subscrise legislației comunității și trebuie să includă toate procedurile cerute pentru a verifica conformitatea produselor cu această legislație. Ele cuprind un protocol de cadru și anexe structurale. Protocolul de cadru adoptă principiile esențiale privind recunoașterea mutuală a produselor, bazându-se pe principiul adoptării achitării. Anexele structurale sunt adăugate succesiv.

PECA trebuie văzută ca un sprijin pentru procesul de aliniament și ca un instrument de strategie. În același timp ele sunt mijloace de a facilita comerțul dintre statele membre și țările aplicante, pentru a sprijini expansiunea progresiunii unei singure părți din aceste țări și să promoveze sănătatea și siguranța. Factorul determinant pentru un ECAP reprezintă capacitatea țărilor aplicante de a implementa părți ale achitării comunității ce sunt adoptate de protocol.

Cum PECA se bazează pe alinierea la regulile comunității, produsele evaluate conform legislației unui stat membru sau a unei țări aplicante pe piața comunității și pe piața țărilor aplicante.

Pentru a asigura dezvoltarea în termenii deschiderii reciproce a piețelor până la accesul țărilor aplicante, PECA sunt bazate pe condițiile necesare pentru adoptarea și implementarea de comunitate după cum urmează:

- Alinierea progresivă a cadrului legal;
- Alinierea progresivă a legilor structurale cu directivele noului mod de abordare și cu alte directive;
- Dezvoltarea infrastructurilor tehnice pentru a asigura faptul că competența tehnică a corporațiilor implicate în procedurile de evaluare a conformității este la un nivel cerut de UE, clădind strictul necesar pentru corecta implementare a achitării;
- Având în nucleu necesitatea țărilor aplicante de a defini procedurile și mijloacele pentru îndeplinirea corectă a supravegherii pieței.

Ca parte a strategiei comisiei sprijinul țărilor aplicante pentru programul de asistență trebuie alinierea legislațiilor cu legislația comunității.

b) Instituțiile

Atât timp cât comitetul central consiliul asociației include membri ai consiliului de miniștri UE și comisiile delegate ce reprezintă țările din partea

a treia. Deciziile și recomandările Consiliului de Asociație sunt schițate de părți ale tratatului. Deciziile sunt luate de asemeni în unanimitate. Aria de competență a consiliului general este diferită de Europa. Înțelegerea dintre UE și țările din partea a treia se referă la:

- Ea monitorizează implementarea înțelegerii Europene (Art. 104 al EA-CZ).
- Pentru realizarea obiectivelor tratatului European și în cazurile pentru care este utilizat; este autorizat de a lua decizii și de a emite recomandări proprii (Art. 106 al EA-CZ).
- Pentru fiecare parte a acordului se pot referi și discuta aplicații și interpretări ale tratatului European (Art. 107 al EA-CZ). Sarcinile consiliului de asociație în aria evaluării conforme sunt specificate în contextual PECA.
- În cazul revocării notificației poate urma faptul că urmările conformității executate dinainte de data aceasta să fie invalide (Art. 10 al PECA-CZ).
- În timpul examinării corporațiilor notificate pot fi specificate măsuri caracteristice pentru țările ce sunt părți la accord acestea fiind incapabile de a rezolva problemele fără să fie informate despre ele (Art. 11 PECA-CZ).
- Se pot formul reglementări în baza următoarelor puncte în cadrul responsabilității pentru: propria operabilitate (Art. 14 al PECA-CZ, Art. 106 al EA-CZ), amendamente la anexe, adăugare de noi anexe; întâlnirea echipelor de experți pentru examinarea competenței tehnice a corporațiilor notificate și îndeplinirea cerințelor corespunzătoare; schimbul de informație cu privire la amendamentele legislației indicate în anexe; examinarea noilor proceduri de evaluare a conformității; rezolvarea problemelor ce țin de implementarea PECA.

Comitetul de asociație sprijină consiliul de asociație în ultima parte a îndeplinirii funcțiilor. În concordanță cu Art. 108(1) al EA-CZ se compune din membrii ambelor părți din accord și a comisiei. Consiliul de asociație are o funcție de sprijin pentru toate zonele acordului European. Consiliul de asociație poate să-și transfere autoritatea comitetului de asociație în concordanță cu Art. 108(2) al EA-CZ.

Comitetul este deci autorizat să formuleze de azi confirm Art. 106 al EA-CZ. Comitetul de asociație este deci însărcinat cu funcții consultative și executive.

Comisia Europeană care este de asemenea reprezentată în consiliul de asociație și în comitetul de asociație este responsabilă nu doar pentru activitățile ce au loc cu parteneriatul stability și totodată și pentru zonele ce primesc implementarea recunoașterii reciproce a evaluării conformității:

- Notificare, recunoaștere, suspendare, revocarea denumirii corporațiilor;
- Întocmirea echipelor de experți;
- Consultanța, schimbul de informație, petiții pentru cercetări și pentru participarea la cercetări;
- Unde este necesar, răspunsul la petițiile pentru intervenția consiliului de asociație în concordanță cu Art. 11 al PECA-CZ în eventualitatea examinării nesatisfăcătoare a corporațiilor notificate.

Aceste funcții servesc scopul coordonării pentru întreținerea sistemului de recunoaștere al procedurilor de evaluare a conformității. Când corporațiile trebuie notificate comisia coordonează transferal de informație între părțile acordului, departamentele comisiei responsabile pentru sectoare reluând comentarii privind notificarea și în final comisia publică corporația notificatoare în monitorul oficial și pe siteul web prevăzut în acest scop. Publicația are doar natură declarativă. Consiliul de asociație/comitetul de asociație este implicat doar în cazul problemelor discutabile precum luarea de măsuri privind examinarea, suspendarea sau planul produselor comerciale sau pentru discutarea problemelor ce privesc aplicarea și interpretarea PECA. Autoritățile din statul membru relevant al comunității europene sau în țara părții a treia sunt responsabile de recunoașterea reciprocă a rezultatelor evaluărilor conformităților pentru o zonă producătoare și sunt de altfel listate în anexa corespunzătoare specifică PECA. Părțile acordului trebuie să fie în concordanță cu Art. 9(1) al PECA-CZ pe care autoritățile

- Continuă să aplice legi și reglementări în forță;
- Sunt capabile de notificarea corporațiilor, de suspendarea corporațiilor și de ridicarea suspendării sau notificării când aceasta este necesară;
- Sunt capabile de a asigura conformitatea produselor comerciale cu legile curente sau de a cere retragerea lor de pe piață.

Cerințele plasate asupra autorităților destinate cu privire la autoritatea și competența tehnică nu sunt generate de PECA-CZ. Formularea articolului nou permite concluzia, oricum astfel încât aceste componente sunt reglate într-un mod similar celor din MRAS. Corpurile notificate sunt desemnate de autorități în acele țări în care corporația evaluării conforme este rezidentă în concordanță cu legislația țării care în scopul evaluării conformității și autorității este notificat de părți diferite spre înțelegere. Criteriile sunt minimele criterii ce derivă din referințele legate ale anexelor specificate. Părțile de la care înțelegerile se stabilesc în concordanță cu Art. 9 (2) al PECA-CZ faptul că înseși corpurile din teritoriile lor continuă să satisfacă cerințele aplicațiilor legislative și ceea ce posedă și continuă să aibă

rechizitele competente ethnic. În conformitate cu Art. 10 (2) unitatea (b) al PECA-CZ corpul evaluării conforme sunt considerate, notificate și competente ethnic pentru evaluare în conformitate cu cerințele comitetului de drept implicate în anexe sau de legile naționale din punctele în care sunt neamenințate sunt date de părțile din înțelegerea acelor țări. Trebuie să fie nucleu de anexe și pot certifica doar produsele stipulate cu anexe. Nu se impugn alte restricții privind procedurile evaluării în conformitate ce pot fi executate de corporațiile certificate.

C) Proceduri de evaluare a corporațiilor

Pentru ca unei corporații să i se permită examinarea conformității produselor exportate între țara părții opozante din acord trebuie mai întâi să fie incluse în anexa relevantă a PECA. Autoritatea trebuie să asigure în concordanță cu Art. 9(2) PECA-CZ faptul că corporațiile satisfac cerințele legislației indicate din anexe. Criteriul de notificare poate fi demonstrate prin acreditare.

În cursul procesului de armonizare, sistemele de acreditare au fost aranjate a.î. satisfac cererile europene. Rezultatul examinării corporațiilor fiind pozitiv în ceea ce privește îndeplinirea criteriului specificat anterior, partea acordului din țara în care corporația este rezidentă informează partea opozantă de acordul notificării peste aprobarea de către partea opozantă a acordului corporația este notificată ca fiind competentă ethnic pentru evaluarea conformității cu cerințele indicate de anexe.

Nu este prevăzută aici o facilitate pentru o examinare suplimentară a competenței în evaluare a conformității precum cele prezentate de MRA. Un motiv pentru aceasta este armonizarea legislației de către părțile acordului. Acestea trebuie să asigure de fiecare dată că corporațiile certificate rezidente în țările lor respective satisfac procedurile de statut indicate în anexe și să demonstreze competența tehnică. O parte a acordului poate mai departe provoca compararea tehnică a corporațiilor notificate rezidente în țara părții opozante a acordului și satisfacerea necesităților impuse. Părții opozante la acord i se cere apoi să conducă o examinare în laborator cu asistența autorității responsabile și să raporteze părții petiționale fie a acordului.

Examinarea companiei trebuie să fie ce comun acord. Părțile ce iau parte la acord pot utiliza toate uneltele necesare în scopul examinării. Aceste resurse sunt pentru a include sistemele existente de acreditare.

D Asistența tehnică

- Este baza creării unui mediu omogen transparent și credibil unui mediu tehnic în care autoritățile publice, operatorii economici și utilizatorii pot avea încredere.
- Tinde să îndeplinească disponibilitatea altor calități de producător pe piață.

Este un transfer de cunoștințe și legislație precum noul mod de abordare și modul global de abordare și totodată este un transfer de cea mai bună practică europeană. Dacă posibilitate experienței europene să fie împărțită cu parteneri dintr-un număr nelimitat de țări din toate zonele.

Programele de asistență tehnică au loc în câmpul cooperării destinate standardizării. Cum unele țări partenere au atins stadiul unei dezvoltări economice și infrastructurale primare sunt pe primul loc, asistența poate fi orientată regional sau zonal. Totuși nu există un singur modul pentru asistență tehnică, fiecare țară fiind într-un stadiu diferit de acreditare, căutând obiective diferite. Tehnica este utilizată ca parte a strategiei de acces. Programele PRAQ (programele regionale pentru siguranța calității) sunt exemple de asistență regională. La început au furnizat Uniunii Europene informații despre țările central și est europene dar au fost folosite ca scop preliminar la posibila acceptare a acestor țări în Uniunea Europeană.

3) Acordul WTO asupra barierelor tehnice ale comerțului

Acordul WTO privind Barierele Tehnice de Comerț (Acordul TBT) este un instrument de acces al pieței, utilizând o varietate de mărimi ce previn și elimină barierele tehnice ridicate de regulile tehnice, standardele voluntare și procedurile conforme de evaluare

Acordul TBT prevede obligații care se aplică regulilor și procedurilor standard de evaluare concepute într-o bază națională sau regională. S-a anexat acordul TBT un cod de Practică Calitativă pentru pregătirea, adaptarea și aplicarea standardelor. Membrii WTO sunt invitați să asigure faptul că corporațiile standard acceptă și sunt cu aceasta. Membrii WTO sunt de asemenea încurajați în limitele resurselor să participe activ la munca corporațiilor internaționale și să negocieze recunoașterea acordurilor mutuale conform cu evaluarile în vigoare.

Legislația tehnică concepută, ce derivă din standardele internaționale și având un efect semnificativ asupra vânzării trebuie publicată și notificată la Secretarul WTO pentru ceilalți membri ce pot face comentarii și dacă este necesar, discuții la cerere. Urmând aceste discuții, dacă persistă o barieră

tehnică, dezacordul poate conduce la o procedură de consultare și eventual la o dispută de reglementare.

4. Regula de origine

Ambele tipuri de acord conțin frecvent o “regulă de origine”.

Unde este cazul, se aplică doar produselor ce își au originea într-o țară membră a cordului. Scopul primordial al regulii de origine este de a preveni statele în exploatarea acordului pentru a câștiga mai ușor acces la piețe fără multiplicarea importului de produse din țările participante la accord. Cu alte cuvinte, acordurile ce nu conțin reguli origine generează doar recunoașterea reciprocă a evaluării standard. În conformitate cu aspectul politicii comerciale, cel ce privește siguranța este un alt motiv pentru includerea regulii de origine într-un acord. Când acordul conține o astfel de regulă, bunurile relevate în scopul acordului pot fi asigurate doar dacă își au au originea în țările participante la acord și pentru nivelul de siguranță pentru care confidențialitatea există deja. Din acest

motiv UE a finalizat acorduri privind recunoașterea reciprocă doar cu țările selectate în valul al treilea. În cazul PECA, țările est-europene (Ungaria și Republica Cehă) au fost primele cărora li s-a cerut să atingă standardul de siguranță impus de UE înainte ca un accord să poată fi finalizat cu ele. Obligatorietatea lor de a atinge nivelul de siguranță a fost impus de Acordul European; progresul este revizuit anual și documentat prin rapoarte de progress. Când o regulă de origine este aprobată, originea bunului este determinată în conformitate cu regulile de origine nepreferențiale. Originea unui bun este determinată de țara în care acesta este manufacturat în întregime sau, unde ste cazul, în țara în care a avut loc ultima anufacturare esențială. În conformitate cu Articolul 23 (1) al tarifului Vamal, bunurile manufacturate complet într-o altă țară sunt considerate bunuri de origine din aceea țară. Întreaga manufactură se referă la completarea tuturor etapelor de producție de la materialul de bază până la produsul final într-o singură țară.

