АССОЦИАЦИЯ АККРЕДИТОВАННЫХ И АВТОРИЗОВАННЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ, z.s. ®
Секретариат: Prosecká 412/74, 190 00 Прага 9 — Просек
тел. 286 019 420
Электронная почта:aaao@aaao.cz

Вывод продукции на внутренний рынок Европейского экономического пространства

Действия субъектов хозяйственной деятельности и услуги испытательных, инспекционных и сертификационных организаций Чешской Республики как государства-члена ЕС

Обновлено в ноябре 2026 года

Настоящее руководство было подготовлено в сотрудничестве с Управлением по технической стандартизации, метрологии и государственному испытанию

Содержание

Введение 5

1. Термины и определения 5

2. Основные принципы вывода продукции на рынок ЕС/ЧР 6

3. Новая законодательная база (НЗБ) 9

4. Общая безопасность 12

5. Процедура вывода продукции на рынок – гармонизированная область 15

5.1 Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты 15

5.2 Процедуры оценки соответствия – гармонизированная область 19

5.3 Уполномоченные органы 19

5.4 Декларация о соответствии ЕС 21

5.5 Маркировка CE 21

6. Введение продукции на рынок — негармонизированная область 22

6.1 Негармонизированные нормативные акты и установленные стандарты 22

6.2 Процедуры оценки соответствия — негармонизированная область 23

6.3 Уполномоченные лица 24

6.4 Маркировка продукции — негармонизированная область 24

7. Анализ рисков 25

7.1 Анализ рисков в рамках оценки соответствия 25

7.2 Выявление нормативных требований и опасностей 25

7.3 Анализ оценки рисков 27

7.4 Меры по устранению опасностей 28

7.5 Проверка эффективности мер 29

7.6 Безопасность изделия в течение срока его службы 29

8. Обязанности субъектов хозяйственной деятельности и их контроль со стороны органов надзора за рынком 31

9. Ответственность за некачественную продукцию 32

10. Добровольные испытания, выходящие за рамки обязательных требований – для более успешного продвижения на рынке 33

11. Другие изделия, на которые распространяются гармонизированные стандарты, но которые не входят в перечень установленных изделий 34

12. Экодизайн экологически устойчивых изделий 34

12.1 Экодизайн и энергетические маркировки бытовых приборов 34

12.2 Возможность ремонта продукции: 35

12.3 Непроданные изделия 35

12.4 Цифровой паспорт изделия (DPP) 36

13. Продукты с истекшим сроком службы 37

14. Гармонизированные правила ввода на рынок определенных систем искусственного интеллекта (ИИ) 38

15. Сокращения 40

16. Источники информации 43

Приложение 1 — Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NA 44

Приложение 2 — Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NLF 45

Приложение 3 — Другие нормативные акты, в отношении которых были опубликованы гармонизированные стандарты 46

Введение

Настоящий документ является продолжением публикаций, выпускавшихся Ассоциацией аккредитованных и авторизованных организаций (AAAO) в период с 2013 по 2024 год. Он предназначен в первую очередь для хозяйствующих субъектов, поставляющих продукцию на рынок Европейского экономического пространства, в частности для тех, которые базируются в Чешской Республике. Он может быть полезен сотрудникам уполномоченных лиц, нотифицированных органов, органов государственного управления, специалистам в данной области, а также конечным пользователям продукции.

Здесь обобщены общие принципы вывода на рынок тех продуктов, которые представляют повышенную степень угрозы для законных интересов. В данном документе приводятся ссылки на европейские и чешские правовые акты, при этом полные тексты цитируемых правовых актов и другие полезные ссылки можно открывать непосредственно из текста данного руководства.

Для получения более подробной информации по отдельным главам приведены ссылки на соответствующие разделы портала ÚNMZ **«Вывод продукции на рынок».** Обзоры гармонизированных и установленных стандартов по отдельным секторам связаны с **Информационным порталом ÚNMZ — секторы продукции**. Учитывая, что сектор строительных изделий отличается большим разнообразием, для этих целей был создан специальный **информационный портал УНМЗ — «Строительные изделия**». Поэтому соответствующая информация о строительных изделиях в большинстве случаев напрямую связана с разделами этого портала. Все вышеупомянутые порталы УНМЗ обновляются ежемесячно.

Для пользователей печатной версии на титульном листе документа размещен **QR-код**, который после сканирования перенаправляет пользователя на веб-страницу с онлайн-текстом данного интерактивного руководства.

Данный документ ежемесячно обновляется с точки зрения цитируемых нормативных актов; обновленную версию можно скачать в формате Word по **адресу https://www.nlfnorm.cz/informacni-portal/1668/publikace-aaao-uvadeni-vyrobku-na-trh**. По этому веб-адресу также указаны изменения, внесенные в данный документ в течение текущего месяца.

Остальные нормативные акты, касающиеся отдельных секторов, обновляются непосредственно на вышеуказанных порталах, не являются предметом обновления данного руководства и приводятся здесь лишь в виде ссылок.

1. Термины и определения

В приведённой ниже таблице указаны прямые ссылки на статьи или пункты тех горизонтальных документов ЕС и ЧР, в которых можно найти основные термины и определения, касающиеся вопросов вывода продукции на рынок. Отдельные термины и определения здесь пересекаются:

Нормативный акт ЕС/ЧР	Ссылка на определения
Регламент Европейского парламента и Совета № **(ЕС) 2023/988** об общей безопасности продукции, о внесении изменений в Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 1025/2012 и об отмене Директивы Совета 87/357/ЕЭС и Директивы Европейского парламента и Совета 2001/95/ЕС (консолидированная редакция с учётом изменения № **(ЕС) 2024/2748**)	**статья 3**
Регламент Европейского парламента и Совета № **(ЕС) 2019/515** о взаимном признании товаров, введенных в оборот в соответствии с законодательством другого государства-члена, и об отмене Регламента (ЕС) № 764/2008	**Статья 3**
Регламент Европейского парламента и Совета **(ЕС) 2019/1020** о надзоре за рынком и соответствии продукции нормативным требованиям, а также об изменении Директивы 2004/42/ЕС и Регламентов (ЕС) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (консолидированная редакция от 12 августа 2026 г., включая изменение № **(ЕС) 2025/40,** которое вступает в силу 12 августа 2026 г., без изменения № **(ЕС) 2025/14),** которое вступает в силу 29 января 2028 г.)	**Статья 3**
Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № **1025/2012 о европейской стандартизации**, о внесении изменений в директивы Совета 89/686/ЕЭС и 93/15/ЕЭС и в директивы Европейского парламента и Совета 94/9/ЕС, 94/25/ЕС, 95/16/ЕС, 97/23/ЕС, 98/34/ЕС, 2004/22/ЕС, 2007/23/ЕС, 2009/23/ЕС и 2009/105/ЕС, а также отменяющее Решение Совета 87/95/ЕЭС и Решение Европейского парламента и Совета № 1673/2006/ЕС (консолидированная редакция)	**статья 2**
Закон № **22/1997 Сб.** о технических требованиях к продукции и о внесении изменений и дополнений в некоторые законы	**§ 2**
Закон № **90/2016 Сб.** об оценке соответствия установленных изделий при их поставке на рынок	**§ 2**

Для отдельных **секторов продукции** специфическая терминология изложена в соответствующих нормативных актах ЕС и ЧР. Например, для строительной продукции в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета № **2024/3110** она приведена в **статье 3** данного нормативного акта.

2. Основные принципы вывода продукции на рынок ЕС/ЧР

В ЧР продукция подразделяется на **«определённые виды продукции»**, которые подлежат более строгим критериям и процедурам оценки соответствия (регулируемая сфера), и продукцию, не относящуюся к «определённым видам», которая должна соответствовать лишь общим принципам безопасности.

Так называемые **«определённые виды продукции»** (см. **перечень определённых видов продукции — сайт ÚNMZ**)

в пределах Чешской Республики — это продукция, представляющая повышенную степень угрозы для законных интересов. Данная продукция, как правило, подпадает под действие одного из следующих двух законов:

- **Закон № 22/1997 Сб. «О технических требованиях к изделиям и о внесении изменений и дополнений в некоторые законы»** (в редакции изменений, включая последнее изменение, внесённое Законом № **330/2025 Сб**.), далее именуемый **«Закон № 22/1997 Сб.».**

Секторы, относящиеся к Закону № 22/2016 Сб. — гармонизированная область (NA)

Отдельные виды продукции в соответствии с Законом № 22/1997 Сб. — негармонизированная область

- **Закон № 90/2016 Сб. об оценке соответствия определенных видов продукции при их поставке на рынок** (с поправками), далее именуемый **«Закон № 90/2016 Сб.».**

Секторы, подпадающие под действие Закона № 90/2016 Сб. — гармонизированная область (NLF)

*Примечание 1: В настоящее время подготовлен **проект закона**, вносящий изменения в **Закон № 22/1997 Сб**. и **Закон № 90/2016 Сб.** Он представляется в целях адаптации к Регламенту Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/3110, который устанавливает гармонизированные правила ввода строительных изделий в оборот и отменяет Регламент (ЕС) № 305/2011.*

Помимо нормативных актов, подпадающих под действие двух вышеуказанных законов, к установленным продуктам относятся **батареи и отработанные батареи (NLF), искусственный интеллект (NLF), упаковка и упаковочные отходы (NLF) и пиротехнические изделия.**

В ЕС основой свободного обращения товаров является **гармонизация законодательных актов государств-членов,** которые подразделяются на гармонизационные нормы в соответствии **с «новым подходом» (New Approach – NA) и** гармонизационные нормы в соответствии **с «новой законодательной базой» (New Legislative Framework – NLF).**

Гармонизационные нормы ЕС в соответствии с «новым подходом» (New Approach – NA)

В 1985 году был разработан так называемый **«новый подход к технической гармонизации и стандартам» (New Approach — NA**). Его основным принципом является определение роли директив Европейского сообщества, которые с тех пор стали ограничиваться требованиями к продукции исключительно с точки зрения ее безопасности, охраны здоровья и имущества людей, а также защиты окружающей среды

(т. е. с точки зрения обоснованных интересов). Исходя из этого принципа, сначала начали разрабатываться так называемые **директивы «нового подхода**». Директивы «нового подхода», охватывающие основные секторы продукции, должны быть полностью внедрены в национальное законодательство (например, в постановления правительства ЧР) и являются обязательными к исполнению документами. Если гармонизированные технические требования к некоторым продуктам указаны в европейском нормативном акте, имеющем форму **регламента (ЕС),** этот нормативный акт должен применяться в государстве-члене ЕС напрямую и не внедряется в постановление правительства ЧР (например, Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 305/2011 в отношении строительных изделий), только, например, полномочия национальных органов указаны в рамочном нормативном акте, которым в ЧР является **закон № 22/1997 Сб.**

Новый подход к технической гармонизации не применяется повсеместно; по-прежнему сохраняется и старый, секторальный подход к технической гармонизации в отношении некоторых отдельных видов продукции, в частности пищевых продуктов, лекарственных средств и других изделий, которые могут в значительной степени угрожать здоровью и безопасности (например, автомобили и т. п.).

Однако директивы и регламенты, основанные на новом подходе, содержат лишь основные требования, необходимые для обеспечения безопасности продукции, охраны здоровья, защиты имущества и окружающей среды. Подробные технические спецификации этих требований содержатся в гармонизированных технических спецификациях, к которым относятся, прежде всего, **гармонизированные стандарты**. Как правило, если соблюдаются требования гармонизированных стандартов, то соблюдаются и требования директив или регламентов (ЕС) «нового подхода» (гармонизационных нормативных актов). Постепенно в эти директивы и регламенты «нового подхода» были включены дополнительные принципы испытаний и сертификации, в частности элементы, обеспечивающие достоверность системы и являющиеся предпосылкой для признания сертификатов между государствами-членами. Одновременно была принята система процедур оценки, которые можно использовать для оценки соответствия продукции, а также правила нанесения и использования маркировки соответствия CE.

