



ევროკავშირი
საქართველოსთვის



represented by
giz
Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH



II

(ინფორმაცია)

**ინფორმაცია ევროკავშირის
ინსტიტუტებიდან, უფლებამოსილი
ორგანოებიდან, ოფისებიდან და
სააგენტოებიდან**

ევროპის კომისია

კომისიის შეტყობინება “ლურჯი
სახელმძღვანელო” პროდუქტთან
დაკავშირებით ევროპის კომისიის
წესების განხორციელების შესახებ

2022



II

(ინფორმაცია)

**ინფორმაცია ევროკავშირის ინსტიტუტებიდან,
უფლებამოსილი ორგანოებიდან,
ოფისებიდან და სააგენტოებიდან**

ევროპის კომისია**კომისიის შეტყობინება**

**„ლურჯი სახელმძღვანელო“ ევროკავშირის პროდუქტის
წესების განხორციელების შესახებ**

2022

(ტექსტი ევროპის ეკონომიკური ზონის შესაბამისობის შესახებ)

(2022/C 194/01)

ეს პუბლიკაცია შექმნილია ევროკავშირისა და გერმანიის ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ფედერალური სამინისტროს ფინანსური მხარდაჭერით, პროექტ QUIIS-ის დაკვეთით. მის შინაარსზე და თარგმანის შესაბამისობაზე პასუხისმგებელია PMCG, და შესაძლოა, იგი არ გამოხატავდეს ევროკავშირისა და გერმანიის ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ფედერალური სამინისტროს შეხედულებებს.

სარჩევი

წინასიტყვაობა	7
მნიშვნელოვანი შეტყობინება	7
1. საქონლის თავისუფალი გადაადგილების რეგულირება	8
1.1. ისტორიული მიმოხილვა	8
1.1.1. 'ძველი მიდგომა'	8
1.1.2. ურთიერთადიარება და რეგულაცია (EU) 2019/515 საქონლის ურთიერთადიარების შესახებ	9
1.1.3. „ახალი მიდგომა“ და „გლობალური მიდგომა“	10
1.2. ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო	13
1.2.1. ბაზრის ზედამხედველობის დებულებების მოდერნიზაცია	14
1.2.2. NLF აქტების და ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ კანონმდებლობის იურიდიული ბუნება და მათი ურთიერთკავშირი ევროკავშირის სხვა კანონმდებლობასთან	15
1.2.3. როგორ ქმნის სისტემა ერთიანობას	16
1.3. პროდუქტის უსაფრთხოების ზოგადი დირექტივა	17
1.4. პროდუქტზე პასუხისმგებლობის კანონმდებლობა	17
1.5. სახელმძღვანელოს გამოყენების სფერო	18
2. როდის გამოიყენება პროდუქტებთან დაკავშირებული ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა?	21
2.1. პროდუქტები	21
2.2. ბაზარზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა	26
2.3. ბაზარზე განთავსება	27
2.4. პროდუქტის ბაზარზე განთავსება და პროდუქტის ხელმისაწვდომობა ონლაინ გაყიდვების შემთხვევაში	29
2.5. ევროკავშირის არაწევრი ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქტები	30
2.6. ექსპლუატაციაში შეყვანა ან გამოყენება (და მონტაჟი)	32
2.7. ევროკავშირის ჰარმონიზებული აქტების ერთდროული გამოყენება	33
2.8. გონივრულად პროგნოზირებადი და განზრახ გამოყენება / არასწორი გამოყენება	34
2.9. გეოგრაფიული გამოყენების არეალი (EEA EFTA ქვეყნები, საზღვარგარეთის ქვეყნები და ტერიტორიები (OCT-ები), თურქეთი)	35
2.9.1. წევრი სახელმწიფოები და საზღვარგარეთ არსებული ქვეყნები და ტერიტორიები	35
2.9.2. EEA EFTA ქვეყნები	36
2.9.3. მონაკო, სან მარინო და ანდორა	37
2.9.4. თურქეთი	37
2.9.5. გაერთიანებული სამეფოს გასვლა ევროკავშირიდან	38
2.9.6. ჩრდილოეთ ირლანდია	39
2.10. გარდამავალი პერიოდები ევროკავშირის ახალი ან კორექტირებული წესების შემთხვევაში	41
2.11. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში არსებული გარდამავალი დებულებები	42
2.12. შემაჯამებელი მაგალითები	42
3. პროდუქტის მიწოდების ჯაჭვის მონაწილეები და მათი ვალდებულებები	44
3.1. მწარმოებელი	44
3.2. ავტორიზებული წარმომადგენელი	49
3.3. იმპორტიორი	50
3.4. დისტრიბუტორი	52
3.5. შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებლები	54
3.6. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლში მითითებული ეკონომიკური ოპერატორი	55
3.7. სხვა შუამავლები: საშუამავლო მომსახურების მიმწოდებლები ელექტრონული	57

კომერციის დირექტივის ფარგლებში	
3.8. საბოლოო მომხმარებელი	59
4. პროდუქტის მოთხოვნები	61
4.1. პროდუქტის ძირითადი მოთხოვნები	61
4.1.1. არსებითი მოთხოვნების განსაზღვრა	61
4.1.2. არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობა: ჰარმონიზებული სტანდარტები	62
4.1.3. შესაბამისობა არსებით მოთხოვნებთან: სხვა შესაძლებლობები	69
4.2. მიკვლევადობის მოთხოვნები	70
4.2.1. რატომ აქვს მიკვლევადობა მნიშვნელობა?	70
4.2.2. მიკვლევადობის დებულებები	71
4.3. ტექნიკური დოკუმენტაცია	76
4.4. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია	78
4.5. მოთხოვნები ნიშანდების შესახებ	80
4.5.1 CE ნიშანდება	80
4.5.2. სხვა სავალდებულო ნიშანდებები	87
5. შესაბამისობის შეფასება	88
5.1. შესაბამისობის შეფასების მოდულები	88
5.1.1. რა არის შესაბამისობის შეფასება?	88
5.1.2. შესაბამისობის შეფასების მოდულური სტრუქტურა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში	88
5.1.3. შესაბამისობის შეფასების მონაწილე მხარეები - შესაბამისობის შეფასების პოზიციონირება მიწოდების ჯაჭვში	89
5.1.4. მოდულები და მათი ვარიანტები	93
5.1.5. ერთი და ორმოდულიანი პროცედურები – სახეობაზე დაფუძნებული პროცედურები (EU ტიპის გამოცდა)	93
5.1.6. ხარისხის უზრუნველყოფაზე დაფუძნებული მოდულები	94
5.1.7. მოდულების მიმოხილვა	95
5.1.8. პროცედურების მიმოხილვა	99
5.1.9. შესაბამისი მოდულების შერჩევის დასაბუთება	100
5.2. შესაბამისობის შეფასების ორგანოები	102
5.2.1. შესაბამისობის შეფასების ორგანოები და უფლებამოსილი ორგანოები	102
5.2.2. როლები და პასუხისმგებლობები	102
5.2.3. უფლებამოსილი ორგანოების კომპეტენცია	105
5.2.4. კოორდინაცია უფლებამოსილ ორგანოებს შორის	107
5.2.5. უფლებამოსილი ორგანოების მიერ დადებული ქვეკონტრაქტები	108
5.2.6. აკრედიტებული შიდა ორგანოები	110
5.3. უფლებამოსილების მინიჭება	110
5.3.1. უფლებამოსილების გამცემი ორგანოები	110
5.3.2. უფლებამოსილების მინიჭების პროცესი	111
5.3.3. კომისიის მიერ გამოქვეყნება – NANDO-ს ვებ-გვერდი	116
5.3.4. შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენციის მონიტორინგი – შეჩერება – გაუქმება – სააპელაციო საჩივარი	117
6. აკრედიტაცია	119
6.1. რატომ აკრედიტაცია?	119
6.2. რა არის აკრედიტაცია?	120
6.3. აკრედიტაციის სფერო	121
6.4. (EC) No 765/2008 რეგულაციის შესაბამისი აკრედიტაცია	122
6.4.1. აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოები	122
6.4.2. ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების არაკონკურენტულობა და არაკომერციულობა	124
6.5. ევროპული აკრედიტაციის ინფრასტრუქტურა	125
6.5.1. სექტორული აკრედიტაციის სქემები	125
6.5.2. ურთიერთშეფასება	126
6.5.3. შესაბამისობის პრეზუმფცია ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებისთვის	126

6.5.4. EA-ს როლი ევროპაში აკრედიტაციის პრაქტიკის მხარდაჭერასა და ჰარმონიზაციაში	127
6.6. ტრანსსასაზღვრო აკრედიტაცია	127
6.7. აკრედიტაცია საერთაშორისო კონტექსტში	130
6.7.1. აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა	130
6.7.2. ევროკავშირისა და მესამე ქვეყნებს შორის შესაბამისობის შეფასების სფეროში სავაჭრო ურთიერთობებზე ზეგავლენა	131
7. ბაზრის ზედამხედველობა	133
7.1. რატომ გვჭირდება ბაზრის ზედამხედველობა?	133
7.2. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მოქმედების სფერო	134
7.3. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანიზება	136
7.3.1. ეროვნული ინფრასტრუქტურები	136
7.3.2. ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნული სტრატეგიები	137
7.3.3. საჯარო ინფორმაცია	137
7.3.4. სანქციები	138
7.4. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ ჩატარებული შემოწმებები	139
7.4.1. ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობა	139
7.4.2. ბაზრის ზედამხედველობის ზომები	141
7.5. მესამე ქვეყნებში წარმოებული პროდუქტების კონტროლი	144
7.5.1. სასაზღვრო კონტროლის ორგანოების როლი	145
7.5.2. სასაზღვრო კონტროლის პრინციპები	145
7.5.3. გამოყენებული პროცედურები	146
7.6. წევრ სახელმწიფოებს შორის და ევროკომისიასთან თანამშრომლობა	147
7.6.1. შესაბამისობის შესახებ ევროკავშირის მასშტაბით ზომების მიღება	148
7.6.2. დამცავი პუნქტის გამოყენება	149
7.6.3. ურთიერთდახმარება, ადმინისტრაციული თანამშრომლობა და ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი	153
7.6.4. რისკის შემცველი არასასურსათო პროდუქტების სწრაფი შეტყობინების სისტემა (RAPEX)	155
7.6.5. ICSMS	156
7.6.6. სამედიცინო მოწყობილობები: დაკვირვების სისტემა	158
8. პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილება ევროკავშირის ფარგლებში	159
8.1. თავისუფალი გადაადგილების დებულება	159
8.2. ლიმიტები და შეზღუდვები	160
9. პროდუქტებთან დაკავშირებული ევროკავშირის კანონმდებლობის საერთაშორისო ასპექტები	160
9.1. სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებები (ACAA)	161
9.2. ურთიერთაღიარების შეთანხმებები (MRA)	162
9.2.1. ძირითადი მახასიათებლები	162
9.2.2. ევროკავშირ-შვეიცარიის MRA	163
9.2.3. ევროპის ეკონომიკური ზონის, ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის წევრი ქვეყნები (EEA EFTA): ურთიერთაღიარების შეთანხმებები და შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებები	164
9.2.4. CETA-ს ოქმი შესაბამისობის შეფასების შესახებ	165
9.3. ვაჭრობისა და თანამშრომლობის შეთანხმება გაერთიანებულ სამეფოსთან დანართები	166
დანართი 1 - სახელმძღვანელოში მითითებული ევროკავშირის კანონმდებლობა (არასრული სია)	167
დანართი 2 - დამატებითი სახელმძღვანელო დოკუმენტები	172
დანართი 3 - გამოყენებული ვებ-გვერდები	173
დანართი 4 - შესაბამისობის შეფასების პროცედურები (მოდულები No 768/2008/EC გადაწყვეტილებიდან)	174
დანართი 5 - ხშირად დასმული კითხვები CE ნიშანდებასთან დაკავშირებით	190

წინასიტყვაობა

დირექტივების განხორციელების სახელმძღვანელო, რომელიც ეფუძნება „ახალ მიდგომას“ და „გლობალურ მიდგომას“ („ლურჯი სახელმძღვანელო“), პირველად 2000 წელს გამოქვეყნდა. მას შემდეგ ის გახდა ერთ-ერთი ძირითადი საცნობარო დოკუმენტი, რომელიც განმარტავს, თუ როგორ უნდა განხორციელდეს „ახალ მიდგომაზე“ დაფუძნებული კანონმდებლობა, რომელსაც ამჟამად ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო (NLF) ფარავს. სახელმძღვანელოს მიზანია განმარტოს NLF-ს სხვადასხვა ელემენტები, ასევე ბაზრის ზედამხედველობის საკითხები.

„ლურჯი სახელმძღვანელო“ გადაიხედა 2014 წელს ახალი გარემოებების დაფარვის და NLF-ს პროდუქტის მარკეტინგთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესრულების რაც შეიძლება ფართო და ერთიანი აღქმის მიზნით. დამატებით გადასინჯვა და ადაპტაცია განხორციელდა 2016 წელს.

სახელმძღვანელოს აღნიშნული ახალი ვერსია ეყრდნობა წინა გამოცემებს, თუმცა ასევე ასახავს ბოლო ცვლილებებს კანონმდებლობაში, განსაკუთრებით კი ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ ახალი რეგულაციის მიღებას¹.

მნიშვნელოვანი შეტყობინება

სახელმძღვანელოს მიზანია ხელი შეუწყოს ევროკავშირში დამზადებული პროდუქტის წესების უკეთ გაგებას, ასევე მათი ერთიანი და თანმიმდევრული გამოყენების უზრუნველყოფას სხვადასხვა სექტორში და ერთიან ბაზარზე. იგი განკუთვნილია როგორც წევრი სახელმწიფოებისთვის, ასევე სხვა დაინტერესებული მხარეებისთვის, რომელთაც ესაჭიროებათ ინფორმაცია იმ დებულებების შესახებ, რომლებიც უზრუნველყოფს პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევას და მაღალი დონის დაცვას მთელ კავშირში (მაგ.: სავაჭრო და სამომხმარებლო ასოციაციები, სტანდარტიზაციის ორგანოები, მწარმოებლები, იმპორტიორები, დისტრიბუტორები, შესაბამისობის შეფასების ორგანოები და პროფკავშირები). დოკუმენტი შემუშავებულია ყველა დაინტერესებულ მხარესთან კონსულტაციების საფუძველზე.

ეს დოკუმენტი ატარებს მხოლოდ სახელმძღვანელო ხასიათს – იურიდიული ძალა გააჩნია მხოლოდ ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტის ოფიციალურ ტექსტს. შესაძლოა, კონკრეტულ შემთხვევებში არსებობდეს განსხვავებები ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტისა და ამ სახელმძღვანელოს შინაარსს შორის, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, როდესაც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტის ოდნავ განსხვავებული დებულებების სრული აღწერა ამ დოკუმენტში შეუძლებელია. ევროკავშირის კანონმდებლობის სავალდებულო ინტერპრეტაცია მხოლოდ ევროკავშირის სასამართლოს კომპეტენციას წარმოადგენს. ამ სახელმძღვანელოში მოცემული შეხედულებები არ განსაზღვრავს ევროკომისიის პოზიციას, რომელიც მას შესაძლოა ჰქონდეს ევროკავშირის სასამართლოს წინაშე. ევროკომისია, ასევე მისი სახელით მოქმედი ნებისმიერი პირი, არ აგებს პასუხს მოცემული ინფორმაციის გამოყენების შედეგად წარმოქმნილ შედეგებზე.

ეს სახელმძღვანელო ეხება ევროკავშირის წევრ სახელმწიფოებს, ასევე ისლანდიას, ლიხტენშტეინსა და ნორვეგიას, როგორც ევროპის ეკონომიკური სივრცის შეთანხმების (EEA) ხელმომწერებს; ასევე, გარკვეულ შემთხვევებში, შვეიცარიასა და თურქეთს. შესაბამისად, სახელმძღვანელოში ევროკავშირისა და ერთიან ბაზარზე მითითებები გულისხმობს EEA-ს ან EEA-ს ბაზარს.

იმის გამო, რომ ეს სახელმძღვანელო ასახავს მისი შექმნის მომენტისთვის არსებულ კანონმდებლობას, მასში მოცემული ინფორმაცია შესაძლოა მომავალში შეიცვალოს.

¹ ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 20 ივნისის (EU) 2019/1020 რეგულაცია ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების შესაბამისობის შესახებ და 204/42/EC დირექტივაში და (EC) No 765/2008 და (EU) No 305/2011 რეგულაციებში ცვლილებების შეტანის შესახებ (OJ L 169, 25.06.2019, გვ. 1).

1. საქონლის თავისუფალი გადაადგილების რეგულირება

1.1. ისტორიული მიმოხილვა

პირველი ჰარმონიზაციის დირექტივების მიზნები ძირითადად მიმართული იყო ერთიან ბაზარზე ბარიერების მოხსნისა და საქონლის თავისუფალი გადაადგილების უზრუნველყოფისკენ. ამ მიზნებს დაემატა უფრო ყოვლისმომცველი პოლიტიკა, რომლის მიზანიც არის ბაზარზე მხოლოდ უსაფრთხო და შესაბამისი პროდუქტის დაშვება, რათა კეთილსინდისიერ ეკონომიკურ ოპერატორებს ჰქონდეთ თანასწორი კონკურენტული პირობები, რითაც, ამავე დროს, უზრუნველყოფილი იქნება ევროკავშირის მომხმარებლებისა და პროფესიონალი მომხმარებლების ეფექტიანი დაცვა და ევროკავშირის კონკურენტული ერთიანი ბაზარი.

ევროპული ინტეგრაციის ბოლო 40 წლის განმავლობაში პოლიტიკა და საკანონმდებლო მეთოდები მნიშვნელოვნად განვითარდა, განსაკუთრებით საქონლის თავისუფალი გადაადგილების სფეროში, რამაც მნიშვნელოვანი წვლილი შეიტანა დღევანდელი ერთიანი ბაზრის წარმატებაში.

ისტორიულად, საქონელთან დაკავშირებული ევროკავშირის კანონმდებლობის განვითარება ხუთ ძირითად ეტაპად შეიძლება დავყოთ:

- ტრადიციული მიდგომა („ძველი მიდგომა“), რომელიც მოიცავდა დეტალურ ტექსტებს ყველა საჭირო ტექნიკური და ადმინისტრაციული მოთხოვნებით;
- „ახალი მიდგომა“, რომელიც შემუშავდა 1985 წელს და რომელმაც საკანონმდებლო ტექსტების შინაარსი შეზღუდა „აუცილებელი მოთხოვნებით“, ხოლო ტექნიკური დეტალები ევროპის ჰარმონიზებულ სტანდარტებში დარჩა. აღნიშნულმა თავის მხრივ განაპირობა ევროპული სტანდარტიზაციის პოლიტიკის განვითარება ამ კანონმდებლობის მხარდასაჭერად;
- შესაბამისობის შეფასების ინსტრუმენტების განვითარება, რომლებიც აუცილებელი გახდა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის სხვადასხვა აქტების განხორციელებით, როგორც ახალი, ისე ძველი მიდგომის ფარგლებში;
- „ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო“² (NLF), რომელიც მიღებულ იქნა 2008 წლის ივლისში და ეფუძნება ახალ მიდგომას. ამით ჩარჩოს საბოლოო სახე მიეცა, ყველა საჭირო ელემენტის გათვალისწინებით, რაც აუცილებელია შესაბამისობის ეფექტური შეფასებისთვის, აკრედიტაციისთვის და ბაზრის ზედამხედველობისთვის, კავშირის გარეთ წარმოებული პროდუქტის კონტროლის ჩათვლით;
- 2019 წელს ბაზრის ზედამხედველობის ახალი რეგულაციის³ მიღება, ასევე იმ საქონლის ურთიერთალიარების ახალი რეგულაციის⁴ მიღება, რომელიც კანონიერ ბრუნვაში იმყოფება სხვა წევრ ქვეყანაში.