Conform cu Articolul 24 al tarifului Vamal, un bun care a necesitat implicarea în manufactură sa a două sau mai multe țari va fi considerat un bun de origine al țării în care bunul a fost subiectul ultimului process semnificativ și justificabil.

□ Executat într-o companie aleasă conform scopului.

Rezultat în manufactura unui produs nou sau într-o etapă de manufacturare semnificativă.

Criteriile sunt formulate în termeni generali și servesc doar ca model pentru procedura de urmat în cazurile individuale. Cerințele conform procesului sau proceselor de manufacturare pentru bunuri particulare la definirea țării de origine în contextul Art. 24 ar trebui luate din CCIP. În același scop cu al acordului european, cerințele sunt specificate în detaliu ocupând mai multe pagini. Originea bunului este definită clar pentru numeroase cazuri.

V) Armonizarea terminologiei și definițiilor

În acest capitol, problema cheie a conformității evaluării (desemnării, evaluării și acreditării) deja identificată nu va fi tratată încă o dată ci clarificată dintr-o perspectivă legală. Această discuție -în particular definițiile armonizate ale terminologiei la sfârșitul capitolului- reprezintă punctul de tranziție de la faza analitică la scopurile concrete ale studiului, în particular cu referire la „Elementele Comune” pentru corporațiile specificate.

A) Desemnarea

O corporație evaluată corespunzător trebuie desemnată de autoritatea responsabilă în țara de origine înainte de a i se permite să conducă evaluări în conformitate. Consecința legală a desemnării diferă conform cu locul în care corporația are permisiunea de a aplica evaluări în conformitate cu Piața Europeană sau în teritoriul MRA sau al PECA. Procedura de desemnare este interpretată diferit în UE.

1) În UE

Principiul recunoașterii reciproce a procedurilor conforme de evaluare în UE se bazează pe sistemul de recunoaștere.

Sistemul de recunoaștere

- 1) Cercetare
- 2) Evaluare
- 3) Desemnare
- 4) Relevarea numărului de identificare
- 5) Notificarea
- 6) Publicarea

Corporația ce necesită desemnarea submite o aplicație pentru desemnarea în statul membru în care este rezidentă (1). Statul membru, autoritatea responsabilă sau corporația responsabilă cu acreditarea, stabilește unde corporația ce necesită desemnarea posedă competența tehnică și dacă

este capabilă de a ghida procedurile conforme de evaluare și dacă posedă independența, imparțialitatea și integritatea (2). Dacă corporația va trece de evaluare, aceasta este desemnată de autoritatea responsabilă (3). Celelalte state membre și comisia europeană trebuie informate de desemnare. În acest scop, autoritatea desemnată va informa comisia europeană pentru un număr de identificare. Relevarea numărului de identificare (4) de comisia europeană nu constituie un transfer de drepturi sau o obligație din partea comisiei eurpoene. Corporația este notificată comisiei europene și celorlalte state membre cu referire la acest număr de identificare (5). Notificarea mai include informațiile cerute în acest scop. În final, corporația notificată este publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (6). Opiniile diferă privind punctul din procedură de la care corporația evaluată își poate ghida activitățile. Există două vederi ale acestui aspect.

- Corporația notificată nu poate începe activitățile cu atât mai curând cu cât a fost desemnată mai repede de statul membru
- Corporația notificată își poate începe activitățile doar când celelalte state membre și uniunea europeană au luat la cunoștință de aceasta de la ministerul responsabil.

De asemenea este un act de administrație. Constituie o măsură suverană care este adoptată de o autoritate pentru regulile unui caz individual în câmpul legilor publice și care este valabilă pentru efectul extrem direct. Subiectul desemnării este corporația evaluată. Comisia europeană și celelalte state membre trebuie înștiințate de desemnare pentru modul de abordare în scopul funcționării. Notificarea făcută în această bază poate face parte din actul administrației. Poate fi argumentat faptul că notificarea este o procedură administrativă în cadrul uneia sau mai multor autorități. Procedurile administrative în acest context sunt proceduri ce nu sunt acte administrative sau instrumente de statut; se referă primordial la activitățile administrative precum cele ce însoțesc un act de administrație, documentarea, informarea altor autorități de scopul acestuia sau înregistrarea lui prin mijloace de tehnologie informațională. Notificarea constituie parte a actului administrativ al desemnării sau reprezintă o procedură administrativă subordonată nu se poate stabili o terminologie anume, de exemplu, în conformitate cu definițiile actului de administrație în concordanță cu Actul Procedurilor Administrative Germane. De importanță este unde notificarea conține primordial elemente constitutive de declarație. Desemnarea este prerogativul statelor membre. Notificația ar fi un act de administrație sau un component necesar al unui act de administrație doar dacă Comisia Europeană ar fi în măsură să respingă notificația desemnării, dacă desemnarea ar fi fost pentru deschiderea unei contestații în cursul notificării.

Ar trebui ca Comisia Europeană să fie obligată să accepte desemnarea, rolul Comisiei Europene să consistă doar în asigurarea publicației proprii și să sugereze faptul că acțiunea e numai o procedură administrativă îndeplinită de autoritățile implicate în notificare. Din Decizia Consiliului 93/465/CEE rezultă că pentru o desemnare bazată pe acreditări pline de succes, prezumția conformității se aplică fără restricții. În alte cazuri, Comisiei Europene i s-a acordat dreptul de a cere submiterea unei evidențe relevante. Rezultă că respingerea desemnării poate fi anticipată doar pentru ultimul caz. În acest caz, desemnarea rămâne nesigură; fără acceptul Comisiei Europene, va fi fără efect intern pe Piața Europeană. În eventualitatea faptului că această calificare nu este demonstrată în conformitate cu standardele EN 45000, completarea cu succes a procedurilor de notificare trebuie să aștepte până când desemnarea este declarată validă conform corporației de evaluare. Autoritatea responsabilă ar trebui să indice în actul corespunzător administrativ că alte state membre pot ridica întrebări relative la publicarea în Monitorul Oficial.

2) Pentru teritoriile subiect ale MRA și PECA

Decizia de desemnare a corporației de evaluare constituie o acțiune administrativă, nevalidă până când partea opozantă a acordului nu va mai fi în asentiment. Acceptul părții opozante la acord este însoțit de includerea în anexa de sector iar corporația nu poate începe efectiv activitățile asupra deciziei părții opozante.

B) Evaluarea

Directivele EU trebuie să formeze baza evaluării subiectului pentru regulamentul statutului armonic. Directivele conțin doar criterii generale. Decizia Consiliului 93/465/CEE din 22 iuliu 1993 face referire la standardele armonice ale seriilor EN 45000. Specificarea prevederilor directivei nu a fost în întregime implementată în aceste standarde. A devenit clar că unele documente trebuie exploatate pentru evaluarea competenței tehnice a unei corporații de evaluare, conform cu standardele din seriile EN 45000 și cerințele directivei relevante ale Noului Mod. Evaluarea ZLG a laboratoarelor și corporațiilor în aria dispozitivelor medicale s-a făcut cu ajutorul:

- Setului de criterii prevăzute în MEDDE v2.10/2 și în standardele seriilor EN 45000;
- Cerințelor de menținere specificate pentru scopul în care a fost făcută aplicația.

Evidența evaluării este furnizată de corporația pentru desemnat în forma unui certificat de acreditare sau a altor documente. Acreditarea este

strâns legată de evaluare conform cu seriile EN de standarde dar nu este suficientă. Referința în directive și în Decizia Consiliului 93/465/EEC prin care evidența poate fi de asemenea furnizată de corporație pentru a fi notificată în forma unor alte documente, ține cont de faptul că nici o decizie de statut nu este făcută pentru un sistem de acreditare. Evidența furnizată de alte documente se bazează pe standardele armonice și documentele cerute. Acestea pot fi comparabile în bunuri și calitate. Statele membre ce au notificat corporații care nu sunt capabile să-și demonstreze acordul cu standardele armonice trebuie să aprobe evidența corespunzătoare în baza în care au fost desemnate corporațiile. Exemple pentru ultimele două posibilități pot fi găsite în acordurile cu țările din al treilea val. Aceste posibilități sunt luate ca fiind secundare conform cu acreditarea; sunt utilizate numai în absența sistemelor de acreditare sau pentru alte motive importante:

- Participarea corporațiilor în acorduri regionale sau internaționale ce guvernează recunoașterea reciprocă a evaluării sau sistemelor de certificare.
- Evaluări regulate bazate pe criterii transparente și executate de experți cu cunoștințe tehnice, adecvate.
- Examinări calificative.
- Comparația corporațiilor de evaluare.

În contextul acordurilor țărilor din al treilea val legătura dintre legile și reglementările părții opozante din acord este făcută din acreditări doar dacă corporațiile de acreditare:

- Sunt subiectul acordurilor pentru recunoaștere reciprocă a sistemelor de acreditare în contextul în care ele sunt subiectul unei evaluări egale în care competența corporațiilor de acreditare și a corporațiilor de evaluare acreditate sunt analizate de experți recunoscuți în aria de cercetat sau
- Conform cu procedurile de aprobat, participarea în programe de comparație și schimb de experiență tehnică a corporațiilor de acreditare și a celor de evaluare.

În primul caz privind în particular M.L.As. mișcările se fac pentru a asigura un standard armonic de acreditare care poate avea influențe asupra ariei subiect din regulament și asupra ariei ce nu e subiect pentru reglementarea conform UE.

Membrii EA au elaborat un act M.A. Accesul la acest act este posibil urmărind evaluarea de către un grup de corporații de acreditare reprezentative special pregătite și selectate ce fac parte din acord. M.L.A.

permite un standard uniform pentru acreditare pentru toate corporațiile de acreditare. Aceasta este de altfel intenția M.L.A. internațional elaborat de membrii I.A.F. Pentru a susține standardul uniform de acreditare membrii M.L.A. cooperează strâns unii cu ceilalți.

C) Definiție

Ambele suprafețe de testat în baza regulamentului au diferențe considerabile în unele cazuri cu privire la termenul de acreditare, evaluare, desemnare și notificare. Cei mai semnificativi termeni se definesc în legătură cu evaluarea. Aceste definiții au fost selectate astfel ca să fie larg utilizate în suprafața de testat conform reglementărilor astfel ca ele să fie valide și în aria acoperită de Noul Mod (Directivile U.E.) și cea generată de M.R.A./PECA.

Acreditare

Determinarea de către o a treia parte imparțială a faptului că corporația satisface cererile și este competentă în a executa activității de evaluare definite (fără competența de a observa).

Corporația de acreditare

A treia parte conduce acreditarea

Evaluarea (CAB)

Proceduri prin care autoritatea desemnată evaluează unde poate corporația satisface setul de cerințe în legi și reglementări privind competența aspectelor generice. Competența tehnică specifică va determina abilitatea de a executa activității de evaluare.

Corporația notficator

Corporația autorizator a executa activității de evaluare în sensul directivelor impuse.

Autoritatea ce desemnează

Corporație aleasă și desemnată de un stat membru ce este autorizat să desemneze sau să monitorizeze corporații de evaluare ce intră în aria jurisdicției sale pentru a suspenda desemnarea, pentru a ridica suspendarea sau pentru a retrage sau revoca desemnarea.

Desemnarea

Decizie formală a unui stat membru ce dă dreptul unei corporații după o evaluare cu succes să dirijeze activității de evaluare după principiile legilor și reglementărilor.

Notă: autorizația este subiectul acceptului părții opozante din acord în cazul acordurilor dintre UE și țările din al treilea val.

Corporație de evaluare în conformitate

Corporație ce execută activități de evaluare în conformitate cu legile și reglementările.

Notă: termen variabil corporației de acreditare este cerut aici pentru a distinge între corporația ce conduce acreditările și corporațiile de evaluare ce pot fi acreditate/desemnate.

Notificare

Proceduri prin care un stat membru informează comisia europeană despre desemnarea unei corporații.

A treia parte

Corporație independentă de părțile direct implicate în activitățile de evaluare.

Notă: părțile implicate sunt furnizoare (primele părți) sau cumpărători/utilizatori (părțile secundare); părțile implicate includ de asemenea corporații de evaluare în legătură cu corporația de acreditare.

Partea 2 – Calitatea CE

VI) Principiile și utilitatea calității CE – conformitate standard

A) CE Cardul de identitate pentru calitatea CE

Noile directive de armonizare fac referire la acest concept modular și determină care dintre modulele individuale ale procedurii de evaluare sunt valabile pentru produsele individuale.

Selecția este făcută conform cu riscul potențial al produselor și natura acestora. Poate fi stipulat de exemplu că o declarație a manufacturierului este suficientă pentru afixul unei calități în conformitate sau că este necesar executarea unui sistem de unificare și aprobare; întreprinderea poate alege de asemenea dintr-un număr de proceduri de evaluare. Unde este cerută evaluarea de către o a treia parte aceasta trebuie dirijată de către o a treia parte a oricărui stat membru. Manufacturierul sau importatorul poate selecta oricare dintre corporațiile din UE notificate de state membre și publicate în monitorul oficial al comunităților europene. Furnizat, produsul trece prin una din procedurile de evaluare disponibile manufacturierului, acesta fiind autorizat să elibereze o declarație și să o afișeze produsului său conform calității CE furnizată în directivele Noului Mod. Pentru distribuția produselor de testat conform directivei europene, eliberarea declarației manufacturierului și afixul calității CE a produsului de către acesta sunt cerințe mandatare.