Гармонизационные нормы ЕС, так называемого **«нового** подхода» **(New Approach — NA)** охватываются в чешском законодательстве **Законом** № **22/1997 Сб.** и включают следующие секторы продукции (для каждого сектора можно открыть соответствующие нормативные акты ЕС/ЧР и гармонизированные стандарты, если они были изданы; обзор см. также **в приложении 1**):

Секторы, относящиеся к Закону № 22/2016 Сб. — гармонизированная область (NA)

Гармонизированные нормативные акты ЕС в соответствии с новой законодательной базой (New Legislative Framework – NLF)

Гармонизационные нормативные акты ЕС **«нового** подхода» в настоящее время пересматриваются, дополняются и заменяются директивами или регламентами (ЕС) на основе **«новой законодательной** базы» **(New Legislative Framework — NLF)**; подробная информация о документах NLF приведена в **главе 3** настоящего издания.

Принципы NLF транспонированы в Чешской Республике в **закон № 90/2016 Сб.** Данный закон охватывает следующие гармонизированные секторы продукции, которые уже были разработаны в соответствии с NLF (для каждого сектора можно открыть соответствующие нормативные акты ЕС/ЧР и гармонизированные стандарты, если они были изданы):

Секторы, относящиеся к Закону № 90/2016 Сб. — гармонизированная область (NLF)

Помимо секторов, относящихся к Закону № 90/2016 Сб., в рамках NLF к установленным видам продукции относятся также : **),** : **Искусственный интеллект (NLF),** : **Упаковка и упаковочные отходы (NLF).**

Отдельные виды продукции – негармонизированная область

Речь идет о той части регулируемой области, где гармонизация на уровне ЕС не состоялась, поэтому здесь действуют национальные нормативные акты.

В Чешской Республике к этой негармонизированной области относятся следующие нормативные акты для **отдельных видов продукции**, подпадающих под действие **закона** № **22/1997 Сб.:**

- **Постановление Правительства № 163/2002 Сб., устанавливающее технические требования к отдельным строительным изделиям** (с внесенными изменениями), а также **Постановление Правительства № 173/1997 Сб.**
- **Постановление Правительства № 173/1997 Сб., определяющее отдельные изделия для оценки соответствия** (с внесенными изменениями), а также **Постановление Правительства № 173/1997 Сб.**
- **Отдельные установки для атомной энергетики** в соответствии с Законом № **263/2016 Сб.** (Закон об атомной энергии и его подзаконные акты).

3. Новая законодательная база (NLF)

С 1 января 2010 года вступила в силу **Новая законодательная база** (**NLF** — New Legislative Framework*).* Это свод правил Европейского союза, предназначенный для гармонизации правового регулирования, касающегося вывода продукции на рынок в рамках внутреннего рынка ЕС. Его целью является улучшение функционирования внутреннего рынка товаров в ЕС, уточнение обязанностей субъектов хозяйственной деятельности, процедур оценки соответствия, включая обязательства, касающиеся маркировки (например, CE), и т. д. Он помогает обеспечить соответствие продукции основным требованиям безопасности и техническим требованиям до её вывода на рынок. Он упрощает правила для предпринимателей, осуществляющих деятельность в нескольких государствах-членах, в том числе в отношении **взаимного признания.**

Новая законодательная база (NLF – **New Legislative Framework**) формирует основу для **правил и стандартов гармонизированной области – секторов, подпадающих под действие закона 90/2016 Сб.,** а также для **батарей и отработанных батарей,**

искусственный интеллект (NLF), упаковку и упаковочные отходы (NLF) (нормативные акты, разрабатываемые в соответствии с NLF, см. также **Приложение 2** к настоящей публикации).

В Официальном вестнике ЕС также были опубликованы гармонизированные стандарты для NLF и систем управления, см. актуальный обзор:

Гармонизированные стандарты для новой законодательной базы и систем менеджмента

NLF состоит из следующих трех горизонтальных документов:

a) Общая рамочная директива

Решение Европейского парламента и Совета № 768/2008/ЕС о совместной рамочной основе для ввода продукции на рынок и об отмене решения Совета 93/465/ЕЭС (с поправками от 1 июля 2015 г.). Данный документ устанавливает общие принципы пересмотра или переработки директив «нового подхода».

Для внедрения европейских документов, основанных на новой законодательной базе, используется «Синее руководство 2022» (+ исправление от 24 сентября 2026 г.) (англ. Blue Guide 2022, + corrigendum от 24 сентября2026). Данное руководство является продолжением версий 2000, 2014 и 2016 годов. Оно носит исключительно ориентировочный характер; юридическую силу имеют только тексты отдельных гармонизационных актов ЕС.

Некоторые принципы Решения Европейского парламента и Совета № 768/2008/ЕС начинают применяться и в других гармонизирующих нормах ЕС, не касающихся вывода продукции на рынок, таких как, например, ***экология, экодизайн, искусственный интеллект, устойчивое развитие*** *и т. д.*

b) Требования к аккредитации и надзору за рынком

Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 765/2008, устанавливающий требования к аккредитации и надзору за рынком в отношении вывода продукции на рынок и отменяющий Регламент (ЕЭС) № 339/93 с поправками от 3 июля 2015 г. (консолидированная редакция).

В отношении данного регламента было издано:

- *Исполнительное решение Комиссии № (ЕС) 2024/581 о гармонизированном стандарте аккредитации медицинских лабораторий в поддержку Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) № 765/2008*

Настоящий регламент подлежит непосредственному применению в государствах-членах и устанавливает:

- **правила аккредитации;**
- **правила надзора за рынком;**
- **правила контроля продукции из третьих стран;**

- **правила маркировки CE.**

c) Взаимное признание в соответствии с NLF

Регламент Европейского парламента и Совета № (ЕС) 2019/515 о взаимном признании товаров, введенных в оборот в соответствии с законодательством в другом государстве-члене, и об отмене Регламента (ЕС) № 764/2008.

Настоящим регламентом предусмотрено, что оценка соответствия, выдача декларации о соответствии, декларации о характеристиках, маркировка продукции знаком соответствия и хранение документов об оценке соответствия не обязательно должны осуществляться импортерами в отношении тех продуктов, в отношении которых была проведена оценка соответствия в соответствии с применимыми техническими регламентами в государстве-члене производителя. Производитель, импортер, дистрибьютор или уполномоченный представитель имеют возможность в соответствии с настоящим регламентом составить так называемое **заявление о взаимном признании** (образец приведен в приложении к настоящему регламенту).

> *Подробная информация о заявлении о взаимном признании изложена в документе, опубликованном в Официальном вестнике ЕС, серия C: Руководство по применению Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2019/515 о взаимном признании товаров, введенных в оборот в соответствии с законодательством в другом государстве-члене*

В настоящее время проходит общественное обсуждение NLF:

Законодательство в отношении продукции — обеспечение актуальности правил (пересмотр NLF)

Здесь был опубликован **итоговый сводный отчет.**

4. Общая безопасность

Как правило, все продукты (включая строительные) должны быть безопасными, и производитель несет ответственность за ущерб, причиненный дефектом продукции.

Основным нормативно-правовым актом, имеющим прямое применение в отношении требований к безопасности продукции, предназначенной для потребителей, в ЕС, включая Чешскую Республику, является Регламент **(ЕС) 2023/988 об общей безопасности продукции**, о внесении изменений в Регламент Европейского парламента и Совета № (ЕС) № 1025/2012 и директивы ЕП и Совета (ЕС) № 2020/1828, а также об отмене директивы ЕП и Совета 2001/95/ЕС и директивы Совета 87/357/ЕЭС (консолидированная редакция).

Настоящим регламентом также отменяется директива 2001/95/ЕС с вступлением в силу 13 декабря 2024 года. В течение переходного периода (с 12 июня 2023 года по 12 декабря 2024 года) допускалось поступление на рынок продукции, на которую распространяется действие директивы 2001/95/ЕС. С 9 декабря 2026 года отменяется директива 85/374/ЕЭС (с поправками, внесенными директивой 1999/34/ЕС) об **ответственности за дефектные продукты**, которая будет заменена директивой Европейского парламента и Совета (**ЕС) 2024/2853**; подробнее см. **главу 10**.

В Чешской Республике адаптирующим законом для данного регламента является **закон № 387/2024 Сб. об общей безопасности продукции и о внесении изменений в**

некоторые связанные законы (отменяет закон № 102/2001 Сб., включая подзаконные акты, и вносит изменения в **закон о защите прав потребителей и закон о надзоре за рынком продукции)**.

«Safety Gate»:

Регламент № (ЕС) 2023/988 предусматривает возможность для потребителей и других заинтересованных сторон **информировать Комиссию о продуктах, которые могут представлять риск для здоровья и безопасности потребителей**, через отдельный раздел портала **Safety Gate** (ранее — система RAPEX). В связи с этим в отношении Регламента (ЕС) 2023/988 был принят Исполнительный регламент Комиссии **(ЕС) 2024/1435**, касающийся установления **формы уведомления об отзыве продукта из оборота**, а также Исполнительный регламент Комиссии **(ЕС) 2024/1459**, касающееся внедрения **интерфейса взаимодействия портала Safety Gate для операторов онлайн-торговых площадок**, исполнительное постановление Комиссии **(ЕС) 2024/1740**, касающееся **процедур**, с помощью которых потребители и другие заинтересованные стороны информируют Комиссию о продуктах, которые могут представлять риск для здоровья и безопасности потребителей, а также процедур передачи этой информации соответствующим национальным органам, и, кроме того, Исполнительное постановление Комиссии **(ЕС) 2024/2639**, устанавливающее **правила применения** Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2023/988 в части полномочий и задач единых национальных контактных пунктов системы раннего предупреждения **Safety Gate.**

Комиссия разрабатывает и регулярно обновляет **руководящие указания по управлению системой раннего предупреждения**. С этой целью были недавно опубликованы следующие два документа:

Нормативный акт	Название
2026/1040	Решение Контрольного управления ЕЭЗ № 146/25/KOL от 9 сентября 2025 года, которым утверждаются руководящие указания для системы раннего предупреждения «Safety Gate», созданной в соответствии с Директивой 2001/95/ЕС об общей безопасности продукции [2026/1040]
2026/1039	Решение Контрольного ведомства ЕЭЗ № 146/25/KOL от 9 сентября 2025 г., которым утверждаются руководящие указания для системы раннего предупреждения «Safety Gate», созданной в соответствии с Директивой 2001/95/ЕС об общей безопасности продукции [2026/1039]

Государства-члены должны предоставлять Комиссии данные, касающиеся применения Регламента Европейского парламента и Совета № (ЕС) 2023/988, с использованием **показателей результативности,** указанных в Исполнительном регламенте Комиссии № **(ЕС) 2024/2958.**

