

- максимальные допустимые уровни пестицидов и ветеринарных препаратов в пище
- методики оценки биотехнологических рисков
- гигиена в пищевом производстве
- методы анализа и выбора образцов

Специфические стандарты существуют на такие виды пищи:

- Мясо и его продукты
- Рыба и рыбопродукты
- Молоко и молочная продукция
- Пища для специальных диет, включая пищу для младенцев и для детей
- Свежие и обработанные овощи, фрукты, соки
- Зерновые и бобовые культуры и продукты из них
- Жиры, масла, и продукты из них
- Различные пищевые продукты (шоколад, сахар, мед, минеральная вода и другие)

**ПРОЦЕСС, ОСОБЕННОСТИ СЕРТИФИКАЦИИ
ПРОДУКЦИИ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ**

Natalia Gudumac, TRA-143, FTMIA
Coordonator științific: I. super. Maftei Vitalie

Оценка соответствия продукции в Европейском Союзе – это достаточно непростая процедура. Это связано с высокими требованиями к безопасности продукции для потребителя и окружающей среды.

В любой стране мирового сообщества при вывозе товаров в зарубежные страны, промышленная отрасль и производство должны соответствовать техническим регламентам, процедурам оценки соответствия и сертификации мировым стандартам, что способствует всеобщей интеграции и развитию мировой торговли.

Тем не менее, иногда требования по техническому регулированию могут наложить ограничения на торговлю, поэтому любые меры регулирования, касающиеся продукции, должны быть соразмерны преследуемой цели, что обеспечивается странами Европейского Союза на внутреннем и внешнем рынках. В ЕС приняты меры, которые

способствуют международной торговле различной продукцией между Европейским Сообществом и другими странами.

В случае если страна имеет сопоставимый уровень технического развития и совместимый подход в отношении по оценке соответствия, ЕС заключает с такими странами *договор о взаимном признании протоколов испытаний*, соответствия продукции по безопасности. Такие соглашения по взаимному признанию протоколов испытания, знаков соответствия, сертификатов и деклараций соответствия, способствуют развитию международной торговли за счет снижения затрат на доказательств соответствия.

Директивы Европейского Союза Нового и Глобального подходов устанавливают основополагающие требования, которым должна соответствовать поставляемая на внутренний рынок стран членов ЕС продукция, Директивы точно определяют требуемые результаты, которые должны быть достигнуты при производстве продукции, но Директивы ЕС не указывают каким образом данные результаты должны быть достигнуты. Производитель имеет право на свободный выбор технических решений, но основополагающие требования Директив Нового подхода должны быть выполнены.

Для определения процедуры сертификации продукции для рынка стран Европейского Союза, имеет большое значение понимание директив ЕС и их применение на практике. Так же как и понимание применения гармонизированных (европейских) стандартов и национальных стандартов. Европейские и национальные стандарты имеют рекомендательных характер. Производитель имеет право не применять данные стандарты, он вправе применять свои собственные технические условия и решения, но обязан доказать, что в этих решениях просчитаны все риски и продукция безопасна для человека и окружающей среды

Первоначально модули по процедурам оценки соответствия продукции (процедура сертификации CE), были определены в Решении 93/465/ЕЭС, (в дальнейшем и в настоящее время DECISION No 768/2008/EC) где впервые в европейской практике определялись этапы процедуры сертификации и правил маркировки продукции новым знаком соответствия - *маркировка CE - CE Mark*. Знак CE является единственным знаком соответствия на территории Европейского Союза. Производитель, размещая марку CE на свою продукцию, дает понять потребителю, что продукция соответствует европейским стандартам и директивам и является безопасной и он несет за нее ответственность. Решение 93/465/ЕЭС было первым законодательным актом по гармонизации процедуры сертификации для всех стран Европейского Союза, *модули по сертификации продукции с правом*

нанесения знака СЕ на изделие, являются гармонизированными, признаются всеми странами Европейского Союза.