Prevederile ce generează aplicarea și relevanța calității CE nu sunt reglementate uniform în directive pentru aplicarea procedurilor standardizate de evaluare. Din acest motiv, Comisia a emis o propunere Consiliului pentru o reglementare vizând „afixul și uzul calității CE pentru produsele industriale” pe 5 iunie 1991 care a fost implementată de decizia consiliului 93/465/Eec din 22 iuliu 1993 ce a armonizat prevederile care generează această caracteristică. În această decizie, semnificația mărcii CE este definită după cum urmează: „Marca CE de pe produsele industriale simbolizează faptul că persoana fizică sau juridică ce e responsabilă de afixul mărcii discutate a verificat dacă produsul corepsunde tuturor prevederilor comunității și că a fost subiectul unei proceduri de evaluare caracteristice. Aceste proceduri standard de evaluare ale Noului Mod nu sunt valide pentru aria care nu reprezintă un subiect al reglementărilor, pentru care directivele și standardele armonice nu există. Când s-a îndeplinit procedura de evaluare marca CE trebuie atașată produsului. Aceasta are loc în general la sfârșitul fazei de producție. Dependent de procedură, o corporație notificată poate fi implicată în timpul fazei de dezvoltare, de producție sau a ambelor. Când o corporație a fost implicată în faza de producție, numerele de identificare ale acestei corporații trebuie să apară după marca CE.

B) Responsabilitățile manufacturierului

Manufacturierul este responsabil:

- cu designul și manufactura produsului în conformitate cu cererile esențiale date de directive
- pentru îndeplinirea evaluării în concordanță cu procedurile specificate de directive.

Manufacturierul este obligat să îndeplinească designul și construcția produsului pentru a fi capabil de a-și asuma responsabilitatea pentru produs conform cu procedurile directivelor relevante ale Noului Mod. Aceasta e realizabilă în situații unde:

- cererile esențiale sunt primordiale. Doar produsele compatibile cu cererile esențiale pot fi plasate pe piață și puse în serviciu. Cererile esențiale trebuie aplicate ca o funcție de hazard inerent pentru un produs dat.

Conform directivei ce se referă la produsele de construcție, cererile esențiale sunt mandatoare doar când sunt reglementate de o legislație națională. Mai departe, aceste cerințe esențiale se referă la nevoile de construcție: produsele sunt propuse spre a fi utilizate în lucrul constructiv.

C) Cerințe esențiale

Pot fi plasate pe piață doar dacă sunt potrivite utilizării corespunzătoare. Au o caracteristică că produsele în care sunt incorporate satisfac cerințele esențiale. Principiul fundamental al Noului Mod de Abordare este de a limita armonizarea relativă la cerințele primordiale care sunt de interes public. Această cerință tratează în particular protecția sănătății și siguranța utilizatorilor (consumatori și muncitori), și câteodată acoperă alte cerințe fundamentale (de exemplu protecția proprietății sau a mediului înconjurător).

Cerințele fundamentale sunt desemnate să furnizeze și să asigure un înalt nivel de protecție. Ele apar din anumite probleme asociate produsului (de exemplu rezistență fizică și mecanică, inflamabilitate, proprietăți chimice, biologice sau electrice, igienă, radioactivitate, acuratețe) sau se referă la produsul și performanțele acestuia (prevederi privind materialele, design-ul, construcția, procesul de manufacturare, instrucțiuni prescrise de manufacturieri) sau scot în evidență obiectivul principal de protecție (de exemplu prin mijloacele unei liste ilustrative). Adesea sunt combinații de astfel de caracteristici. Ca rezultat mai multe directive pot fi aplicabile unui produs dat în același timp, cum cerințele primordiale de directive diferite necesită aplicare simultană pentru a acoperi toate interesele publice. Cererile esențiale trebuie aplicate ca o funcție a unei probleme inerente (hazard) unui produs dat. De altfel, manufacturierii trebuie să îndeplinească analizele de risc pentru a determina cerințe primordiale aplicabile produsului. Această analiză trebuie documentată și inclusă în documentația tehnică.

Cererile primordiale definesc rezultatele ce trebuie îndeplinite sau problemele tratate dar nu se specifică soluțiile tehnice pentru a se ajunge la rezultatul dorit. Această flexibilitate permite manufacturierilor să aleagă calea specifică de a îndeplini aceste cerințe. Totodată se permite ca materialele și design-ul produsului să fie adaptate la progresul tehnologiei. În conformitate cu Directivele Noului Mod de Abordare nu necesită o adaptare obișnuită la progresul tehnic, evaluarea anumitor cerințe fiind îndeplinită în baza unei alte stări tehnice la un moment dat.

Cerințele esențiale sunt prevăzute în anexele directivelor. Deși nu sunt deliate specificările manufacturierilor sunt incluse în cerințele iar gradul de detaliere diferă de la o directivă la alta. Expunerea se intenționează a fi îndeajuns de precisă pentru a crea, la transpunerea în legislația națională, obligațiile de natură legală ce pot fi stimulate să faciliteze instalarea datelor

de către Comisia Standardelor Europene, organizații ce sunt desemnate să prevadă standarde armonice.

Sunt, deasemenea, formulate pentru a facilita evaluarea conformității cu acele cerințe, chiar prin absența standardelor armonice sau în care manufacturierul decide a nu le aplica conform cu Directiva asupra produselor de construcție, cerințele esențiale sunt date într-o formă concretă în documentele interpretative. Pentru a lua în vedere diferitele nivele de protecție fiecare cerință primordială poate da naștere stabilimentului de clase în documente interpretative și specificații tehnice. Conform cu Directiva pentru sistemul de înaltă viteză fiecare subsistem este acoperit de către o specificare tehnică de interoperabilitate (TSI), care specifică cerințele esențiale.

D) Standardele armonice

- Sunt standarde europene, care sunt adaptate de organizațiile de standard europene, pregătite în concordanță cu Acordul General dintre Comisie și organizațiile de standard european și se desfășoară după un mandat elaborat de Comisie după consultarea cu statele membre.

- Standarde armonice în înțelesul Noului mod de Abordare sunt luate în considerare când organizațiile de standard european elaborate sau identificate în conformitate cu mandatul.

Directiva 98/34/EC definește standardele europene ca specifice, adaptate de organizațiile de organizațiile de standard european pentru aplicații continue și repetate prin a căror înțelegere nu sunt obligatorii. Conform regulilor interne ale acestor organizații, standardele europene în chestiune trebuie să fie făcute disponibile ca standarde naționale într-un mod identic și că toate standardele naționale conflictuale trebuie îndepărtate într-o perioadă dată.

Standardele europene nu sunt o categorie specifică dintre standardele europene. Terminologia utilizată în directivele Noului Mod de Abordare este o calificare legată de specificații tehnice existente ca standarde europene, pentru care s-a dat un înțeles specific de către aceste directive. Standardele armonice își mențin statutul lor de aplicații voluntare în câmpul directivelor Noului Mod de Abordare.

Comisia cere oficial organizațiilor de standard european să prezinte aceste standarde prin emiterea unui raport. Prioritar acestuia comisia consultă Comitetul stabilit de Directiva 98/34/EC și în unele cazuri, Comitetul de sector prevăzut de directiva în chestiune. Consensul stabilit de comitetul Directivei 98/34/EC implică o largă consultare a autorităților

zonale la nivel național. Deci, mandatul furnizează o indicație anume pentru așteptările autorităților publice.

Organizațiile de standard european vor lua poziție oficială privind mandatul emis de Comisie în conformitate cu reglementările lor interne. Acceptarea mandatului și a programului de lucru de către aceste organizații inițiază perioada de stand-by după cum se prevede din reglementările interne și în directiva 98/34/EC. Elaborarea și adaptarea de standarde armonice se bazează pe Ghiduri Generale de cooperare între organizațiile de standarde europene și Comisia desemnată în 13 Noiembrie 1984. Aceste orientări conțin serii de principii și înțelegeri privind standardizarea, precum participarea de către toate părțile interesate (manufacturieri, asociații de clienți și unități comerciale), rolul autorităților politice, calitatea standardelor și o uniformă aplicare a standardelor dintr-un capăt la celălalt al comunității.

Organizațiile de standard european sunt responsabile pentru identificarea și elaborarea standardelor armonice în înțelesul Noului Mod de Abordare și pentru prezentarea către Comisie a unei liste cu standardele armonice adaptate. Componentele tehnice ale acestor standarde se află sub întreaga responsabilitate a organizațiilor de standarde europene. Odată ce autoritățile politice s-au pus de acord asupra unui mandat, căutarea de soluții tehnice ar trebui în principiu să fie lăsată părților interesate. În anumite privințe, precum mediul înconjurător sănătatea și siguranța, participarea autorităților publice la nivel tehnic este importantă în procesul de standardizare. Directivele noului mod de abordare nu prevăd o procedură pentru care autoritățile publice ar verifica sau aproba Comunității sau la nivel național componentele standardelor armonice, ce au fost adaptate conform garanțiilor procedurale ale procesului de standardizare.

Dialogul dintre corporațiile de standarde și autorități; și când e cazul, cu participarea lor în procesul de standardizare ar trebui totuși să ajute la asigurarea faptului că termenii mandatului sunt înțeleși corect și interesele publice sunt complet luate în considerare în proces.

Organizațiile de standarde europene nu se obligă a prezenta noile standarde dezvoltate ca standarde armonice. Ele pot deasemenea identifica standardele existente pe care le analizează, după examinarea și revizuirea posibilă pentru a îndeplini termenii mandatului sau să modifice standardele existente pentru a îndeplini acești termeni. În același mod, pot identifica standardele naționale sau internaționale și să le adopte ca standarde europene și să le prezinte Comisiei ca standarde armonice.

Un standard armonic trebuie să se potrivească cu cererile esențiale ale directivei relevante. Un standard european nu poate conține doar prevederi

referitoare la cerințele esențiale și la alte prevederi. În astfel de cazuri ar trebui să fie clar evidențiate de cele ce se referă la cerințele esențiale. Mai departe un standard armonic nu acoperă toate cerințele esențiale. Aceasta ar obliga manufacturerul să utilizeze alte specificații tehnice relevante pentru a îndeplini toate necesitățile primordiale ale directivei.

Procedura de standardizare a noului Mod de Abordare:

1. Se emite un mandat, urmărindu-se consultarea statelor membre;
 2. Mandatul este transmis organizațiilor de standarde europene;
 3. Organizațiile de standarde europene acceptă sau nu mandatul;
 4. Organizațiile de standarde europene elaborează un program;
 5. Comitetul tehnic elaborează un plan standard;
 6. Organizațiile de standarde europene și corporațiile de standarde naționale organizează;
 7. Comitetul tehnic analizează comentariile;
 8. Corporațiile naționale de standarde notează (Corporațiile europene de standarde notifică);
 9. Organizațiile de standarde europene transmit referințe comisiei;
 10. Comisia publică referințele;
 11. Corporațiile de standarde naționale le transpun la standardul european;
 12. Autoritățile naționale publică referințe de standarde naționale.
- Conformitatea cu un standard național ce îl transpune unui standard armonic, a cărui referință a fost publicată, conferă prezumția de conformitate cu cerințele esențiale ale directivei aplicabile a Noului mod de Abordare acoperită de un astfel de standard.
 - Referințele titluri, număr de identificare, ale standardelor armonice sunt publicate în Monitorul Oficial pentru directiva în chestiune.
 - Statele membre trebuie să publice referințe la standardul național ce îl transpune unui standard armonic. Este folositor a se indica în publicație referirea la legislația în chestiune.
 - Aplicarea standardelor armonice, care dau prezumția de conformitate, rămâne în câmpul directivelor Noului mod de Abordare. Deci, produsul poate fi manufacturat direct în baza cerințelor esențiale.

Directiva referitoare la produsele de construcție este o excepție de la acest principiu general. Directiva referitoare la sistemul de înaltă viteză necesită aplicarea specificațiilor interne pentru inter-operabilitate.

Directiva referitoare la echipamentul terminal de telecomunicații permite standardelor armonice să fie transformate în reglementări tehnice particulare, conform cu cele mandatate.

Standardele armonice furnizează o prezumție de conformitate cu cerințele esențiale, dacă referințele lor au fost publicate în Monitorul Oficial și dacă au fost transpuse la nivel național. Dar, în cazul Directivei produselor de construcție, prezumția de potrivire pentru utilizarea respectivă. Nu este necesar ca transpunerea să aibă loc în toate statele membre înainte ca prezumția la conformitate să devină efectivă. Cum Standardele Europene trebuie să fie transpuse în mod uniform, un manufacturier poate alege oricare din standardele naționale corespunzătoare.

Obiectivul publicării referințelor în Monitorul Oficial este de a alege cea mai apropiată dată pentru ca prezumția de conformitate să aibă efect. Înainte ca această comisie să publice referințele se poate verifica faptul că termenii mandatului sunt îndepliniți. Când se consideră ca un standard nu îndeplinește termenii mandator, nu se va publica referința acestui standard, sau se va limita publicarea referinței la anumite părți ale acestui standard. În astfel de cazuri, condiția pentru un standard armonic de a produce o prezumție de conformitate nu este îndeplinită sau este îndeplinită dar pentru partea care este acoperită de către referință.