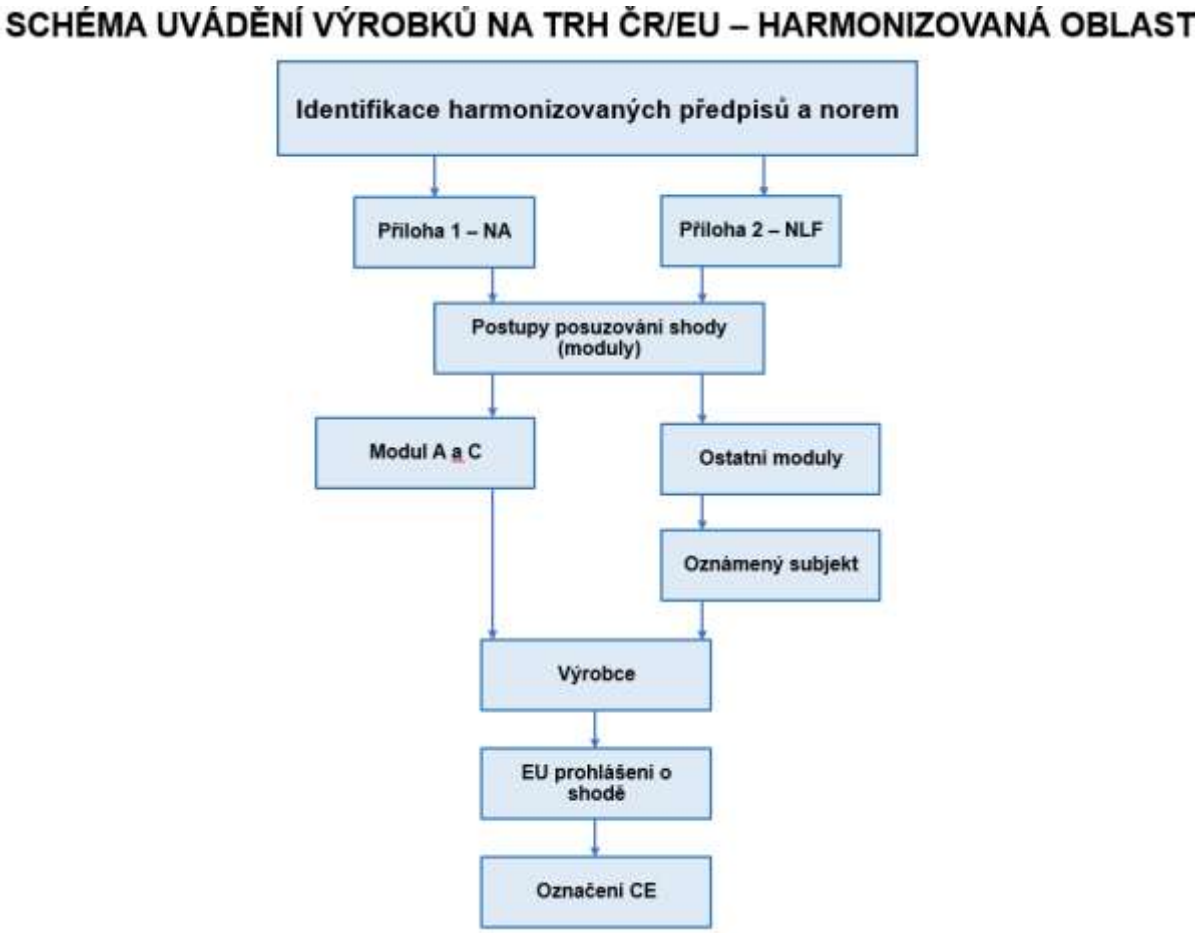
Регламент Комиссии о делегированных полномочиях (ЕС) **2024/3173** дополняет Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2023/988 в части **правил доступа к системе раннего предупреждения Safety Gate** и её **функционирования, информации, подлежащей вводу в эту систему, требований к уведомлениям и критериев оценки уровня риска**.

База данных TRIS:

Обязанность уведомлять о проектах технических регламентов и стандартов ещё до их утверждения возлагается на государства-члены Директивой Европейского парламента и Совета **(ЕС) 2015/1535**, которая с 7 октября 2015 года заменила Директиву 98/34/ЕС . Эти уведомления публикуются в базе данных **TRIS**.

Примечание: В рамках Информационного портала — Строительные изделия ежемесячно обновляется раздел «Избранные документы из базы данных TRIS по строительным изделиям», которые могут служить не только руководством при выводе строительных изделий на рынок другого государства-члена, но и источником вдохновения при разработке технических норм.

5. Процедура вывода продукции на рынок — гармонизированная область



Условные обозначения:

Приложение 1 — Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NA

Приложение 2 — Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NLF

Особенности строительных изделий: *В случае строительных изделий не используются модули, а применяются системы* ***1+****,* ***1****,* ***2+****,* ***3+****,* ***3*** ***и*** ***4****; при этом выдается не «Декларация о соответствии ЕС», а «Декларация о характеристиках» или «Декларация о характеристиках и соответствии»*

5.1 Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты

К гармонизированной области относятся те изделия, которые можно отнести к одному из следующих секторов (для отдельных секторов можно напрямую открыть соответствующие предписания и гармонизированные стандарты):

a) **Гармонизированная область NLF — секторы, относящиеся к Закону № 90/2016 Сб.** (**+Батареи и отработанные батареи, Искусственный интеллект (NLF), Упаковка и упаковочные отходы (NLF),** см. также **приложение 2**)
b) **Гармонизированная область NA — секторы, относящиеся к Закону № 22/1997 Сб.** (**+Пиротехнические изделия**, см. также **приложение 1**)

Принцип: если рассматриваемый продукт относится к **гармонизированной области,** производитель составляет так называемое **«заявление о соответствии ЕС»** и снабжает продукт **маркировкой CE.**

Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия:
*В соответствии с CPR-2011 выдаётся **«Декларация о характеристиках»**, а в соответствии с CPR-2024 — **«Декларация о характеристиках и соответствии».***

Если продукт относится к одному из секторов, указанных в пункте a) или b), необходимо соблюдать положения соответствующего указанного правового акта. В случае **Регламента (ЕС)** в Чешской Республике действуют непосредственно положения данного европейского акта, в случае **директивы** — положения соответствующего **постановления правительства Чешской Республики**. Кроме того, необходимо руководствоваться **актами**, принятыми **в рамках делегированных полномочий,** если они были изданы для соответствующего сектора**.** В форме актов, принятых в рамках делегированных полномочий, публикуются, в частности, ссылки на **гармонизированные стандарты**.

*Комиссия может издавать **акты, принятые в рамках делегированных полномочий** (также известные как «делегированные и исполнительные акты»), с целью адаптации к техническому прогрессу, новым экологическим рискам и регуляторным потребностям государств-членов. Они способствуют оперативному обеспечению единообразного и эффективного применения правовых норм ЕС во всех государствах-членах.*

К актам, принятым в рамках делегированных полномочий, относятся:

***а) Делегированные акты** принимаются Европейской комиссией с целью дополнения или изменения некоторых несущественных элементов правового акта (например, регламента (ЕС) или директивы).*

***б) Исполнительные акты** принимаются Европейской комиссией с целью обеспечения единых условий для осуществления юридически обязательных актов Европейского союза (например, регламентов (ЕС) или директив) во всех государствах-членах.*

Европейская комиссия также издает разъяснительные документы/руководства (guidelines), которыми содействует правильному применению указанных нормативных актов. Хотя эти руководства не имеют юридической силы, они были разработаны при полном консенсусе всех заинтересованных сторон (законодателей, представителей хозяйствующих субъектов, административных и надзорных органов и т. д.) и содержат рекомендации, указания и разъяснения по применению отдельных положений правовых актов в конкретных случаях, они

широко уважаются на европейском уровне, и поэтому целесообразно ознакомиться с ними и использовать их.

Для отдельных секторов издаются **гармонизированные стандарты.**

Правовую основу для разработки гармонизированных стандартов составляет Регламент (ЕС) № **1025/2012 о европейской стандартизации**, вносящий изменения в директивы Совета 89/686/ЕЭС и 93/15/ЕЭС, а также в директивы Европейского парламента и Совета 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC и 2009/105/EC, а также отменяет Решение Совета 87/95/ЕЭС и Решение Европейского парламента и Совета № 1673/2006/EC.

Под гармонизированным стандартом в данном случае понимается европейский стандарт, принятый по запросу Комиссии в целях применения гармонизирующих правовых актов Союза.

В настоящее время Регламент о европейской стандартизации находится на стадии пересмотра. Европейская комиссия представила **проект нового Регламента о европейской стандартизации**, который должен полностью заменить действующий нормативный акт 2012 года. Одной из причин является сокращение длительного срока разработки гармонизированных стандартов.

Гармонизированные стандарты становятся обязательными к исполнению после публикации ссылки на них в Официальном вестнике Европейского Союза (OJEU) в форме **исполнительного акта Комиссии**. Типичный гармонизированный стандарт включает в себя область применения стандарта, нормативные ссылки, термины и определения, требуемые характеристики продукта и методы их испытания. Для целей соблюдения требований данного нормативного акта наиболее важным является приложение ZA, в котором указано, какие части стандарта имеют непосредственное отношение к соответствию данному нормативному акту. Приложение ZA описывает, каким образом решаются вопросы, касающиеся основных характеристик изделия, и содержит инструкции по декларированию этих характеристик.

Переходный период (период параллельного действия) для гармонизированного стандарта — это ограниченный по времени период, начинающийся с даты вступления в силу гармонизированного европейского стандарта (вступления стандарта в силу в качестве гармонизированного) и заканчивающийся датой, когда необходимо прекратить действие всех противоречащих технических регламентов. То есть при первой публикации гармонизированного стандарта в Официальном вестнике ЕС речь идет о периоде, когда для целей маркировки CE можно одновременно использовать как национальные технические спецификации, так и гармонизированный стандарт. После этой даты можно использовать только гармонизированный стандарт. Если стандарт, ранее опубликованный в качестве гармонизированного, заменяется новой редакцией, это означает, что для целей присвоения маркировки CE в течение периода параллельного действия можно использовать обе версии стандарта — как старую, так и новую. По истечении периода параллельного действия можно использовать только новый стандарт.

Если гармонизированный европейский стандарт был отменен и заменен новым европейским стандартом, который еще не был опубликован в Официальном вестнике Европейского Союза (OJEU), для целей подтверждения соответствия и нанесения маркировки CE необходимо использовать этот отмененный стандарт до тех пор, пока новый EN не будет опубликован в OJEU; подробнее см.:

Заявление УНМЗ о пересмотре гармонизированных европейских стандартов, издаваемых CEN

Несмотря на то что европейские гармонизированные стандарты не носят обязательного характера и должны оставаться необязательными даже при их включении в национальные стандарты, соответствие требованиям гармонизированного стандарта в соответствии с его приложением ZA считается соответствием соответствующим положениям европейского гармонизационного документа. Несмотря на то, что эти приложения ZA не носят нормативного, а лишь информационного характера, с точки зрения выполнения требований европейского гармонизационного регламента они являются обязательными, в частности в отношении маркировки изделия знаком CE.

Один гармонизированный стандарт может быть опубликован в Официальном вестнике Европейского Союза (OJEU) в отношении нескольких гармонизационных регламентов, например, **EN 621:2009** (CPR-2011 и GAD).

Все европейские стандарты, включая гармонизированные, перенимаются в ČSN. Согласно закону № 22/1997 Сб. (см. подробно **§ 4a**) чешский технический стандарт становится гармонизированным чешским техническим стандартом, **если он полностью перенимает требования, установленные гармонизированным европейским стандартом.** Из этого следует, что в момент публикации в Официальном журнале Европейского Союза (OJEU) гармонизированного стандарта, который уже был внедрен в систему ČSN, данный стандарт ČSN становится чешским гармонизированным стандартом.

Чтобы определить, распространяется ли **гармонизированный стандарт** на продукт определенного сектора, достаточно просто проверить при открытии данного **сектора продукта**. Здесь приводится актуальный перечень гармонизированных стандартов, который обновляется ежемесячно. Если невозможно с уверенностью отнести продукт к данному сектору, для быстрого выяснения наличия гармонизированного стандарта или для проверки того, что данный стандарт является гармонизированным, целесообразно воспользоваться **базой данных всех гармонизированных стандартов**.

Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия:
Для строительных изделий теперь можно использовать специальную базу данных гармонизированных стандартов:
База данных гармонизированных стандартов к CPR-2011
База данных гармонизированных стандартов по CPR-2024

Помимо гармонизированных стандартов, для строительных изделий можно также использовать добровольную процедуру присвоения маркировки CE на основании европейской технической оценки (ETA) в соответствии с европейским документом по оценке (EAD). Эти EAD можно найти в следующих базах данных:
База данных европейских документов по оценке в соответствии с CPR-2011

5.2 Процедуры оценки соответствия — гармонизированная область

Прежде чем производитель начнет испытания продукции, ему необходимо в соответствии с применимыми правовыми актами и гармонизированными стандартами определить, какая **процедура оценки соответствия** (**модули от A до H1)** применима к его продукции и может ли он провести оценку самостоятельно (модули A и C) или же в рамках оценки соответствия потребуется привлечение третьей стороны, т. е. **нотифицированного органа** (остальные модули). Составной частью оценки соответствия являются также **техническая документация** (см. **главу 8**) и **анализ рисков** (см. **главу 7**).

> ***Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия**:*
> *В случае строительных изделий используются не модули, а системы **1+**, **1, 2+**, **3+**, **3** и **4**).*

5.3 Уполномоченные органы

Уполномоченный орган участвует в процессе оценки соответствия в том случае, если данная система оценки соответствия требует привлечения третьей стороны.