Модули по оценке соответствия дают четкие и согласованные процедуры сертификации продукции и ограничивают возможные интерпретации данных процедур. Новое Решение 768/2008/ЕС четко определяет законодательно процедуры по определению потенциальных рисков и к безопасности продукции.

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТЬ

Схемы (модули) сертификации (оценки подтверждения соответствия) в Европейском Союзе.

Модуль- А: Декларация о соответствии продукции требованиям директив ЕС. При подтверждении соответствия по модулю А, изготовитель, без участия органа по сертификации, свидетельствует под свою ответственность, что выпускаемые изделия отвечают требованиям директив ЕС. У изготовителя (представителя изготовителя) должна быть необходимая техническая документация: чертежи, стандарты или технические условия, протоколы испытаний. Вся техническая документация – технический файл хранится у изготовителя (представителя изготовителя). Изготовитель (представитель изготовителя) оформляет и принимает декларацию о соответствии и наносит маркировку СЕ.

Модуль-В: Испытания образцов

Оценка соответствия проводится на этапе проектирования изделия. Изготовитель (разработчик) предоставляет органу по сертификации техническую документацию и типовые образцы изделий.

Процедура подтверждения соответствия по модулю В должна быть дополнена процедурой модулей С, D, E, F, но уже на стадии производства.

Модуль-С:

Декларация изготовителя о соответствии продукции типовому образцу.

При подтверждении соответствия по модулю С, изготовитель, без привлечения органа по сертификации, заявляет под свою ответственность, что выпускаемые изделия полностью соответствуют допущенному образцу, отвечают требованиям директив ЕС. Изготовитель должен иметь весь комплект технической документации – технического файла.

Изготовитель принимает декларацию о соответствии и наносит маркировку СЕ.

За органом по сертификации остается право проверять продукцию, а также проводить выборочный контроль продукции.

Модуль D: Соответствие системы управления качеством.

При подтверждении соответствия по модулю D, изготовитель должен иметь систему управления качеством. Система управления качеством должна быть сертифицирована нотифицированным (аккредитованным) органом. Орган по сертификации проводит ежегодный надзор (инспекционный аудит) за действующей системой управления качеством. Изготовитель принимает декларацию о соответствии продукции требованиям директив ЕС.

Изготовитель маркирует продукцию знаком CE и указывает номер органа по сертификации.

Модуль E: Соответствие качества продукции. Отличается от модуля D только тем, что изготовитель должен иметь систему управления качеством.

Модуль F: Выборочные испытания изделий.

Нотифицированный (аккредитованный) орган по сертификации проводит выборочные испытания для доказательства соответствия изделий допущенному типовому образцу.

После получения положительных результатов испытаний, изготовитель оформляет и принимает декларацию о соответствии и наносит маркировку знаком CE, указывая рядом номер органа по сертификации.

Модуль G: Испытания каждого изделия.

Этот модуль применяется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления. Обычно используется для единичного или мелкосерийного производства. Нотифицированный орган проводит испытания каждого образца и свидетельствует, что данное изделие соответствует всем требованиям директив ЕС.

Изготовитель, после получения положительных результатов испытаний, оформляет декларацию о соответствии и маркирует продукцию знаком, указывая рядом с ним регистрационный номер нотифицированного органа.

Модуль H: Полная гарантия качества.

Этот модуль применяется при оценке соответствия на стадии проектирования и изготовления продукции. При подтверждении соответствия по модулю H, изготовитель должен иметь систему управления качеством по стандарту ИСО 9001. Система качества должна быть сертифицирована органом по сертификации, который проводит ежегодный надзор (инспекционный аудит) за действующей системой качества. Орган по сертификации контролирует производство и продукцию изготовителя.

Изготовитель маркирует изделия знаком CE и указывает рядом номер органа по сертификации.