Aplicarea standardelor armonice ce dau prezumția de conformitate rămâne voluntară, dar există o anumită excepție. Directiva referitoare la produsele de construcție este o excepție de la acest principiu general. Directiva legată de sistemul de înaltă viteză necesită aplicarea specificațiilor tehnice pentru inter-operabilitate. Directiva referitoare la echipamentul de telecomunicații permite standardelor armonice să fie transformate în reglementări tehnice particulare, înțelegere cu care e mandatată. Manufacturierul poate alege dacă să facă sau nu referire la standardele armonice. Dacă manufacturierul alege să nu urmeze un standard armonic, el are obligația de a dovedi că produsele sale sunt în conformitate cu cererile esențiale prin utilizarea altor mijloace ale propriei sale alegeri (mijloace ce țin de specificațiile tehnice existente). Dacă manufacturierul aplică doar o parte a standardului armonic sau standardului armonic, sau standardul armonic aplicabil nu acoperă cerințele esențiale, prezumția de conformitate există doar datorită extensiei standardului ce corespunde cu cerințe primordiale.

În înțelegere cu standardele armonice conform anumitor directive, se vor determina proceduri de evaluare în evaluare în conformitate, aplicabile

care uneori deschid posibilitatea evaluării conforme fără intervenția unei cea de-a treia părți sau pentru o mai deschisă alegere de proceduri.

În acord cu directivele date, standardele menționate pot da prezumției de conformare cu standarde armonizate convertind aceeași suprafața. Statele membre pot comunica Comisiei textul acestor standarde naționale pe care ei le consideră cerințe esențiale după consultarea Comitetului sub directiva 98/34/EC Comisia notifică statele membre dacă standardele naționale ar trebui să se bucure de prezumția conformității. Dacă opinia este pozitivă statelor membre le este cerut să publice aceste standarde. Aceste referințe se publică de asemenea în monitorul oficial. Această procedură nu a fost folosită până acum pentru priorități de dezvoltare ale standardelor europene.

Comisia retrage prezumția conformității dacă s-a stabilit că standardele armonizate satisfac cerințele esențiale.

Directivele noi apropiere conțin o clauză conform căreia standardele armonizate pot fi provocate.

- Când un stat membru sau Comisia consideră că standardele armonizate nu satisfac cerințele esențiale problemele trebuie rezolvate în conformitate cu directiva 98/34/EC
- Comitetul trebuie să transmită o opinie fără întârziere
- În funcție de opinia comitetului Comisia trebuie să informeze statele membre care trebuie să ia măsurile necesare
- În acord cu opinia luată de comitet, dacă standardele nu satisfac cerințele minime, Comisia și Statele Membre trebuie să retragă referințele acestui standard de la publicarea informației

Procedura de a provoca un standard nu afectează existența acestuia ca standard armonizat. Poate conduce doar la retragerea referinței publicată de Comisie și de Statele Membre. Aceasta înseamnă că standardele armonizate nu mai oferă prezumția cu cerințele esențiale.

Faptul că Statele Membre sau Comisia pot provoca un standard armonizat în loc să conducă o procedură pentru publicarea referințelor indică faptul că verificarea sistematică a conținutului tehnic al standardelor armonizate nu este conform cu acestea. Numai în cazul în care un standard , după ce a fost provocat este găsit necorespunzător cu cerințele esențiale i se poate retrage referința. Decizia formală de a revizui un standard este în principiu luată de Organizațiile Europene ale Standardelor. Nevoia revizuirii poate proveni din provocarea scopului directivelor (ca o extensie a scopului către alte produse sau o modificare a cerințelor esențiale) din faptul că un Stat Membru sau Comisia provoacă conținutul standardelor armonizate indicând faptul că nu

mai pot da prezumția de conformitate respectând cerințele esențiale sau ca rezultat al unei dezvoltări tehnologice.

Când un standard armonizat este revizuit, revizia trebuie să fie acceptată de un mandat ce menține posibilitatea de a da prezumția de conformitate. Doar dacă controlul nu poate fi dedus din mandatul original, termenii și concluzia acestuia se aplică pentru revizuirea standardelor armonizate. Acesta nu exclude posibilitatea unui nou mandat în particular unde revizia este legată de lipsuri care respectă cerințele esențiale. Pentru a da prezumția conformității standardelor revizuite să satisfacă condițiile generale în acord cu noua apropiere. Standardul este bazat pe un mandat, este prezentat de organizațiile standardelor europene Comisiei, referințele sunt publicate de Comisie în jurnalul oficial și sunt transpuse ca standard național.

Urmărind regulile interne organizația standardelor europene emite la data publicării la nivel național al standardelor armonizate revizuite și data retragerii vechiului standard. Perioada de tranziție este de obicei periodică între aceste două date. În timpul acestei perioade de tranziție ambele standarde armonizate dau prezumția de conformitate oferită de condițiile ce trebuie îndeplinite. După această perioadă de tranziție numai standardele armonizate dau prezumția de conformitate.

Comisia poate considera că pentru siguranță sau alte motive la vechea versiune a standardelor armonizate trebuie oferită dând prezumția de conformitate înainte de retragerea stabilită de organizațiile europene. În acest caz Comisia fixează o dată mai înaintată după care standardul nu va mai oferi prezumția de conformitate și publică informațiile în Jurnalul Oficial. În aceste circumstanțe Comisia consultă Statele Membre pentru a lua o decizie de a reduce perioada în care standardele dau prezumția de conformitate.

Referințele standardelor armonizate revizuite, referința vechilor standarde armonizate și data la care prezumția de conformitate a vechiului standard se termină și sunt publicate împreună în Jurnalul Oficial.

EC declarația de conformitate

Declarația de conformitate a Consiliului European trebuie să conțină toate informațiile relevante pentru a identifica directivele, în acordul în care sunt folosite, la fel ca manufacturierul, corporațiile notificate, produsul și unde referințele standardelor armonizate sunt caracteristice cu alte documente normative.

Directivele Noii Apropieri impun o obligație către manufacturier, sau celor autorizate de comunitate de a schița o declarație de conformitate când produsul este plasat pe piață. În funcție de procedură, declarația de conformitate trebuie să asigure că produsul satisface cerințele esențiale ale

directivelor, sau că produsul este plasat pe piață. În funcție de procedură, declarația de conformitate trebuie să asigure că procedeul satisface cerințele esențiale ale directivelor, sau că produsul e în conformitate cu tipul certificatului de examinare ce a fost folosit și satisface cerințele esențiale ale directivelor.

Declarația de conformitate trebuie să fie păstrată pentru cel puțin 10 ani de la data manufacturării produsului. Aceasta este responsabilitatea manufacturierului sau a comunității.

În unele cazuri persoana responsabilă de plasarea pe piață trebuie să-și asume responsabilitate.

În acord cu directivele legate de dispozitive medicale și diagnosticul în vitro, declarația Comitetului European trebuie păstrată timp de 5 ani. Directivele legate de presiunea vaselor, mașinării, instrumente neautomatice, aplicatoare de gaz și produse durabile, dar regula generală trebuie aplicată de asemenea de cerințele declarației Comitetului European în conformitate cu aceste directive.

Conținutul declarației de conformitate a Comitetului European este elaborat directivă cu directivă în concordanță cu produsele. Standardul EN 45014 a apărut cu obiectul de a oferi criterii generale pentru declarația de conformitate și poate de asemenea să fie folosită cu un ghid de documente în vederea directivelor noului mod de apropiere. În acord cu standardele, declarația poate lua forma unui document și trebuie să conțină suficiente informații pentru activare tuturor produselor prevăzute de acesta.

Cel puțin următoarele informații:

- Numele și adresa manufacturierului autorizată să folosească declarații
- Identificare produsului (nume, tip sau model numeric și orice altă informație relevantă)
- Standardele de referință sau alte documente normative (cum ar fi standardele și specificațiile tehnice naționale)
- Toate informațiile suplimentare ce pot fi cerute (de exemplu grade și categorii)
- Data eliberării, semnătura și titlul sau un semn echivalent al unei persoane autorizate
- Declarația este eliberată sub responsabilitatea manufacturierului și a reprezentanților autorizați

Nu este necesar ca cel care semnează să fie domiciliat în Comunitate. Un manufacturier din afara Comunității este titularizat să poarte toate

procedurile de certificare și să semneze declarația de conformitate doar dacă altfel sunt furnizate pentru directive.

Alte informații utile incluse în declarația de conformitate în Consiliul European sunt: nume, adresă, număr de identificare al Corporației notificate când a fost implicată în procedura de evaluare, de asemenea numele și adresa persoanei care ține documentația tehnică.

Unde Directivele noului mod de abordare se aplică produsului, manufacturierul sau reprezentantul autorizat poate include toate declarațiile într-un singur document.

Oricum aceasta nu este posibilă dacă directivele furnizate într-o formă specifică din declarația de conformitate a Consiliului European. În concluzie declarația Comitetului European trebuie să furnizeze informații sau dacă acoperă doar o directivă. În acest caz declarația trebuie să includă o referire la alte directive pentru a verifica dacă manufacturierul a urmărit toată legislația Comunității sau ce legislație a fost aleasă în timpul de tranziție. Declarația de conformitate a Consiliului European trebuie făcută disponibilă imediat ce este cerută.

Declarația de conformitate a Consiliului European trebuie schițată în limba oficială a Comunității. Dacă directivele Comunității nu conțin prevederi legate de limba în care este făcută declarația, cererea Statelor Membre de a folosi o anumită limbă trebuie făcută în conformitate cu articolul 28 și 30 ale Tratatului Consiliului European. Oricum pentru produse ce au nevoie de declarația de conformitate trebuie folosită limba oficială a țării în care e folosită. În aceste situații traducerea trebuie furnizată de manufacturier, de reprezentantul autorizat sau de distribuitor. O copie a declarației trebuie oferită în limba originală.

Principiul marcării Consiliului European:

- Simbolurile marcării Consiliului European în conformitate cu produsul pe care este aplicat, comunitatea imprimându-l manufacturierului
- Semnul Consiliului European pentru produse este declarat de persoana responsabilă că – produsul este conform prevederii Consiliului
 - evaluarea produsului, simbolul marcării Consiliului European în conformitate cu obligațiile manufacturierului pentru produs

Directivele pentru piața Consiliului European în general urmează exemplul noului mod de abordare și al modului global de abordare dar acest fapt este irelevant pentru aplicarea pe piața Consiliului European de fapt piața Consiliului European poate fi introdusă în legislația Comunității ca și conformitate legată a pieței dacă:

- Metodele armonizării totale sunt folosite cu înțelesuri divergente care acoperă interesele publice ca directive sunt interzise
- Directivele conțin evaluări conform procedurilor Deciziei 93/465/EEC

Ca o regulă generală toate directivele noului mod de abordare sunt furnizate prin afixul pieței. În cazul justificării o armonizare totală care urmează Decizia 93/465/EEC poate fi furnizată în diferite piețe în locul pieței Consiliului European. Directiva pentru echipamentul maritim nu e furnizată pentru piața Consiliului European dar în schimb există capitole ce ghidează aplicațiile generale.

PRODUSE CE SUNT MARCATE ÎN CONSILIUL EUROPEAN

- Piața Consiliului European este mandată și trebuie afișat înainte ca produsul să fie plasat pe piață și pus în serviciu, salvat unde directivele specifice cer aceasta.
- Unde produsele sunt subiectele pentru mai multe directive, piața indică faptul că produsele sunt presupuse a confirma prevederile tuturor directivelor
- Un produs poate să nu fie marcat doar dacă este acoperit de o directivă furnizată de afixul său

Obligația afixului pieței Consiliului European se extinde pentru toate produsele cu scopul directivelor furnizate pentru acest afix și care sunt făcute pentru piața comunității. Astfel pieței Consiliului European trebuie afixate:

- Pentru toate produsele noi fie manufacturate în Statele Membre fie în alte state
- Pentru produse la mâna a doua importate din a treia parte
- Pentru produse modificate care sunt subiecte ale directivelor ca produse noi. Directivele pot exclude aplicațiile pieței Consiliului European pentru anumite produse chiar dacă directivele se aplică produselor.

Ca regulă generală, asemenea produse sunt subiect pentru libera circulație dacă:

- Suntacompaniate de o declarație de conformitate (ca în cazul componentelor sigure)
- Suntacompaniate de o declarație de plângere (ca în cazul produselor ce joacă un rol minor și respectă lista de sănătate și siguranță în conformitate cu directiva construirii produsului)
- Suntacompaniate de o declarație (ca în cazul produselor medicale pentru investigații chimice referite în directive)

- Suntacompaniate de un certificat de conformitate (ca în cazul componentelor referite în directive legate de atmosfere potențial explozive)
- Numele facturierului și indicația de capacitate maximă
- Produsul este manufacturat în concordanță cu practica ingineriei de sunet

În timpul perioadei de tranziție manufacturierul de obicei are de ales fie să îndeplinească cererile directivelor fie regulile naționale. Obținerea aleasă asigurată în piața Consiliului European trebuie clarificată de manufacturier în declarația de conformitate și în documente.

AFIXUL PIETEI CONSILIULUI EUROPEAN

- Semnul Consiliului European trebuie să fie afixat de manufacturier sau de o persoană autorizată
- Dacă semnul Consiliului European este redus sau mărit proporțiile trebuie respectate
- Semnul Consiliului European trebuie afixat vizibil pe produs, iar unde nu este posibil datorită naturii produsului trebuie afixat pe pachet
- Unde o corporație implicată în controlul producției în conformitate cu directivele, numărul de identificare trebuie urmat de semnul Consiliului European

Manufacturierul este persoana responsabilă pentru conformitatea produselor cu pregătirea directivelor pentru afixarea marcajului Consiliului European. Manufacturierul poate întâlni un reprezentant stabilit de Comunitate. Persoana responsabilă pentru plasarea produsului pe piață poate cere să-și asume și responsabilitățile manufacturierului.