1.1.1 ‘ძველი მიდგომა’

„ძველი მიდგომა“ ასახავდა ტრადიციულ პრაქტიკას, როდესაც ეროვნული ხელისუფლებები ადგენდნენ დეტალურ ტექნიკურ კანონმდებლობას, რაც, როგორც წესი, გამოწვეული იყო ეკონომიკური ოპერატორებისადმი უნდობლობით საზოგადოებრივი ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების საკითხებში. ცალკეულ სექტორებში (მაგალითად საკანონმდებლო მეტროლოგიაში) ამან სახელმწიფო ორგანოები მიიყვანა იქამდე, რომ შესაბამისობის

2 ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 9 ივლისის (EC) No 765/2008 რეგულაცია, რომელიც განსაზღვრავს პროდუქტების მარკეტინგთან დაკავშირებული აკრედიტაციისა და ბაზრის ზედამხედველობის მოთხოვნებს და აუქმებს (EEC) No 339/93 რეგულაციას (OJ L 218, 13.8.2008, გვ. 30) და ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 9 ივლისის No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას პროდუქტების მარკეტინგის საერთო ჩარჩოს შექმნისა და საბჭოს 93/465/EEC გადაწყვეტილების გაუქმების შესახებ (OJ L 218, 13.8.2008, გვ. 82).

3 (EU) 2019/1020 რეგულაცია.

4 ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 19 მარტის (EU) 2019/515 რეგულაცია სხვა წევრ სახელმწიფოში ბაზარზე კანონიერად განთავსებული საქონლის ურთიერთალიარებისა და (EC) No 764/2008 რეგულაციის გაუქმების შესახებ (OJ L 91, 29.3.2019, გვ. 1).

სერტიფიკატები თავად გაეცათ. 1986 წლამდე აუცილებელი ერთხმოვანება მნიშვნელოვნად ართულებდა ასეთი კანონმდებლობის მიღებას, ხოლო ამ მიდგომის სხვადასხვა სექტორში შენარჩუნება ხშირად გამართლებულია ან საჯარო პოლიტიკის მიზეზებით (მაგალითად, სურსათის კანონმდებლობა) ან ისეთი საერთაშორისო ტრადიციებითა და შეთანხმებებით, რომელთა ცალმხრივად შეცვლა შეუძლებელია (მაგალითად, საავტომობილო სექტორი, ან კვლავ სურსათი).

ამ ვითარებიდან გამოსვლის პირველი მცდელობა იყო 1983 წლის 28 მარტს დირექტივის (83/189/EEC)⁵ მიღება, რომლითაც დაარსდა ინფორმირების პროცედურა წევრ სახელმწიფოებსა და ევროკომისიას შორის, საქონლის თავისუფალი გადაადგილებისათვის ახალი ტექნიკური ბარიერების შექმნის თავიდან ასაცილებლად, რომელთა გამოსწორებას ჰარმონიზაციის პროცესით დიდი დრო დასჭირდებოდა.

ამ დირექტივის მიხედვით, წევრი სახელმწიფოები ვალდებული არიან წინასწარ აცნობონ ეროვნული ტექნიკური რეგულაციების პროექტები სხვა წევრ სახელმწიფოებსა და ევროკომისიას, ეროვნული სტანდარტიზაციის ორგანოები (NSB) კი ვალდებული იყვნენ, ეროვნული სტანდარტების პროექტები⁶ შეეტყობინებინათ ევროკომისიისთვის, ევროპის სტანდარტიზაციის ორგანიზაციისთვის (ESO) და სხვა ეროვნულ სტანდარტიზაციის ორგანოებისთვის. ასეთი შეტყობინების შემდეგ, ე.წ. „დაყოვნების პერიოდის“ (standstill period) განმავლობაში აღნიშნული ტექნიკური რეგულაციების მიღება იკრძალება, რაც კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს საშუალებას აძლევს მოახდინონ რეაგირება. იმ შემთხვევაში, თუ საწყის სამთვიან დაყოვნების პერიოდში არ იქნება რაიმე რეაგირება, ტექნიკური რეგულაციების პროექტის მიღება შესაძლებელია. რაიმე პრეტენზიის ან შენიშვნის არსებობის შემთხვევაში, წესდება დამატებითი სამთვიანი დაყოვნების პერიოდი.

დაყოვნების პერიოდი 12 თვეა იმ შემთხვევაში, თუ უკვე არსებობს კავშირის დონეზე შესაბამისი ჰარმონიზაციის აქტის პროექტი ამ სფეროში, თუმცა ეს დაყოვნების პერიოდი არ გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც წევრი სახელმწიფო ვალდებულია, დაუყოვნებლივ დააწესოს ტექნიკური რეგულაციები საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის, უსაფრთხოების, ცხოველების ან მცენარეების დაცვის მიზნით.

1.1.2. ურთიერთალიარება და რეგულაცია (EU) 2019/515 საქონლის ურთიერთ აღიარების შესახებ

კანონშემოქმედებით ინიციატივებთან ერთად, რომლებიც მიზნად ისახავს ახალი ბარიერების თავიდან აცილებას და საქონლის თავისუფალი გადაადგილების ხელშეწყობას, ასევე აქტიურად მიმდინარეობდა ევროკავშირის კანონმდებლობაში განსაზღვრული ურთიერთალიარების პრინციპის სისტემური გამოყენება. ეროვნული ტექნიკური რეგულაციები ექვემდებარება ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების (TFEU) 34-ე და 36-ე მუხლების⁷ მოთხოვნებს, რომლებიც კრძალავენ რაოდენობრივ შეზღუდვებს ან ექვივალენტური ეფექტის მქონე ზომებს. ევროკავშირის სასამართლოს პრაქტიკა, განსაკუთრებით საქმე 120/78 ('Cassis de Dijon' საქმე⁸), მოიცავს ურთიერთალიარების პრინციპის საკვანძო ელემენტებს. ამ საქმეზე დაფუძნებული პრაქტიკის ძირითადი შედეგებია:

- ერთ წევრ სახელმწიფოში ბაზარზე კანონიერად განთავსებული პროდუქტი თავისუფლად უნდა მოძრაობდეს მთელ კავშირში.
- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის არარსებობის პირობებში, წევრი

5 ამჟამად ჩანაცვლებულია ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2015 წლის 9 სექტემბრის (EU) 2015/1535 დირექტივით, რომელიც ადგენს ტექნიკური რეგულაციებისა და ინფორმაციული საზოგადოების მომსახურების წესების სფეროში ინფორმაციის მიწოდების პროცედურას (OJ L 241, 17.9.2015, გვ. 1).

6 2013 წლის 1 იანვრიდან და (EU) No 1025/2012 რეგულაციის თანახმად, ეროვნული სტანდარტიზაციის თითოეული ორგანო ვალდებულია საჯაროდ ხელმისაწვდომი გახადოს თავისი სამუშაო პროგრამა და მისი არსებობის შესახებ აცნობოს ეროვნული სტანდარტიზაციის სხვა ორგანოებს, ევროპულ სტანდარტიზაციის ორგანიზაციას და კომისიას.

7 დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ „ევროკომისიის შეტყობინება - სახელმძღვანელო ევროკავშირის ფუნქციონირების ხელშეკრულების (TFEU) 34-36 მუხლების შესახებ“ C(2021)1457, რომელიც ხელმისაწვდომია შემდეგ ბმულებზე: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> და <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

8 მართლმსაჯულების სასამართლოს 1979 წლის 20 თებერვლის გადაწყვეტილება. - Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. საქმე 120/78. ევროპული სასამართლოს მოხსენებები 1979 გვერდი 649.

სახელმწიფოები თავისუფლად ადგენენ წესებს საკუთარ ტერიტორიაზე, იმ პირობით, რომ დაცულია ხელშეკრულების მოთხოვნები საქონლის თავისუფალ გადაადგილებასთან დაკავშირებით (TFEU-ის 34-ე და 36-ე მუხლები).

- საქონლის თავისუფალი გადაადგილების ბარიერები, რომლებიც გამოწვეულია ეროვნული კანონმდებლობის განსხვავებებით, დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ:
 1. დანიშნულების წევრი სახელმწიფოს ეროვნული წესის მიზანი ლეგიტიმური საზოგადოებრივი ინტერესია, და
 2. წვდომაზე შეზღუდვა ან უარის თქმა პროპორციულია, რაც ნიშნავს, რომ ქმედება შეესაბამება მისალწევ მიზანს და ასევე არის აუცილებელი (იგი არ სცდება ფარგლებს, რომლებიც საჭიროა მიზნის მისაღწევად).

ამ პრინციპების იმპლემენტაციის ხელშესაწყობად, ევროპარლამენტმა და საბჭომ 2008 წლის 9 ივლისს მიიღეს რეგულაცია (EC) No 764/2008, რომელიც ადგენს პროცედურებს, თუ როგორ უნდა გამოიყენებოდეს გარკვეული ეროვნული ტექნიკური წესები, სხვა წევრ სახელმწიფოში კანონიერად ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის მიმართ და რომელიც აუქმებს გადაწყვეტილებას 3052/95/EC⁹. ამ რეგულაციის ნაცვლად ამჟამად მოქმედებს რეგულაცია (EU) 2019/515.

რეგულაცია (EU) 2019/515 სხვა წევრ სახელმწიფოში კანონიერად ბაზარზე განთავსებული საქონლის ურთიერთალიარების შესახებ ძალაში შევიდა 2020 წლის 19 აპრილიდან. ურთიერთალიარების პრინციპის განხორციელების გასამარტივებლად მან შემდეგი პუნქტები შემოიტანა¹⁰:

1. ნებაყოფლობითი „ურთიერთალიარების დეკლარაცია“, რომელიც ბიზნესს საშუალებას აძლევს დაადასტუროს, რომ მათი პროდუქტი კანონიერად არის ბაზარზე განთავსებული სხვა წევრ სახელმწიფოში;
2. ბიზნესზე ორიენტირებული პრობლემების გადაჭრის პროცედურა, რომელიც ეფუძნება SOLVIT-ს და ეხმარება ბიზნესს ურთიერთალიარებაზე უარის შემთხვევაში;
3. უფრო მჭიდრო ადმინისტრაციული თანამშრომლობა ურთიერთალიარების პრინციპის უკეთ გამოყენების მიზნით;
4. ბიზნესისთვის მეტი ინფორმაციის მიწოდება „პროდუქტის საკონტაქტო პუნქტების“ და „ერთიანი ციფრული კარიბჭის“ მეშვეობით.

თუმცა, მიუხედავად იმისა, რომ ურთიერთალიარების პრინციპი დიდად უწყობს ხელს საქონლის თავისუფალ გადაადგილებას ერთიან ბაზარზე, იგი ვერ წყვეტს ყველა პრობლემას და დღესაც რჩება სივრცე შემდგომი ჰარმონიზაციისათვის.

1.1.3. „ახალი მიდგომა“ და „გლობალური მიდგომა“

„Cassis de Dijon“ საქმე ფართოდ არის ცნობილი თავისი მნიშვნელოვანი როლით ურთიერთალიარების პრინციპის წახალისებაში, თუმცა მან ასევე უდიდესი გავლენა იქონია ევროკავშირის ტექნიკური ჰარმონიზაციის მიდგომის შეცვლაზე სამ ძირითად ასპექტში:

- განაცხადით, რომ წევრ სახელმწიფოს შეეძლო სხვა წევრი სახელმწიფოებიდან პროდუქტის ბაზარზე დაშვების აკრძალვა ან შეზღუდვა იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი არ აკმაყოფილებდა „ფუნდამენტურ მოთხოვნებს“, სასამართლომ დააყენა საკითხი ჰარმონიზაციის მომავალი კანონმდებლობის შინაარსზე: ვინაიდან არა-არსებითი მოთხოვნების შეუსრულებლობა ვერ გაამართლებდა პროდუქტის ბაზარზე დაშვების შეზღუდვას, ასეთ მოთხოვნებს აღარ ექნებოდა ადგილი ევროკავშირის ჰარმონიზებულ ტექსტებში. აღნიშნულმა გზა გაუხსნა ახალ მიდგომას და დაიწყო ფიქრი იმაზე, თუ რა არის არსებითი მოთხოვნა და როგორ უნდა ჩამოყალიბდეს იმგვარად, რომ შესაძლებელი იყოს შესაბამისობის დადასტურება;
- ამ პრინციპის დადგენით, სასამართლომ ნათლად დააკისრა პასუხისმგებლობა ეროვნულ ხელისუფლებებს, რომ მოეხდინათ პროდუქტის ფუნდამენტურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დემონსტრირება, თუმცა ამავდროულად დააყენა საკითხი თუ რა

9 OJ L 218, 13.8.2008, გვ. 21

10 (EU) 2019/515 რეგულაციის გამოყენების შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ: „ევროკომისიის შეტყობინება - სახელმძღვანელო დოკუმენტი ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 19 მარტის (EU) 2019/515 რეგულაციის გამოყენების შესახებ, რომელიც ეხება სხვა წევრ სახელმწიფოში ბაზარზე კანონიერად არსებული საქონლის ურთიერთალიარებას და (EC) No 764/2008 რეგულაციის გაუქმებას“ C(2021)1455 და ხელმისაწვდომია შემდეგ ბმულზე: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- საშუალებები იქნებოდა საჭირო, სათანადო გზით შესაბამისობის დადასტურებისთვის;
- იმის აღნიშვნით, რომ წევრ სახელმწიფოებს ევალუბათ მიიღონ სხვა წევრი სახელმწიფოებიდან შემოსული პროდუქტი, გარდა მკაცრად განსაზღვრული შემთხვევებისა, სასამართლომ განსაზღვრა სამართლებრივი პრინციპი, თუმცა არ შესთავაზა მექანიზმი პროდუქტების მიმართ ისეთი ნდობის შესაქმნელად, რომელიც ხელისუფლებებს დაეხმარებოდა იმ პროდუქტის მიღებაში, რომელზეც გარანტიას ვერ გაცემდნენ. აღნიშნულმა გამოიწვია შესაბამისობის შეფასების პოლიტიკის შემუშავების საჭიროება.

ახალი მიდგომის საკანონმდებლო მიდგომა, რომელიც დაამტკიცა მინისტრთა საბჭომ 1985 წლის 7 მაისს „ტექნიკური ჰარმონიზაციისა და სტანდარტების ახალი მიდგომის შესახებ რეზოლუციით“¹¹, იყო „Cassis de Dijon“-ის საქმის ლოგიკური საკანონმდებლო გაგრძელება. ამ რეგულაციური მიდგომის ძირითადი პრინციპებია:

- საკანონმდებლო ჰარმონიზაცია უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ ფუნდამენტური მოთხოვნებით (სასურველია შესრულების ან ფუნქციური მოთხოვნები), რომლებიც პროდუქტმა უნდა დააკმაყოფილოს, რათა ის თავისუფლად გადაადგილდეს ევროკავშირის ფარგლებში;
- ფუნდამენტური მოთხოვნების შესასრულებლად საჭირო ტექნიკური მახასიათებლები უნდა იყოს განსაზღვრული ჰარმონიზებულ სტანდარტებში, რომლებიც კანონმდებლობასთან ერთად შეიძლება იქნეს გამოყენებული;
- პროდუქტი, რომელიც დამზადებულია ჰარმონიზებული სტანდარტების მიხედვით, სარგებლობს მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი შესაბამის ფუნდამენტურ მოთხოვნებთან შესაბამისობის პრეზუმფციით. გარკვეულ შემთხვევებში, მწარმოებელს შეუძლია ისარგებლოს შესაბამისობის შეფასების გამარტივებული პროცედურით (ხშირად ეს არის მწარმოებლის შესაბამისობის დეკლარაცია, რომელიც უფრო მისაღებია საჯარო ხელისუფლებებისთვის პროდუქტის პასუხისმგებლობის შესახებ კანონმდებლობის არსებობის ფონზე);
- ჰარმონიზებული ან სხვა სტანდარტების გამოყენება ნებაყოფლობითია, და მწარმოებელს ყოველთვის შეუძლია გამოიყენოს სხვა ტექნიკური მახასიათებლები მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად (თუმცა მას მოუწევს დაამტკიცოს, რომ ეს სპეციფიკაციები აკმაყოფილებს ფუნდამენტურ მოთხოვნებს, რაც ხშირად მოითხოვს მესამე მხარის შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ჩართულობას).

ახალი მიდგომის ფარგლებში ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ფუნქციონირებისთვის აუცილებელია, რომ ჰარმონიზებულ სტანდარტებს ჰქონდეთ გარანტირებული დაცვის დონე კანონმდებლობით დადგენილ ფუნდამენტურ მოთხოვნებთან მიმართებაში. ეს წარმოადგენს ევროკომისიის ერთ-ერთ მთავარ პრიორიტეტს ძლიერი ევროპული სტანდარტიზაციის პოლიტიკისა და ინფრასტრუქტურის შექმნის გზაზე. რეგულაცია (EU) No 1025/2012 ევროპული სტანდარტიზაციის შესახებ¹² საშუალებას აძლევს კომისიას, წევრ სახელმწიფოებთან კონსულტაციის შემდეგ, მიმართოს ევროპული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციებს ჰარმონიზებული სტანდარტების შემუშავების თხოვნით და ამავდროულად ადგენს მათი შეფასებისა და უარყოფის პროცედურებს.

რადგან ახალი მიდგომა მოითხოვს, რომ საერთო ფუნდამენტური მოთხოვნები სავალდებულო იყოს კანონმდებლობით, ის გამოიყენება მხოლოდ მაშინ, როცა შესაძლებელია განსხვავების იდენტიფიცირება ფუნდამენტურ მოთხოვნებსა და ტექნიკურ სპეციფიკაციებს შორის. გარდა ამისა, ვინაიდან მსგავსი კანონმდებლობის მოქმედების არეალი დამოკიდებულია რისკის დონეზე, პროდუქტის ფართო კატეგორია, რომელსაც ეს ეხება, უნდა იყოს საკმარისად ერთგვაროვანი, რათა შესაძლებელი იყოს საერთო ფუნდამენტური მოთხოვნების გამოყენება. ასევე, პროდუქტის გამოყენების სფერო ან მასთან დაკავშირებული საფრთხეები ასევე უნდა იყოს სტანდარტიზაციისთვის შესაფერისი.

ახალი მიდგომის პრინციპებმა საფუძველი ჩაუყარა ევროპულ სტანდარტიზაციას, ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მხარდასაჭერად. ჰარმონიზებული სტანდარტების როლი და ევროპული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციების პასუხისმგებლობები განსაზღვრულია (EU) No 1025/2012 რეგულაციაში და კავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში.

ტექნიკურ რეგულაციებში სტანდარტებზე დაყრდნობის პრინციპი ასევე მიღებულია მსოფლიო

11 OJ C 136, 4.6.1985, გვ. 1.

12 OJ L 316, 14.11.2012, გვ. 19.

სავაჭრო ორგანიზაციის (WTO) მიერ. მისი შეთანხმება ვაჭრობაში ტექნიკური ბარიერების შესახებ (TBT) ხელს უწყობს საერთაშორისო სტანდარტების გამოყენებას¹³.

ახალი მიდგომის ფარგლებში, კავშირის მიერ პირველი ჰარმონიზებული ტექსტების მოლაპარაკების პროცესმა მყისიერად გამოავლინა შემდეგი ფაქტი: ფუნდამენტური მოთხოვნების განსაზღვრა და ჰარმონიზებული სტანდარტების შემუშავება არ იყო საკმარისი წევრ სახელმწიფოებს შორის ნდობის საკმარისი დონის შესაქმნელად. საჭირო გახდა შესაბამისობის შეფასების ჰორიზონტალური პოლიტიკისა და შესაბამისი ინსტრუმენტების შემუშავება. აღნიშნული განხორციელდა დირექტივების მიღების პარალელურად¹⁴.