Получить Европейский сертификат качества и возможность маркировать продукцию знаком CE, можно пройдя необходимые процедуры в аккредитованных в соответствии с международными нормами

органах сертификации. Организацией, ответственной за выдачу такой аккредитации, а также, за развитие и совершенствование требований европейской сертификации, является Европейский орган испытаний и сертификации продукции (ЕОИС). Лаборатории, получившие аккредитацию от ЕОИС имеют право проводить весь спектр тестов и испытаний на соответствие требованиям директив и, по результатам проверки, выдавать сертификат соответствия СЕ или отказывать в его выдаче.

Получение сертификата соответствия СЕ отечественными товаропроизводителями, поставляющими продукцию на экспорт, является необходимым условием для ее успешной реализации и высокой конкурентоспособности на рынках Европейского Союза. Товары, подлежащие обязательной сертификации в соответствии с директивами ЕС, но не имеющие данного сертификата, запрещены к ввозу и реализации на территории ЕС.

Кстати, маркировка СЕ, отнюдь, не является добровольной. Поэтому, в случае если товар подпадает под влияние директивы Нового порядка, то его в обязательном порядке необходимо промаркировать обозначением СЕ. Таким образом, становится ясно, что для отечественных производителей система сертификации европейского соответствия СЕ является обязательной составляющей успеха, поэтому помощь в получении европейского сертификата соответствия на выпускаемую продукцию от нашего Центра Сертификации поистине бесценна.

По правилам размещения на рынке стран членов Европейского Союза определенных видов продукции, по своим потребительским характеристикам, подпадающих под действие одной или нескольких директив ЕС, согласно которым данная продукция среды и сведены все разумные риски до минимума обязана иметь маркировку СЕ. Прежде, чем продукция впервые размещена на рынке и введена в эксплуатацию, она должна пройти процедуру сертификации. Продукция, поставляемая в ЕС, должны быть безопасна для человека и окружающей среды.

Доказательства соответствия продукции требованиям Директив Европейского Союза, с правом нанесения маркировки СЕ, варьируются, в зависимости от самого изделия, Директивы или Директив под которые подпадает продукция. Схему сертификации можно разбить на несколько этапов:

- определение под какую Директиву ЕС или Директивы ЕС подпадает продукт и является ли требование о нанесении знака СЕ обязательным на данный продукт;
- определить, существуют ли гармонизированные европейские стандарты, которые применимы к продукту, в случаях, когда отсутствуют

гармонизированные стандарты на продукт, маркировка СЕ невозможна, продукт подпадает только под национальные стандарты конкретной европейской страны;

- определить, что продукт (изделие) соответствует основным требованиям Директивы или нескольким Директивам Европейского Союза. Для каждой Директивы Европейского Союза имеется несколько различных способов подтверждения соответствия, в зависимости от классификации продукта и его предполагаемого использования;
- определить необходимость участия в доказательстве соответствия уполномоченного органа по сертификации, так как существуют продукты, где участие уполномоченного органа обязательно;
- подготовить необходимую документацию по требованию Директивы или Директив;
- провести исследования, посредством которых, определяется соответствие;
- подготовить Декларацию Соответствия и все необходимые доказательства;
- определить, существуют ли какие либо дополнительные требования, которые касаются продукции, в зависимости от страны поставки;
- нанести маркировку СЕ, в случае соответствия гармонизированным требованиям Европейского Союза, на продукт или упаковку.



Нанесение на продукт маркировки, знаков или надписей, которые могут ввести в заблуждение третьи стороны, в том числе непосредственного потребителя, в отношении значения и формы маркировки СЕ запрещены. Любая другая маркировка может быть нанесена на изделие при условии, что видимость, разборчивость и смысл маркировки СЕ тем самым не нарушается. Знак СЕ является единственным официальным знаком соответствия продукции требованиям гармонизированного законодательства стран ЕС.

ЛИТЕРАТУРА:

1. <http://sertgroup.ru>
2. <http://www.icqc.eu/ru/EU-Declaration-of-Conformity.php>
3. <http://www.icqc.eu/ru/certification-eu.php>