Уполномоченными органами являются юридические лица, осуществляющие оценку соответствия, которые были официально назначены и уведомлены своим национальным уведомляющим органом. Речь идет об услуге в сфере общественных интересов, предоставляемой производителям в любой точке мира.

База данных информационной системы NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) позволяет осуществлять поиск необходимого нотифицированного органа по стране, директиве, регламенту (ЕС) и другим критериям.

Эта база данных является частью **SMCS (Single Market Compliance Space),** т. е. портала, объединяющего базы данных и вопросы, касающиеся нотифицированных организаций (NANDO), надзора за рынком (ICSMS) и шумовых выбросов (Noise). Далее — обозначение **SMCS/NANDO**.

В Чешской Республике при поиске можно использовать:

- **список чешских нотифицированных организаций в SMCS/NANDO** (включая сферу их деятельности)
- **список нотифицированных организаций Чешской Республики на веб-сайте ÚNMZ**
- **список членов AAAO и их веб-сайты** (однако не все чешские нотифицированные органы являются членами AAAO)

Для обеспечения обязательного участия нотифицированного органа в оценке соответствия производитель может выбрать один из тех нотифицированных органов, которые нотифицированы в отношении соответствующего нормативного документа, изделия и модуля. Как правило, для одного нормативного документа доступно несколько таких органов. Сфера компетенции в рамках одного нормативного документа, а также в

рамках нескольких различных нормативных документов, у каждого нотифицированного органа различна.

Объем полномочий всегда определяется для:

- продукт (группу продуктов);
- нормативный акт или его часть;
- и модуль/процедуру оценки соответствия с возможными дополнительными уточнениями;

***Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия**:*
В рамках CPR-2011 и CPR-2024 наряду с нотифицированными органами действуют также так называемые органы технической оценки (TAB): Перечень чешских нотифицированных органов и органов технической оценки (TAB) в соответствии с CPR-2011.

Уведомляющие органы (notifying authorities) — это органы, назначенные государствами-членами, которые в соответствии с **Законом № 22/1997 Сб., Законом № 90/2016 Сб.** и **Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) № 765/2008** несут ответственность за уведомление об этих нотифицированных организациях. Уведомляющий орган должен быть создан таким образом, чтобы исключить конфликт интересов с нотифицированными организациями, а также должен быть организован и функционировать так, чтобы гарантировать его компетентность, объективность и беспристрастность в своей деятельности. В Чешской Республике нотифицирующим органом является **Управление по технической стандартизации, метрологии и государственному испытанию (ÚNMZ)**. В рамках административного разбирательства ÚNMZ оценивает, соответствует ли организация требованиям, установленным в соответствующем нормативном акте, и в случае положительного решения вносит информацию в **информационную систему SMCS/NANDO** и уведомляет об этом заявителя; в случае отрицательного решения заявка отклоняется. Если ни Европейская комиссия, ни какое-либо из государств-членов Европейского союза не выдвинут возражений в установленный срок, ÚNMZ выдает документ о предоставлении полномочий. Затем УНМЗ публикует в Вестнике УНМЗ уведомление о предоставлении полномочий, включая объем полномочий, дату, с которой субъект может осуществлять деятельность нотифицированного субъекта, идентификационный номер нотифицированного субъекта, а также номер и дату выдачи документа о предоставлении полномочий.

Профессиональную компетентность для осуществления деятельности по оценке соответствия заявители, подающие заявку на уведомление, подтверждают, в частности, своей аккредитацией, осуществлённой в соответствии с **Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) № 765/2008** с возможными изменениями в соответствии с **Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2019/1020.** В Чешской Республике аккредитацию осуществляет единственный национальный орган по аккредитации — **Чешский институт по аккредитации (ČIA).** На сайте ČIA можно найти не только правила аккредитации, но и сферу аккредитации отдельных организаций.

Уполномоченные органы могут предоставлять свои услуги производителям, зарегистрированным как в ЕС, так и за его пределами. Документы об оценке соответствия, идентифицируемые как результаты работы, выполненной уполномоченными органами в рамках их уполномочивания (включая те, которые

зарегистрированы в Чешской Республике), имеют силу/применимость на всей территории ЕС/ЕЭЗ.

5.4 Декларация о соответствии ЕС

Если рассматриваемый продукт относится к **гармонизированной области,** производитель составляет так называемое **«заявление о соответствии ЕС».**

Требования к декларации о соответствии указаны для каждого сектора в соответствующем гармонизированном нормативном документе.

> ***Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия:***
> *В случае строительных изделий выдается «Декларация о свойствах» (CPR-2011) или «Декларация о свойствах и соответствии» (CPR-2024)*
> *Декларация о свойствах и требования к маркировке CE в соответствии с CPR-2011*
> *Декларация о свойствах и соответствии и требования к маркировке CE в соответствии с CPR-2024*

Если на изделие распространяется действие нескольких директив (регламентов), выдается только одно заявление о соответствии.

Составляя декларацию о соответствии, производитель принимает на себя ответственность за соответствие изделия данной декларации.

5.5 Маркировка CE

Обязанность нанесения маркировки CE в Чешской Республике вытекает из закона № **22/1997 Сб.** и закона № **90/2016 Сб.**, а также из связанных с ними гармонизационных нормативных актов. В рамках новой горизонтальной законодательной базы условия нанесения маркировки CE описаны в **Решении Европейского парламента и Совета № 768/2008/ЕС**.



Подробности и общие принципы приведены в разделе **«Маркировка CE и другие маркировки»**.

Маркировка CE означает, что данное изделие перед выпуском на рынок прошло проверку и подтвердило соответствие требованиям соответствующих гармонизирующих нормативных актов ЕС, и что благодаря этому его можно выпускать на рынок.

Маркировка CE является обязательной в тех случаях, когда это предписывают гармонизирующие нормативные акты ЕС. Оно наносится на изделия, поставляемые на рынок ЕЭЗ (и Турции), независимо от места производства.

В случае изделий, собранных в окончательном виде у производителя, маркировку CE наносит сам производитель или его уполномоченный представитель до вывода изделия на рынок. В случае определённых изделий, собираемых в окончательном виде только в месте назначения, маркировку CE наносит поставщик изделия на основании решения привлечённого нотифицированного органа до ввода изделия в эксплуатацию.

Маркировка CE должна быть прочно нанесена на сам продукт, прикреплённую этикетку или упаковку. В соответствии с некоторыми гармонизирующими нормами маркировка CE сопровождается идентификационными данными нотифицированного органа, участвовавшего в оценке соответствия.

Дополнительные сведения о маркировке конкретного изделия приведены в соответствующих гармонизирующих нормативных актах ЕС для отдельных секторов (в соответствии с которыми также была проведена оценка соответствия), которые, однако, в деталях отличаются друг от друга.

Маркировка CE означает, что изделие соответствует техническим требованиям, установленным в соответствующем правовом акте, и что была соблюдена установленная процедура.

В настоящее время готовятся существенные изменения в рамках маркировки CE в связи с введением **цифровых паспортов продукции;** подробнее см. **главу 12.4.**

Обязанность или возможность использования маркировки CE предусмотрены также другими нормативными актами ЕС (а также нормативными актами государств-членов, включая Чешскую Республику, принятыми в результате их транспонирования), которые, однако, не могут рассматриваться как нормативные акты в области вывода на рынок определенных видов продукции. Соответствующие правила, содержащиеся в этих нормативных актах, могут отличаться от правил, приведенных в данной публикации; их перечень можно найти, например, в разделе **«Нормативные акты и стандарты по экодизайну и энергетическим маркировкам бытовых приборов**».

6. Введение продукции на рынок — негармонизированная область

6.1 Негармонизированные нормативные акты и установленные стандарты

В Чешской Республике к установленным продуктам, на которые распространяется действие **закона** № **22/1997 Сб.,** относятся следующие секторы, входящие в негармонизированную область:

a) **отдельные строительные изделия** в соответствии с постановлением правительства **№ 163/2002 Сб.**

b) **отдельные продукты** в соответствии с постановлением правительства № **173/1997 Сб.**
c) **определённые объекты атомной энергетики** в соответствии с Законом № **263/2016 Сб.** (Закон об атомной энергетике и его подзаконные акты).

В отношении негармонизированных норм для определенных изделий могут издаваться так называемые **специальные стандарты**. Для определения того, распространяется ли на изделие специальный стандарт, можно воспользоваться следующими ссылками:

Перечень специальных ЧСН к постановлению правительства № 163/2002 Сб.

Перечень специальных ЧСН к постановлению правительства № 173/1997 Сб.

> ***Определённые стандарты*** *— это чешские технические стандарты, другие технические стандарты или технические документы международных или, в соответствующих случаях, зарубежных организаций, либо иные технические документы, которые определяют соответствующие министерства и другие центральные административные органы, в сферу компетенции которых входит данная область. Эти документы содержат более подробные спецификации технических требований к изделиям, вытекающие из постановления правительства или иного соответствующего технического предписания. Об установленных стандартах, их изменениях или отмене УНМЗ сообщает в соответствии с § 4a Закона № 22/1997 Сб. в Вестнике УНМЗ. Одновременно указывается технический нормативный документ, к которому относятся эти стандарты. Установленные стандарты издаются не только в отношении определённых изделий, см. Обзор всех нормативных документов и изданных к ним установленных стандартов.*

6.2 Процедуры оценки соответствия — негармонизированная область

a) В соответствии с постановлением правительства **№ 163/2002 Сб. — отдельные строительные изделия**

Соответствующая процедура оценки соответствия, т. е. в соответствии с **§ 5**, **§ 5a**, **§ 6**, **§ 7** или **§ 8**, которая для отдельных позиций указана в приложении № 2 к постановлению правительства № 163/2002 Сб. В случае наличия **установленных** для строительного изделия **стандартов**, которые конкретизируют эксплуатационные характеристики в отношении **основных требований к сооружениям**, оценка соответствия проводится на основе установленного стандарта. Если установленного стандарта для данного изделия не существует или он недостаточно охватывает необходимые характеристики в связи с основными требованиями, выдается **строительно-техническое свидетельство (СТС)** (в соответствии с § 3 постановления Правительства № 163/2002 Сб.).

b) В соответствии с постановлением правительства № **173/1997 Сб. — отдельные изделия**

Производитель, импортер или дистрибьютор в отношении изделий, перечисленных в приложении № 2, обеспечивает проведение уполномоченным лицом оценки соответствия образца изделия (прототипа) основным требованиям к изделиям.

6.3 Уполномоченные органы

Уполномоченное лицо — это юридическое лицо, уполномоченное Управлением по технической стандартизации, метрологии и государственному испытаниям (ÚNMZ) осуществлять деятельность по оценке соответствия продукции в рамках Закона № 22/1997 Сб. и обеспечивающее выполнение данной деятельности в объеме, определенном в решении об уполномочивании. Уполномоченные лица участвуют, например, в оценке соответствия отдельных строительных изделий в соответствии с постановлением правительства № **163/2002 Сб.** или отдельных изделий в соответствии с постановлением правительства **№ 173/1997 Сб.**

Перечень организаций, уполномоченных осуществлять деятельность по оценке соответствия отдельных строительных изделий

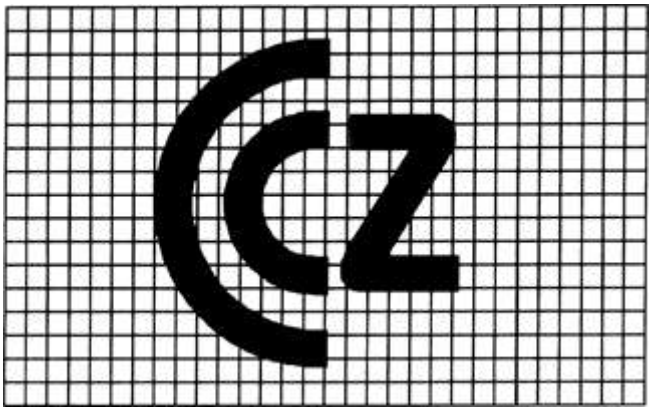
Перечень субъектов, уполномоченных осуществлять деятельность по оценке соответствия отдельных продуктов

6.4 Маркировка продукции — негармонизированная область

Если рассматриваемый продукт относится к **негармонизированной сфере** (отдельные строительные изделия и отдельные продукты, подлежащие оценке соответствия), производитель составляет **«Декларацию о соответствии»** и, если это требуется нормативным актом, маркирует продукт национальным знаком соответствия (Ccz).