შესაბამისად, 1989 და 1990 წლებში, საბჭომ მიიღო რეზოლუცია გლობალური მიდგომის შესახებ და გადაწყვეტილება 90/683/EEC (რომელიც განახლდა და შეცვალა გადაწყვეტილებით 93/465/EEC)¹⁵, რომლებიც ადგენდნენ ზოგად სახელმძღვანელო პრინციპებსა და დეტალურ პროცედურებს შესაბამისობის შეფასებისთვის. ეს გადაწყვეტილებები საბოლოოდ გაუქმდა და განახლდა 2008 წლის 9 ივლისის გადაწყვეტილებით No 768/2008/EC — პროდუქტების ბაზარზე განთავსების საერთო ჩარჩოს შესახებ¹⁶.

აღნიშნული პოლიტიკის ინსტრუმენტების მთავარი მიზანი იყო შესაბამისობის შეფასების საერთო საშუალებების შემუშავება ყველა სფეროსთვის (როგორც რეგულირებული, ისე არარეგულირებული სექტორებისთვის).

პროდუქტის სტანდარტებთან დაკავშირებული პოლიტიკა თავდაპირველად შეიქმნა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ სტანდარტები განსაზღვრულიყო ტექნიკური სპეციფიკაციებით, რომლებთან შესაბამისობის დემონსტრირებაც შესაძლებელი იქნებოდა. თუმცა, ევროკომისიის მოთხოვნით, CEN-მა და CENELEC-მა მიიღეს EN 45000 სერიის სტანდარტები, რომლებიც გამოიყენება შესაბამისობის შეფასებაში ჩართული მესამე მხარეთა კომპეტენციის განსაზღვრისთვის. ეს სერია მოგვიანებით გადაკეთდა EN ISO/IEC 17000 ჰარმონიზებულ სტანდარტების სერიად. ახალი მიდგომის კანონმდებლობის ფარგლებში შეიქმნა მექანიზმი, რომლის მიხედვითაც ეროვნულმა ხელისუფლებებმა აცნობებენ მესამე მხარეების შესახებ, რომლებსაც ავალბებენ შესაბამისობის შეფასებას ამ სტანდარტების გამოყენებით.

ISO/IEC დოკუმენტაციის საფუძველზე, საბჭომ საკუთარ გადაწყვეტილებებში შეიმუშავა შესაბამისობის შეფასების კონსოლიდირებული პროცედურები და მათი შერჩევისა და გამოყენების წესები დირექტივებში (ე.წ. მოდულები). მოდულები ისეა სტრუქტურირებული, რომ მარტივი პროდუქტებისთვის ან ნაკლებად სარისკო პროდუქტებისთვის გამოიყენება ყველაზე მსუბუქი მოდულები („შიდა წარმოების კონტროლი“), ხოლო უფრო მაღალი რისკების ან რთული ტექნოლოგიების შემთხვევაში — ყველაზე სრულყოფილი მოდულები (EU დიზაინის შემოწმებასთან ერთად სრული ხარისხის უზრუნველყოფა). თანამედროვე საწარმოო პროცესების საჭიროებების გასათვალისწინებლად, მოდულები ითვალისწინებს როგორც პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებას, ისე ხარისხის მართვის შეფასებას, რაც კანონმდებელს უტოვებს გადაწყვეტილების მიღების უფლებას, თუ რომელი მოდულია კონკრეტული სექტორისთვის შესაბამისი, რადგან ხშირ შემთხვევაში არაპრაქტიკულია ყოველი ცალკე წარმოებული პროდუქტის ინდივიდუალური სერტიფიცირება. მოდულების გამჭვირვალობისა და ეფექტიანობის გასაძლიერებლად, ევროკომისიის მოთხოვნით, ხარისხის უზრუნველყოფის ISO 9000 სერიის სტანდარტები ევროპულ დონეზე იქნა ჰარმონიზებული და მოდულებში ინტეგრირებული. შედეგად, ეკონომიკური ოპერატორებს, რომლებიც იყენებენ ამ ინსტრუმენტებს საკუთარი ნებაყოფლობითი ხარისხის მართვის პოლიტიკაში ბაზარზე ხარისხის იმიჯის გასამყარებლად, შეუძლიათ ისარგებლონ იმავე ინსტრუმენტებით რეგულირებულ სექტორებშიც.

ამ მრავალფეროვანი ინიციატივების მიზანი იყო პროდუქტის შესაბამისობის შეფასების განმტკიცება მათ ბაზარზე განთავსებამდე. ამასთანავე, კომისიამ, წევრ სახელმწიფოებთან და ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოებთან მჭიდრო თანამშრომლობით, განავითარა ევროპული თანამშრომლობა აკრედიტაციის სფეროში, რათა შეექმნა საბოლოო კონტროლის დონე

13 WTO-ს სავაჭრო ბარიერების შესახებ შეთანხმების მუხლი 2.4 .

14 თავდაპირველად, ახალი მიდგომის ტექნიკის ფარგლებში მიღებული კანონმდებლობა ძირითადად დირექტივების სახით იყო წარმოდგენილი.

15 ცნობები 93/465/EEC: საბჭოს 1993 წლის 22 ივლისის გადაწყვეტილება შესაბამისობის შეფასების პროცედურების სხვადასხვა ფაზისთვის განკუთვნილი მოდულებისა და CE ნიშანდების დატანისა და გამოყენების წესების შესახებ, რომლებიც განკუთვნილია ტექნიკური ჰარმონიზაციის დირექტივებში გამოსაყენებლად (OJ L 220, 30.8.1993, გვ. 23).

16 OJ L 218, 13.8.2008, გვ. 82.

და გაეძლიერებინა მესამე მხარეთა სანდოობა, რომლებიც მონაწილეობენ პროდუქტისა და ხარისხის უზრუნველყოფის შესაბამისობის შეფასებაში. მიუხედავად იმისა, რომ ეს იყო უფრო პოლიტიკური და არა საკანონმდებლო ინიციატივა, ის ეფექტიანი აღმოჩნდა ამ სფეროში პირველი ევროპული ინფრასტრუქტურის შესაქმნელად და საერთაშორისო დონეზე ევროპელების ლიდერობის უზრუნველსაყოფად.

ზემოხსენებულმა მოვლენებმა გამოიწვია, ახალი მიდგომის ელემენტებზე დაყრდნობით, დაახლოებით 27 დირექტივის მიღება. მათი რაოდენობა ბევრად ნაკლებია იმ ტრადიციულ დირექტივებთან შედარებით, რომლებიც ინდუსტრიულ პროდუქტს შეეხება (დაახლოებით 700), მაგრამ მათი რისკებზე დაფუძნებული ფართო მოქმედების არეალი იძლევა შესაძლებლობას, რომ მთელი ინდუსტრიული სექტორები სარგებლობდნენ თავისუფალი გადაადგილებით ამ საკანონმდებლო მექანიზმის მეშვეობით.

1.2. ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო

90-იანი წლების ბოლოს, ევროკომისიამ დაიწყო ფიქრი ახალი მიდგომის ეფექტიან განხორციელებაზე. 2002 წელს დაიწყო ფართო საკონსულტაციო პროცესი, ხოლო 2003 წლის 7 მაისს კომისიამ მიიღო კომუნიკაცია საბჭოსა და ევროპული პარლამენტისადმი, რომელიც წარმოადგენდა შეთავაზებას ახალი მიდგომის გარკვეული ელემენტების გადახედვის შესახებ. აღნიშნულმა თავის მხრივ გამოიწვია ევროკავშირის საბჭოს 2003 წლის 10 ნოემბრის რეზოლუცია კომისიის კომუნიკაციის თაობაზე: „ახალი მიდგომის დირექტივების განხორციელების გაძლიერება“¹⁷.

გადახედვისა და განახლების საჭიროებაზე საერთო თანხმობა აშკარა და ძლიერი იყო. ნათლად გამოიყო მთავარი ელემენტები, რომლებიც მოითხოვდა ყურადღებას: საერთო თანმიმდევრულობა და თანხვედრა, შეტყობინების პროცესი, აკრედიტაცია, შესაბამისობის შეფასების პროცედურები (მოდულები), CE ნიშანდება და ბაზრის ზედამხედველობა (სათადარიგო მექანიზმების ჩათვლით).

რეგულაცია და გადაწყვეტილება, რომლებიც 'აერალის პროდუქტის პაკეტის'¹⁸ ნაწილს წარმოადგენდა, მიღებულ იქნა ევროპული პარლამენტისა და საბჭოს მიერ 2008 წლის 9 ივლისს¹⁹.

რეგულაციამ (EC) No 765/2008 და გადაწყვეტილებამ No 768/2008/EC ახალ საკანონმდებლო ჩარჩოში (NLF) გააერთიანა ყველა ის ელემენტი, რომელიც აუცილებელია ყოვლისმომცველი მარეგულირებელი ჩარჩოს ეფექტიანი ფუნქციონირებისთვის. ეს ჩარჩო უზრუნველყოფს ინდუსტრიული პროდუქტის უსაფრთხოებასა და შესაბამისობას საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის მიზნით მიღებულ მოთხოვნებთან და ქმნის ერთიანი ბაზრის სწორი ფუნქციონირების საფუძველს.

რეგულაციამ (EC) No 765/2008 დააწესა სამართლებრივი საფუძველი აკრედიტაციისა და ბაზრის ზედამხედველობისთვის და განმარტა CE ნიშანდების მნიშვნელობა, რითაც ამ სფეროში არსებული სიცარიელე შეივსო. **გადაწყვეტილება No 768/2008/EC** ქმნის მოდელს, რომელიც გამოიყენება ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის შემუშავებისა და განახლებისთვის. მისი მიზანია იმ სხვადასხვა ტექნიკური ინსტრუმენტების მოდერნიზაცია, ჰარმონიზაცია და კონსოლიდაცია, რომლებიც გამოიყენება კავშირის არსებულ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში (არა მხოლოდ ახალი მიდგომის დირექტივებში): ტერმინების განმარტებები, შესაბამისობის შეფასების ორგანოების დასახელებისა და შეტყობინების კრიტერიუმები, შეტყობინების პროცედურების წესები, შესაბამისობის შეფასების მოდულები და მათი გამოყენების წესები, სათადარიგო მექანიზმები, ეკონომიკური ოპერატორების ვალდებულებები და მიკვლევადობის მოთხოვნები.

NLF ითვალისწინებს მიწოდების ჯაჭვში ჩართული ყველა ეკონომიკური ოპერატორის – მწარმოებლების, უფლებამოსილი წარმომადგენლების, დისტრიბუტორებისა და იმპორტიორების – არსებობას და მათ შესაბამის როლებს პროდუქტის მიმართ. ამიერიდან იმპორტიორს გააჩნია მკაფიო ვალდებულებები პროდუქტის შესაბამისობაზე. თუ დისტრიბუტორი ან იმპორტიორი ცვლის პროდუქტს ან უშვებს მას ბაზარზე საკუთარი

17 ოქმი C 282, 25.11.2003, გვ. 3.

18 ასე უწოდა ევროპარლამენტმა გენერალური დირექტორატის, საწარმოთა და მრეწველობის დირექტორის - მიშელ აირალის ხსოვნის საპატივცემულოდ, რომელიც პასუხისმგებელი იყო პაკეტის შედგენაზე.

19 ოქმი L 218, 13.8.2008.

სახელით, ისინი იდენტიფიცირდებიან როგორც მწარმოებელი და უნდა იკისრონ მასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობები პროდუქტთან დაკავშირებით.

NLF ასევე აღიარებს ეროვნული ორგანოების (მარეგულირებელი ორგანოები, შეტყობინების ორგანოები, აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოების ზედამხედველი ორგანოები, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები, მესამე ქვეყნებიდან შემოსული პროდუქტის კონტროლის ორგანოები და სხვა) მრავალმხრივ პასუხისმგებლობებს, და ხაზს უსვამს, რომ პასუხისმგებლობა განისაზღვრება განხორციელებული საქმიანობის მიხედვით.

NLF-მა შეცვალა ევროკავშირის კანონმდებლობის აქცენტი ბაზარზე დაშვების მიმართ. ადრე, ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ენა ფოკუსირდებოდა ტერმინზე „ბაზარზე განთავსება“, რაც ტრადიციული საქონლის თავისუფალი მოძრაობის ტერმინია და გულისხმობს პროდუქტის პირველად ხელმისაწვდომობას ევროკავშირის ბაზარზე. NLF, აღიარებს რა ერთიანი შიდა ბაზრის არსებობას, აქცენტს აკეთებს პროდუქტის ხელმისაწვდომობაზე, და მეტ ყურადღებას ამახვილებს თუ რა ხდება პროდუქტის ბაზარზე პირველად განთავსების შემდეგ. აღნიშნული ასევე ემთხვევა ბაზრის ზედამხედველობის დანერგვის ლოგიკას ევროკავშირში. ხელმისაწვდომობის კონცეფციის დანერგვა ამარტივებს არათავსებადი პროდუქტის მწარმოებლის მიკვლევადობას. მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ შესაბამისობა ფასდება იმ დროის სამართლებრივი მოთხოვნების შესაბამისად, რომლებიც მოქმედებდა პროდუქტის პირველად ხელმისაწვდომობისას.

ყველაზე მნიშვნელოვანი ცვლილება, რომელიც NLF-მა შეიტანა ევროკავშირის საკანონმდებლო გარემოში, იყო ბაზრის ზედამხედველობის სრული პოლიტიკის დანერგვა. ამან მნიშვნელოვნად შეცვალა ევროკავშირის საკანონმდებლო ბალანსი – ადრე აქცენტი კეთდებოდა პროდუქტის ბაზარზე განთავსების მოთხოვნების განსაზღვრაზე, ხოლო ახლა იმავე დონეზე არის ყურადღება გამახვილებული აღსრულების მექანიზმებზე პროდუქტის მთელი სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში. (EC) No 765/2008 რეგულაციაში განსაზღვრული ბაზრის ზედამხედველობის მექანიზმები უკვე ჩანაცვლდა (EU) 2019/1020 რეგულაციით, რომლის მიზანია ბაზრის ზედამხედველობის გაუმჯობესება და მოდერნიზაცია.

1.2.1. ბაზრის ზედამხედველობის დებულებების მოდერნიზაცია

ახალი რეგულაცია (EU) 2019/1020 ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტის შესაბამისობის შესახებ აუმჯობესებს და განაახლებს ბაზრის ზედამხედველობას. იგი გავრცელდება 70 რეგულაციასა და დირექტივაზე (რომლებიც მოცემულია დანართ I-ში), რომლებიც ევროკავშირის დონეზე ახდენენ მოთხოვნების ჰარმონიზებას არასასურსათო პროდუქტებზე, მომხმარებელთა, ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების, გარემოსა და სხვა საზოგადოებრივი ინტერესების დასაცავად. რეგულაცია (EU) 2019/1020 შეცვლის რეგულაცია (EC) № 765/2008-ის ბაზრის ზედამხედველობის დებულებებს 2021 წლის 16 ივლისიდან (იხილეთ რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის მუხლი 44) და განსაკუთრებით გააუმჯობესებს მათ შემდეგი გზებით:

- ინფორმაციის მიწოდებით და მოქმედებების განხორციელებით შესაბამისობის ხელშეწყობისათვის;
- ონლაინ გაყიდვებთან დაკავშირებული უფრო ეფექტიანი სამართლებრივი ინსტრუმენტების შეთავაზებით;
- თანამშრომლობის გაუმჯობესებით: წევრ ქვეყნებს შორის, ბაზრის ზედამხედველობისა და საბაჟო ორგანოებს შორის, ასევე ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელის მეშვეობით.

რეგულაცია (EU) 2019/1020 ასევე უზრუნველყოფს ყოვლისმომცველ ჩარჩოს ევროკავშირის ბაზარზე შემავალი ყველა პროდუქტის (როგორც ჰარმონიზებული, ასევე არაჰარმონიზებული სფეროების) შემოწმებისთვის. ეს ჩარჩო ვრცელდება იმ პროდუქტებზე, რომლებიც ექვემდებარებიან ევროკავშირის კანონმდებლობას, თუკი ევროკავშირის კანონმდებლობაში კონკრეტულად არ არის განსაზღვრული შემოწმების ორგანიზების წესები ევროკავშირის ბაზარზე შესვლისას (იხილეთ რეგულაცია (EU) 2019/1020, მუხლი 2(2)). ეს სახელმძღვანელო ეხება ბაზრის ზედამხედველობას ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამის პროდუქტებთან დაკავშირებით და, შესაბამისად, გარე განზომილების კუთხით ფოკუსირებულია, ევროკავშირში შემავალი იმ პროდუქტების კონტროლზე, რომლებიც ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას ექვემდებარებიან.

1.2.2. NLF აქტების და ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ კანონმდებლობის იურიდიული ბუნება და მათი ურთიერთკავშირი ევროკავშირის სხვა კანონმდებლობასთან

1.2.2.1. რეგულაცია (EC) №765/2008 და რეგულაცია (EU) 2019/1020

რეგულაცია (EC) №765/2008 წევრ სახელმწიფოებს აკისრებს მკაფიო ვალდებულებებს. წევრ სახელმწიფოებს არ სჭირდებათ ამ რეგლამენტის დებულებების ეროვნულ კანონმდებლობაში გადატანა (თუმცა ბევრ მათგანს შეიძლება მოუწიოს ეროვნული სამართლებრივი ჩარჩო მორგოს ამ დებულებებს). ამ რეგლამენტის დებულებები პირდაპირ ვრცელდება წევრ სახელმწიფოებზე, ყველა ეკონომიკურ ოპერატორზე (მწარმოებლები, დისტრიბუტორები, იმპორტიორები), შესაბამისობის შეფასების ორგანოებზე და აკრედიტაციის ორგანოებზე. ამჟამად ეკონომიკურ ოპერატორებს არა მხოლოდ ვალდებულებები, არამედ პირდაპირი უფლებებიც გააჩნიათ, რომელთა დაცვაც რეგლამენტის დებულებების დაუცველობის შემთხვევაში შეუძლიათ ეროვნულ სასამართლოებში როგორც სახელმწიფო ორგანოების, ისე სხვა ეკონომიკური ოპერატორების წინააღმდეგ. მიუხედავად იმისა, რომ მოცემული აკრედიტაციისა და CE ნიშანდების შესახებ დებულებები ძალაში რჩება, რეგულაცია (EC) №765/2008-ში არსებული ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ დებულებები გაუქმდა და ჩანაცვლდა რეგულაცია (EU) 2019/1020-ით.

როდესაც არსებობს ევროკავშირის სხვა კანონმდებლობაც, ორივე რეგულაცია უპირველესად გამოიყენება :

ა) პირდაპირი გამოყენების საფუძველზე, რაც ნიშნავს, რომ ეროვნულმა ორგანოებმა და ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა გამოიყენონ რეგულაციის დებულებები სწორედ ისე, როგორც ისინი ჩამოყალიბებული (ბევრი სხვა კანონმდებლობა დირექტივებშია შესული),
ბ) სპეციალური კანონის პრინციპით (lex specialis), რაც ნიშნავს, რომ როდესაც საკითხი რეგულირდება ორი ნორმით, უპირატესობა ენიჭება უფრო სპეციფიკურ ნორმას.