H) Afixarea marcajului CE

Simbolul consiliului european poate să nu fie afixat până când evaluarea procedurii este completă și asigură faptul că produsul satisface directive relevante. Acesta se va face de obicei la sfârșitul fazei de producție. Simbolul este o parte inseparabilă a produsului, de exemplu poate fi lipit, afixat în orice stadiu al producției.

Simbolul trebuie afixat în produs sau în planul de date. Poate fi afixat de exemplu pe ambalaj sau în documentele produsului. Oricum pot fi mutate de pe produs în planul de date dacă această regulă nu poate fi urmată.

Aceasta va fi justificată unde afixarea nu este posibilă (de exemplu pe anumite tipuri de explozibil) sau nu este posibilă în condiții tehnice sau economice, sau unde dimensiunile minime nu pot fi respectate, sau unde marcajul consiliului nu e vizibil. În aceste cazuri simbolul trebuie afixat pe ambalaj dacă există sau pe documentele produsului. Directivele legate de presiunea vaselor simple ale mașinăriilor, dispozitive medicale, echipamente de telecomunicații sau în alte sectoare mult mai flexibile. Simbolul pieței corespunde interesului public acoperit de directive. Deci se consideră ca informații esențiale pentru statele membre autorizate de asemenea. Poate fi de exemplu afixat pe spatele produsului. Este nevoie de o distanță de minim 5 mm. De asemenea trebuie să nu poată fi îndepărtat sub circumstanță normală fără a lăsa semne. Oricum asta nu înseamnă că simbolul CE trebuie să fie o parte integrală a produsului. O corporație notificată poate fi implicată în faza de design, în faza de producție sau amândouă fiind dependentă în conformitate cu procedurile de evaluare aplicate. Marcajul consiliului european trebuie să fie urmat de numărul de identificare al corporației notificate dacă este implicată în faza de producție, astfel numărul de identificare al unei corporații notificate în concordanță cu modulul B nu urmează semnul CE. Câteodată mai multe corporații notificate sunt implicate în faza de producție, care este posibilă acolo unde se aplică mai mult de o directivă. În aceste situații numerele de identificare sunt urmate de simbolul CE. Astfel simbolul CE poate apărea pe produse fie:

- Cu un număr de de identificare care înseamnă că corporația notificată nu a intervenit în faza de producție.
- Au un număr de identificare ceea ce înseamnă că corporațiile își asumă responsabilitatea.
- Pentru teste pe aspecte specifice ale produsului.
- Pentru verificarea produselor.
- Pentru examinarea și testarea produselor în timpul fazei de producție.
- Pentru evaluarea producției, asigurarea calității produselor.

Simbolul CE și numărul de identificare al corporației nu este necesar a fi afișat în comunitate. Pot fi afișate în zona a treia, de exemplu pentru produsele manufacturate acolo și de corporațiile în conformitate cu directivele acelei țări. Simbolul CE și numărul de identificare pot fi afișate atâta timp cât rămân combinate.

Simbolul CE constă exclusiv din literele “CE” urmate de numărul de identificare a corporațiilor implicate în faza de producție.

I) Simbolul CE și alte mărci

- Simbolul CE este singurul obligatoriu pentru manufacturierii produsului cerut de aplicarea directivelor pentru afișe.
- Un produs poate avea și semne adiționale date de:
 - realizarea diferitelor funcții a mărcii CE
 - nu sunt răspunzătoare de cauzele confuziilor
 - nu reduc vizibilitatea.

Simbolul CE înlocuiește orice alt simbol ce are același înțeles cu cele existente înainte de armonizare. Asemenea simboluri naționale nu sunt în concordanță cu simbolul CE și nu li se pot aplica directivele noului mod. Statele membre trebuie să includă simbolul CE în directivele naționale și procedurile administrative. De asemenea trebuie să se rețină din introducerea altor simboluri în legislația națională care are același înțeles cu simbolul CE.

Proprietarii mărcilor similare cu simbolul CE, care au fost acreditați înainte de introducerea acestuia vor fi protejați împotriva exportării până când aceste semne nu vor mai desemna autorități, distribuitori, utilizatori sau consumatori.

Afișul însemnului legal sau acceptarea certificării și altor semne adiționale cu simbolul CE este permis dacă nu se creează confuzia cu simbolul CE și dacă nu reduc vizibilitatea simbolului CE. Aceste confuzii pot să se refere la înțelesul sau la forma simbolului CE.

B. J) Principiile supravegherii pieței

- Supravegherea pieței este o unealtă esențială pentru directivele noului mod.
- Scopul supravegherii pieței este de a asigura aplicarea directivelor comunității. Supravegherea pieței este importantă pentru operatorii economici pentru că îi ajută la eliminarea competiției nedrepte.
- Statele membre trebuie să nominalizeze autoritățile ce sunt responsabile cu supravegherea pieței. Acestea au nevoie de resurse și puteri pentru activitățile de supraveghere, asigurare a competenței tehnice și a integrității profesionale.
- Corporațiile notificate trebuie exclus din supravegherea pieței. Aceasta pentru a evita conflictele de interes.

Legislația comunității este obligativitatea statelor membre. Art. 10 al tratatului EC cere statelor membre să ia toate măsurile necesare pentru îndeplinirea obligațiilor ce ies din tratat. Supravegherea pieței este un instrument esențial pentru întărirea directivelor noului mod de abordare, în particular prin a lua măsuri de verificare dacă produsele respectă cererile directivelor aplicabile și că acțiunea se face pentru a aduce produse

necorespunzătoare la stadiul corespunzător și că sancțiunile sunt aplicate când este necesar.

Un alt nivel de protecție este prevăzut în directivele noului mod de abordare. Acesta cere statelor membre să ia toate măsurile necesare pentru a asigura faptul că produsele pot fi distribuite pe piață și puse în serviciu doar dacă nu periclitizează siguranța și sănătatea persoanelor sau alte interese aflate în jurisdicția directivei noului mod când sunt corect elaborate, instalate și întreținute și utilizate în concordanță cu scopul lor. Aceasta implică o obligație pentru statele membre de a organiza și îndeplini supravegherea pieței dintr-un mod care să fie efectiv și suficient extensiv cu adescoperi produse nesatisfăcătoare. Aceasta este pentru a proteja nu doar interesele consumatorilor sau altor utilizatori și totodată interesele operatorilor economici din competiții neloiale. Obligatorietatea pentru supravegherea pieței este complementară cu prevederile directivei noului mod de abordare.

c) Care cer statelor membre să permită accesul liber al produselor ce corespund cerințelor. Această obligație corespunde de asemenea dreptul statelor membre de a provoca sub o clauză care garantează deplina libertate a produselor necorespunzătoare substanțial.

Directiva referitoare la jucării dar prevederi autorități de supraveghere a pieței și obligă statele membre să trimită un raport la fiecare 3 ani. Alte directive ale noului mod de abordare nu conțin prevederi speciale despre cum ar trebui organizată supravegherea pieței și independența ei în statele membre. Directiva despre siguranța generală a problemei are o descriere mult mai detaliată a obligației statelor membre de a organiza supravegherea pieței și de a adopta unelte de supraveghere caracteristice. Această directivă nu este aplicabilă produselor ce sunt guvernate de reguli produse de legile comunității, bazate pe totala armonizare ce conține prevederi pentru toate aspectele de siguranță, precum directivele noului mod. Oricum poate fi utilizată ca o referință pentru supravegherea pieței dusă la capăt în domeniul directivei noului mod în special privind produsele de consum.

Supravegherea pieței este responsabilitatea autorităților publice. Pentru aceasta există pentru a garanta imparțialitatea operațiilor de supraveghere a pieței. Fiecare stat membru poate decide asupra infrastructurii supravegherii pieței de exemplu neexistând o limitare de alocarea responsabilității între autorități asupra unei baze geografice sau funcționale atât timp cât supravegherea este suficientă și acoperă întreg teritoriul.

Ca rezultat infrastructurile supravegherii administrative și legale a pieței diferă de la un stat membru la altul. Aceasta necesită în particular ca

cooperarea administrativă eficientă între autoritățile naționale competente să fie la un nivel de protecție ⇔ care poate fi asigurat dintr-un capăt în altul al comunității în ciuda competenței supravegherii pieței ce e limitată pentru fiecare teritoriu al statelor membre. Autoritățile supraveghetoare trebuie să aibă resursele necesare și puterea de a conduce activitățile de supraveghere. Aceasta este pentru a monitoriza produsele lăsate pe piață și în cazurile de necorespondență să acționeze în consecință pentru a întări conformitatea în ceea ce privește resursele personale. Autoritatea trebuie să aibă acces la un număr suficient de experți calificați și experimentați cu integritate profesională necesară. Pentru a garanta calitatea informațiilor de testat facilitatea de testare utilizată de autoritate trebuie să corespundă criteriilor relevante ale standardelor EN 45001. Autoritatea trebuie să fie independentă și să-și îndeplinească operațiunile într-un mod imparțial și indiscriminatoriu. Mai departe, autoritatea trebuie să aibă grijă de supravegherea pieței conform principiului de proprietate acțiunea necesitând a fi în concordanță cu gradul de risc sau necorespondența iar impactul asupra circulației libere a produselor să nu fie mai mare decât este necesar pentru obținerea obiectivelor de supraveghere a pieței.

Autoritatea de supraveghere poate subcontracta testarea sau inspecția la o altă corporație dat fiind că reține responsabilitatea propriilor decizii, totodată neexistând nici un conflict de interese între celelalte activități de evaluare a conformității a altor corporații și a scopurilor supravegherii. Îndeplinind aceasta autoritatea ar trebui să asigure că imparțialitatea deciziei este deasupra așteptărilor. Responsabilitatea pentru orice decizie luată în baza oricărui sfat trebuie să fie relevantă la autoritatea de supraveghere.

Ca o regulă generală est inacceptabil pentru corporațiile notificate să fie responsabile de supravegherile pieței. Pentru a evita un conflict de interese este necesar a se face o distincție între evaluarea conformității (ce are loc înainte ca produsul să fie dus pe piață) și a supravegherii pieței (ce are loc după ce produsul a fost scos pe piață).

Ca o excepție când o corporație notificată și o autoritate de supraveghere a pieței sunt guvernate de aceeași autoritate superioară într-un stat membru, responsabilitățile trebuie organizate într-o manieră care să nu provoace un conflict de interese între aceste activități. Directivele noului mod includ anumite prevederi care cer statelor membre să informeze comisia sau celelalte state membre dar în general nu se spune nimic, respectându-se confidențialitatea sau transportul informației obținute în timpul operațiunilor de supraveghere a pieței. Regulile de confidențialitate se bazează pe sisteme naționale legale și de aceea variază între statele membre.

K) Activități de supraveghere a pieței

Supravegherea pieței – primele două etape import

- Autoritățile supraveghetoare naționale vor monitoriza ca produsele de pe piață cu prevederile legislației naționale aplicate, transpunând directivele noului mod.
- Când e necesar ele trebuie să acționeze pentru a stabili conformitatea.
- Deși operațiunile de supraveghere a pieței nu pot avea loc în timpul etapelor de producere și design întărirea eficacității necesită ca autoritățile supraveghetoare să acționeze în colaborare cu producătorii și aprovizionatorii pentru a preveni ieșirea pe piață a produselor necorespunzătoare.

a) Monitorizarea produselor ieșite pe piață

Obiectivul monitorizării produselor ieșite pe piață este de a verifica dacă corespund directivelor aplicabile când sunt scoase pe piață și dacă sunt puse în circulație.

- Declarația EC de conformitate și documentație tehnică furnizează autorității supraveghetoare informațiile necesare despre produs. Scopul e de a afla dacă produsele corespund prevederilor aplicabile la momentul în care au ieșit pe piață și când au fost puse în circulație. Supravegherea pieței nu poate avea loc în timpul etapelor de producție sau design.

Pentru ca supravegherea pieței să fie eficientă, resursele trebuie concentrate acolo unde riscurile sunt crescute și unde interesul particular poate fi identificat. Statisticile și procedurile de evaluare a riscului pot fi utilizate în acest scop. Pentru a fi capabile de monitorizarea produselor, autoritățile supraveghetoare vor avea decizia, competența și resursele:

- De a valida permisele comerciale, industriale și de stocare;
- De a vizita regulat locurile de muncă și alte locuri unde produsele sunt puse pe piață;
- De a organiza verificări spontane și la întâmplare;
- Să ia mostre din produse și să le supună examinării și testării;
- Să ceară toate informațiile necesare.

Deși supravegherea pieței nu poate avea loc în timpul etapelor de producție și de design, autoritatea supraveghetoare poate verifica dacă produsele corespund permiselor de producție. Alte excepții de la principiul că supravegherea pieței poate avea loc după ce manufacturierul a conceput responsabilitățile formale pentru comercializarea corespunzătoare a produselor, pentru expoziția acestora sau pentru demonstrații. Directivele noului mod permit trecerea produselor necorespunzătoare sub astfel de

circumstanțe dat fiind că se indică faptul că produsele nu trebuie scoase pe piață sau puse în circulație până când nu corespund și că măsurile adecvate sunt luate în timpul demonstrațiilor pentru a asigura protecția persoanelor.