Например, в соответствии с постановлением правительства **№ 163/2002 Сб.**

Образец графического изображения чешского знака соответствия в соответствии с постановлением правительства **№ 163/2002 Сб.:**



Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия:

Подробная информация о постановлении правительства № 163/2002 Сб. о выводе на рынок отдельных строительных изделий без маркировки CE

Порядок вывода строительных изделий на рынок в соответствии с постановлением правительства № 163/2002 Сб. без маркировки CE

Отдельные строительные изделия (12 позиций согласно приложению № 2 к постановлению правительства № 163/2002 Сб.)

Взаимное признание — обязанности дистрибьютора, поставляющего на рынок Чешской Республики негармонизированные строительные изделия

7. Анализ рисков

7.1 Анализ рисков в рамках оценки соответствия

Анализ рисков является важной частью оценки безопасности изделия и подтверждения его соответствия соответствующим правовым требованиям. Его цель — систематически выявлять опасности, которые могут быть связаны с изделием, оценивать риски, вытекающие из этих опасностей, и определять надлежащие меры по их устранению или снижению.

В некоторых **процедурах оценки соответствия** (**модули от A до H1)** предусмотрен анализ рисков с точки зрения безопасности изделия. Однако объем и порядок документирования анализа рисков в первую очередь определяются соответствующими правовыми нормами для данного вида изделия. Некоторые гармонизированные правовые акты для отдельных **групп продукции** прямо требуют, чтобы производитель включил анализ и оценку рисков в техническую документацию (см. **главу 8**). Требования могут различаться в зависимости от конкретного правового акта и применяемой процедуры оценки соответствия. Поэтому нельзя в общем случае исходить из того, что анализ рисков требуется только для некоторых модулей оценки соответствия.

Анализ и оценка рисков также являются важной частью оценки соответствия продукции. Их проведение и документирование вытекают из требований соответствующих гармонизированных правовых актов ЕС. Даже в тех случаях, когда конкретная процедура оценки соответствия прямо не предусматривает подробного анализа рисков, его проведение является важным инструментом для проверки безопасности продукции. Это также поддерживается Европейской комиссией в **«Blue Guide», глава 5**.

Техническая документация (иногда в более широком смысле называемая сопроводительной документацией) является частью оценки соответствия и должна в необходимой степени включать документы в объеме, позволяющем реализовать механизм оценки соответствия на этапах проектирования, производства и эксплуатации изделия.

7.2 Определение правовых норм и опасностей

При анализе рисков необходимо сначала определить правовые акты, применимые к изделию, а также вытекающие из них основные или иные соответствующие требования. Затем необходимо соотнести эти требования с конкретным изделием, в частности с его конструкцией, используемыми материалами и компонентами, техническими

характеристиками, способом производства, предполагаемым использованием и разумно предсказуемым ненадлежащим использованием.

Производитель или импортер должен на основании **обязательных правовых норм ЕС и ЧР** обеспечить безопасность изделия.

Необходимо учитывать следующие нормативные акты:

- **Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2023/988 об общей безопасности продукции (GPSR)**: это ключевой нормативный акт, действующий напрямую во всех государствах-членах ЕС с **13 декабря 2024 года**. Оно заменяет предыдущую директиву 2001/95/ЕС. В нём установлено, что продукция, поставляемая на рынок, должна быть безопасной, и от субъектов хозяйственной деятельности (производителей, импортеров, дистрибьюторов) требуется проведение анализа рисков для обеспечения соответствия требованиям безопасности.

- **Закон № 387/2024 Сб. «Об общей безопасности продукции»**: данный чешский закон является продолжением вышеупомянутого регламента GPSR и регулирует осуществление государственного управления и надзора за рынком в Чешской Республике. Он устанавливает внутренние правила применения европейского регламента.

- **Гармонизирующие правовые акты ЕС и гармонизированные стандарты для отдельных групп продукции.**

Безопасность продукции может регулироваться одновременно несколькими правовыми актами, как гармонизирующими нормами ЕС, так и национальными правовыми актами государств-членов. Поэтому при анализе рисков необходимо оценить все соответствующие правовые требования и их взаимодействие. Тот факт, что определенный аспект безопасности изделия регулируется специальным правовым актом, не исключает необходимости учитывать другие связанные с ним требования.

Само по себе определение применимых правовых норм и требований ещё не является идентификацией рисков. Необходимо оценить, какие опасности могут вытекать из свойств изделия и при каких обстоятельствах они могут привести к причинению вреда. Учитываются, например, механические, электрические, тепловые, химические, пожарные, радиационные или гигиенические опасности, а также, при необходимости, опасности, связанные со стабильностью, эргономикой, программным обеспечением или кибербезопасностью, если они актуальны для данного изделия.

При выявлении опасностей целесообразно исходить, в частности, из:

- предполагаемого использования изделия и его предполагаемого жизненного цикла;
- разумно предсказуемого ненадлежащего использования;
- лиц, которые могут вступить в контакт с изделием, включая детей, пожилых людей или лиц с ограниченными возможностями, если это актуально с учетом особенностей изделия;
- окружающей среды и условий, в которых изделие будет использоваться, храниться, транспортироваться, устанавливаться или обслуживаться;

- возможных неисправностей, износа, старения материалов и предсказуемых изменений свойств изделия;
- опыт использования аналогичных изделий, рекламации, несчастные случаи, инциденты и результаты испытаний.

Технические стандарты могут служить важной основой для выявления опасностей и проверки соответствия требованиям безопасности. Однако необходимо проверить, действительно ли данная норма применима к данному изделию и охватывает ли она все соответствующие опасности и аспекты его безопасности. Даже применение гармонизированной нормы само по себе не исключает необходимости оценки дополнительных рисков, которые не охватываются этой нормой или которые вытекают из особой конструкции или использования конкретного изделия.

При анализе и оценке рисков можно использовать технические стандарты, которые устанавливают принципы, процедуры или конкретные методы. Однако необходимо различать стандарты, предназначенные непосредственно для обеспечения безопасности определенной группы изделий, от общих стандартов по управлению рисками и стандартов, описывающих отдельные аналитические методы. К общим методам можно отнести следующие стандарты, см. раздел **«Управление рисками».**

Для отдельных **групп изделий** существуют стандарты, определяющие конкретные требования безопасности, например:

- **ČSN EN ISO 12100**. Безопасность машин. Общие принципы проектирования. Оценка рисков и снижение рисков
- **ČSN EN ISO 14971** Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям
- **ČSN EN 764-7** (+ Исправ. 1 и Исправ. 2) Сооружения под давлением — Часть 7: Системы безопасности для неотапливаемых сооружений под давлением

К отдельным аналитическим методам, которые часто используются в комбинации, можно отнести:

- **FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)**: Анализ возможных отказов и их последствий. Ориентирован на отказы отдельных компонентов и их влияние на систему.
- **HAZOP (Hazard and Operability Study)**: Систематический командный метод выявления опасностей и проблем эксплуатационной пригодности в сложных процессах, часто применяемый в химической или энергетической промышленности.
- **Контрольные списки (Check Lists)**: Простой метод, использующий заранее подготовленные списки потенциальных опасностей, актуальных для данного типа продукта.
- **Анализ «What-If» («Что, если...»)**: менее структурированный, но гибкий метод, при котором команда задает вопросы о возможных сценариях отказа.

7.3 Анализ оценки рисков

После выявления опасностей для каждой из них проводится оценка риска, то есть сочетание вероятности причинения вреда и серьезности этого вреда. При оценке

вероятности необходимо, в зависимости от характера изделия, учитывать, в частности, вероятность возникновения опасной ситуации, вероятность подверженности людей опасности и возможность возникновения опасного события, ведущего к причинению вреда.

Серьезность оценивается по возможным последствиям, например, по масштабу и характеру ущерба здоровью. Можно также учитывать количество людей, которые могут подвергаться опасности, а также продолжительность или частоту их воздействия, если эти факторы имеют значение для данной оценки.

Для определения уровня риска можно использовать качественные, полуколичественные или количественные методы. На практике часто используются матрицы рисков, которые сочетают уровень вероятности и серьезность возможных последствий. Выбранный метод и его критерии должны соответствовать типу изделия, имеющейся информации и цели оценки. Результат не должен быть лишь числовым выражением; он должен быть подкреплен обоснованием использованных допущений и выводов.

Затем проводится оценка того, является ли выявленный риск приемлемым или необходимо принять дополнительные меры. Критерии приемлемости должны основываться на соответствующих правовых требованиях, применимых технических стандартах и других релевантных аспектах. В случае изделий, предназначенных для потребителей, необходимо также учитывать требование о том, чтобы на рынок поступали только безопасные изделия.

Анализ рисков следует начинать уже на этапе проектирования и разработки изделия. Своевременная оценка позволяет учитывать соображения безопасности при выборе конструктивного решения, материалов и компонентов и предотвратить ситуацию, когда недостатки приходится устранять уже в готовом изделии.

7.4 Меры по устранению опасности

Если оценка показывает, что риск является неприемлемым, необходимо разработать и реализовать соответствующие меры. Приоритет отдается мерам, которые устраняют или ограничивают опасность непосредственно у источника. Только если это невозможно или недостаточно, дополняются технические защитные меры и информация для пользователей.

Например, в отношении машин стандарт ČSN EN ISO 12100 устанавливает следующий общий порядок снижения риска:

- Меры безопасного проектирования — устранение опасности или снижение риска посредством соответствующего проектирования и конструкции, например, путем изменения геометрии, использования более безопасных материалов или ограничения энергии.
- Технические защитные меры — например, кожухи, блокирующие устройства, защитные устройства или другие технические средства, которые ограничивают доступ к опасным частям или иным образом снижают риск.
- Информация по эксплуатации — например, инструкции, указания по технике безопасности, предупреждающие надписи и маркировка, которые указывают на остаточные риски и устанавливают условия безопасной эксплуатации.

Данная иерархия явно предназначена для машинного оборудования. В отношении других категорий продукции необходимо руководствоваться соответствующими правовыми актами и применимыми отраслевыми стандартами. Однако общим принципом остается то, что безопасность не должна основываться исключительно на предупреждениях и инструкциях, если риск можно более эффективно снизить за счет конструкции или технических мер.

После внедрения мер необходимо вновь оценить, удалось ли устранить риск или снизить его до приемлемого уровня, а также не создали ли принятые меры новые опасности или дополнительные риски. Риск, сохраняющийся даже после реализации мер, называется остаточным риском. При необходимости пользователь должен быть проинформирован об остаточных рисках и получить соответствующие инструкции по безопасному использованию изделия.

7.5 Проверка эффективности мер

Эффективность принятых мер необходимо проверить с помощью подходящих методов, соответствующих характеру изделия и оцениваемого риска. Речь может идти, например, о технической оценке, проверке конструктивного решения, расчетах, лабораторных испытаниях, функциональных испытаниях, моделировании или проверке в условиях эксплуатации.

Необходимо проверить не только то, были ли меры правильно разработаны и реализованы, но и то, действительно ли они снижают соответствующие риски и не возникли ли в результате их внедрения новые опасности. Если будет установлено, что меры являются недостаточными, их необходимо скорректировать и повторить оценку рисков.

Анализ рисков не должен быть разовой мерой, проводимой только перед выпуском изделия на рынок. Его следует постоянно обновлять при изменениях конструкции, материалов, производственных процессов, предполагаемого использования или других обстоятельств, которые могут повлиять на безопасность изделия. Обновление целесообразно также при появлении новых сведений об авариях, инцидентах, рекламациях или новых рисках.

7.6 Безопасность изделия в течение срока его службы

При оценке рисков необходимо учитывать не только момент вывода изделия на рынок, но и его предполагаемый срок службы, а также изменения, которые могут происходить в ходе эксплуатации. На безопасность изделия могут постепенно влиять, например, износ, старение материалов, коррозия, деградация электрической изоляции, повреждение уплотнений, ослабление соединений или снижение эффективности защитных и предохранительных элементов.