თუ (EC) №765/2008 რეგულაციის დებულებებით გათვალისწინებულ საკითხებზე არ არსებობს უფრო სპეციფიკური კანონმდებლობა, მაშინ აღნიშნული რეგულაციის გამოყენება მოხდება მოქმედ კანონმდებლობასთან ერთად და მასთან დანამატებით. ანალოგიურად, რეგულაცია (EU) 2019/1020 ემყარება სპეციალური კანონის (lex specialis) პრინციპს. ეს ნიშნავს, რომ რეგულაცია გამოიყენება იმ შემთხვევებში, როდესაც ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით არ არის განსაზღვრული იგივე მიზნის მქონე კონკრეტული დებულება, რომელიც ბაზრის ზედამხედველობის და აღსრულების კონკრეტულ ასპექტებს უფრო დეტალურად არეგულირებს (რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის მუხლი 2(1)). იმ შემთხვევებში, როდესაც მოქმედ კანონმდებლობაში და რეგულაციაში მსგავსი დებულებებია, საჭიროა მათი ინდივიდუალურად განხილვა, რათა განისაზღვროს, რომელი ნორმა უფრო სპეციფიკური.

ზოგადად, ევროკავშირის შედარებით მცირე რაოდენობის კანონები მოიცავს აკრედიტაციასთან დაკავშირებულ დებულებებს. შესაბამისად, შეიძლება ითქვას, რომ რეგულაცია (EC) №765/2008 ამ სფეროში ზოგადი გამოყენების სამართლებრივი აქტია. ბაზრის ზედამხედველობის სფეროში (მათ შორის, მესამე ქვეყნებიდან შემოტანილი პროდუქტის კონტროლი), მდგომარეობა უფრო რთულია, რადგან ევროკავშირის ზოგიერთი ჰარმონიზებული კანონმდებლობა მოიცავს სხვადასხვა დებულებებს, რომლებიც ეხება რეგულაცია (EU) 2019/1020-ით დაფარულ საკითხებს. (მაგალითად, სამედიცინო მოწყობილობებზე და ვიწრო დიაგნოსტიკურ სამედიცინო მოწყობილობებზე მოქმედი კანონმდებლობა ითვალისწინებს ინფორმაციის კონკრეტულ გაცვლის პროცედურას). ბევრ შემთხვევაში, ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ბაზრის ზედამხედველობის დებულებები არის შემავსებელი ხასიათის, და შესაბამისად გამოიყენება რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის დებულებები.

1.2.2.2. გადაწყვეტილება №768/2008/EC

გადაწყვეტილება №768/2008/EC არის ე.წ. sui generis ტიპის გადაწყვეტილება. ეს ნიშნავს, რომ მას არ ჰყავს ადრესატები და შესაბამისად, ის არც პირდაპირ და არც ირიბად არ ვრცელდება. აღნიშნული დოკუმენტი წარმოადგენს პოლიტიკურ ვალდებულებას ევროკავშირის სამი ინსტიტუციის – ევროპული პარლამენტის, საბჭოს და კომისიის – მხრიდან.

ეს ნიშნავს, რომ მისი დებულებები მხოლოდ მაშინ შეიძლება გავრცელდეს ევროკავშირის სამართალში, როდესაც ისინი ან პირდაპირ არის ნახსენები მომავალი კანონმდებლობის

ტექსტში (*expressis verbis*) ან ინტეგრირებულია მასში.

სამივე ინსტიტუციამ თავის თავზე აიღო ვალდებულება, რომ დაიცავენ და სისტემატურად გამოიყენებენ აღნიშნული გადაწყვეტილების დებულებები პროდუქტთან დაკავშირებული კანონმდებლობის მომზადებისას. შესაბამისად, მომავალი საკანონმდებლო წინადადებები უნდა განიხილებოდეს ამ გადაწყვეტილების გათვალისწინებით და მისი შინაარსიდან ნებისმიერი გადახვევა სათანადოდ უნდა იყოს დასაბუთებული.

1.2.3. როგორ არის სისტემა აგებული

ევროკავშირის საკანონმდებლო მიდგომების განვითარება ამ სფეროში ეტაპობრივად მიმდინარეობდა – პრობლემები გვარდებოდა თანმიმდევრულად, ზოგჯერ კი – პარალელურადაც. ამ პროცესმა კულმინაციას მიაღწია ახალი საკანონმდებლო ჩარჩოს (New Legislative Framework – NLF) მიღებით, რომელიც მოიცავს აუცილებელ ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებს, პროდუქტის სტანდარტებს, შესაბამისობის შეფასების ორგანოების და აკრედიტაციის სტანდარტებს და წესებს, ხარისხის მართვის სტანდარტებს, შესაბამისობის შეფასების პროცედურებს, CE ნიშანდებას, აკრედიტაციის პოლიტიკას, და ბოლო დროს – ბაზრის ზედამხედველობის პოლიტიკას, რომელიც ასევე მოიცავს მესამე ქვეყნებიდან შემოტანილი პროდუქტების კონტროლს.

ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო დღეს უკვე წარმოადგენს მთლიან სისტემას, რომელიც აერთიანებს ყველა იმ სხვადასხვა ელემენტს, რომლებიც საჭიროა პროდუქტის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული კანონმდებლობისთვის. ეს არის თანმიმდევრული და ყოვლისმომცველი საკანონმდებლო ინსტრუმენტი, რომელიც შეიძლება გამოყენებულ იქნას ყველა ინდუსტრიულ სექტორში და მის ფარგლებს მიღმაც (გარემოს დაცვისა და ჯანმრთელობის დაცვის პოლიტიკაში, რომლებიც ასევე ეფუძნება ზოგიერთ ნახსენებ ელემენტს) ყოველთვის, როდესაც საჭიროა ევროკავშირის კანონმდებლობის გამოყენება.

ამ სისტემის ფარგლებში, კანონმდებლობამ უნდა განსაზღვროს საზოგადოებრივი უსაფრთხოების მიზნების დონე კონკრეტული პროდუქტისთვის, აგრეთვე ძირითადი უსაფრთხოების მახასიათებლები. ასევე, მან უნდა განსაზღვროს ეკონომიკური ოპერატორების ვალდებულებები და მოთხოვნები მათ მიმართ; საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისობის შეფასების მესამე მხარის ორგანოების კომპეტენციის დონე, რომლებიც პროდუქტის ან ხარისხის მართვის სისტემას აფასებენ, და ამ ორგანოების კონტროლის მექანიზმები (შეტყობინება და აკრედიტაცია). კანონმდებლობამ ასევე უნდა განსაზღვროს შესაბამისობის შეფასების შესაბამისი პროცედურები (მოდულები, რომლებიც მოიცავს მწარმოებლის შესაბამისობის დეკლარაციასაც). და ბოლოს, მან უნდა დააწესოს ბაზრის ზედამხედველობის შესაბამისი მექანიზმები (შიდა და გარე), რათა მთელი საკანონმდებლო სისტემის ეფექტიანად და შეუფერხებლად მუშაობა უზრუნველყოს.

ეს განსხვავებული ელემენტები ერთმანეთთან მჭიდროდაა დაკავშირებული, ერთად ფუნქციონირებს და ერთმანეთის შემავსებელია, რაც ქმნის ევროკავშირის ხარისხის ჯაჭვს (EU quality chain). პროდუქტის ხარისხი დამოკიდებულია წარმოების ხარისხზე. წარმოების ხარისხი, თავის მხრივ, ხშირად დამოკიდებულია შიდა თუ გარე ორგანოების მიერ შესრულებული გამოცდის ხარისხზე. გამოცდის ხარისხი დამოკიდებულია შესაბამისობის შეფასების პროცესების ხარისხზე, რაც დამოკიდებულია შესაბამისი ორგანოების ხარისხზე. ამ ორგანოების ხარისხი კი დამოკიდებულია მათი კონტროლის ხარისხზე, რაც ეფუძნება შეტყობინების ან აკრედიტაციის ხარისხს. საბოლოოდ კი, მთელი სისტემა ეყრდნობა ბაზრის ზედამხედველობის ხარისხს და მესამე ქვეყნებიდან შემოტანილი პროდუქტის კონტროლის მექანიზმებს.

ამიტომ, ყველა ეს ელემენტი ამა თუ იმ ფორმით უნდა იყოს გათვალისწინებული ევროკავშირის ნებისმიერ საკანონმდებლო აქტში, რომელიც ეხება პროდუქტის უსაფრთხოებას და ბაზრის ზედამხედველობას. თუ რომელიმე ელემენტი დაიკარგება ან სუსტი აღმოჩნდება, საფრთხე ექმნება მთლიან „ხარისხის ჯაჭვს“²⁰ – მის სიძლიერესა და ეფექტიანობას.

20 სიტყვა „ხარისხი“ გამოიყენება უსაფრთხოების დონისა და სხვა საჯარო პოლიტიკის მიზნების აღსანიშნავად, რომელთა მიღწევასაც ცდილობს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა. არ უნდა აგვირიოს სიტყვა „ხარისხის“ მნიშვნელობასთან კომერციულ კონტექსტში, რაც საშუალებას იძლევა განვასხვავოთ პროდუქტის ხარისხის სხვადასხვა დონე.

1.3. პროდუქტის უსაფრთხოების ზოგადი დირექტივა

დირექტივა 2001/95/EC პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ (GPSD)²¹ მიზნად ისახავს უზრუნველყოს ყველა არასასურსათო სამომხმარებლო პროდუქტის უსაფრთხოება მთელი ევროკავშირის ტერიტორიაზე, იმ ზომით, რითიც ისინი არ არიან მოცული ჰარმონიზაციის შესახებ ევროკავშირის დარგობრივი კანონმდებლობით. GPSD ასევე ავსებს სექტორული კანონმდებლობის ზოგიერთ ასპექტს. შესაბამისად, GPSD ქმნის უსაფრთხოების მექანიზმს, რომელიც ევროკავშირში ყველა არასასურსათო სამომხმარებლო პროდუქტის უსაფრთხოებას უზრუნველყოფს. GPSD-ის ძირითად დებულებას წარმოადგენს მწარმოებლების ვალდებულება ბაზარზე მხოლოდ უსაფრთხო პროდუქტები განათავსონ. GPSD ასევე მოიცავს ბაზრის ზედამხედველობის დებულებებს, რომლებიც მიზნად ისახავს მომხმარებელთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების მაღალი დონის დაცვას.

GPSD-ის ფარგლებში შეიქმნა ევროკავშირის სწრაფი შეტყობინების სისტემა (EU Rapid Alert System), რომელიც გამოიყენება წევრ ქვეყნებსა და კომისიას შორის ინფორმაციის სწრაფად გასაზიარებლად იმ დონისძიებების შესახებ, რომლებიც მიღებულია საშიში არასასურსათო პროდუქტების წინააღმდეგ (RAPEX). ეს სისტემა გამოვლენილი საშიში პროდუქტების ევროკავშირის შიდა ბაზრიდან სწრაფად ამოღებას უზრუნველყოფს. საერთაშორისო შეთანხმებების საფუძველზე და იმ ადმინისტრაციული წესების შესაბამისად, რომლებიც განსაზღვრულია ევროკავშირისა და მესამე ქვეყნებს შორის გაფორმებულ შეთანხმებებში, RAPEX-ის შეტყობინების შერჩეული მონაცემები შეიძლება ასევე გაზიარდეს ევროკავშირის არაწევრ ქვეყნებთან.

იმ შემთხვევაში, თუ სხვადასხვა წევრ სახელმწიფოში პროდუქტი წარმოადგენს მაღალ რისკს მომხმარებელთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის, GPSD ასევე იძლევა საშუალებას, რომ კომისიამ მიიღოს დროებითი გადაწყვეტილებები – ე.წ. “გადაუდებელი ზომები”, რომლებიც ვრცელდება მთელ კავშირზე. გარკვეული პირობების დაკმაყოფილების შემთხვევაში, კომისიას შეუძლია მიიღოს ფორმალური გადაწყვეტილება (რომელიც ძალაშია ერთი წლის განმავლობაში და შეიძლება განახლდეს იმავე ვადით), რომლითაც წევრ ქვეყნებს ავალდებულებს, შეზღუდონ ან აკრძალონ პროდუქტის რეალიზაცია, თუ ის წარმოადგენს სერიოზულ საფრთხეს მომხმარებელთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის.

2021 წლის 30 ივნისს, ევროკომისიამ მიიღო პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების ახალი რეგულაციის წინადადება²², რომელმაც უნდა ჩაანაცვლოს მოქმედი GPSD-ს.

1.4. პროდუქტის ხარისხზე პასუხისმგებლობასთან დაკავშირებული კანონმდებლობა

პროდუქტზე პასუხისმგებლობის შესახებ დირექტივა 85/374/EEC²³ მწარმოებლებისათვის აწესებს მკაცრი პასუხისმგებლობის სისტემას (strict liability), რაც ნიშნავს პასუხისმგებლობას დანაშაულის არსებობის გარეშე. ამ სისტემით, თუ დეფექტიანმა პროდუქტმა ფიზიკური ან მატერიალური ზიანი მიაყენა დაზარალებულს, მწარმოებელი ვალდებულია აუნაზღაუროს ზიანი იმ შემთხვევაში, თუ დაზარალებული დაამტკიცებს თავად ზიანს, პროდუქტის დეფექტს და მათ შორის მიზეზ-შედეგობრივ კავშირს. დირექტივის მიზანია, სრულად და სწორად აუნაზღაუროს დეფექტიანი პროდუქტისგან დაზარალებულ პირებს იმ სახის ზარალი, რომელიც დირექტივაშია განსაზღვრული. ეს დირექტივა წარმოადგენს ევროკავშირის პროდუქტის უსაფრთხოების საკანონმდებლო ჩარჩოს მნიშვნელოვან ნაწილს. იგი აძლიერებს უსაფრთხოების კანონმდებლობას, რადგან მწარმოებლებს აძლევს სტიმულს დაიცვან შესაბამისი წესები და ქმნის იურიდიულ განსაზღვრულობას (legal certainty).

პროდუქტზე პასუხისმგებლობის დირექტივა არ მოითხოვს წევრი სახელმწიფოებისგან, რომ მათ გააუქმონ კანონმდებლობის სხვა მექანიზმები პასუხისმგებლობაზე. ამ მხრივ, დირექტივის დებულებები ავსებს პასუხისმგებლობის ეროვნულ წესებს. დაზარალებულის გადასაწყვეტია, რომელი სამართლებრივი საფუძველით წარადგენს საჩივარს.

21 OJ L 11, 15.1.2002, გვ. 4.

22 https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

23 საბჭოს 1985 წლის 25 ივლისის 85/374/EEC დირექტივა დეფექტური პროდუქტის პასუხისმგებლობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, მარეგულირებელი და ადმინისტრაციული დებულებების დაახლოებაზე (OJ L 210, 7.8.1985, გვ. 29).

1.5. სახელმძღვანელოს გამოყენების სფერო

აღნიშნული სახელმძღვანელო განიხილავს არასაკვებ და არასასოფლო-სამეურნეო პროდუქტს, რომელსაც უწოდებენ სამრეწველო პროდუქტს ან პროდუქტს, რომელიც განკუთვნილია მომხმარებლებისათვის ან პროფესიონალებისთვის. პროდუქტთან დაკავშირებულ კანონმდებლობას, რომელიც ამ პროდუქტებს ეხება, ტექსტში სხვადასხვა ფორმით მოიხსენიებენ, როგორც ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას, სექტორულ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას ან ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტებს.

ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო შედგება სამართლებრივი დოკუმენტების ერთობლიობისგან. კერძოდ, გადაწყვეტილება №768/2008/EC განსაზღვრავს ელემენტებს, რომლებიც ნაწილობრივ ან სრულად არის ინტეგრირებული პროდუქტებთან დაკავშირებულ ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში, რომელიც სხვადასხვა საზოგადოებრივი ინტერესის დაცვისკენ არის მიმართული. სახელმძღვანელო იძლევა რეკომენდაციებს ახალი საკანონმდებლო ჩარჩოს ფარგლებში²⁴ განსაზღვრული დებულებებისა და კონცეფციების განხორციელებისთვის, აგრეთვე (EU) 2019/1020 რეგულაციის შესაბამისი ბაზრის ზედამხედველობის ზოგადი დებულებების გამოყენებისათვის. პროდუქტთან დაკავშირებული გადახვევების ან დებულებების არსებობის შემთხვევაში, სახელმძღვანელო მიმართავს სექტორულ დოკუმენტებს, რომლებიც პრაქტიკულად ყველა სექტორული ჰარმონიზებული კანონმდებლობისთვის არსებობს.

მოცემული სახელმძღვანელოს მიზანია დეტალურად ახსნას ახალი საკანონმდებლო ჩარჩოს სხვადასხვა ელემენტი და ბაზრის ზედამხედველობის მექანიზმები. ის ასევე ცდილობს ხელი შეუწყოს სისტემის უკეთ აღქმას, რათა კანონმდებლობა სწორად განხორციელდეს და ეფექტიანად დაიცვას ისეთი საზოგადოებრივი ინტერესები, როგორიცაა ჯანმრთელობა და უსაფრთხოება, მომხმარებელთა დაცვა, გარემოს დაცვა, საზოგადოებრივი უსაფრთხოება და შიდა ბაზრის გამართული ფუნქციონირება ეკონომიკური ოპერატორებისთვის. გარდა ამისა, არსებული კანონმდებლობის შინაარსის განმარტებით სახელმძღვანელო ხელს უწყობს ევროკომისიის უკეთესი რეგულირების პოლიტიკის მიზნებს და ამ გზით ხელს უწყობს უფრო სრულყოფილი, თანმიმდევრული და პროპორციული კანონმდებლობის განვითარებას.

ყველა თავის წაკითხვა უნდა მოხდეს ზემოთ მოყვანილი განმარტებების გათვალისწინებით, საერთო ფონის კონტექსტში და სხვა თავებთან კავშირში, რადგან ისინი ერთმანეთთან მჭიდროდაა დაკავშირებული და ცალ-ცალკე ვერ განიხილება.