Autoritățile supraveghetoare trebuie să monitorizeze dacă obligația e respectată. Supravegherea trebuie să acopere prevederile aplicabile ale directivelor în chestiune. Anumite verificări formale extinse sunt suficiente privind marcarea cu CE și afixul acesteia, valabilitatea declarației de conformitate CE, informația însoțitoare a produsului și corecta alegere a procedurilor de evaluare a conformității. Sunt necesare mai multe verificări atente pentru a verifica conformitatea materialului produsului, privind corecta aplicare a procedurii de evaluare a conformității, valabilitatea cu cerințele esențiale și componentele declarației CE de conformitate. În practică, piața individuală și operațiile de supraveghere se pot focaliza pe anumite aspecte ale cerințelor.

Pe lângă operațiile de supravegherea a pieței, care au ca obiect explicit verificarea produselor puse pe piață, există alte mecanisme publice care, deși nu direct desemnate pentru acest scop, nu pot avea deci drept consecință neacoperirea manevrabilității. Inspectoratele de lucru care verifică siguranța la locul muncii pot descoperi faptul că designul cere construcția unei mașini sau a echipamentului personal de protecție nu este în conformitate cu cerințele aplicabile. Informații despre valabilitatea produselor se obțin în timpul inspecțiilor sau prin analiza factorilor ce pot cauza un accident.

Monitorizarea produselor pe piață poate fi împărțită între anumite autorități de nivel național funcțional sau geografic.

Inițiative voluntare precum atestarea produselor sau aplicarea unui sistem de calitate nu pot fi puse în baza aceluiași directive îndeplinite de către o autoritate. Procedeele nu pot fi excluse operațiilor de supraveghere a pieții, chiar dacă au fost subiectul atestării inițiative voluntare.

Directivele noului mod furnizează tipuri de mecanisme ce pot oferi autorităților de supraveghere informații asupra produsului: declarația EC de conformitate și documentarea tehnică.

Declarația EC de conformitate trebuie făcută valabilă în scopul supravegherii pieții de către o autoritate. Un eșec în prezentarea acestei declarații poate constitui suficiente baze pentru prezumția e neconformitate cu noile directive.

Documentarea tehnică trebuie făcută cunoscută autorităților de supraveghere într-o perioadă de timp urmată conform riscului în chestiune, dar autoritatea nu o poate cere sistematic.

Acțiunile corectoare depind de valabilitatea produsului și trebuie să fie conforme cu principiul proprietății. Diferența dintre nevalabilitatea

substanțială și nesubstanțială nu este în totalitate clară și trebuie făcută de la caz la caz.

Neconformitatea cu cererile esențiale trebuie de obicei anunțată ca un lucru substanțial pentru că poate prezenta un potențial risc al sănătății și siguranței cetățenilor. Depinzând de circumstanțe se poate considera substanțial sau nesubstanțial produsul marcat cu sigla CE când ar trebui să fie în conformitate cu directiva aplicată sau când este marcat cu aceeași siglă când nu trebuie. Întocmirea conformității poate fi obținută prin obligația manufacturierului, reprezentanți autorizați sau alte persoane responsabile să ia măsurile necesare.

Acțiuni luate împotriva nevalabilității produselor clasificate pe 2 nivele:

- Autoritatea supraveghetoare trebuie să oblige producătorul sau reprezentantul autorizat să facă produsul de pus pe piață, conform cu prevederile directoarelor în vigoare și să revendice eventualele probleme când deja e scos pe piață.
- Dacă nu se obține nici un rezultat autoritatea va restricționa plasarea pe piață a produsului și eventual acesta va fi retras de pe piață.

Acțiunea de prohibiție sau restricție poate fi temporară pentru a permite autorității să obțină suficiente probe privind pericolul și nevaliditatea produsului. Dar dacă problema este urgentă (de exemplu produsul prezintă un pericol imediat la adresa siguranței și a sănătății) producătorul sau reprezentanța autorizată stabilește dacă să aibă oportunitatea de a fi consultat de autoritatea competentă și să fie restricționată libera circulație a produsului.

c) Activități complementare

Întărirea eficientă a directivelor necesită, în plus față de operațiunile de supraveghere a pieței, următoarele acțiuni din partea autorităților supraveghetoare:

- acționarea în colaborare cu producătorii și distribuitorii;
- luarea de măsuri împotriva persoanelor care aduc pe piața europeană produse necorespunzătoare sau a acelorora răspunzătoare pentru calitatea acestora;
- avertizarea persoanelor care folosirea unor astfel de produse ar putea reprezenta un risc, distrugerea unor astfel de produse, interzicerea exportului și utilizării acestora și retragerea certificatelor acestora.

Autoritățile supraveghetoare nu ar trebui să se limiteze la a monitoriza produsele, și să ia măsurile de rigoare, colaborarea cu

producătorii și distribuitorii acestora ducând la împiedicarea produselor necorespunzătoare să ajungă pe piață.

Datorită faptului că directivele Noului Mod de Abordare nu specifică sancțiunile, rămâne la latitudinea Statelor Membre să aleagă cum să pedepsească abaterile și neregulile.

În cazurile în care o serie de produse a fost deja vândută înainte să se descopere o caracteristică necorespunzătoare, responsabilitatea anunțării persoanelor care pot fi expuse riscurilor utilizării revine în principal producătorului sau a distribuitorului. Autoritățile vor stabili dacă utilizarea acestor produse va fi oprită.

Când o autoritate competentă decide să retragă un produs de pe piață sau să interzică punerea lui în vânzare, trebuie să decidă și dacă acel produs va fi distrus sau îi va fi interzis exportul către celelalte state membre sau dacă i se va retrage certificatul.

L) Clauza de salvagardare

Directivele Noului Mod de Abordare includ o formă de clauză de salvagardare care obligă Statele Membre să restricționeze sau să interzică plasarea pe piață a unor produse periculoase sau necorespunzătoare sau să dispună retragerea acestora de pe piață.

Ca o regulă generală, clauza de salvagardare este restricționată produselor care sunt:

- acoperite de directivele Noului Mod de Abordare;
- marcate de UE;
- recunoscute de Statele Membre ca fiind purtătoare de un real pericol, chiar dacă aceste produse sunt construite corect, instalate, menținute și utilizate după scopul intenționat.

Statele membre trebuie să anunțe Comisia imediat ce au luat măsuri ce invocă această clauză de salvagardare, anunțul trebuind să fie însoțit de informațiile și dovezile justificative.

Dacă Comisia găsește acțiunile ca fiind justificate, informează și celelalte State Membre pentru a putea lua măsuri și pe teritoriul acestora propriu.

a) Condiții privind invocarea clauzei de salvagardare

Clauza de salvagardare este proiectată pentru a permite Comisiei să analizeze justificarea măsurilor naționale ce restricționează libera mișcare a bunurilor europene.

În al doilea rând, oferă posibilitatea de a informa autoritățile naționale de supraveghere în legătură cu produse periculoase și de a

lua, în consecință, măsuri restrictive în toate statele membre. Clauza de salvagardare poate fi aplicată doar produselor ce poartă marcajul CE, exceptând anumite produse cum ar fi componente de siguranță ale diferitelor mașini, aparatură medicală.

Pentru ca clauza de salvagardare să fie aplicabilă, ne-conformitatea unor produse trebuie să fie stabilită după o eroare sistematică în design-ul unei întregi serii de produse, dar care totuși trebuie să fie limitată. Pentru o eroare izolată apărută pe teritoriul unui Stat Membru invocarea clauzei de salvagardare nu este necesară, nefiind nevoie de luarea unei măsuri la nivel Comunitar.

Conformitatea poate fi întărită dacă autoritatea națională cere producătorului sau reprezentantului autorizat să ia măsurile necesare, sau dacă produsul este modificat sau retras în mod voluntar de pe piață.

Faptele ce justifică măsurile naționale sunt stabilite fie de autoritatea ce supraveghează piața la propria inițiativă sau pe baza informațiilor primite de la terți (consumatori, concurenți, organizațiile de consumatori, inspectoratele de muncă). În continuare aceste măsuri trebuie însoțite de dovezi (teste sau examinări) care să constituie probe suficiente ale neregulilor de design sau fabricație ale produselor, și care pot prezenta un risc, chiar dacă acestea sunt fabricate, instalate, întreținute și folosite în concordanță cu scopul intenționat.

Motivul invocării clauzei de salvagardare poate rezulta din diferențele sau eșecurile în cerințele respectivului produs.

b) Anunțarea către Comisie

De îndată ce o autoritate națională a interzis sau restricționat libera mișcare a unui bun, Statul Membru trebuie să anunțe acest fapt Comisiei, arătând motivele acestei decizii. Clauza de salvagardare nu impune informarea celorlalte state membre.

Pentru reducerea timpului de analiză a dosarului, notificarea către Comisie trebuie să includă:

- o referință la directivele care au fost încălcate;
- numele și adresa producătorului, a reprezentantului autorizat, a importatorului sau a unei alte persoane responsabile de plasarea produsului pe piața comunitară;
- copia declarației de conformitate;
- informații despre procedurile ce au fost folosite în verificarea conformității;

- o evaluare comprehensivă și o dovadă care să justifice măsurile luate. Dacă producătorul, reprezentantul autorizat sau altă persoană responsabilă este de acord cu retragerea produsului atunci notificarea privind clauza de salvagardare va fi retrasă.

c) Administrarea clauzei de salvagardare

Comisia este responsabilă în administrarea clauzei de salvagardare la nivel Comunitar, verificând dacă acțiunile ce au dus la invocarea clauzei de salvagardare sunt justificate, în această evaluare putându-se consulta și cu alte organisme specializate. După consultare Comisia va lua o decizie prin care va stabili dacă măsurile luate au fost sau nu corecte. Dacă acestea au fost corecte atunci Comisia va dispune luarea unor măsuri corespunzătoare; dacă nu, atunci ea va cere Statului Membru retragerea prohibiției și restabilirea bunei circulații a bunului respectiv.

Indiferent dacă Comisia găsește măsurile luate de Statul Membru justificate sau nu, ea îl va ține pe acesta la curent cu progresul și rezultatul investigațiilor.

M) Protecția marcajului CE

Autoritățile ce supraveghează piața trebuie să verifice corectitudinea utilizării marcajelor și însemnelor CE, luând măsurile necesare, unde este cazul, pentru a le proteja. Un Stat Membru nu trebuie să justifice interzicerea sau restricționarea mișcării unui bun în cazul în care marcajul UE nu este respectat și trebuie să menționeze măsuri legislative pentru a preveni și a redresa situația în cazul unei folosiri incorecte a marcajului CE.

Un Stat Membru va trebui să notifice Comisia și celelalte State Membre de decizia lui de a restricționa libera mișcare a bunului în cazul utilizării incorecte a marcajului CE și de a lua măsuri împotriva persoanei care a atașat marcajul unui produs ce se află în neconformitate. Rămâne la latitudinea celorlalte State Membre de a decide dacă este necesară luarea unor măsuri similare pe teritoriul lor.

N) Sistemele de schimb de informații

Un sistem rapid de schimb informațional a fost reglementat de Directivă asupra siguranței produselor generale pentru a putea lua măsuri în situații de urgență, situații în care un produs prezintă un pericol imediat. O atenție deosebită este dată aparatelor medicale, autoritățile efectuând o observare menită să stabilească diferite

defecte, inadvertențe, etc. ce au dus sau ar putea duce la moartea sau rănirea gravă a unor persoane.

a) Produsele destinate consumatorilor: Schimbul rapid de informații

Sistemul pentru schimbul rapid de informații asupra pericolelor provenind din utilizarea produselor (RAPEX) este un sistem general, orizontal de monitorizare. Este programat să soluționeze situații urgente cauzate de produse noi, folosite sau reparate care prezintă un risc serios și imediat și permite autorităților din toate Statele Membre să ia măsuri adecvate, în momentul în care a fost detectat un risc.

RAPEX se aplică tuturor produselor destinate consumului sau care este posibil să ajungă la consumatori, atât alimentare cât și non-alimentare (industriale).

Funcționarea RAPEX este reglementată de procedurile privind securitatea, menționate în Directivă.

Un Stat Membru va trebui să notifice Comisia la adoptarea unor măsuri de urgență care previn, restricționează sau impun o serie de condiții speciale în marketing-ul sau utilizarea anumitor produse.

Unde a fost aplicat sistemul RAPEX, Comisia, după consultarea cu statele membre, și la cererea unuia dintre ele, poate adopta măsuri care cer Statelor Membre să ia măsuri temporare pentru a asigura protecția sănătății și siguranței consumatorilor.

b) Aparate medicale: Sistemul de supraveghere

Aplicarea sistemului RAPEX nu trebuie să vină neapărat înaintea clauzei de salvagardare.

Riscurile puse de apatura medicală a necesitat apariția unui sistem de monitorizare comprehensivă prin care vor fi raportate toate incidentele serioase. Aceste incidente pot rezulta din:

- orice funcționare defectuoasă sau deteriorare în caracteristicile sau performanța aparatului;
- o inadvertență în instrucțiunile de folosire;
- orice motiv tehnic sau medical privind caracteristicile sau performanța unui aparat care duce la retragerea sistematică, de către producător, a produselor de pe piață.

O bază de date obținute de la acest sistem de supraveghere, incluzând toate datele obținute privind toate incidentele apărute, va fi formată și pusă la dispoziția autorităților competente.