Поэтому производитель должен, исходя из характера изделия, определить, необходимы ли инструкции по регулярным проверкам, техническому обслуживанию, очистке, замене изнашиваемых деталей или другим действиям, необходимым для обеспечения безопасности. Если это уместно, данная информация должна быть указана в руководстве по эксплуатации или в другой документации, поставляемой вместе с изделием.

Также целесообразно учитывать предсказуемые последствия ненадлежащего технического обслуживания, использования неподходящих запасных частей или эксплуатации по истечении предполагаемого срока службы. Однако безопасность изделия в течение его срока службы невозможно обеспечить исключительно с помощью инструкций для пользователя; основным условием является безопасная конструкция и соответствующие конструктивные и защитные меры.

8. Техническая документация

Техническая документация (иногда в более широком смысле именуемая сопроводительной документацией) является частью оценки соответствия и должна в необходимой мере включать документы в объеме , позволяющем осуществить механизм оценки соответствия на этапах проектирования, производства и эксплуатации изделия.

Объем технической документации может варьироваться в зависимости от конкретного сектора продукции, однако считается, что она должна содержать как минимум:

- общий технический чертеж изделия, включая узлы, а также, при необходимости, схемы отдельных цепей или подробные чертежи, дополненные расчетами, результатами испытаний и т. д., которые необходимы для проверки соответствия изделия в данной области, а также для подтверждения соблюдения основных общих требований в области охраны здоровья и безопасности;
- перечень основных требований к данному изделию, технических стандартов или иных технических спецификаций, которые были использованы при его проектировании;
- **анализ рисков** (см. **главу 7**), учитывающий воздействие изделия в процессе его использования и его влияние на пользователя;
- перечень и описание методов, определенных и принятых для устранения опасностей, выявленных на основании проведенного анализа рисков;
- прочие технические оценки или сертификаты;
- технические отчеты с результатами дополнительных испытаний, которые были проведены по собственному усмотрению непосредственно производителем или другим уполномоченным субъектом (лабораториями), если производитель заявляет о соответствии соответствующему стандарту в гармонизированной области;
- инструкция по эксплуатации изделия, содержащая, помимо прочего, описание условий, связанных с его упаковкой, транспортировкой, техническим обслуживанием, утилизацией и т. д.

Обязанность подготовить сопроводительную документацию лежит на субъекте, выпускающем изделие на рынок.

Вместе с другими сопутствующими документами на изделие (в том числе Декларацией о соответствии ЕС и т. д.) сопроводительную документацию необходимо хранить для целей инспекции в течение не менее 10 лет, начиная с даты изготовления последнего изделия, к которому относятся эти документы (в случае серийного производства), и эту важную обязанность должен взять на себя субъект, вводящий изделие на рынок, даже если ни производитель, ни уполномоченный представитель не зарегистрированы в ЕС.

9. Обязанности субъектов хозяйственной деятельности и их контроль со стороны органов надзора за рынком

Каждый субъект хозяйственной деятельности (**производитель**, его **уполномоченный представитель**, **импортер**, **дистрибьютор, поставщик услуг по комплексному выполнению заказов и т. д.)** обязан в рамках своей роли в цепочке поставок обеспечить соблюдение основных правил вывода продукции на рынок (и в эксплуатацию — например, лифтов) и её распространения.

В целом обязанности субъектов хозяйственной деятельности изложены в **Решении Европейского парламента и Совета № 768/2008/ЕС** (документ NLF, подробнее см. **главу 2).** Если отдельные отраслевые нормативные акты содержат детали, отклонения или дополнения по сравнению с данным документом NLF, следует всегда руководствоваться ими. Прямое применение положений документа NLF без опоры на действующие и имеющие силу отраслевые нормативные акты **недопустимо**.

Данная тема более подробно рассмотрена здесь: **Обязанности субъектов хозяйственной деятельности.**

Надзор за рынком также важен для субъектов хозяйственной деятельности, поскольку помогает предотвращать недобросовестную конкуренцию. Каждое государство-член ЕС обязано назначить или создать орган надзора за рынком. Эти органы должны располагать необходимыми средствами и полномочиями для осуществления надзора, должны обеспечить техническую компетентность и профессиональную безупречность своих сотрудников и действовать независимо и недискриминационно, соблюдая принцип соразмерности. Нотифицированные организации, как правило, не могут нести ответственность за осуществление надзора за рынком, поскольку это позволяет избежать конфликта интересов. Горизонтальным европейским нормативным актом в области надзора за рынком является **Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) № 765/2008** (документ NLF, подробнее см. **главу 2).**

Производитель или импортер обязан хранить соответствующие документы об оценке соответствия и предоставлять их надзорным органам в течение 10 лет с момента прекращения производства, импорта или введения продукта на рынок, если иное не предусмотрено отраслевым законодательством.

Правила надзора за рынком изложены в Регламенте Европейского парламента и Совета № (ЕС) 2019/1020 о надзоре за рынком (редакция без изменений № (ЕС) 2025/14, № (EU)2025/40) и о соответствии продукции нормативным требованиям, а также о внесении изменений в директиву 2004/42/ЕС и регламенты (ЕС) № 765/2008 и (EU) № 305/2011 /регламент о соответствии и надзоре.

В настоящее время проходят общественные консультации по данному регламенту:

Надзор за рынком и соответствие продукции нормативным требованиям — оценка и возможный пересмотр Регламента (ЕС) 2019/1020

Данный регламент внедрен в чешское законодательство Законом № **87/2023 Сб.** (с поправками, внесенными Законом № **387/2024 Сб.**) **о надзоре за рынком продукции и о внесении изменений в некоторые связанные законы (Закон о надзоре за рынком продукции)**.

Подробнее об этой тематике см. здесь: **Нормативные акты по надзору за рынком**

Новая законодательная база (см. **главу 3**) и в Чешской Республике закон № **90/2016 Сб.** более подробно определяют также требования к **отслеживаемости продукции,** что позволяет **органам надзора** отслеживать историю продукции. Требования к отслеживаемости продукции включают, в частности:

- маркировка продукции;
- идентификация субъектов хозяйственной деятельности в цепочке дистрибуции; — хранение технической документации.
- Хозяйствующие субъекты, в частности, обязаны в течение установленного срока по запросу надзорных органов **идентифицировать** всех хозяйствующих субъектов:
  a) которые поставили им соответствующий продукт (их поставщики) и/или
  b) которым они поставили соответствующую продукцию (их покупатели).

В связи с введением **цифровых паспортов продукции** готовятся дальнейшие значительные изменения**;** подробнее см. **главу 12.4**.

10. Ответственность за некачественные товары

Права и обязанности изложены в директиве **85/374/ЕЭС** (с поправками, внесенными директивой 1999/34/ЕС) **об ответственности за некачественные продукты**. Данная директива **отменяется с 9 декабря 2026 года.** Однако она будет по-прежнему применяться к продуктам, выпущенным на рынок или введенным в эксплуатацию до этой даты.

Начиная с 9 декабря 2026 года данная директива заменяется Директивой Европейского парламента и Совета (ЕС) **2024/2853** от 23 октября 2024 года **об ответственности за дефектные продукты и об отмене директивы Совета 85/374/ЕЭС** (консолидированная редакция, включая **исправление 2026/90364)** об определении права на возмещение ущерба, причиненного дефектным продуктом. Продукт считается дефектным, если он не обеспечивает такую безопасность, которую человек вправе ожидать или которая требуется законодательством ЕС или национальным законодательством. Ответственность производителя распространяется также на компоненты отдельного продукта. Директива также содержит положения, касающиеся освобождения от ответственности.

Вопросы, связанные с ущербом, причиненным дефектом изделия, в Чешской Республике регулируются **§ 2939 Закона № 89/2012 Сб. (Гражданский кодекс)** в редакции последующих нормативных актов, включая последнее изменение № **333/2025 Сб**., вступающее в силу с 1 января 2026 года. В настоящее время готовится **проект закона, вносящего изменения в Закон № 89/2012 Сб., Гражданский кодекс** (транспозиция директивы **2024/2853).**

11. Добровольное тестирование сверх установленных обязательств — для более успешного продвижения на рынке

Профессиональная компетентность и спектр услуг нотифицированных органов, как правило, шире, чем их полномочия в качестве нотифицированного органа. Это подтверждается, в частности, аккредитацией, многолетними традициями, отзывами клиентов, членством в международных объединениях аналогичных организаций, лидирующим положением в нормотворческой деятельности и т. д. Это является предпосылкой для использования той же организации и для проведения необязательных испытаний, инспекций и сертификаций. С их помощью, например, производитель подтверждает соответствие требованиям нормативных актов в тех случаях, когда участие уполномоченного органа не является обязательным. Кроме того, с их помощью производитель может демонстрировать своим клиентам свойства своей продукции, надежность своих процедур и т. д. даже за пределами обязательств, вытекающих из нормативных актов. К таким видам деятельности относятся, например, сертификация систем менеджмента в соответствии со стандартами серии ISO 9000, 14 000 и т. д. Обновлённые **списки стандартов** в этой области можно найти здесь:

Системы менеджмента

Для продукции, уже имеющей маркировку CE, можно разрабатывать дополнительные **добровольные знаки качества** как в рамках установленных видов продукции, включая строительные материалы**.** В этой связи следует отметить, что дополнительные сведения, сопровождающие продукт, но не касающиеся гармонизированных аспектов, должны быть четко отделены от информации, сопровождающей маркировку CE.

Производитель может снабдить изделие дополнительными добровольными знаками качества, но только таким образом, чтобы не снизить видимость и читаемость маркировки CE и исключить возможность путаницы между этими негармонизированными аспектами и гармонизированными. Например, по коммерческим соображениям он может выйти за рамки требований гармонизированного стандарта и подвергнуть изделие сертификации нотифицированным органом, несмотря на то что гармонизированный стандарт предписывает только оценку самим производителем, и впоследствии может разместить на изделии соответствующую маркировку.

К маркировке CE может быть добавлена пиктограмма или любой другой знак, в частности, обозначающий особый риск или особенности использования.

Добровольный сертификат продукции укрепляет доверие к продукции, гарантирует стабильность выбранных характеристик продукции, повышает конкурентоспособность продукции, делает её более заметной и снижает вероятность рекламаций. Помимо анализа рисков, испытаний в аккредитованной лаборатории и сопоставления характеристик продукции с требованиями нормативных документов, он обычно также включает контроль стабильности качества сертифицированной продукции в течение срока действия сертификата. Получение сертификата часто завершается выдачей лицензии на использование определенного сертификационного знака.

12. Другие изделия, на которые распространяются гармонизированные стандарты, но которые не входят в перечень установленных изделий

Помимо вышеупомянутых гармонизационных документов, подробно описанных в **главе 5**, а также в **приложениях 1** и **2**, в рамках ЕС существует еще несколько других гармонизационных документов, см. **приложение 3.**

Кроме того, существуют **гармонизационные правила и стандарты в области экодизайна и экомаркировки**; подробнее см. **главу 13.1** настоящего издания.

Однако многие другие секторы, такие как, например, **пищевая промышленность**, **автомобилестроение**, **химическая промышленность**, **фармацевтика** и т. д.**,** не относятся к **установленным видам продукции** и регулируются в рамках ЕС так называемыми секторальными директивами (иногда называемыми «директивами старого подхода») или, соответственно, регламентами и другими нормативными актами. Эти нормативные акты применяются к узким категориям продукции, являются весьма подробными и содержат также технические требования и предельные значения. Однако они не относятся к гармонизированной сфере, и гармонизированные стандарты для них не публикуются.