ეს სახელმძღვანელო ძირითადად ეხება ევროკავშირის შემდეგ კანონმდებლობას:

- **არასაკვებო მობილური ტექნიკის ემისია** (რეგლამენტი (EU) 2016/1628)
- **ენერგიის ნიშანდობა** (რეგულაცია (EU) 2017/1369 და ყველა დელეგირებული რეგულაციები კონკრეტული პროდუქტის ჯგუფებისთვის, რომლებიც მიღებულია ამ ჩარჩო რეგულაციის ან მისი წინამორბედი დირექტივა 2010/30/EU-ის საფუძველზე)
- **სასუქები** (რეგულაცია (EU) 2019/1009)
- **უპილოტო საჰაერო სისტემები (დრონები)** (ევროკომისიის დელეგირებული რეგულაცია (EU) 2019/945)
- **ზოგიერთი საშიში ნივთიერების გამოყენების შეზღუდვა ელექტრო და ელექტრონულ მოწყობილობებში** (დირექტივა 2011/65/EU)
- **გაზზე მომუშავე მოწყობილობები** (რეგლამენტი (EU) 2016/426)
- **ეკოდიზაინის მოთხოვნები ენერგიასთან დაკავშირებული პროდუქტისათვის** (დირექტივა 2009/125/EC და იმპლემენტაციის ყველა რეგულაცია კონკრეტული პროდუქტის ჯგუფებისთვის, რომლებიც მიღებულია ამ ჩარჩო დირექტივის ფარგლებში)
- **წნევის მარტივი ჭურჭელი** (დირექტივა 2014/29/EU)
- **სათამაშოების უსაფრთხოება** (დირექტივა 2009/48/EC)

- ელექტრო მოწყობილობები, რომლებიც განსაზღვრული ძაბვის ზღვარში გამოიყენება (დირექტივა 2014/35/EU)
- მექანიზმები / დანადგარები (დირექტივა 2006/42/EC)
- ელექტრომაგნიტური თავსებადობა (დირექტივა 2014/30/EU)
- საზომი ინსტრუმენტები (დირექტივა 2014/32/EU)
- არაავტომატური სასწორები (დირექტივა 2014/31/EU)
- საბაგირო გზები (რეგლამენტი (EU) 2016/424)
- რადიოდანადგარები (დირექტივა 2014/53/EU)
- სამედიცინო მოწყობილობები (რეგულაცია (EU) 2017/745, რომელმაც 2021 წლის 26 მაისიდან ჩაანაცვლა დირექტივები 90/385/EEC და 93/42/EEC)
- ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობები (დირექტივა 98/79/EC, რომელიც 2022 წლის 26 მაისიდან შეიცვალა რეგულაციით (EU) 2017/746)
- წნევაზე მომუშავე მოწყობილობები (დირექტივა 2014/68/EU)
- წნევაზე მომუშავე გადასატანი მოწყობილობები (დირექტივა 2010/35/EU)
- აეროზოლური დისპენსერები (დირექტივა 75/324/EEC ცვლილებებით)
- ლიფტები (დირექტივა 2014/33/EU)
- სასაფრეო ნაგებობები და იახტები (დირექტივა 2013/53/EU)
- მოწყობილობები და დამცავი სისტემები, რომლებიც განკუთვნილია ფეთქებადსაშიშ გარემოში გამოსაყენებლად (დირექტივა 2014/34/EU)
- სამოქალაქო დანიშნულების ასაფეთქებელი ნივთიერებები (დირექტივა 2014/28/EU)
- პიროტექნიკა (დირექტივა 2013/29/EU)
- საბურავების ნიშანდების რეგულაცია (რეგულაცია (EU) №2020/740)
- პირადი დამცავი აღჭურვილობა (რეგლამენტი (EU) 2016/425)
- საზღვაო აღჭურვილობა (დირექტივა 2014/90/EU)
- გარემოში ხმაურის ემისია ღია სივრცეში გამოსაყენებელი მოწყობილობებისგან (დირექტივა 2000/14/EC)

თუმცა, სახელმძღვანელოს ცალკეული ელემენტები შეიძლება რელევანტური იყოს ევროკავშირის სხვა ჰარმონიზებული კანონმდებლობისთვისაც, რომელიც სცდება ზემოთ ჩამოთვლილი პროდუქტის ფარგლებს. ეს განსაკუთრებით ეხება სახელმძღვანელოში მოცემულ სხვადასხვა განსაზღვრებებს, ასევე თავებს, რომლებიც ეხება სტანდარტიზაციას, შესაბამისობის შეფასებას, აკრედიტაციას და ბაზრის ზედამხედველობას, რადგან ევროკავშირის სხვა ჰარმონიზებული კანონმდებლობაც ეყრდნობა იგივე განმარტებებსა და ცნებებს. იმ კანონმდებლობისთვის, რომელიც მოცემულია რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის I დანართში, განსაკუთრებით აქტუალური იქნება თავი 7, რომელიც ეხება ბაზრის ზედამხედველობას. შესაბამისი კანონმდებლობის უფრო ფართო სია მოყვანილია დანართში 1-ში.

სახელმძღვანელო არ ფარავს შემდეგ სფეროებს:

- **ზოგადი პროდუქტის უსაფრთხოების დირექტივას**²⁵, ევროკავშირის სწრაფი ინფორმაციის გაცვლის სისტემის – RAPEX-ის მართვის სახელმძღვანელოები მიღებულ იქნა 2018 წელს (RAPEX Guidelines)²⁶;

25 GPSD-ზე მითითებები არსებობს კონკრეტულ სიტუაციებთან დაკავშირებით, როგორიცაა მეორადი პროდუქტები.

26 კომისიის 2018 წლის 8 ნოემბრის განმარტებული გადაწყვეტილება (EU) 2019/417, რომელიც განსაზღვრავს ევროკავშირის სწრაფი საინფორმაციო სისტემის „RAPEX“-ის მართვის სახელმძღვანელო პრინციპებს, რომელიც შექმნილია პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ 2001/95/EC დირექტივის მე-12 მუხლისა და მისი შეტყობინების სისტემის შესაბამისად (OJ L 73, 15.3.2019, გვ. 121).

- ევროკავშირის კანონმდებლობას ავტოტრანსპორტის საშუალებებზე, სამშენებლო მასალებზე, REACH რეგლამენტზე და სხვა ქიმიკატებზე, რომლებიც არ შედის ზემოთ ჩამოთვლილ სიაში ან არ განეკუთვნება განხილულ ზოგად საკითხებს, მათ შორის ბაზრის ზედამხედველობას;
- ევროკავშირის სურსათის კანონმდებლობას, მათ შორის საკვებთან კონტაქტში მყოფი მასალების ქიმიურ უსაფრთხოებას.

2. როდის გამოიყენება პროდუქტებთან დაკავშირებული ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა?

2.1. პროდუქტები

- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა გამოიყენება მაშინ, როცა პროდუქტი თავსდება ევროკავშირის ბაზარზე, აგრეთვე ნებისმიერი შემდგომი ქმედების მიმართ, რაც წარმოადგენს პროდუქტის ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფას, ვიდრე იგი მიაღწევს საბოლოო მომხმარებელს.
- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება გაყიდვის ყველა ფორმაზე. პროდუქტი, რომელიც შეთავაზებულია კატალოგში ან ელექტრონული კომერციის მეშვეობით, უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას იმ შემთხვევაში, თუ კატალოგი ან ვებგვერდი შეთავაზებას მიმართავს ევროკავშირის ბაზრისკენ და შეიცავს შეკვეთისა და მიწოდების სისტემას.
- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება ახლად დამზადებულ პროდუქტებზე, ასევე მესამე ქვეყნიდან იმპორტირებულ გამოყენებულ და მეორად პროდუქტებზე, იმ მომენტიდან, როდესაც ისინი პირველად შედიან ევროკავშირის ბაზარზე.
- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება მზა პროდუქტებზე, როგორც ეს განსაზღვრულია ყველა შესაბამისი კანონმდებლობის მოქმედების სფეროში.
- პროდუქტი, რომელიც დაექვემდებარა მნიშვნელოვან ცვლილებებს ან მოდერნიზაციას, რომელთა მიზანია იყო მისი საწყისი მახასიათებლების შეცვლა, შეიძლება ჩაითვალოს ახალ პროდუქტად. ასეთ შემთხვევაში, ცვლილებების შემტანი პირი ითვლება მწარმოებლად და ეკისრება შესაბამისი ვალდებულებები.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება იმ პროდუქტებზე²⁷, რომლებიც განკუთვნილია ბაზარზე²⁸ განთავსებისთვის (და/ან ექსპლუატაციაში გასაშვებად). გარდა ამისა, ეს კანონმდებლობა გამოიყენება პროდუქტის ბაზარზე განთავსების (ან ექსპლუატაციაში გაშვების) მომენტიდან, აგრეთვე ნებისმიერი შემდგომი ქმედებისას, რომელიც დაკავშირებულია მის ხელმისაწვდომობასთან, ვიდრე პროდუქტი საბოლოო მომხმარებელამდე მიაღწევს^{29 30}. პროდუქტი, რომელიც ჯერ კიდევ დისტრიბუციის ჯაჭვშია, ექვემდებარება ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით დადგენილ ვალდებულებებს, მანამ სანამ ის ითვლება ახალ პროდუქტად³¹. როგორც კი პროდუქტი მიაღწევს საბოლოო მომხმარებელამდე, იგი აღარ განიხილება როგორც ახალი პროდუქტი და ჰარმონიზებული კანონმდებლობა მასზე აღარ ვრცელდება. თუმცა, აღნიშნული არ ახდენს ზეგავლენას პროდუქტის უსაფრთხოების ან სხვა საზოგადოებრივი ინტერესთა დაცვის დონეზე, რომელიც უნდა უზრუნველყოს პროდუქტმა დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის შესაბამისად მისი ბაზარზე დაშვების მომენტი. ეს ასევე არ გამორიცხავს ბაზრის ზედამხედველობის ზომებს იმ პროდუქტებზე, რომლებიც უკვე გახდა საბოლოო მომხმარებლისთვის ხელმისაწვდომი და წარმოადგენს საფრთხეს (მაგალითად: პროდუქტის უკან გაწვევა).

27 ჰარმონიზაციის ზოგიერთი კანონმდებლობა ასევე ფარავს „ექსპლუატაციაში გაშვებას“ (მაგ., ლიფტები) ან „საკუთარ მოხმარებას“ (მაგ., მწარმოებლის მიერ გამოსაყენებელი დანადგარები) როგორც „ბაზარზე განთავსებას“ ეკვივალენტურს.

28 საზღვაო ატლანტიკური ზონის შესახებ 2014/90/EU დირექტივა ეხება როგორც ბაზარზე განთავსებას, ასევე ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოს დროშის ქვეშ მცურავი გემის ბორტზე განთავსებას, იხილეთ მისი მე-6 მუხლი.

29 ბაზარზე განთავსების, ბაზარზე ხელმისაწვდომობისა და ექსპლუატაციაში გაშვების შესახებ იხილეთ პუნქტები 2.2, 2.3 და 2.5.

30 ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 20 მაისის (EU) 2019/771 დირექტივა, რომელიც საქონლის გაყიდვის ხელშეკრულებებთან დაკავშირებულ გარკვეულ ასპექტებს ეხება, 2017/2394 რეგულაციისა და 2009/22/EC დირექტივაში ცვლილებების შეტანას და 1999/44/EC დირექტივის გაუქმებას სცილდება ამ სახელმძღვანელოს ინტერესებს. ამ დირექტივის თანახმად, ევროკავშირის ფარგლებში სამომხმარებლო პროდუქტების გამყიდველები ვალდებული არიან უზრუნველყონ პროდუქტების შესაბამისობა ხელშეკრულებასთან მათი მიწოდებიდან ორი წლის განმავლობაში. თუ პროდუქტი არ არის მიწოდებული გაყიდვის ხელშეკრულების შესაბამისად, მომხმარებლებს შეუძლიათ მოითხოვონ პროდუქტის შეკეთება, შეცვლა და ფასის შემცირება ან ხელშეკრულების გაუქმება. საბოლოო გამყიდველს, რომელიც პასუხისმგებელია მომხმარებლის წინაშე, ასევე შეუძლია მწარმოებლისათვის პასუხისმგებლობის დაკისრება მათ საქმიან ურთიერთობაში.

31 იხ. თავი 3.4 დისტრიბუტორი.

საბოლოო მომხმარებელი არ მიეკუთვნება იმ ეკონომიკურ ოპერატორებს, რომლებსაც ეკისრებათ პასუხისმგებლობა ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით. შესაბამისად, ნებისმიერი ოპერაცია ან ტრანზაქცია, რომელსაც მომხმარებელი განხორციელებს პროდუქტთან დაკავშირებით, არ ექვემდებარება ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას. თუმცა, ასეთი ქმედება შეიძლება დაექვემდებაროს სხვა მარეგულირებელ რეჟიმს, განსაკუთრებით – ეროვნული დონეზე.

პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს იმ სამართლებრივ მოთხოვნებს, რომლებიც მოქმედებდა იმ დროს, როდესაც იგი განათავსეს ბაზარზე ან შევიდა ექსპლუატაციაში.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება მიწოდების ყველა ფორმაზე, მათ შორის დისტანციურ და ელექტრონული საშუალებების მეშვეობით განხორციელებულ გაყიდვებზე. შესაბამისად, გაყიდვის მეთოდის მიუხედავად, ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებისათვის განკუთვნილი პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს მოქმედ კანონმდებლობას.

პროდუქტი, რომელიც განკუთვნილია ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებისთვის და შეთავაზებულია კატალოგით ან ელექტრონული კომერციის მეშვეობით, უნდა შეესაბამებოდეს ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას, როდესაც კატალოგი ან ვებგვერდი ახდენს მის შეთავაზებას ევროკავშირის ბაზარზე და მოიცავს შეკვეთისა და მიწოდების სისტემას³². პროდუქტები, რომლებიც ონლაინ ან სხვა დისტანციური გაყიდვის საშუალებით არის შეთავაზებული, ბაზარზე გამოტანილად განიხილება, თუ შეთავაზება მიმართულია ევროკავშირის მომხმარებლებზე. შეთავაზება ჩაითვლება ევროკავშირის მომხმარებელზე მიმართულად, თუ ეკონომიკური ოპერატორი ნებისმიერი საშუალებით მიმართავს თავის საქმიანობას რომელიმე წევრ სახელმწიფოსკენ. იმის დასადგენად, მიმართულია თუ არა შეთავაზება ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებელზე, საჭიროა თითოეული კონკრეტული შემთხვევის ანალიზი.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება როგორც ახლად დამზადებულ პროდუქტებზე, ასევე გამოყენებულ და მეორად პროდუქტებზე, მათ შორის ელექტრო ან ელექტრონული ნარჩენების ხელახალი გამოყენებისათვის მომზადების შედეგად მიღებულ პროდუქტებზე, როდესაც ისინი პირველად შედიან ევროკავშირის ბაზარზე მესამე ქვეყნიდან. აღნიშნული ასევე ეხება მესამე ქვეყნიდან იმპორტირებულ იმ მეორად და გამოყენებულ პროდუქტებსაც, რომლებიც დამზადებულია შესაბამისი კანონმდებლობის ამოქმედებამდე³³.

მეორადი და გამოყენებული პროდუქტები, რომლებიც იმყოფება ევროკავშირის ბაზარზე და მიეწოდება მომხმარებლებს, ექვემდებარება პროდუქტის უსაფრთხოების ზოგად დირექტივას (GPSD), (GPSD-ის მე-2 მუხლის (ა) პუნქტი), მიუხედავად იმისა მიწოდება ხორციელდება ანაზღაურების სანაცვლოდ კომერციული საქმიანობის ფარგლებში თუ მის გარეშე^{34 35}, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა მეორადი პროდუქტი მიეწოდება როგორც ანტიკვარული ნივთი ან გადასაკეთებლად/შესაკეთებლად გამიზნული საქონელი და მიმწოდებელი პირდაპირ აცნობებს მიმღებს ამის შესახებ. GPSD-ის ფარგლებში, მწარმოებლებმა უნდა უზრუნველყოფონ მხოლოდ უსაფრთხო პროდუქტების განთავსება ბაზარზე.^{36 37}

32 ეს გულისხმობს, რომ პროდუქტის შემთავაზებელი ეკონომიკური ოპერატორი უნდა იყოს იმ მდგომარეობაში, რომ წარმოადგინოს მტკიცებულება, რომ პროდუქტი შეესაბამება შესაბამის მოთხოვნებს ან უზრუნველყოს ასეთი ინფორმაციის მიწოდება, მაგალითად, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მოთხოვნის საფუძველზე ტექნიკური ფაილის მიწოდებით.

33 იხ. რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის მე-6 მუხლი და მე-15 პუნქტი.

34 კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ კრძალავს პროდუქტების წარმოებას ევროკავშირის არაწევრი სახელმწიფოს მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად, თუ ასეთი პროდუქტები არ განთავსდება და/ან არ ამოქმედდება კავშირის ბაზარზე. კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ კრძალავს იმ პროდუქტების იმპორტს, რომლებიც არ აკმაყოფილებენ კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნებს, თუ ასეთი პროდუქტები არ არის განკუთვნილი კავშირის ბაზარზე განსათავსებლად ან ექსპლუატაციაში გასაშვებად (მაგ., რაფინირებული/დამუშავებული/შიდა ბაზარზე ინტეგრირებული), არამედ ევროპის ეკონომიკური ზონის გარეთ ექსპორტისთვის.

35 ამ კონტექსტში, კავშირი უნდა განიხილებოდეს როგორც ამჟამინდელი წევრი სახელმწიფოები, სადაც გამოყენებული და მეორადი პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილება ხორციელდება ევროპის ეკონომიკური ზონის 34-ე და 36-ე მუხლების შესაბამისად.

36 ზოგიერთ სიტუაციაში, თავდაპირველი მწარმოებლის პასუხისმგებლობას სხვა პირი იღებს, იხილეთ თავი 3.

37 როდესაც ისინი ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებს სცილდება, სათადარიგო ნაწილები ან ნაწილები, რომლებიც ხელმისაწვდომია და იყიდება ცალკე, როგორც მომხმარებლებისთვის განკუთვნილი პროდუქტები, რათა ინტეგრირდნენ სხვა პროდუქტებთან, როგორიცაა მომსახურების ნაწილები ან კომპონენტები, რომლებიც განკუთვნილია მოვლა-პატრონობისთვის ან შეკეთებისთვის, მაინც უნდა შეესაბამებოდეს GPSD-ში დადგენილ ზოგად უსაფრთხოების მოთხოვნას.

პროდუქტის ჩარჩო ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება **მზა პროდუქტებზე**, როგორც ეს განსაზღვრულია კონკრეტული ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ჩარჩოთი. თუმცა, „პროდუქტის“ ცნება განსხვავდება სხვადასხვა ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მიხედვით. კანონმდებლობით დაფარული ობიექტები შეიძლება მოიხსენიებოდეს როგორც პროდუქტი, მოწყობილობა, აპარატი, ინსტრუმენტი, მექანიზმი, მასალა, კომპლექტი, კომპონენტი ან უსაფრთხოების კომპონენტი, კვანძი, იარაღი, აქსესუარი, სისტემა ან ნაწილობრივ დასრულებული მექანიზმი. შესაბამისად, კონკრეტული ჰარმონიზებული აქტის ფარგლებში, კომპონენტები, სათადარიგო ნაწილები ან ქვეკომპლექტები შეიძლება ჩაითვალოს მზა პროდუქტებად, და მათი საბოლოო დანიშნულება შეიძლება იყოს მათი აწყობა ან ჩაშენება დასრულებულ პროდუქტში. ასეთ შემთხვევაში, აღნიშნულმა პროდუქტებმა უნდა დააკმაყოფილონ მოქმედი კანონმდებლობა იმ მომენტში, როცა ისინი პირველად ხდება ხელმისაწვდომი დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან გამოყენებისთვის ევროკავშირის ბაზარზე (ან/და შედის ექსპლუატაციაში). როდესაც მზა პროდუქტი მოიცავს სხვა ინტეგრირებულ პროდუქტს და თავსდება ევროკავშირის ბაზარზე, მთლიანი პროდუქტის კანონმდებლობასთან შესაბამისობაზე პასუხისმგებელია მწარმოებელი. ამ მზა პროდუქტის მწარმოებელს შეუძლია დაეყრდნოს ინტეგრირებული პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებას, რათა შეადგინოს შესაბამისობის დეკლარაცია, შეასრულოს შესაბამისობის შეფასება და მოამზადოს დოკუმენტაცია.

თუ სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული, ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება მის მიერ განსაზღვრულ პროდუქტებზე, მიუხედავად იმისა, მზად არის თუ არა პროდუქტი პირდაპირ გამოსაყენებლად, თუ განკუთვნილია ინსტალაციისთვის.

მწარმოებლის პასუხისმგებლობა დაადგინოს, არის თუ არა პროდუქტი ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული აქტის მოქმედების არეალში.

პროდუქტებისა და ნაწილების კომბინაცია, რომელთაგან თითოეული ინდივიდუალურად შეესაბამება მოქმედ კანონმდებლობას, ყოველთვის არ განიხილება როგორც ერთი მზა პროდუქტი, რომელიც სრულად უნდა შეესაბამებოდეს კონკრეტულ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას. თუმცა ზოგიერთ შემთხვევაში, **სხვადასხვა პროდუქტის და ნაწილის კომბინაცია, რომლებიც ერთი პირის მიერ არის შემუშავებული ან აწყობილი**, ითვლება ერთ მზა პროდუქტად, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს შესაბამის კანონმდებლობას. ამ შემთხვევაში, **კომბინაციის მწარმოებელი პასუხისმგებელია** შესაბამისი პროდუქტების შერჩევაზე, და მათ ისე აწყობაზე, რომ დაცული იქნას კანონმდებლობის დებულებები, ასევე კანონმდებლობის ყველა მოთხოვნები აწყობასთან, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციასთან და CE ნიშანდებასთან დაკავშირებით. ის ფაქტი, რომ ცალკეული კომპონენტები აღჭურვილია CE ნიშანდებით, ავტომატურად არ იძლევა გარანტიას, რომ მთლიანი პროდუქტი შეესაბამება კანონმდებლობას. მწარმოებელმა **კომპონენტები ისე უნდა აირჩიოს, რომ მთლიანმა პროდუქტმა დააკმაყოფილოს მოთხოვნები**. ასევე, მწარმოებელმა თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში უნდა შეამოწმოს, პროდუქტების და მისი ნაწილების კომბინაცია უნდა განიხილებოდეს თუ არა როგორც ერთი საბოლოო პროდუქტი არსებული კანონმდებლობის კონტექსტში.