Sistemul de supraveghere este diferit de clauza de salvagardare, prin faptul că necesită o notificare chiar dacă producătorul ia măsuri în mod voluntar.

c) Colecția de date privind răniile și sistemul de schimb informațional

Programul de acțiune al Comunității privind prevenirea răniilor contribuie la activitățile de sănătate publică, care caută să reducă incidența acestora datorate accidentelor. În acest scop programul promovează:

- monitorizarea epidemiologică a răniilor prin mijloacele unui sistem al Comunității pentru colectarea datelor;
- schimbul de informații în vederea stabilirii priorităților și a strategiilor de prevenire.

Datele sunt colectate din spitale și din alte instituții corespunzătoare din Statele Membre, prin intermediul supravegherilor.

d) Alte sisteme de schimb informațional la nivel Comunitar

Clauza de salvagardare, sub directivele Noului Mod de Abordare, oferă un mijloc de interschimbare a datelor, chiar dacă obiectivul principal al acesteia este de a verifica dacă măsurile naționale sunt justificate sau nu. Noul Mod de Abordare obligă Statele Membre să informeze Comisia și pe celelalte State Membre când libera mișcare a bunurilor a fost restricționată datorită utilizării incorecte a marcajelor CE, sau au fost luate măsuri împotriva celor responsabili pentru un produs necorespunzător ce poartă marcajele CE.

O) Cooperarea administrativă

Cooperarea administrativă este o obligație a statelor membre. Autoritățile naționale de supraveghere și Comisia trebuie să-și acorde reciproc asistență pentru a putea asigura aplicarea corectă și uniformă a directivelor Noului Mod de Abordare.

Statele Membre trebuie să comunice Comisiei și celorlalte state membre o listă cu organismele de supraveghere desemnate pentru a coordona cooperarea administrativă.

Autoritățile naționale de supraveghere trebuie să ofere accesul, spontan sau la cerere, la informații, conform principiilor și mecanismelor stabilite de comun acord.

a) Descrierea cooperării administrative

Buna aplicare a legilor Comunitare depinde de o bună cooperare administrativă, pentru a asigura întărirea uniformă și eficiență a legislației Comunitare în toate statele membre.

Deși armonizarea tehnică a dus la libera mișcare a bunurilor peste granițele naționale, supravegherea pieței a rămas tot la nivel național. Mecanismele cooperării administrative între autoritățile naționale de supraveghere trebuie să fie dezvoltate pentru a crește eficiența supravegherii.

Cooperarea administrativă cere încredere mutuală și transparență între autoritățile naționale de supraveghere.

Pentru realizarea unei supravegheri eficiente în Comunitate, este important ca autoritățile naționale de supraveghere să se asiste una pe alta. La cerere, o autoritate națională ar trebui să pună la dispoziție informații și să acorde asistență.

Schimbul de informații a fost reglementat în legislația comunitară într-o măsură limitată, în principal acolo unde a existat un risc periculos. De exemplu, clauza de salvagardare se aplică numai produselor destinate consumatorilor, celelalte fiind excluse de sub incidența acesteia.

Cooperarea și asistența mutuală este necesară, în principal, la a se asigura luarea măsurilor împotriva celor responsabili de plasarea pe piață a unor produse necorespunzătoare. În aceste cazuri este contactată autoritatea statului unde își are sediul producătorul, reprezentantul legal sau persoana responsabilă.

Supravegherea pieței ar fi mai eficientă, la nivel Comunitar, dacă autoritățile de supraveghere ar cădea de acord în privința alocării resurselor, astfel încât numărul maxim de produse diferite să poată fi acoperit în fiecare sector.

Informațiile schimbate între autoritățile naționale de supraveghere trebuie să fie acoperite de secret profesional, în funcție de principiile sistemului legislativ național. În cazul în care un Stat Membru are liber acces la aceste informații, acest lucru trebuie comunicat unei alte autorități naționale de supraveghere care va analiza permiterea sau interzicerea accesului statului respectiv la informațiile cerute. În cazul schimbului de informații vor trebui luate în considerare următoarele principii:

- angajarea unui corespondent pentru fiecare sector, care ar coordona activitatea internă;

- înțelegerea privind cazurile în care comunicarea informațiilor despre supraveghere ar avea un efect util și benefic;
- dezvoltarea unei abordări comune a problemelor privind clasificarea riscurilor și întâmplărilor;
- acceptarea obligației de a răspunde la diferite cereri într-un anumit interval;
- transmiterea informațiilor într-un mod cât mai simplu posibil;
- extragerea avantajului din echipamentelor de ultimă generație pentru înregistrarea datelor;
- tratarea informațiilor primite cu o discreție completă.

b) Infrastructurile pentru cooperarea administrativă

i) Comitete și grupuri de lucru

Cooperarea între administrațiile naționale au loc în grupuri de lucru sub îndrumarea directivelor Noului Mod de Abordare.

Printre grupurile de lucru putem aminti următoarele:

- grupul Oficialilor Seniori pentru Politicile Evaluărilor de Conformitate și Standardizare (The group of Senior Officials for Standardisation and Conformity Assessment Policy);
- comitetele de urgență;
- Comitetul de Consultanță în privința Pieței Interne (The Internal Market Advisory Committee (IMAC))

ii) Date despre întărirea structurilor naționale

Statelor Membre li s-a cerut să notifice Comisia în legătură cu ministerele din diferite domenii prioritare, privind legislația pieței unice. Principalul scop urmărit cu acest lucru a fost pornirea unei colaborări între guverne în vederea întăririi legislației.

Un document complet ce descrie procedurile de întărire a structurilor naționale a fost scris, scopul principal al acestuia fiind cel de a asista Statele Membre și Comisia în înțelegerea mijloacelor naționale ale întăririi.

iii) Programul Karolus

Acest program oferă posibilitatea oficialilor din Statele Membre, care sunt angajați în întărirea legislației Comunitare, de a completa Piața Unică.

Obiectivele acestui program sunt de a dezvolta o abordare convergentă a întăririi legislației Comunitare privind piața unică, conștientizarea dimensiunilor Europene, constituirea unei încrederi reciproce între administrațiile Statelor Membre și de a permite încrucișarea ideilor.

Comisia decide, în fiecare an, prioritățile Programului Karolus.

P) Produse importate din țări terțe

Un producător stabilit într-o țară terță este responsabil, într-o egală măsură ca și unul stabilit într-un Stat Membru, de design-ul și fabricarea unui produs în concordanță cu directivele Noului Mod de Abordare și pentru a duce la bun sfârșit procedurile de evaluare de conformitate necesare, acolo unde se intenționează plasarea produsului pe piața Comunitară.

Producătorul poate angaja un reprezentant autorizat stabilit în Comunitate pentru a acționa în numele său.

Acolo unde producătorul nu este stabilit în Comunitate și nici nu are un reprezentant autorizat acolo, importatorul sau persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piața Comunitară poate fi responsabil la un moment dat.

Autoritățile vamale trebuie să ia în considerare patru tipuri de măsuri în ceea ce privește plasarea pe piață a unor produse. Acestea sunt:

- când acestea prezintă un risc serios și imediat pentru sănătate sau siguranță; se va interzice distribuirea acestora.
- produsele în cauză nu sunt în conformitate cu regulile naționale privind securitatea; se vor lua măsuri și chiar se va interzice plasarea lor pe piață.
- produsele în cauză nu prezintă nici un risc imediat și nu sunt considerate a fi neconforme cu standardele; produsele vor fi lăsate să circule libere, cu condiția ca toate cerințele și formalitățile să fie îndeplinite.
- autoritățile vamale nu au fost notificate în vederea luării vreunei măsuri în ceea ce privește produsele.

Așa cum este reglementat de o serie de acte, incluzând Regulamentul (EEC) Nr. 339/93, autoritățile de supraveghere nu au obligația de anunța autoritățile vamale de descoperirile lor privind produsele importate din țări terțe.

Q) Marcajele CE – punctele esențiale

a) Recapitulare

Marcajul CE trebuie adăugat de producători (sau de persoane autorizate de aceștia).

Marcajul CE este singura metodă de marcarea de conformitate în acord cu Regulamentele Comunitare, excluzând orice alt marcaj sau logo de conformitate având aceeași însemnătate.

În adăugare la acestea, se observă o schimbare în percepția marcajului CE, odată ce Directivele Noului Mod de Abordare își fac efectul, cu toate că e adevărat că marcajul CE este în principal adresat autorităților de monitorizare, acesta capătă o tot mai mare însemnătate pentru toți partenerii economici, dar sub diferite interpretări.

b) Revizuirea variatelor interpretări ale marcajului CE

Aceste interpretări se bazează pe implementarea articolelor (e), (i) și (j) în Decizia Consiliului 93/465/EEC.

Definiția **marcajului CE** privind conformitatea cu cerințele esențiale și obligațiile specifice de derivă din directivele mai sus menționate nu este contestată de nimeni.

Cu toate acestea, gradul de precizie al cerințelor esențiale va avea repercusiuni asupra definiției **marcajului CE**, odată ce aceasta reprezintă manifestarea fizică a conformității cu acele cerințe.

Există diferite viziuni a compatibilității altor marcaje cu cele ale CE, apărând trei situații:

1. **marcajul CE** + marcaje standard de conformitate armonizate,
2. **marcajul CE** + marcaje de conformitate bazate pe acțiunea unei terțe părți,
3. un **marcaj CE** “exclusiv” în zona regulată la nivel Comunitar + marcaje “voluntare” care nu sunt legate de nici un aspect legat de legea Comunitară (în particular standarde armonizate care nu sunt acoperite de legislație).

c) Marcajul CE plus marcaje de conformitate standard armonizate

Aplicarea standardelor armonizate continuă să fie voluntară. Producătorii pot să renunțe la aplicarea lor și să se refere în mod direct la cerințele esențiale.

Standardele armonizate corespunzătoare fie în întregime, fie în parte, cerințelor esențiale, constituie o componentă intrinsecă a

marcajului CE pe aceeași bază ca și referința directă la cerințele esențiale.

Evaluarea de conformitate condusă în legătură directă cu cerințele esențiale este de multe ori mai dificilă decât cea condusă în legătură cu standardele armonizate.

d) În așa fel stând situația, marcajele de conformitate standard pot adăuga valoare în comparație cu marcajul CE?

Unde standardele merg dincolo de partea armonizată, adică dincolo de regulamente, acest lucru devine clar odată ce acele standarde nu sunt legate în nici un fel de cerințele esențiale.

Problema se ridică atunci când aceste marcaje se referă la partea armonizată a standardelor.

i) Situația curentă

În termeni generali marcajele naționale care sunt în conformitate cu standardele există de mult timp și sunt bine cunoscute de către producători, distribuitori și consumatori la nivel național.

Marcajele de standardizare și conformitate sunt încă considerate a fi o parte integrantă de către autoritățile publice și de către organismele de certificare-standardizare.

ii) Schimbări ce trebuie luate în considerare

Distribuitorii și consumatorii rămân credincioși marcajelor naționale chiar dacă acestea nu au o valoare reală pentru **marcajul CE**.

În mod consecvent, valoarea adăugată de acest fel de marcaje nu reiese în mod clar, chiar dacă acesta pare motivul pentru care există.

Din punctul de vedere al autorităților inspectoare din Statele Membre, persistența acelor marcaje se dovedește a fi inutilă din punctul de vedere al practicilor dezvoltate la nivel Comunitar cu privire la monitorizarea pieței, și care trebuie să reprezinte un progres în comparație cu situațiile de mai devreme.

e) Marcajele CE + marcajele de conformitate întruchipând evaluări de conformitate suplimentare

Toți producătorii prezintă, în mod voluntar, produsele lor unor organisme terțe, fie ca un ajutor în îndeplinirea cerințelor de reglementare fie ca să-și îmbunătățească produsele în comparație cu concurența mergând dincolo de Directivele Noului Mod de Abordare.

i) Situația curentă

Pentru terți, în general (consumatori, distribuitori, asiguratori, etc.), implicarea unui organism terț oferă un avantaj

în comparație cu o “simplă” declarație a producătorului în termenii unei încrederi percepute ce rezultă din aceasta; acea încredere este accentuată în principal de implicarea unei terțe părți.

Cu toate acestea, declarația însăși a producătorului conține obligații relativ stringente în termenii unei evaluări de conformitate chiar și acolo unde acestea nu implică implicarea unei terțe părți.

În analiza finală operatorii economici în totalitate (industriași, distribuitori, consumatori) și autoritățile de monitorizare a pieței mențin, în aceste condiții, cadrul de referință anterior marcajului CE.

ii) Dezvoltări ce trebuie luate în considerare

Status quo-ul virtual, cum a fost descris mai sus, activează împotriva principiilor armonizării totale reglementate în Articolul 100a, scopul clar al căruia fiind asigurarea liberei mișcări a bunurilor (evitarea barierelor comerciale).

În plus, această situație schimbătoare ar duce la necesitatea unei certificări din partea unei terțe părți, în anumite State Membre, mai precis acolo unde legiuitorii Comunitari au căutat să evite acest lucru.

Mai trebuie menționat aici că condițiile sub care lucrează părțile terțe într-un cadru național nu sunt aceleași la nivel Comunitar, astfel că angajarea și criteriile de desemnare pentru acele organisme pot varia de la un Stat Membru la altul.

f) Avantaje

Marcajul CE servește scopului său original:

- constituie, în fiecare instanță, condițiile necesare adecvate pentru accesul la piață;
- simplifică situația în termeni de evaluare de conformitate pentru toți partenerii economici;
- limitează orice competiție pentru poziție din partea organismelor de certificare particulare, scăzând totodată costurile evaluării de conformitate;
- subliniază partea esențială jucată de autoritățile pentru monitorizarea pieței privind procedurile evaluării de conformitate;
- clarifică poziția marcajelor CE în timp ce oferă libertatea aplicării unor marcaje voluntare originale.