Остальные изделия, которые не представляют угрозы для законных интересов и на которые не распространяются ни гармонизационные документы, ни «директивы старого подхода», относятся к так называемой **нерегулируемой сфере**, и в их отношении необходимо соблюдать, прежде всего, требования **общей безопасности**, а также **нормы надзора за рынком.**

13. Экодизайн экологически устойчивых продуктов

Гармонизирующим нормативным актом является Регламент Европейского парламента и Совета № **(ЕС) 2024/1781 о создании рамок для установления требований к экодизайну экологически устойчивых продуктов**, о внесении изменений в директиву (ЕС) 2020/1828 и Регламента (ЕС) 2023/1542, а также об отмене Директивы 2009/125/ЕС (опубликованы **исправления: 2024/90493 и 2025/90356, 2026/90072 от 4 февраля 2026 г.,** отменяет директиву **2009/125/ЕС** с 18 июля 2024 г., исключения см. в статье 79) **— Регламент об экодизайне ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation).**

13.1 Экодизайн и энергетические маркировки бытовых приборов

Основным документом является Регламент Европейского парламента и Совета № **(EU) 2024/1781 (Регламент об экодизайне ESPR)**.

В Чешской Республике пока еще действует постановление № **319/2019 Сб. об энергетической маркировке и экодизайне продуктов,** связанных с потреблением энергии (осуществляет директиву 2009/125/ЕС). Данное постановление является подзаконным актом к Закону № **406/2000 Сб. об энергохозяйстве** (с внесенными изменениями).

В настоящее время в Чешской Республике разрабатывается **законопроект «Об экодизайне продукции и осуществлении государственного регулирования в этой**

сфере, а также о внесении изменений в соответствующие законы», который был подготовлен в связи с необходимостью обеспечить приведение национального законодательства в соответствие с Регламентом об экодизайне экологически устойчивой продукции.

Дополнительные нормативные акты и перечни гармонизированных стандартов см.:

Нормативные акты и стандарты по экодизайну и энергетической маркировке бытовых приборов

13.2 Возможность ремонта продукции:

Основано на **Директиве (ЕС) 2024/1799 о общих правилах по содействию ремонту товаров**. Цель данного нормативного акта — помочь потребителям найти ремонтные мастерские путем создания общей онлайн-платформы для ремонта, которая должна начать функционировать к 1 января 2028 года. В приложении II к Директиве (ЕС) 2024/1799 приведен перечень правовых актов Союза, устанавливающих требования к ремонтопригодности, которые соответствуют вышеупомянутым **нормам экодизайна**.

Директива должна быть транспонирована в национальное законодательство до 31 июля 2026 года. В связи с этим в настоящее время готовится **проект закона «О некоторых обязательствах, связанных с ремонтом продукции, и о внесении изменений в Закон № 634/1992 Сб. «О защите прав потребителей».** Управление общей онлайн-платформой для ремонта в Чешской Республике будет осуществлять Министерство промышленности и торговли (MPO).

13.3 Непроданные товары

Правила в отношении непроданных товаров в ЕС регулируются Регламентом Европейского парламента и Совета № **(EU) 2024/1781 (Регламент об экодизайне ESPR)**. С июля 2026 года для крупных компаний вступает в силу запрет на уничтожение непроданной одежды, аксессуаров и обуви. Компании должны в первую очередь обеспечивать их продажу, скидки, передачу в благотворительные организации или переработку. Уничтожение разрешено только в случае поврежденных или опасных единиц товара. В статье 25, пункте 5 Регламента (ЕС) 2024/1781 перечислены обоснованные причины для уничтожения нереализованных потребительских товаров. К этим причинам относятся опасения

С этой целью было принято **Исполнительное постановление Комиссии (ЕС) 2026/2** от 9 февраля 2026 года, **устанавливающее правила применения Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1781 в части деталей и формата публикации информации о выбывших из оборота непроданных потребительских товарах**

Из него вытекают обязательства для крупных предприятий:

a) **запрет на утилизацию:** т. е. запрет на захоронение на свалках и сжигание непроданного текстиля и обуви (Исключения из правила утилизации: уничтожать можно только товары, которые являются бракованными, опасными для здоровья, поддельными или отклоненными благотворительными организациями);

b) **альтернативное использование:** например, обязанность предлагать товары к продаже по сниженной цене или передавать их в дар благотворительным организациям;
c) **прозрачность**: компании должны публично раскрывать количество и вес выбывших из оборота непроданных товаров;
d) **архивирование данных:** хранение записей для целей проверок со стороны государственных органов в течение пяти лет.

Запрет распространяется на крупные предприятия с численностью сотрудников более 250 человек и годовым оборотом свыше 50 миллионов евро (примерно 1,2 миллиарда чешских крон). Теперь предприятиям необходимо найти способ утилизации товаров, которые ранее они уничтожали.

Непроданный товар компании смогут утилизировать только в том случае, если он будет опасным, повреждённым или поддельным, либо если его откажутся принять благотворительные организации. Эта мера, одобренная ЕС более двух лет назад, в 2030 году будет распространена также на средние предприятия.

13.4 Цифровой паспорт продукта (DPP)

Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) **(ЕС) 2024/1781 (Регламент об экодизайне ESPR)** устанавливается обязательство снабжать продукцию, на которую будут распространяться соответствующие отраслевые нормативные акты Комиссии (акты, принятые в рамках делегированных полномочий), **так называемым «цифровым паспортом продукта**». Он должен содержать **все релевантные данные, касающиеся изделия,** и быть **доступным через единый носитель данных**, например QR-код, **в течение всего срока службы изделия**.

Обязательное **содержание** цифрового паспорта будет определяться в каждом конкретном случае **в соответствующем нормативном акте Комиссии** в отношении конкретной категории продуктов. В целом можно сказать, что речь пойдет о **данных, предназначенных**:

- **потребителям**, например, инструкции по установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или ремонту, информация о классе энергоэффективности продукта или о веществах, вызывающих опасения, соответствующие этикетки или информация о способах обращения с продуктом по окончании его срока службы;

- **ремонтным мастерским или организациям**, **занимающимся переработкой**, например, информация о повторном использовании изделия, возможностях его восстановления или переработки;

- **надзорным органам** — например, техническая документация, декларации о соответствии и т. п.

Однако доступ к отдельным наборам информации должен быть ограничен правами доступа, которые будет определять администратор цифрового паспорта.

Для обеспечения **доступности цифрового паспорта в течение всего срока службы продукта резервная копия** паспорта должна будет храниться у независимого субъекта,

так называемого **поставщика услуг, связанных с цифровым паспортом продукта**. Этим субъектам может быть поручено и полное управление цифровым паспортом продукта, если субъект хозяйственной деятельности по какой-либо причине не желает управлять им самостоятельно.

Цифровой паспорт продукта будет вводиться **постепенно для отдельных категорий продуктов** параллельно с принятием отраслевых требований к экодизайну. В первую очередь цифровой паспорт станет обязательным для некоторых типов батарей, начиная с 18 февраля 2027 года. Поэтому Комиссия уже сейчас работает над нормативным актом, который будет регулировать требования к организациям, которые будут осуществлять деятельность упомянутых поставщиков услуг, связанных с цифровым паспортом продукции.

Реестр цифровых паспортов:

20 июля 2026 года Европейская комиссия запустила реестр цифровых паспортов продукции (DPP), включая тестовую среду для пользователей. Реестр не хранит полное содержание цифровых паспортов продукции, а в основном уникальные идентификаторы и регистрационные данные. Сами данные DPP остаются у хозяйствующих субъектов или их поставщиков услуг.

С этой целью было принято **Исполнительное постановление Комиссии (ЕС) 2026/1778** от 16 июля 2026 года, **устанавливающее меры по внедрению реестра цифровых паспортов продукции, созданного в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1781.**

Информация о реестре и доступ к реестру DPP доступны по адресу:

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/digital-product-passport/dpp-registry_en.

Несмотря на то что первая обязанность по регистрации возникнет только с **18 февраля 2027 года** и будет касаться лишь некоторых батарей в соответствии с Регламентом (ЕС) 2023/1542, тестовая среда реестра уже сейчас доступна всем субъектам хозяйственной деятельности, которые соответствуют условиям доступа к системе.

Одновременно было опубликовано **исполнительное решение Комиссии (ЕС) 2026/1736** от 14 июля 2026 года **о гармонизированных стандартах для цифровых паспортов продукции, разработанных в поддержку Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1781.**

Дополнительная информация см. в разделе: **«Цифровой паспорт продукции — правила для поставщиков услуг»**

Особенности строительных изделий — см. Информационный портал — Строительные изделия:
CPR-2024 уже содержит информацию о цифровом паспорте, см. «Цифровой паспорт строительных изделий (DPP) в соответствии с CPR-2024»

14. Продукты с истекшим сроком службы

Продукты с истекшим сроком службы определены **Законом № 542/2020 Сб**. как отдельные продукты, которые выполнили свою функцию, стали отходами и в отношении

которых производители обязаны обеспечить за свой счет их обратный прием, переработку или экологически безопасную утилизацию.

Основные группы продуктов:

- **Электрооборудование:** бытовая техника, компьютеры, осветительные приборы и телефонные аппараты.
- **Батареи и аккумуляторы:** портативные, промышленные и автомобильные типы.
- **Шины:** отслужившие свой срок шины с транспортных средств.
- **Определенные моторные транспортные средства и автоутиль**.
- **Ответственность производителя:** Производители и импортеры обязаны финансировать сбор и переработку этих изделий.

Обязанности граждан: Пользователи не должны выбрасывать эти изделия в обычные мусорные контейнеры, а должны сдавать их в пункты сбора, магазины или места обратного приема.

Коллективные системы: Компании часто выполняют свои обязательства совместно через организации, обеспечивающие переработку.

Готовится **проект закона, вносящий изменения в Закон № 542/2020 Сб. «О продуктах с истекшим сроком** службы» в редакции последующих нормативных актов (адаптация к Регламенту Европейского парламента и Совета (ЕС) 2023/1542 от 12 июля 2023 года о батареях и отработанных батареях, об изменении директивы 2008/98/ЕС и регламента (ЕС) 2019/1020, а также об отмене директивы 2006/66/ЕС).

15. Гармонизированные правила ввода на рынок определённых систем искусственного интеллекта (ИИ)

Рамковым нормативным актом является Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) **2024/1689** от 13 июня 2024 года, **устанавливающее гармонизированные правила в области искусственного интеллекта** и вносящее изменения в Регламенты (ЕС) № 300/2008, (ЕС) № 167/2013, (ЕС) № 168/2013, (ЕС) 2018/858, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2019/2144, а также директивы 2014/90/ЕС, (ЕС) 2016/797 и (ЕС) 2020/1828 **(Акт об искусственном интеллекте, + Исправление 2026/90258 от 27 марта 2026 г., + Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2026/1744).**

Целью Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) **2024/1689**, именуемого **«Актом об искусственном интеллекте» (AI Act),** является содействие развитию и использованию безопасных и надежных систем искусственного интеллекта (ИИ) на едином рынке Европейского союза (ЕС) как в частном, так и в государственном секторах, а также обеспечение защиты здоровья и безопасности граждан ЕС и соблюдения основных прав. Регламент классифицирует системы ИИ в зависимости от степени риска. Он запрещает некоторые особо опасные практики, устанавливает требования к управлению рисками, качеству данных, технической документации, человеческому надзору, точности и кибербезопасности. Регламент устанавливает правила, основанные на оценке рисков, в отношении:

- вывода на рынок и ввод в эксплуатацию определенных систем ИИ, а также их использования,
- запрет определенных практик в области искусственного интеллекта,
- требований к системам ИИ с высоким уровнем риска и связанных с ними обязательств,
- прозрачность в отношении некоторых систем ИИ,
- прозрачность и управление рисками в отношении общих моделей ИИ (мощных моделей ИИ, которые поддерживают системы ИИ, способные выполнять широкий спектр задач),
- мониторинг рынка, надзор за рынком и его управление, а также обеспечение соблюдения настоящего регламента,
- поддержку инноваций с акцентом на малые и средние предприятия (МСП) и стартапы.