თუ ერთ პაკეტში შეთავაზებულია ორი ან მეტი მზა პროდუქტი, რომლებიც არ წარმოადგენენ ერთიან მზა პროდუქტს, მაგრამ განკუთვნილია ერთობლივი ფუნქციონირებისთვის, **მწარმოებელმა, რომელიც ახორციელებს აღნიშნული კომბინაციის მარკეტინგს უნდა შეაფასოს რისკები, რომლებიც შეიძლება წარმოიშვას ამ პროდუქტების ერთად გამოყენებისას**.

პროდუქტების შეკეთება და მოდიფიკაცია

მას შემდეგ, რაც პროდუქტი თავსდება ბაზარზე, ის შეიძლება ექვემდებარებოდეს სიცოცხლის ციკლის გახანგრძლივების პროცესებს. ამ პროცესების ნაწილი მიზნად ისახავს პროდუქტის შენარჩუნებას ან მისი საწყისი მდგომარეობის აღდგენას, ხოლო სხვები ითვალისწინებს პროდუქტის არსებით მოდიფიკაციას.

პროდუქტი, რომელიც **მომსახურებაში ჩაშვების შემდეგ განიცდის მნიშვნელოვან ცვლილებას ან გადაკეთებას**, უნდა ჩაითვალოს **ახალ პროდუქტად**, თუ:

- i) იცვლება მისი საწყისი მახასიათებლები, დანიშნულება ან ტიპი და ეს არ იყო გათვალისწინებული თავდაპირველ რისკების შეფასებაში;
- ii) შეიცვალა საფრთხის სახე ან გაიზარდა რისკის დონე ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან მიმართებაში;
- iii) პროდუქტი ხელმისაწვდომი ხდება ბაზარზე (ან შედის ექსპლუატაციაში, იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი კანონმდებლობა მოიცავს ექსპლუატაციაში შესვლას).

აღნიშნული უნდა შეფასდეს თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში, კანონმდებლობის მიზნისა და იმ პროდუქტის ტიპის გათვალისწინებით, რომელსაც ეს კონკრეტული კანონმდებლობა ფარავს.

თუ მოდიფიცირებული პროდუქტი ითვლება ახალ პროდუქტად³⁸, მაშინ ის უნდა შეესაბამებოდეს მოქმედი კანონმდებლობის დებულებებს იმ მომენტში, როცა ხდება მისი ბაზარზე განთავსება ან ექსპლუატაციაში შესვლა. ეს უნდა დადასტურდეს კანონმდებლობით განსაზღვრული შესაბამისობის შეფასების პროცედურის გამოყენებით. თუ რისკის შეფასება აჩვენებს, რომ მოდიფიცირებული პროდუქტი უნდა ჩაითვალოს ახალ პროდუქტად, მაშინ მისი შესაბამისობა არსებით მოთხოვნებთან თავიდან უნდა გადამოწმდეს, ხოლო პირმა, რომელიც ახორციელებს მოდიფიკაციას უნდა შეასრულოს მწარმოებლის მსგავსი ვალდებულებები, როგორებიცაა ტექნიკური დოკუმენტაციის მომზადება, EU შესაბამისობის დეკლარაციის შედგენა და CE ნიშანდების დატანა პროდუქტზე.

ნებისმიერ შემთხვევაში, მოდიფიცირებული პროდუქტი, რომელიც იყიდება იმ ფიზიკური ან იურიდიული პირის სახელით ან სავაჭრო ნიშნით, რომელიც განსხვავდება საწყისი მწარმოებლისგან, უნდა ჩაითვალოს ახალ პროდუქტად და დაექვემდებაროს ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას. პირი, რომელიც ახორციელებს მნიშვნელოვან ცვლილებებს პროდუქტზე, პასუხისმგებელია შეამოწმოს, უნდა ჩაითვალოს თუ არა პროდუქტი ახლად ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის თანახმად. თუ პროდუქტი ჩაითვალა ახალ პროდუქტად, მაშინ ეს პირი ხდება მწარმოებელი შესაბამისი ვალდებულებებით. ასეთ შემთხვევაში, პროდუქტმა უნდა გაიაროს სრული შესაბამისობის შეფასება, სანამ ის ბაზარზე აღმოჩნდება, და ახალი მწარმოებლის სახელი და საკონტაქტო მისამართი უნდა იყოს მითითებული პროდუქტზე. ტექნიკური დოკუმენტაცია უნდა განახლდეს იმ ზომით, რა ზომითაც მოდიფიკაციას აქვს გავლენა მოქმედი კანონმდებლობის მოთხოვნებზე. განმეორებითი გამოცდა ან დოკუმენტაციის წარმოება არ არის აუცილებელი იმ ასპექტებისთვის, რომლებზეც მოდიფიკაციას ზეგავლენა არ მოუხდენია. დოკუმენტაციის განახლების საჭიროება უნდა დაასაბუთოს იმ პიროვნებამ ან ორგანიზაციამ, ვინც ცვლილებები განახორციელა. საბოლოოდ, ეს პირი პასუხისმგებელია მოდიფიცირებული პროდუქტის შესაბამისობაზე და ვალდებულია მოამზადოს შესაბამისობის დეკლარაცია, იმ შემთხვევაშიც, როდესაც ხდება არსებული ტესტების და ტექნიკური დოკუმენტაციის გამოყენება.

აღდგენილი პროდუქტები (მაგალითად, დეფექტის შემდეგ), რომლებიც არ განიხილება ახალი პროდუქტებად, აღარ საჭიროებენ ხელახალ შესაბამისობის შეფასებას – არ აქვს მნიშვნელობა, პროდუქტი ბაზარზე იქნა განთავსებული კანონმდებლობის ამოქმედებამდე თუ მის შემდეგ. აღნიშნული ვრცელდება იმ შემთხვევაშიც, თუ პროდუქტი დროებით იქნა ექსპორტირებული მესამე ქვეყანაში რემონტისთვის. ზოგიერთ შემთხვევაში, მწარმოებლებს ევალებათ სათანადო ნაწილების მიწოდება მესამე პირებისთვის, რათა მათ განახორციელონ რემონტი გარკვეული მინიმალური პერიოდის განმავლობაში³⁹. ასეთ რემონტში ჩვეულებრივ შედის დეფექტური ან ცვეთის შედეგად დაზიანებული ნაწილის შეცვლა სათანადო ნაწილით, რომელიც იდენტური ან მაქსიმალურად მიახლოებულია ორიგინალთან (მაგალითად, ცვლილებები ტექნიკური პროგრესის ან ძველი ნაწილის წარმოების შეწყვეტის გამო), ასევე შეიძლება შეიცვალოს ბარათები, კომპონენტები ან ქვეკომპლექტები. თუ იცვლება პროდუქტის საწყისი მახასიათებლები (დასაშვებ გამოყენებაში, წარმადობის ფარგლებსა და პროექტირების სტადიაში გათვალისწინებულ

38 სამედიცინო მოწყობილობების კანონმდებლობის თანახმად, განსაზღვრულია ტერმინი „სრულად განახლებული“ (მუხლი 2(31)). „სრულად განახლებული“ პროდუქტები გათანაბრებულია ახალ პროდუქტებთან.

39 2019 წლის 1 ოქტომბრის 2009/125/EC დირექტივის შესაბამისად მიღებული კომისიის რეგიონალური რეგულაციები მოითხოვს სათანადო ნაწილების ხელმისაწვდომობას გარკვეული პერიოდის განმავლობაში პროდუქტის გარკვეული კატეგორიებისთვის (როგორიცაა საყოფაცხოვრებო ჭურჭლის სარეცხი მანქანები, მაცივრები, საყოფაცხოვრებო სარეცხი მანქანები და საყოფაცხოვრებო სარეცხი-საშრობი მანქანები, ელექტრონული დისკლები).

ტექნიკურ მომსახურებაში) მხოლოდ იმიტომ, რომ გამოყენებული სათადარიგო ნაწილი უკეთესად მუშაობს ტექნიკური პროგრესის გამო, პროდუქტი არ უნდა ჩაითვალოს ახალ პროდუქტად ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მიხედვით. ამრიგად, ტექნიკური მომსახურება და რემონტი, ძირითადად, არ მოიაზრება ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ფარგლებში. თუმცა, პროდუქტის დიზაინის ეტაპზე აუცილებელია მისი მომავალი დანიშნულების და ტექნიკური მომსახურების გათვალისწინება⁴⁰.

პროგრამული უზრუნველყოფა

დღესდღეობით პროგრამული უზრუნველყოფა აუცილებელია პროდუქტის ფუნქციონირებისთვის. მედიკამენტური მოწყობილობებისა და ხელოვნური (*in vitro*) სამედიცინო მოწყობილობების კანონმდებლობის ფარგლებში, პროგრამული უზრუნველყოფა, როდესაც მას გააჩნია გარკვეული მახასიათებლები, თვითონვე განიხილება როგორც სამედიცინო მოწყობილობა ან ხელოვნური დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობა⁴¹. ევროკავშირის ზოგიერთი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა პირდაპირ მოიხსენიებს პროდუქტში ინტეგრირებულ პროგრამულ უზრუნველყოფას⁴².

საწყისი რისკის შეფასების ფარგლებში, საბოლოო პროდუქტის მწარმოებელს ეკისრება ვალდებულება, წინასწარ განჭვრიტოს იმ პროგრამული უზრუნველყოფის რისკები, რომელიც ინტეგრირებულია პროდუქტში მისი ბაზარზე განთავსების დროს. პროდუქტის უსაფრთხოების კონცეფცია მოიცავს პროდუქტისგან მომავალი ყველა სახის რისკისგან დაცვას, მათ შორის არა მხოლოდ მექანიკური, ქიმიური და ელექტრონული, არამედ ასევე კიბერ-რისკებთან დაკავშირებული უსაფრთხოების ასპექტების და მოწყობილობების კავშირის დაკარგვასთან დაკავშირებულ რისკებს.

პროგრამული უზრუნველყოფის განახლებები ან შეკეთებები შეიძლება ჩაითვალოს ტექნიკური მომსახურების ოპერაციებად, იმ შემთხვევაში, თუ ისინი არ ცვლიან ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის მახასიათებლებს, ისე, რომ გავლენა მოახდინოს შესაბამისობის მოთხოვნებზე.

ისევე როგორც ფიზიკური შეკეთების ან მოდიფიკაციის შემთხვევაში, პროდუქტი ითვლება მნიშვნელოვნად მოდიფიცირებულად პროგრამული ცვლილების შედეგად იმ შემთხვევაში, როდესაც:

- პროგრამული განახლება ცვლის პროდუქტის საწყის ფუნქციებს, დანიშნულებას ან ტიპს, და ეს არ იყო გათვალისწინებული საწყისი რისკის შეფასებაში;
- შეიცვალა საფრთხის ხასიათი ან გაიზარდა რისკის დონე პროგრამული განახლების შედეგად;
- პროდუქტი ხელმისაწვდომი გახდა ბაზარზე (ან შევიდა ექსპლუატაციაში, იმ შემთხვევაში, თუ ეს რეგულირდება ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით).

⁴⁰ სამუშაო ადგილზე გამოყენებული პროდუქტებისთვის დამსაქმებელმა უნდა მიიღოს ყველა საჭირო ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ სამუშაო აღჭურვილობა იყოს შესაფერისი და უსაფრთხო და რომ შეკეთებული მანქანა-დანადგარები არანაკლებ უსაფრთხო იყოს ორიგინალზე. იხილეთ თავი 3.5.

⁴¹ იხილეთ სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (EU) 2017/745 რეგულაციის მე-2 მუხლის მე-19 პუნქტი და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (EU) 2017/746 რეგულაციის მუხლის მე-2 მუხლის მე-17 პუნქტი.

⁴² მაგალითად, მანქანების შესახებ 2006/42/EC დირექტივა (დანართი I-ის 1.2.1 პუნქტი) მოითხოვს, რომ მართვის სისტემის პროგრამული უზრუნველყოფის გაუმართაობამ არ გამოიწვიოს სახიფათო სიტუაციები. საზომი ინსტრუმენტების შესახებ 2014/32/EU დირექტივა მოითხოვს, რომ მეტროლოგიური მახასიათებლებისთვის კრიტიკულად მნიშვნელოვანი პროგრამული უზრუნველყოფა იდენტიფიცირებული და დაცული იყოს, ხოლო გაზომვის მახასიათებლებისთვის კრიტიკულად მნიშვნელოვანი პროგრამული უზრუნველყოფა დაცული იყოს დაზიანებისგან (დანართი I-ის მე-8 პუნქტი). პროგრამული უზრუნველყოფის ასპექტები ასევე გათვალისწინებულია 2014/53 დირექტივაში (რადიოაღჭურვილობის დირექტივა).

2.2. ბაზარზე ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფა

- პროდუქტი ითვლება ბაზარზე ხელმისაწვდომად, როდესაც ის მიეწოდება დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან ევროკავშირის ბაზარზე გამოყენებისთვის კომერციული საქმიანობის ფარგლებში საზღაურის სანაცვლოდ თუ უფასოდ.
- „ბაზარზე ხელმისაწვდომობის“ კონცეფცია ეხება თითოეულ ცალკეულ პროდუქტს.

პროდუქტი ითვლება ბაზარზე ხელმისაწვდომად, როდესაც იგი მიეწოდება დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან ევროკავშირის ბაზარზე გამოყენებისთვის კომერციული საქმიანობის ფარგლებში საზღაურის სანაცვლოდ თუ უფასოდ⁴³. ასეთი მიწოდება მოიცავს ნებისმიერ შეთავაზებას დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან ევროკავშირის ბაზარზე გამოყენებისთვის, რომელიც შეიძლება რეალურად გადაიხარდოს მიწოდებაში იმ პროდუქტებთან მიმართებით, რომლებიც უკვე დამზადებულია (მაგალითად, მოწვევა შესყიდვაზე, სარეკლამო კამპანიები).

პროდუქტის მიწოდება ითვლება ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებად მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი განკუთვნილია საბოლოო მოხმარებისთვის ევროკავშირის ბაზარზე. პროდუქტების მიწოდება (იქნება ეს შემდგომი დისტრიბუციისთვის, საბოლოო პროდუქტში ჩასაშენებლად ან შემდგომი გადამუშავებისა და სრულყოფისათვის) ევროკავშირის ბაზრის ფარგლებს გარეთ ექსპორტის მიზნით არ ითვლება ბაზარზე განთავსებად. კომერციული საქმიანობა აღიქმება როგორც საქონლის მიწოდება ბიზნესთან დაკავშირებულ კონტექსტში. არამომგებიანი ორგანიზაციებიც კი შეიძლება ჩაითვალოს კომერციულ საქმიანობაში ჩართულად, თუ ისინი მოქმედებენ მსგავს კონტექსტში. ეს შეიძლება შეფასდეს მხოლოდ ინდივიდუალურად, კონკრეტული შემთხვევების მიხედვით, მიწოდების სიხშირის, პროდუქტის მახასიათებლების, მომწოდებლის განზრახვისა და სხვა გარემოებების გათვალისწინებით. საკვანძო პრინციპის მიხედვით, შემთხვევითი მიწოდება საქველმოქმედო ან სამოყვარულო ორგანიზაციების მხრიდან არ უნდა ჩაითვალოს ბიზნესთან დაკავშირებულ საქმიანობად.

„გამოყენება“ ნიშნავს მწარმოებლის მიერ განსაზღვრულ პროდუქტის გამიზნულ დანიშნულებას იმ პირობებში, რომლებიც შეიძლება გონივრულად იყოს პროგნოზირებული. როგორც წესი, ეს გულისხმობს პროდუქტის საბოლოო გამოყენებას.

ცენტრალური როლი, რომელსაც „ბაზარზე ხელმისაწვდომობის“ კონცეფცია თამაშობს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში, დაკავშირებულია იმ ფაქტთან, რომ მიწოდების ჯაჭვში ჩართულ ყველა ეკონომიკურ ოპერატორს გააჩნია მიკვლევადობის ვალდებულება. მათ აქტიური როლი უნდა ჰქონდეთ ევროკავშირის ბაზარზე მხოლოდ შესაბამისი პროდუქტის ცირკულაციის უზრუნველყოფაში.

„ხელმისაწვდომობის“ კონცეფცია ეხება თითოეულ ცალკეულ პროდუქტს და არა პროდუქტის ტიპს მიუხედავად იმისა, ცალკეული ერთეულის სახით არის დამზადებული თუ სერიული წარმოებით.

პროდუქტის ბაზარზე ხელმისაწვდომობა გულისხმობს ორ ან მეტ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს შორის შეთავაზებას ან შეთანხმებას (წერილობით ან ზეპირად), რომელიც ეხება საკუთრების, ფლობის ან სხვა უფლების გადაცემას დასახელებული პროდუქტის მიმართ მისი წარმოების დასრულების შემდეგ⁴⁴. გადაცემა აუცილებლად არ მოითხოვს პროდუქტის ფიზიკურ გადაცემას.

გადაცემა შეიძლება იყოს ანაზღაურების სანაცვლოდ ან უსასყიდლოდ და შეიძლება ეფუძნებოდეს ნებისმიერ სამართლებრივ მექანიზმს. შესაბამისად, პროდუქტის გადაცემა შეიძლება ჩაითვალოს განხორციელებულად ისეთი შემთხვევების დროს, როგორიცაა გაყიდვა, სესხება, გაქირავება⁴⁵, ლიზინგი ან საჩუქრად გადაცემა. საკუთრების გადაცემა გულისხმობს პროდუქტის სხვა იურიდიული ან ფიზიკურ პირისათვის გადაცემას.

43 იხილეთ (EC) No 765/2008 რეგულაციის მე-2 მუხლი, (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-3 მუხლი და No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის მუხლი R1.

44 ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების გამოკლებით

45 პროდუქტის გაქირავების გზით ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში, იმავე პროდუქტის განმეორებითი გაქირავება არ წარმოადგენს ბაზარზე ახალ განთავსებას. ეს პროდუქტი უნდა შესაბამისობაში იყოს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობას პირველი გაქირავების დროს.

2.3. ბაზარზე განთავსება

- პროდუქტი ითვლება ბაზარზე განთავსებულად მაშინ, როდესაც იგი პირველად ხდება ხელმისაწვდომი ევროკავშირის ბაზარზე. ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის თანახმად, თითოეული პროდუქტი შეიძლება მხოლოდ ერთხელ განთავსდეს ევროკავშირის ბაზარზე.
- ბაზარზე განთავსების დროს, პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის მოქმედ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიზნებისთვის, პროდუქტი ითვლება ბაზარზე განთავსებულად მაშინ, როდესაც იგი პირველად ხდება ხელმისაწვდომი ევროკავშირის ბაზარზე. ეს ქმედება უნდა განხორციელდეს მწარმოებლის ან იმპორტიორის მიერ⁴⁶. როდესაც მწარმოებელი ან იმპორტიორი პირველად აწვდის პროდუქტს დისტრიბუტორს⁴⁷ ან საბოლოო მომხმარებელს, ეს ქმედება იურიდიულად ყოველთვის განიხილება როგორც „ბაზარზე განთავსება“. ყველა შემდგომი ოპერაცია, მაგალითად, დისტრიბუტორიდან სხვა დისტრიბუტორზე გადაცემა ან დისტრიბუტორიდან საბოლოო მომხმარებელზე გადაცემა, განისაზღვრება როგორც ხელმისაწვდომობა.