PARTEA 3 – CÂTEVA PUNCTE PRACTICE

VII) PROCESUL CĂTRE CONFORMITATE ȘI CERTIFICARE PAS CU PAS

Cele 8 module și marcarea CE: Ce pași trebuie urmați pentru a adăuga marcarea CE produselor dvs?

1. Identificarea Directivei aplicabile.
2. Respectarea regulilor acestei directive.
3. Evaluarea conformității acestor cereri. Sunt 8 procese de evaluare, în funcție de tipul produsului.
4. Adăugarea marcajului CE. Trebuie să fie vizibil, lizibil și să nu poată fi înlăturat.
5. Alcătuirea unei declarații de conformitate.
6. Constituirea unei fișe tehnice

Sistemele de calitate ISO 9000 nu sunt obligatorii, dar ajută la acordarea prezumției de conformitate.

Metode de control a conformității

- testarea inițială a produsului de către producător sau de către un organism competent;
- testarea unor mostre luate în fabrică, în conformitate cu un plan de testare prestabilit de către producător sau un organism competent;
- testarea de audit a mostrelor luate din fabrică, pe piață sau în construcție, de către producător sau un organism competent;
- testarea de mostre dintr-un lot ce este gata pentru distribuire, sau a fost livrat, de către producător sau un organism competent;
- controlul producției în fabrică, inspecția fabricii și a controlului producției de către un organism competent;
- supravegherea continuă, evaluarea controlului producției în fabrică de către un organism competent;

VIII) CERTIFICAREA DE CONFORMITATE – UTILIZARE ȘI NEVOI (UNELE PRODUSE SAU SERVICII NECESITĂ UN CERTIFICAT)

Nevoia de conformitate depinde în mare parte de legislația țării. În unele țări unele produse trebuie să fie conforme cu standardele Europene. Se pare că sunt câteva subiecte care sunt mai importante, cum ar fi securitatea și mediul.

A) Siguranța alimentelor

Directiva 179 despre igienă și produse alimentare este foarte importantă pentru IMM-uri. În această directivă Europeană se menționează că activitățile legate de produsele alimentare trebuie să se desfășoare în conformitate cu principiile Analizei Riscului și Punctul Critic de Control (Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)). HACCP reprezintă o serie de măsuri ce asigură siguranța alimentelor de la recoltare până la consum.

HACCP este o abordare sistematică în vederea identificării, evaluării și controlului riscurilor securității alimentelor, bazată pe următoarele principii:

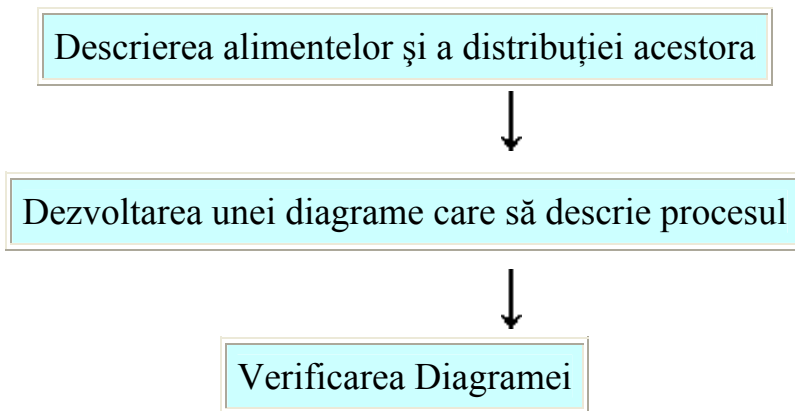
1. Conducerea unei analize a riscului.
2. Deteriminarea punctelor critice de control (Critical Control Points(CCPs)).
3. Stabilirea limitelor critice.
4. Stabilirea procedurilor de monitorizare.
5. Stabilirea acțiunilor corectoare.
6. Stabilirea procedurilor de verificare.
7. Stabilirea unor proceduri de documentare și stocare a informațiilor.

Dezvoltarea unui plan HACCP

Formatul unui astfel de plan poate varia. În multe cazuri planul va fi specific proceselor și produselor. Activitățile preliminare în elaborarea unui plan HACCP:

Alcătuirea echipei HACCP





Conducerea unei analize a riscului (Principiul 1)

Scopul acestei analize este de a dezvolta o listă cu potențialele riscuri care sunt atât de semnificative încât e probabil să producă răni, boli, etc. Riscurile care e foarte puțin probabil să se întâmple nu fac obiectul acestei analize. Dacă analiza riscului nu este făcută cum trebuie și nu sunt identificate riscurile ce pot apărea, atunci planul va fi inefficient, indiferent cât de bine este urmat.

Analiza riscului are două etape :

1. Identificarea riscurilor
2. Evaluarea riscurilor

Determinarea punctelor critice de control (Principiul 2)

Un punct critic de control este definit ca un pas al cărui control poate fi asumat și care este esențial în eliminarea sau reducerea la un nivel acceptabil a riscurilor legate de siguranța alimentelor.

Punctele critice de control pot include procesarea termică a produselor, testarea ingredientelor, etc.

Stabilirea limitelor critice (Principiul 3)

O limită critică este o valoare maximă sau minimă la care un parametru biologic, chimic sau fizic trebuie să fie controlat la un CCP pentru a preveni, elimina sau reduce la un nivel acceptabil apariția unui risc la siguranța alimentelor. A nu se confunda limitele critice cu limitele operaționale, acestea din urmă fiind stabilite pentru alte motive decât siguranța alimentelor.

Stabilirea procedurilor de monitorizare (Principiul 5)

Monitorizarea este o secvență de observări și măsurători pentru a evalua dacă un CCP este sub control și să producă înregistrări exacte pentru utilizări viitoare.

Monitorizarea are trei scopuri principale:

1. Este esențială în managementul securității alimentelor deoarece facilitează urmărirea oporțiunilor.
2. Este folosită la determinarea dacă există o pierdere a controlului sau o deviere la un CCP.
3. Oferă documentații scrise pentru utilizarea în verificare.

Desemnarea responsabilității pentru monitorizare este importantă pentru fiecare CCP.

Personalul care monitorizează CCP-urile este adesea asociat cu personalul de producție sau cu cel de control al calității.

Stabilirea de acțiuni corectoare (Principiul 5)

Sistemul de monitorizare al alimentelor HACCP este proiectat pentru a identifica riscurile legate de sănătate și pentru a elabora strategii de prevenire, eliminare sau reducere a apariției acestora.

Acțiunile corectoare trebuie să includă următoarele elemente:

- a) determinarea și corectarea cauzei de neconformitate;
- b) determinarea dispunerii produselor necorespunzătoare;
- c) înregistrarea activităților corectoare ce au fost luate.

Stabilirea procedurilor de verificare (Principiul 6)

Verificarea este definită ca acea activitate, alta decât monitorizarea, care determină validitatea planului HACCP și dacă sistemul operează conform planului.

Un aspect al verificării este de a evalua dacă sistemul HACCP evoluează conform planului HACCP.

Un alt aspect important al verificării este validarea inițială a planului HACCP pentru a determina dacă acesta corespunde din punct de vedere tehnic și științific, dacă toate riscurile au fost identificate și dacă planul HACCP este implementat corect. Informațiile necesare validării unui plan HACCP sunt:

1. sfaturi de la experți și studii științifice
2. observări, măsurători și evaluări.

Stabilirea procedurilor de documentare și înregistrare a datelor (Principiul 7)

În general, înregistrările făcute pentru Sistemul HACCP includ următoarele:

1. O sumă de analize ale riscului, incluzând raționarea pentru determinarea riscului și măsurile de control.
2. Planul HACCP

Lista cu echipa HACCP și responsabilitățile sale.

Descrierea alimentelor, a distribuției acestora, scopul în care vor fi folosite și a consumatorilor.

Diagrama fluxului verificat.

Tabelul cu Statisticile planului HACCP care include informații pentru:

Pașii în proces care sunt CCP-uri.

Riscurile care contează.

Limitele critice

Monitorizarea

Acțiuni corectoare

Proceduri de verificare și planificare

Proceduri de ținere a înregistrărilor

3. Documentație de suport cum ar fi înregistrările validării
4. Înregistrări care sunt generate în timpul operațiunilor planului

Implementarea cu succes a planului HACCP este facilitată de implicarea managementului de vârf. Următorul pas este stabilirea unui plan care să descrie persoanele responsabile cu dezvoltarea, implementarea și menținerea sistemului HACCP. Inițial, coordonatorul și echipa HACCP sunt selectați și pregătiți după cum este necesar. Echipa este mai departe responsabilă pentru dezvoltarea planului inițial și pentru coordonarea implementării sale. Echipele de producție pot fi angajate să dezvolte planurile HACCP pentru produse specifice. un aspect important în dezvoltarea acestor echipe este asigurarea că acestea au pregătirea necesară. Lucrătorii ce vor fi responsabili cu monitorizarea trebuie să aibă pregătirea adecvată. După completarea planului HACCP, sunt dezvoltate procedurile de operare, formele și procedurile de monitorizare și acțiunile corectoare.

Menținerea sunui sistem HACCP eficient depinde, în mare măsură, de programarea regulată a activităților de verificare.

B) Mediul

Standardele de mediu joacă un rol tot mai important, după locul pe care problemele de mediu îl ocupă în societatea noastră, unde clientul este într-o tot mai mare măsură cetățean decât consumator. În acest timp, din perspectiva mărimii întreprinderii, IMM-urile au un interes tot mai crescut în sistemele de management al mediului, în principal datorită presiunii pe piață din partea cumpărătorilor prin lanțul de distribuție.

Când conformitatea compulsorie este cerută, acest lucru este făcut sub **Directiva 96/61/EC a Consiliului European** din 24

septembrie 1996, privind prevenirea poluării datorate anumitor activități, unde IMM-urile sunt inegal reprezentate în:

- industria energetică;
- producția și prelucrarea metalelor;
- industria mineralieră, incluzând sticla și ceramica;
- industria chimică;
- managementul deșeurilor;
- alte activități, incluzând hârtia, textilele și agricultura.

Directiva poate fi rezumată după cum urmează:

1. Controlul și prevenirea poluării privește activitățile cu un grad mare de poluare (industria energetică, producția și prelucrarea metalelor, industria chimică, managementul deșeurilor).
2. Directiva definește obligațiile de bază ce trebuie întrunite de toate instalațiile industriale, noi sau existente. Aceste obligații privesc luare de măsuri pentru prevenirea poluării apei, aerului și solului cu deșeuri industriale și alte deșeuri.
3. În consecință, Directiva:
 - stabilește o procedură de gestionare a autorizațiilor de operare pentru instalațiile industriale;
 - stabilește ca cerințele minime să fie incluse în astfel de autorizații (conformitatea cu obligațiile de bază, limitarea emisiilor poluante, monitorizarea descărcărilor, minimizarea poluării pe distanțe mari sau transfrontaliere).
4. Valorile limită ale emisiilor sunt:
 - reglementate de Consiliu, sau
 - luate dintr-o serie de Directive privind poluarea.
5. O perioadă de tranziție (30 octombrie 1999 – 30 octombrie 2007) a fost stabilită pentru ca instalațiile existente să fie aduse în conformitate cu cerințele Directivei.
6. Statele Membre sunt responsabile pentru inspectarea instalațiilor industriale și asigurarea că acestea corespund cerințelor Directivei. Un schimb de informații privind valorile limită ale poluării este făcut între Comisie, Statele Membre și industriile interesate.

IX) PROBLEME ÎNTÂMPINATE DE IMM-URI, ÎN CEEA CE PRIVEȘTE CERTIFICAREA

Dacă conformitatea este valoroasă și marcarea CE un pașaport pentru piață, certificarea este o problemă mai complexă, deoarece:

1. Poate fi sau nu compulsorie, poate fi greu de făcut.
 2. Calitatea organismelor de certificare este diferită.
 3. Valoarea în bani a certificării este greu de determinat.
1. După cum menționează un sondaj KAN, un mare procent de IMM-uri ar vrea să fie mai bine informate asupra standardelor cărora trebuie să se conformeze. Această dorință privește, de asemenea, certificarea și caracterul obligatoriu al acesteia. Pentru ca să afle aceste informații, ele trebuie să știe care Directive se aplică produselor lor și înțelesul modulului de conformitate pe care trebuie să-l folosească. Este un lucru complex.
 2. Calitatea organismelor de certificare este o mare problemă, în principal datorită faptului că este o activitate comercială. De exemplu, în septembrie 2002 câteva organisme de certificare au emis un mare număr de certificate ISO 9000: 1994, cu toate că acestea nu mai erau valabile după decembrie 2003. Managerii IMM-urilor nu sunt întotdeauna conștienți de schimbările de standarde și pot cădea foarte ușor în capcana companiilor de certificare răuvoitoare.
 3. Majoritatea certificatelor emise sunt legate de Sistemele de Management al Calității și mai jos sunt enumerate o serie de avantaje privind legătura cu aceste Sisteme:
 - un sistem de management mai eficient;
 - produse de calitate mai bună – lipsa costurilor de returnare a produselor defecte;
 - protecție legală;
 - mai multe segmente de piață;
 - beneficiul imaginii;
 - mijloace strategice ce duc la o dezvoltare susținută.

Dar datorită faptului că implementarea este grea și costisitoare, și deseori înseamnă să aibă încredere în consultanți a căror calitate a muncii nu poate fi verificată, managerul IMM-ului nu identifică în mod clar beneficiile (enumerate mai sus) pentru compania sa.