Целью Регламента Европейского парламента и Совета **2026/1744** от 8 июля 2026 года, **вносящего изменения в Регламенты (ЕС) 2024/1689, (ЕС) 2018/1139 и (ЕС) 2023/1230 в части упрощения применения гармонизированных правил в области искусственного интеллекта (комплексный пакет мер в цифровой сфере, касающийся искусственного интеллекта**, именуемый **«Цифровой омнибус по искусственному интеллекту»**), заключается в упрощении и унификации применения правил в области ИИ, сокращении дублирования с отраслевыми нормами и снижении административной нагрузки. Оно откладывает вступление в силу требований к системам ИИ с высоким уровнем риска до 2 декабря 2027 года для отдельных продуктов и до 2 августа 2028 года для систем, встроенных в продукты. Одновременно оно регулирует правила деятельности Управления по ИИ и обеспечения прозрачности создаваемого контента. По данному регламенту было выпущено **заключение** Европейского экономического и социального комитета

Дополнительная информация см. в разделе: **Правила обеспечения надежности искусственного интеллекта в ЕС.**

В настоящее время готовится **проект закона об искусственном интеллекте.** Предлагаемый нормативный акт является адаптационным актом к Регламенту Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1689 (Акт об искусственном интеллекте). Его целью является обеспечение надлежащего и своевременного внедрения акта об искусственном интеллекте, в частности налаживание механизма надзора, включая сотрудничество между надзорными органами, и определение органа, ответственного за уведомление. Вводится новый закон о регулировании искусственного интеллекта, который дополняет европейские правила и регулирует контроль и ответственность за системы с высоким уровнем риска.

12 октября 2026 года в Официальном вестнике Европейского Союза (OJEU) было опубликовано **Исполнительное решение Комиссии (ЕС) 2026/2274 о гармонизированных стандартах для систем ИИ с высоким уровнем риска, разработанных в поддержку Регламента Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1689.**

Здесь был опубликован **первый гармонизированный стандарт EN 18286:2026: «Искусственный интеллект — Система управления качеством для целей регулирования в соответствии с актом ЕС об искусственном интеллекте»;** см.

также веб-сайт ÚNMZ: **«Гармонизированные правила для искусственного интеллекта»**

Благодаря этому гармонизированному стандарту поставщики высокорисковых систем ИИ, которые выполнят его требования, могут автоматически получить правовую уверенность в том, что их система управления качеством соответствует строгим требованиям статьи 17 Регламента **2024/1689.**

Данное решение представляет собой важную веху в практическом обеспечении соблюдения европейских правил в области ИИ, поскольку дает разработчикам четкие инструкции о том, как действовать перед выводом приложений с высоким уровнем риска на рынок ЕС.

16. Сокращения

Аббревиатура	Английский	Чешский
Закон об ИИ	Закон об искусственном интеллекте	Закон об искусственном интеллекте
CE	(от фр. Conformité européenne – маркировка CE)	(европейское соответствие – маркировка CE)
CEN	Comité Européen de Normalisation (Европейский комитет по стандартизации)	Европейский комитет по стандартизации
CENELEC	Европейский комитет по стандартизации в области электротехники (Comité Européen de Normalisation de l'Electricité)	Европейский комитет по стандартизации в области электротехники
CPR-2011	Регламент о строительных изделиях (ЕС) 305/2011	Регламент о строительных изделиях (ЕС) 305/2011
CPR-2014	Регламент о строительных изделиях (ЕС) 2024/3110	Регламент о строительных изделиях (ЕС) 2024/3110
DPP	Цифровой паспорт продукта	Цифровой паспорт продукта
EAD	Европейский документ об оценке (CPR)	Европейский документ об оценке (CPR)
ЕС	Европейские сообщества European Commission	Европейские сообщества (включают ЕС, ЕЭСВ и Евратом) Европейская комиссия (ЕС)
ЕЭЗ	Европейское экономическое пространство	Европейское экономическое пространство (ЕЭП)
ЕЭС	Европейское экономическое сообщество	Европейское экономическое сообщество (ЕЭС)
EFTA	Европейская ассоциация свободной торговли	Европейская ассоциация свободной торговли (ЕАСТ)
ECHA	Европейское агентство по химическим веществам	Европейское агентство по химическим веществам
EIA	Оценка воздействия на окружающую среду	оценка воздействия на окружающую среду
EN	Европейский стандарт	европейский стандарт

Аббревиатура	Английский	Чешский
EOTA	Европейская организация по техническим аттестациям (статья 9.2 Директивы о строительных продуктах) Европейская организация по технической оценке (статья 31 Директивы о строительных продуктах (CPR) — Организация органов технической оценки (TAB))	Европейская организация по техническим одобрениям (статья 9, пункт 2 CPD) Европейская организация по технической оценке (статья 31 CPR — Организация TAB)
EP	Европейский парламент	Европейский парламент
ESPR	Регламент об экодизайне для экологически устойчивых продуктов	Регламент об экодизайне для экологически устойчивых продуктов (официальное название — Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2024/1781)
ETA	Европейское техническое одобрение (CPD) Европейская техническая оценка (CPR)	Европейское техническое одобрение (CPD) Европейская техническая оценка (CPR)
EC	Европейский Союз	Европейский союз
hEN	гармонизированный европейский стандарт (для строительного изделия, позволяющий наносить маркировку CE)	гармонизированный европейский стандарт (для строительного изделия, позволяющий наносить маркировку CE)
ISO	Международная организация по стандартизации	Международная организация по стандартизации
MS	Государство-член	государство-член
NA	Новый подход к технической гармонизации	Новый подход к технической гармонизации
SMCS/NANDO	Уведомленные и назначенные организации в рамках нового подхода (информационная система)	база данных нотифицированных и назначенных организаций в рамках нового подхода (информационная система)
NB	Нотифицированный орган (т. е. органы сертификации, инспекции или испытаний)	нотифицированный орган (NO) (т. е. органы сертификации, инспекции или испытаний в соответствии с CPR) В чешском переводе CPR этот термин называется «oznámený subjekt» (OS)
NLF	Новая законодательная база	новая законодательная база
OJEU	Официальный журнал Европейского Союза	Официальный вестник Европейского Союза
RAPEX	Система быстрого оповещения о непищевых потребительских товарах	система оперативного обмена информацией об опасных товарах
REACH	Регистрация, оценка и авторизация химических веществ	регистрация, оценка, разрешение и ограничение химических веществ

Аббревиатура	Английский	Чешский
SOLVIT	Эффективное решение проблем в Европе	система эффективного решения проблем, связанных с неверным применением законодательства ЕС
SVHC	Вещества, вызывающие особое беспокойство	вещества, вызывающие особую озабоченность
SVOC	Полулетучие органические соединения	малолетучие органические соединения
TAB	Орган технической оценки (CPR)	орган технической оценки (CPR)
TRIS	Информационная система по техническим регламентам	информационная система технических правил
ZA	Приложение ZA к hEN	приложение ZA к гармонизированному стандарту

б) чешские аббревиатуры

Аббревиатура	Название
AAAO	Ассоциация уполномоченных и аккредитованных лиц
AO	авторизованное лицо
COV	органы по сертификации продукции (сертификационные органы)
ЧАС	Чешское агентство по стандартизации
ЧОИ	Чешская торговая инспекция
ИО	инспекционные органы
MMR	Министерство местного развития
MPO	Министерство промышленности и торговли
МЗ	Министерство здравоохранения Чешской Республики
МЗ	Министерство сельского хозяйства
MŽP	Министерство окружающей среды Чешской Республики
НО	уполномоченный орган
НВ	постановление правительства
OS	уполномоченный орган
SÚJB	Государственное управление по ядерной безопасности
SZV	Союз испытательных лабораторий в сфере строительства
TNK	Техническая нормализационная комиссия
TZÚS	Технический и испытательный институт строительства
УНМЗ	Управление по технической стандартизации, метрологии и государственному испытанию
ZL	испытательные лаборатории для проведения работ по оценке соответствия строительных изделий
NSZ	новый закон о строительстве

17. Информационные источники

Веб-сайты:

https://ec.europa.eu/enterprise/sectors/construction/index_en.htm
https://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=cs
https://www.unmz.cz
https://www.agentura-cas.cz
https://www.unmz.cz/statni-zkusebnictvi/informacni-portal-unmz/
https://csnonlinefirmy.agentura-cas.cz/
https://www.iso.org/technical-committees.html
https://standards.cencenelec.eu/dyn/www/f?p=CEN:105:0:RESET::
https://www.eota.eu/
https://europa.eu/
https://europa.eu/pol/env/index_cs.htm
http://www.szv.cz
https://www.env.cz/
https://www.tzus.cz/
http://www.aaao.cz
https://nlfnorm.cz
https://www.mpo.cz/
https://zakonyprolidi.cz/
https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/european-standards/harmonised-standards_en
https://single-market-economy.ec.europa.eu/tris/

Приложение 1 – Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NA

Секторы, подпадающие под действие закона № 22/1997 Сб. (NA)	Аббревиатура
Аэрозольные распылители	AD
Холодильное оборудование	HRA
Уровень шума (NOI)	NOI
Выбросы в выхлопных газах двигателей внутреннего сгорания внедорожной мобильной техники	EGP
Европейская железнодорожная система (высокоскоростная и традиционная) (введенные в обращение до 31 октября 2020 г.)	IRS
Игрушки	TOYS
Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании	RoHS
Средства индивидуальной защиты (поставленные на рынок до 20 апреля 2019 г.)	PPE-old
Перевозное оборудование, работающее под давлением	TPED
Приборы, работающие на газообразном топливе (выпущенные на рынок до 21 апреля 2018 г.)	GAD
Строительные изделия с маркировкой CE в соответствии с CPR-2011	CPR-2011
Машиностроительное оборудование	MD
Тепловые котлы, работающие на жидком или газообразном топливе – КПД (BED)	BED
Медицинские изделия — активные имплантируемые (выпущенные на рынок до 26 мая 2021 г.)	AIMD
Медицинские изделия для in vitro диагностики – диагностические (введенные в оборот до 26 мая 2022 г.)	IVDD
Медицинские изделия (выпущенные на рынок до 26 мая 2021 г.)	MDD

Пиротехнические изделия	PA

Приложение 2 – Гармонизированные правила и гармонизированные стандарты в соответствии с NLF

Секторы, подпадающие под действие закона № 90/2016 Сб. (NLF)	Аббревиатура
Беспилотные системы	UAS
Электрооборудование низкого напряжения (NLF)	LVD
Удобрения ЕС	FP
Простые сосуды под давлением (NLF)	SPVD
Канатные дороги (NLF)	CAB
Судовое снаряжение (NLF)	ME
Измерительные приборы (NLF)	MID
Средства индивидуальной защиты (NLF)	PPE
Радиооборудование (NLF)	RED
Прогулочные суда и гидроциклы (NLF)	RCD
Бытовые приборы, работающие на газообразном топливе (NLF)	GAR
Строительные изделия с маркировкой CE в соответствии с CPR-2024	CPR-2024
Оборудование, работающее под давлением (NLF)	PED
Весы с неавтоматическим режимом работы (NLF)	NAWI
Взрывчатые вещества для гражданского использования при их введении в оборот (NLF)	EXPL
Продукция с точки зрения электромагнитной совместимости (NLF)	EMC
Лифты (NLF)	LIFTS
Оборудование и системы защиты, предназначенные для использования во взрывоопасных средах (NLF)	ATEX
Медицинские изделия для in vitro диагностики (NLF — вступает в силу с 26 мая 2022 г.)	IVDR
Медицинские изделия (NLF — вступает в силу с 26 мая 2021 г.)	MDR

Другие секторы согласно NLF	Аббревиатура
Батареи (NLF)	BAT
Упаковка и отходы упаковки (NLF) с 12 августа 2026 г.	PPWR
Гармонизированные правила в области искусственного интеллекта (NLF)	AI

Приложение 3 — Другие нормативные акты, к которым были опубликованы гармонизированные стандарты

Другие секторы	Аббревиатура
Новая горизонтальная рамка и системы управления	NLF-EMAS
Общая безопасность (обязательные стандарты)	GPSD
Химические вещества	REACH
Взаимодействие европейских систем управления воздушным движением	AT
Косметические средства	CP
Упаковка и отходы упаковки до 12 августа 2026 г. в соответствии с директивой 64/62/EC	PPW
Рациональное использование пестицидов	PAE
Почтовые услуги	CPS
Доступность веб-сайтов и мобильных приложений организаций государственного сектора	AWMA
Взаимодействие железнодорожных систем в Европейском союзе	IRS