ისევე როგორც „ბაზარზე ხელმისაწვდომობის“ შემთხვევაში, ბაზარზე განთავსების კონცეფცია ეხება თითოეულ ცალკეულ პროდუქტს, და არა პროდუქტის ტიპს — მიუხედავად იმისა, ცალკეული ერთეულის სახით არის დამზადებული თუ სერიული წარმოებით. შესაბამისად, ევროკავშირის მასშტაბით თითოეული პროდუქტი შეიძლება მხოლოდ ერთხელ განთავსდეს ბაზარზე და ეს არ ხდება ყოველ წევრ სახელმწიფოში. იმ შემთხვევაშიც, როდესაც გარკვეული მოდელის ან პროდუქტის ტიპის მიწოდება ხდებოდა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ძალაში შესვლამდე, იმავე მოდელის ან ტიპის ცალკეული ერთეულები, რომლებიც ბაზარზე განთავსდდა ახალი მოთხოვნების ძალაში შესვლის შემდეგ, უნდა შეესაბამებოდნენ ამ ახალ მოთხოვნებს.

პროდუქტის ბაზარზე განთავსება საჭიროებს შეთავაზებას ან შეთანხმებას (წერილობით ან ზეპირად) ორ ან მეტ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს შორის ამ პროდუქტის საკუთრების, ფლობის ან სხვა ქონებრივი უფლების გადაცემის შესახებ. აღნიშნული მოითხოვს, რომ წარმოების სტადია დასრულებული იყოს. ეს ტრანსფერი შეიძლება განხორციელდეს როგორც ანაზღაურების სანაცვლოდ, ასევე უფასოდ. აღნიშნული არ მოითხოვს პროდუქტის ფიზიკურ გადაცემას. ზოგ შემთხვევაში პროდუქტები იწარმოება მხოლოდ შეკვეთის მიღების შემდეგ. პროდუქტის წარმოების სტადიის დასრულებამდე განხორციელებული შეთავაზება ან დადებული შეთანხმება არ შეიძლება ჩაითვალოს ბაზარზე განთავსებად (მაგალითად, შეთავაზება კონკრეტული სპეციფიკაციების შესაბამისად პროდუქტის დასამზადებლად, როდესაც პროდუქტი მხოლოდ მოგვიანებით დამზადდება და მიეწოდება მხარეებს).

პროდუქტის ბაზარზე განთავსებას ადგილი არ აქვს, თუ პროდუქტი :

- წარმოებულია საკუთარი მოხმარებისათვის, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მოიცავს საკუთარი მოხმარებისათვის წარმოებულ პროდუქტებს^{48 49};
- შეძენილია მომხმარებლის მიერ მესამე ქვეყანაში ფიზიკურად იქ ყოფნის დროს⁵⁰, და შემოტანილია ევროკავშირში ამავე პირის მიერ პირადი მოხმარების მიზნით;
- გადაეცემა მესამე ქვეყანაში მყოფი მწარმოებლიდან ევროკავშირში მდებარე ავტორიზებულ წარმომადგენელს, რომელიც მწარმოებლის მიერ დაქირავებულია იმ მიზნით, რომ უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის

46 მაგ. ლიფტების დირექტივა იყენებს „ინსტალატორის“ კონცეფციას, რომელიც ასევე ახორციელებს ბაზარზე განთავსებას.

47 სადისტრიბუციო ჯაჭვი ასევე შეიძლება იყოს მწარმოებლის ან უფლებამოსილი წარმომადგენლის კომერციული ჯაჭვი.

48 იხილეთ, მაგალითად, დირექტივები დანადგარების, საზომი ინსტრუმენტების, ATEX-ის, სამოქალაქო ასაფეთქებელი ნივთიერებების შესახებ.

49 როდესაც კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მოიცავს საკუთარ გამოყენებას, ეს არ გულისხმობს კერძო პირის მიერ არაკომერციულ კონტექსტში საკუთარი მოხმარებისთვის წარმოებას.

50 ეს გამონაკლისი არ მოიცავს პროდუქტებს, რომლებსაც ეკონომიკური ოპერატორი აგზავნის მომხმარებლებისთვის ევროკავშირში, მაგალითად, ონლაინ შეძენილი და ევროკავშირში გაგზავნილი პროდუქტების შემთხვევაში.

- კანონმდებლობასთან⁵¹;
- შემოდის ევროკავშირის საბაჟო ტერიტორიაზე მესამე ქვეყნიდან სატრანზიტო რეჟიმით, განთავსებულია თავისუფალ ზონებში, საწყობებში, დროებითი შენახვის ადგილებში ან ექვემდებარება სხვა სპეციალურ საბაჟო პროცედურებს (როგორცაა დროებითი დაშვება ან შემომავალი გადამუშავება)⁵²;
 - წარმოებულია ევროკავშირის წევრ სახელმწიფოში მესამე ქვეყანაში ექსპორტის მიზნით (ასევე მოიცავს კომპონენტებს, რომლებიც მიეწოდება მწარმოებელს საბოლოო პროდუქტის შექმნის მიზნით, რომელიც შემდეგ გაიგზავნება მესამე ქვეყანაში);
 - გადაეცემა გამოსაცდელად ან წინა-სერიული ერთეულების ვალიდაციისთვის, რომლებიც ჯერ კიდევ წარმოების ეტაპზე არიან და სრულ პროდუქტად არ ითვლებიან;
 - გამოფენილია ან ფუნქციონირებს კონტროლირებად პირობებში⁵³ სავაჭრო გამოფენებზე, პრეზენტაციებზე ან დემონსტრაციებზე⁵⁴;
 - იმყოფება მწარმოებლის (ან ევროკავშირში დამკვიდრებული ავტორიზებული წარმომადგენლის) ან იმპორტიორის მარაგში, იმ პირობებში, როდესაც პროდუქტი ჯერ არ არის ხელმისაწვდომი, ანუ არ მიეწოდება დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან გამოყენებისთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედი კანონმდებლობით სხვა რამ არის განსაზღვრული.

ბაზარზე განთავსება წარმოადგენს ყველაზე გადამწყვეტ მომენტს ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მოქმედების თვალსაზრისით⁵⁵. როდესაც პროდუქტი ხელმისაწვდომი ხდება ევროკავშირის ბაზარზე, ის აუცილებლად უნდა შეესაბამებოდეს ბაზარზე განთავსების დროს მოქმედ ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას. შესაბამისად, ევროკავშირში წარმოებული ახალი პროდუქტები და ყველა იმპორტირებული პროდუქტი მესამე ქვეყნებიდან⁵⁶, იქნება ეს ახალი თუ მეორადი, უნდა აკმაყოფილებდეს ევროკავშირის მოქმედი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნებს იმ მომენტში, როდესაც ისინი ბაზარზე განთავსდება, ანუ პირველად ხდება მათი ხელმისაწვდომობა ევროკავშირის ბაზარზე. თუკი პროდუქტი შეესაბამება მოთხოვნებს და უკვე ბაზარზე განთავსებულია, შემდგომში მისი გავრცელება მომარაგების ჯაჭვში შეიძლება განხორციელდეს დამატებითი პირობების გარეშე, მათ შორის შესაბამისი კანონმდებლობის ან ჰარმონიზებული სტანდარტების გადახედვის შემთხვევაშიც, თუკი კანონმდებლობაში სხვა რამ არ არის პირდაპირ მითითებული.

წევრ სახელმწიფოებს ევალებათ ბაზრის ზედამხედველობის ფარგლებში უზრუნველყონ, რომ ბაზარზე მოხვდეს მხოლოდ უსაფრთხო და შესაბამისი პროდუქტი⁵⁷. გამოყენებული პროდუქტები, რომლებიც მდებარეობს კავშირის ბაზარზე, თავისუფლად გადაადგილების პრინციპებს ექვემდებარებიან, როგორც ეს გათვალისწინებულია TFEU-ის მუხლებით 34 და 36. აღსანიშნავია, რომ გამოყენებული პროდუქტები, რომლებიც მომხმარებელს მიეწოდება კომერციული საქმიანობის ფარგლებში, ექვემდებარება GPSD-ს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ისინი მიწოდებულია როგორც ანტიკვარიატი ან როგორც პროდუქტები, რომლებიც უნდა შეკეთდეს ან აღდგეს გამოყენებამდე, იმ პირობით, რომ მომწოდებელმა ამის შესახებ მკაფიოდ აცნობა იმ პირს, ვისაც პროდუქტი მიეწოდება.

51 უფლებამოსილი წარმომადგენლის შესახებ იხილეთ სექცია 3.2.

52 იხილეთ (EU) No 952/2013 რეგულაცია, რომელიც ადგენს კავშირის საბაჟო კოდექსს. ამ რეგულაციის შესაბამისად, შეჩერების საბაჟო პროცედურაში ან თავისუფალ ზონაში მოთავსებული არაკავშირის საქონელი ექვემდებარება საბაჟო ზედამხედველობას და არ სარგებლობს შიდა ბაზარზე თავისუფალი მიმოქცევით. შიდა ბაზარზე თავისუფალი მიმოქცევით სარგებლობამდე, ეს საქონელი უნდა იყოს დეკლარირებული თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვებისთვის. ეს გულისხმობს კომერციული პოლიტიკის ზომების გამოყენებას, საქონლის იმპორტთან დაკავშირებული სხვა ფორმალუბების შესრულებას და კანონით გადასახდელი ნებისმიერი გადასახადის დარიცხვას.

53 პროტოტიპი უნდა იყოს უსაფრთხო და სრული კონტროლისა და ზედამხედველობის ქვეშ. კონტროლირებადი პირობები გულისხმობს ექსპერტ ოპერატორებს, პროდუქტთან საზოგადოების კონტაქტის შეზღუდვას, სხვა მეზობელ პროდუქტებთან შეუფერებელი ურთიერთქმედების თავიდან აცილებას და ა.შ.

54 თუმცა, ასეთ ვითარებაში, თვალსაჩინო ნიშანი ნათლად უნდა მიუთითებდეს, რომ შესაბამისი პროდუქტი არ შეიძლება განთავსდეს ბაზარზე ან შევიდეს ექსპლუატაციაში, სანამ ის არ იქნება შესაბამისობაში.

55 შესაბამისი სამართლებრივი აქტის არსებითი მოთხოვნების შესაბამისად დიზაინი, შემდგომი რისკისა და შესაბამისობის შეფასება, შესაბამისობის დეკლარაციის გაცემა, ნიშანდების მოთხოვნები (CE ნიშანდება, მწარმოებლის დასახელება, მისამართი და ა.შ.), ტექნიკური ფაილის შედგენა, მწარმოებლის მიერ უნდა იყოს დასრულებული ბაზარზე განთავსების დროს.

56 გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ისინი ევროკავშირის ბაზარზე განთავსდა მესამე ქვეყანაში ექსპორტამდე და შემდგომში კავშირში იმპორტამდე.

57 იხ. მე-7 თავი - ბაზრის ზედამხედველობა.

2.4. პროდუქტის ბაზარზე განთავსება და პროდუქტის ხელმისაწვდომობა ონლაინ გაყიდვების შემთხვევაში

პროდუქტები, რომლებიც იყიდება ონლაინ ან სხვა დისტანციური გაყიდვების გზით, ითვლება ევროკავშირის ბაზარზე ხელმისაწვდომად, თუ შეთავაზება მიმართულია ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებლებისკენ⁵⁸. ეს ნიშნავს, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს აქვთ უფლება შეამოწმონ და გადადგან საჭირო ზომები ასეთი პროდუქტების მიმართ, ევროკავშირის (EU) 2019/1020 რეგულაციის შესაბამისად (იხ. ქვემოთ თავი 7). გაყიდვის შეთავაზება ითვლება ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებელზე მიმართულად, თუ შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორი ნებისმიერი გზით მიმართავს თავის საქმიანობას რომელიმე წევრი სახელმწიფოსკენ. იმის შეფასება, მიმართულია თუ არა ვებგვერდი (რომელიც შეიძლება იყოს როგორც ევროკავშირის შიგნით, ისე გარეთ) ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებლებზე, უნდა მოხდეს ინდივიდუალურად, კონკრეტული შემთხვევის მიხედვით, ისეთი მნიშვნელოვანი ფაქტორების გათვალისწინებით, როგორებიცაა მიწოდების შესაძლო გეოგრაფიული არეალი, შეთავაზებისა და შეკვეთისთვის გამოყენებული ენები, გადახდის შესაძლებლობები და სხვა. მხოლოდ ის ფაქტი, რომ ეკონომიკური ოპერატორის ან შუამავალი პლატფორმის ვებ-გვერდი ხელმისაწვდომია იმ წევრ სახელმწიფოში, სადაც საბოლოო მომხმარებელი არის რეგისტრირებული ან მუდმივად ცხოვრობს, არ არის საკმარისი იმისათვის, რომ შეთავაზება ჩაითვალოს მიმართულად⁵⁹. თუ ონლაინ პლატფორმა უზრუნველყოფს მიწოდებას ევროკავშირში, იღებს გადახდას ევროკავშირის მომხმარებლებისგან/საბოლოო მომხმარებლებისგან და იყენებს ევროკავშირის ენებს, მაშინ შესაძლებელია ჩაითვალოს, რომ ოპერატორმა გამოკვეთილად აირჩია პროდუქტის მიწოდება ევროკავშირის მომხმარებლებისთვის ან სხვა საბოლოო მომხმარებლებისთვის. იმ პროდუქტის ფიზიკური მიწოდება ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებლისთვის, რომლის შეკვეთა განხორციელებულია ევროკავშირის გარეთ მყოფი ონლაინ გამყიდველის საშუალებით (მათ შორის, შესრულების/დასრულების მომსახურების მომწოდებლის მეშვეობით) უეჭველი დადასტურებაა იმისა, რომ პროდუქტი განთავსებულია ევროკავშირის ბაზარზე.

კანონით განსაზღვრული შედეგია ის, რომ თუ შეთავაზება მიმართულია ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებლებზე, მაშინ პროდუქტები, რომლებიც იყიდება ონლაინ ან სხვა დისტანციური გაყიდვების გზით, აუცილებლად უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის მოქმედ ყველა შესაბამის წესს და შეიძლება დაექვემდებაროს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების შემოწმებას ევროკავშირის (EU) 2019/1020 რეგულაციის საფუძველზე. ეკონომიკურ ოპერატორს, რომელიც სთავაზობს პროდუქტს ონლაინ ან დისტანციურად, ევალება ითანამშრომლოს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებთან, როდესაც ისინი ითხოვენ შესაბამისობის დოკუმენტაციას ან სხვა ქმედებების განხორციელებას⁶⁰. თუ პროდუქტი იყიდება ონლაინ, სასარგებლოა, რომ CE ნიშანდება და მოქმედი კანონმდებლობით გათვალისწინებული ყველა სავალდებულო გაფრთხილება იყოს მითითებული ვებ-გვერდზე და ხილული საბოლოო მომხმარებლისთვის შეძენამდე.

ონლაინანდისტანციური გაყიდვა შეიძლება წარმოადგენდეს პროდუქტის ხელმისაწვდომობის ერთ-ერთ კონკრეტულ ფორმას, მაგრამ იგი აუცილებლად არ ნიშნავს, რომ ეს არის პროდუქტის პირველადი ხელმისაწვდომობა ევროკავშირის ბაზარზე (ანუ ბაზარზე განთავსება). ასეთ პროდუქტის რეალური ბაზარზე განთავსება შეიძლება განსხვავდებოდეს ცალკეული პროდუქტის მიხედვით, კონკრეტულ დისტრიბუციის ჯაჭვზე დამოკიდებულებით. მაგალითად:

- დისტანციური გაყიდვა ან ონლაინ შეთავაზება შეიძლება ეხებოდეს პროდუქტებს, რომლებიც უკვე განთავსებულია ბაზარზე ევროკავშირში. ეს ხდება იმ შემთხვევაში, როდესაც ევროკავშირის მწარმოებელმა ან იმპორტიორმა ისინი უკვე განათავსა ბაზარზე, სანამ ისინი ონლაინ ან დისტანციური გზით შეთავაზებდა გასაყიდად.
- ზოგიერთი პროდუქტი, რომელსაც ონლაინ ან დისტანციური გზით სთავაზობენ ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებლებს, თავდაპირველად გადაეცემა ევროკავშირში მდებარე შესრულების მომსახურების მიმწოდებლებს, რათა უზრუნველყონ პროდუქტის სწრაფი მიწოდება ევროკავშირის მომხმარებლებისთვის. შესაბამისად, ასეთი სერვისის

58 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-6 მუხლი.

59 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-15 და მე-6 პუნქტები.

60 იხილეთ, სხვა საკითხებთან ერთად, (EU) 2019/1020 რეგულაციის 7(1) მუხლი.

მიმწოდებლების მიერ შენახული პროდუქტები, რომლებიც გაეშვება თავისუფალ მიმოქცევაში, ითვლება ბაზარზე განთავსებულად, რადგან ისინი მიეწოდება ევროკავშირის ბაზარზე დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან გამოყენებისთვის. როდესაც ონლაინ ოპერატორი ასეთი ფორმით იყენებს შესრულების მომსახურების მიმწოდებელს, და აგზავნის პროდუქტს ევროკავშირში მდებარე შესრულების საწყობში, პროდუქტები უკვე იმყოფებიან მიწოდების ჯაჭვის დისტრიბუციის ეტაპზე⁶¹. ასეთი პროდუქტები ითვლება ბაზარზე განთავსებულად იმ მომენტში, როდესაც ისინი გაეშვება თავისუფალ მიმოქცევაში.

- ევროკავშირის გარეთ მდებარე ზოგიერთი პროდუქტი, შესაძლებელია პირდაპირ შეიძინოს ევროკავშირის საბოლოო მომხმარებელმა ონლაინ ან დისტანციური გზით. მიუხედავად იმისა, რომ ამ პროდუქტებს (EU) 2019/1020 რეგულაციის შესაბამისად შეიძლება შეეხოს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების შემოწმება შეთავაზების ეტაპზეც, ისინი ბაზარზე განთავსებულად ითვლება მხოლოდ იმ მომენტში, როდესაც საბოლოო მომხმარებელი აკეთებს შეკვეთას კონკრეტულ, უკვე დამზადებულ პროდუქტზე, რომელიც წარმოადგენს გარიგების საგანს და მზად არის გაგზავნისთვის.

2.5. ევროკავშირის არაწევრი ქვეყნებიდან იმპორტირებული პროდუქტები

ნებისმიერი წარმოშობის პროდუქტი, რომელიც ხელმისაწვდომია ევროკავშირის ბაზარზე, უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობას.

პროდუქტები, რომლებიც შემოდის ევროკავშირის გარედან და განკუთვნილია ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებისთვის ან პირადი მოხმარებისთვის/გამოყენებისთვის ევროკავშირის საბაჟო ტერიტორიაზე, დეკლარირებულია თავისუფალ მიმოქცევაში გასაშვებად და შესაძლოა შემოწმდნენ ევროკავშირის ბაზარზე შემომავალი პროდუქტების კონტროლზე პასუხისმგებელი ორგანოების მიერ.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ძირითადი პრინციპია, რომ მიუხედავად პროდუქტის წარმოშობისა, თუ იგი ხდება ხელმისაწვდომი (ან შეყვანილია ექსპლუატაციაში⁶²) ევროკავშირის ბაზარზე, აუცილებელია, რომ ის შეესაბამებოდეს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობას. ევროკავშირში წარმოებულ პროდუქტებზე და ევროკავშირის არაწევრი ქვეყნებიდან შემოსულ პროდუქტებზე ვრცელდება ერთი და იგივე რეგულაცია.

ევროკავშირის არაწევრი ქვეყანაში წარმოებულ პროდუქტზე ჰარმონიზაციის მოქმედი კანონმდებლობა ვრცელდება ევროკავშირის ბაზარზე თავდაპირველად განთავსებისთანავე. აღნიშნული კანონმდებლობა ვრცელდება არა მხოლოდ ახალ, არამედ მეორად/უკვე გამოყენებულ პროდუქტებზეც, მათ შორის იმ პროდუქტებზე, რომლებიც მიღებულია ელექტრონული ნარჩენების გადამუშავების იმ პროდუქტების გამოკლებით, რომლებიც უკვე იმყოფებიან ევროკავშირის ბაზარზე. ის ასევე ვრცელდება მესამე ქვეყნიდან იმპორტირებულ მეორად პროდუქტებზე, რომლებიც დამზადდა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ძალაში შესვლამდე.

სანამ ევროკავშირის არაწევრი ქვეყნიდან შემოსული პროდუქტი საბოლოო მომხმარებელამდე მიაღწევს, ის უნდა წარდგეს საბაჟოზე და განხორციელდეს დეკლარირება, იყოს თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების პროცედურისთვის. თავისუფალ მიმოქცევაში გამოშვების მიზანია იმპორტის ყველა ფორმალის შესრულება, რათა საქონელი გახდეს ხელმისაწვდომი და თავისუფლად გავრცელდეს ევროკავშირის ბაზარზე, ისევე, როგორც ევროკავშირში წარმოებული ნებისმიერი პროდუქტი. შესაბამისად, როდესაც პროდუქტი წარდგენილია საბაჟოზე და დეკლარირებულია თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების პროცედურისთვის, ზოგადად შეიძლება ჩაითვალოს, რომ საქონელი განთავსებულია ევროკავშირის ბაზარზე; შესაბამისად, პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის მოქმედ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას. თუმცა, პრაქტიკაში, თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება და ბაზარზე განთავსება შეიძლება ერთსა და იმავე დროს არ მოხდეს. ბაზარზე განთავსება არის ის მომენტი, როდესაც პროდუქტი მიეწოდება დისტრიბუციისთვის, მოხმარებისთვის ან

⁶¹ ეს განმარტება არ ცდილობს შუამავლის პასუხისმგებლობის საკითხის განხილვას და ამ კონტექსტში გამოყენებული ტერმინი „ონლაინ ოპერატორი“ შესაძლოა არ მოიცავდეს ასეთ შუამავლებს.

⁶² ექსპლუატაციაში გაშვებისთვის იხილეთ 2.6 ნაწილი.

გამოყენებისთვის, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის უზრუნველყოფის მიზნით. ბაზარზე განთავსება შეიძლება მოხდეს თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვებამდე, მაგალითად, იმ შემთხვევაში, როდესაც ევროკავშირის გარეთ მყოფი ეკონომიკური ოპერატორების მიერ ხორციელდება ონლაინ ან დისტანციური გაყიდვები, მიუხედავად იმისა, რომ პროდუქტის შესაბამისობის ფიზიკური შემოწმება შეიძლება განხორციელდეს მხოლოდ მაშინ, როდესაც პროდუქტი მიაღწევს ევროკავშირის საბაჟოს. ბაზარზე განთავსება ასევე შეიძლება მოხდეს თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შემდეგ.

ევროკავშირის ტერიტორიაზე შესული პროდუქტები, რომლებიც საჭიროებენ შემდგომ დამუშავებას ევროკავშირის მოქმედ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის მიზნით, უნდა მოხდეს შესაბამის საბაჟო რეჟიმში, რომელიც იძლევა ასეთი დამუშავების განხორციელების საშუალებას⁶³. მათი თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება შეიძლება მოხდეს მხოლოდ მას შემდეგ, რაც ისინი სრულად დააკმაყოფილებენ მოქმედ მოთხოვნებს.

პროდუქტების შემოსვლის კონტროლზე პასუხისმგებელ ორგანოებს, ისევე როგორც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, აქვთ ვალდებულება და უფლება, რისკების ანალიზის საფუძველზე შეამოწმონ მესამე ქვეყნებიდან შემოსული პროდუქტები და საჭიროების შემთხვევაში მოახდინონ ჩარევა თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვებამდე, იმის მიუხედავად, თუ რეალურად როდის ხდება მათი ბაზარზე განთავსება. აღნიშნულის მიზანია თავიდან იქნას აცილებული ისეთი პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება და შესაბამისად ბაზარზე ხელმისაწვდომობა, რომლებიც არ შეესაბამება ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას ან ქმნის მაღალ რისკებს ჯანმრთელობისთვის, უსაფრთხოებისთვის, გარემოსთვის ან საზოგადოებრივი ინტერესებისთვის⁶⁴. თუმცა, თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება არ უნდა ჩაითვალოს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის დადასტურებად, რადგან ასეთი გაშვება არ გულისხმობს შესაბამისობის სრულ შემოწმებას. შესაბამისად, ევროკავშირის გარედან იმპორტირებული პროდუქტები შეიძლება დაექვემდებაროს შემდგომ შემოწმებას, მოთხოვნებსა და გადაწყვეტილებებს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მხრიდან (EU) 2019/1020 რეგულაციის შესაბამისად. როდესაც საბაჟო ორგანოებს პირველ შესვლის პუნქტზე აქვთ საფუძვლიანი ეჭვი, რომ მესამე ქვეყნებიდან შემოსული პროდუქტები, რომლებიც იმყოფებიან დროებითი შენახვის ან თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვებიდან განსხვავებულ სხვა საბაჟო რეჟიმში, არ შეესაბამებიან ევროკავშირის მოქმედ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას ან შეიცავენ რისკს, მათ ევალებათ გადაუგზავნონ ყველა შესაბამისი ინფორმაცია დანიშნულების ადგილის საბაჟო სამსახურს.

ევროკავშირის გარედან შემოტანილი პროდუქტებისთვის, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა სპეციალურ როლს ანიჭებს იმპორტიორს. ის იღებს გარკვეულ ვალდებულებებს, რომლებიც ნაწილობრივ ასახავს ევროკავშირში მდებარე მწარმოებლების ვალდებულებებს⁶⁵.

ევროკავშირის გარედან პროდუქტის იმპორტის შემთხვევაში, ავტორიზებულ წარმომადგენელს შეუძლია შეასრულოს მთელი რიგი ამოცანები მწარმოებლის სახელით⁶⁶. თუმცა, თუ მესამე ქვეყნის მწარმოებლის ავტორიზებული წარმომადგენელი აწვდის პროდუქტს დისტრიბუტორს ან მომხმარებელს ევროკავშირის ფარგლებში, ის აღარ ითვლება მხოლოდ წარმომადგენლად, არამედ ხდება იმპორტიორი და ექვემდებარება იმპორტიორის ვალდებულებებს. გარდა ამისა, იმ პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისთვის, რომელზეც ვრცელდება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლი, აუცილებელია, რომ არსებობდეს ევროკავშირში დამკვიდრებული ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც პასუხს აგებს ამ პროდუქტებთან დაკავშირებულ გარკვეულ ამოცანებზე⁶⁷.

63 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის 53-ე პუნქტი.

64 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის 25-ე და 28-ე მუხლები.

65 იმპორტიორის როლის შესახებ იხილეთ პუნქტი 3.3

66 გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ სამედიცინო მოწყობილობების სფეროში უფლებამოსილი წარმომადგენლის როლი გაძლიერებულია და ის არის ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მთავარი საკონტაქტო პირი მესამე ქვეყნების პროდუქტებისთვის.

67 (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლში მითითებული ეკონომიკური ოპერატორის როლის შესახებ იხილეთ პუნქტი 3.6.

2.6. ექსპლუატაციაში შეყვანა ან გამოყენება (და მონტაჟი)

— ექსპლუატაციაში შეყვანის მომენტი მნიშვნელოვანია ევროკავშირის ჰარმონიზაციის გარკვეული კანონმდებლობისთვის.

— ექსპლუატაციაში შეყვანა ხდება იმ მომენტში, როდესაც საბოლოო მომხმარებელი პირველად იყენებს პროდუქტს ევროკავშირის ფარგლებში მისი დანიშნულებით.

ექსპლუატაციაში შეყვანა ხდება იმ მომენტში, როდესაც საბოლოო მომხმარებელი პირველად იყენებს პროდუქტს ევროკავშირის ფარგლებში იმ მიზნით, რისთვისაც ის იყო განკუთვნილი⁶⁸. ეს ცნება გამოიყენება მაგალითად, შემდეგ სფეროებში: ლიფტები, მანქანები, რადიო აღჭურვილობა, საზომი ინსტრუმენტები, სამედიცინო მოწყობილობები, in vitro დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობები, ან პროდუქტები, რომლებსაც მოიცავს EMC ან ATEX დირექტივები. აღნიშნული ავსებს ბაზარზე განთავსების პროცედურებს და ნიშნავს, რომ ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოქმედების არეალი გავრცელდება პროდუქტის ბაზარზე განთავსების ფარგლებს გარეთ.

თუ პროდუქტი ექსპლუატაციაში შეყავს დამსაქმებელს მისი თანამშრომლების მიერ გამოყენების მიზნით, მისი პირველი გამოყენება ითვლება ექსპლუატაციაში შეყვანად.

წევრ სახელმწიფოებს არ აქვთ უფლება შეზღუდონ, აკრძალონ ან ხელი შეუშალონ იმ პროდუქტების ექსპლუატაციაში შეყვანას, რომლებიც შესაბამეა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობას⁷⁰. თუმცა, წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ შეინარჩუნონ და შეიმუშაონ დამატებითი ეროვნული რეგულაციები პროდუქტების ექსპლუატაციაში შეყვანასთან, მონტაჟთან ან გამოყენებასთან დაკავშირებით, როდესაც ეს ხდება ევროკავშირის ხელშეკრულების (განსაკუთრებით TFEU-ის 34-ე და 36-ე მუხლები) და ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებში. ასეთი ეროვნული რეგულაციები არ შეიძლება მოითხოვდეს პროდუქტის მოდიფიკაციას, თუ იგი დამზადებულია ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, და არ უნდა ქმნიდეს დაბრკოლებას შესაბამისი პროდუქტის ხელმისაწვდომობისთვის წევრ სახელმწიფოში.

თუ ევროკავშირის კონკრეტული კანონმდებლობა სხვაგვარად არ განსაზღვრავს, პროდუქტები, რომლებიც ბაზარზე განთავსებულია იმ დროისათვის მოქმედ ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან შესაბამისობით, შეიძლება შევიდნენ ექსპლუატაციაში იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მას შემდეგ კანონმდებლობა შეიცვალა და შესაბამისად, პროდუქტი სრულად აღარ შეესაბამება ახალ წესებს. პროდუქტის შესაბამისობის დამადასტურებელი ვალდებულება ექსპლუატაციაში შეყვანის მომენტში და საჭიროების შემთხვევაში მისი სწორად მონტაჟის, შენახვისა და გამოყენების დემონსტრირება მხოლოდ იმ პროდუქტებისთვის უნდა შემოიფარგლოს, რომლებიც:

— ბაზარზე განთავსებულნი არ ყოფილან ექსპლუატაციაში შეყვანამდე (მაგალითად, პროდუქტი, რომელიც დამზადებულია საკუთარი საჭიროებებისათვის, თუ საკუთარი საჭიროებები მოცულია ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობით), ან ისეთი პროდუქტები, რომელთა გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ აწყობის, მონტაჟის ან სხვა სახის ტექნიკური ქმედების შემდეგ; ან

— პროდუქტები, რომელთა შესაბამისობაზე შეიძლება გავლენა მოახდინოს დისტრიბუციის პირობებმა, მაგალითად, შენახვამ ან ტრანსპორტირებამ.

68 „ექსპლუატაციაში გაშვების“ კონცეფცია არ არის შესაბამისი ევროკავშირის ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობისთვის. ის ასევე შეიძლება განსხვავდებოდეს ევროკავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიხედვით, როგორცაა სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობა.

69 რაც შეეხება ლიფტებს და ეკვივალენტურ პროდუქტებს, ექსპლუატაციაში გაშვება უნდა ჩაითვალოს იმ მომენტში, როდესაც შესაძლებელია მათი პირველი გამოყენება კავშირში.

70 რადიოაპარატურის შესახებ 2014/53/EU დირექტივის შემთხვევაში, მე-7 მუხლი არეგულირებს ექსპლუატაციაში გაშვების შეზღუდვებს. წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ შეზღუდონ რადიოაპარატურის ექსპლუატაციაში გაშვება რადიოაპარატურის ეფექტური და შესაბამისი გამოყენების, მაგნიტური თავიდან აცილების ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის საკითხების მიზეზების გამო.

2.7. ევროკავშირის ჰარმონიზებული აქტების ერთდროული გამოყენება

- ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში განსაზღვრული საბაზისო და სხვა მოთხოვნები შესაძლოა ერთმანეთს ემთხვეოდეს, ან ავსებდეს - ეს კი დამოკიდებულია შესაბამის პროდუქტთან დაკავშირებულ იმ საფრთხეებზე, რომლებსაც ეს მოთხოვნები ფარავს.
- ბაზარზე ხელმისაწვდომობა, ან ექსპლუატაციაში შეყვანა შესაძლებელია მხოლოდ მაშინ, როდესაც პროდუქტი შეესაბამება ევროკავშირის ყველა მოქმედ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას იმ დროისთვის, როცა იგი ბაზარზე თავსდება.
- როდესაც ერთი და იგივე პროდუქტი, ან პოლიტიკის მიზანი გაწერილია ორ ან მეტ ჰარმონიზებულ აქტში, ზოგიერთ შემთხვევაში შესაძლებელია ამ აქტების ნაწილის გამორიცხვა იმ მიდგომის საფუძველზე, რომელიც ეფუძნება რისკების ანალიზს, გათვალისწინებული პროდუქტის მწარმოებლის მიერ განსაზღვრული დანიშნულების გამოყენების კონტექსტში.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა მოიცავს პროდუქტის, რისკებისა და ზემოქმედების ფართო სპექტრს⁷¹, რომლებიც ერთდროულად გადაფარავს და ავსებს ერთმანეთს. შესაბამისად, ძირითადი წესი იმაში მდგომარეობს, რომ ერთი და იმავე პროდუქტის შეფასებისას შესაძლოა რამდენიმე სამართლებრივი აქტის გათვალისწინება გახდეს აუცილებელი, რადგან ბაზარზე ხელმისაწვდომობა, ან ექსპლუატაციაში შეყვანა მხოლოდ იმ შემთხვევაშია შესაძლებელი, თუ პროდუქტი შეესაბამება ყველა შესაბამის დებულებას და შესაბამისობის შეფასება განხორციელებულია ევროკავშირის ყველა შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მიხედვით.

ევროკავშირის სხვადასხვა ჰარმონიზებული აქტების მოთხოვნებით გაწერილი რისკები, როგორც წესი, ეხება პროდუქტის სხვადასხვა ასპექტს, რომლებიც ხშირად ერთმანეთს ავსებენ (მაგალითად, ელექტრომაგნიტური თავსებადობისა და წნევაზე მომუშავე მოწყობილობის დირექტივები მოიცავს ისეთ მოვლენებს, რომლებიც არ არის გათვალისწინებული დაბალი ძაბვის მოწყობილობისა ან მანქანების დირექტივებით). ეს ყველაფერი კი საჭიროებს შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ერთდროულ გამოყენებას. შესაბამისად, პროდუქტი უნდა იყოს დაპროექტებული და წარმოებული ევროკავშირის ყველა მოქმედი ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად და უნდა გაიაროს შესაბამისობის შეფასების პროცედურები სამართლებრივი ჩარჩოს მოთხოვნების თანახმად, თუ კანონმდებლობით არ არის გათვალისწინებული რაიმე კონკრეტული გამონაკლისი.

ევროკავშირის ზოგიერთი ჰარმონიზებული აქტი გამორიცხავს თავისი მოქმედების სფეროდან იმ პროდუქტებს, რომლებიც სხვა აქტებით რეგულირდება⁷², ან მოიცავს სხვა აქტების საბაზისო მოთხოვნებს, რაც ერთდროულად ზედმეტი მოთხოვნების გამოყენებას თავიდან არიდების საშუალებაა. თუმცა, სხვა შემთხვევებში ეს ასე არ არის, და ასეთ დროს კვლავ მოქმედებს ერთდროული გამოყენების ზოგადი პრინციპი, სადაც ჰარმონიზებული აქტების მოთხოვნები ურთიერთშემავსებელია.

ევროკავშირის ორი ან მეტი ჰარმონიზებული აქტი შეიძლება მოიცავდეს ერთსა და იმავე პროდუქტს, რისკს ან ზემოქმედებას. ასეთ შემთხვევაში, გადაფარვის საკითხი შესაძლოა გადაიჭრას უფრო სპეციფიკური ჰარმონიზებული აქტისთვის უპირატესობის მინიჭებით^{73 74}.

ამგვარი გადაწყვეტა, როგორც წესი, საჭიროებს პროდუქტის რისკების ანალიზს, ან ზოგ შემთხვევაში პროდუქტის განზრახული დანიშნულების ანალიზს, რაც საბოლოოდ განსაზღვრავს, რომელი კანონმდებლობაა გამოსაყენებელი. პროდუქტთან დაკავშირებული რისკების განსაზღვრისას, მწარმოებელს შეუძლია გამოიყენოს შესაბამისი ჰარმონიზებული სტანდარტები, რომლებიც ვრცელდება განხილულ პროდუქტზე.

71 მაგ. ენერგიის მოხმარება.

აღჭურვილობის შესახებ დირექტივის გარდა სხვა დირექტივების ფარგლებში, გამორიცხულია ასეთი დირექტივების გამოყენებისგან. რადიომოწყობილობები, რომლებიც ხვდებიან რადიომოწყობილობების შესახებ 2014/53/EU დირექტივის მოქმედების ფარგლებში, გათვალისწინებულია დაბალი ძაბვის შესახებ 2014/35/EU დირექტივის გამოყენებისგან.

73 მაგ. ლიფტების 2014/33/EU დირექტივა მოიცავს მანქანა-დანადგარების 2006/42/EC დირექტივის შესაბამის მოთხოვნებს, ხოლო რადიოაპარატურის 2014/53/EU დირექტივა მოიცავს დაბალი ძაბვის 2014/35/EU დირექტივის და ელექტრომაგნიტური თავსებადობის 2014/30/EU დირექტივის არსებით მოთხოვნებს.

74 მაგალითად: მანქანა-დანადგარების დირექტივა მოიცავს მანქანა-დანადგარებიდან მომდინარე ყველა საფრთხეს, მათ შორის ელექტრო საფრთხეებს. თუმცა, მანქანა-დანადგარების ელექტრულ საფრთხეებთან დაკავშირებით, მანქანა-დანადგარების დირექტივა მიუთითებს დაბალი ძაბვის დირექტივის უსაფრთხოების მიზნებზე, რომლებიც სრულად გამოიყენება.

2.8. გონივრულად პროგნოზირებადი და განზრახ გამოყენება / არასწორი გამოყენება

- მწარმოებლები ვალდებული არიან უზრუნველყონ დაცვის ისეთი დონე, რომელიც შეესაბამება პროდუქტის განსაზღვრულ გამოყენებას გონივრულად პროგნოზირებულ პირობებში.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება იმ შემთხვევაში, როდესაც ბაზარზე ხელმისაწვდომი ან ექსპლუატაციაში შეყვანილი პროდუქტი⁷⁵ გამოიყენება დანიშნულებით. დანიშნულებით გამოყენება ნიშნავს იმ გამოყენებას, რისთვისაც პროდუქტი განკუთვნილია მწარმოებლის (ან იმპორტიორის) მიერ წარმოდგენილი ინფორმაციის საფუძველზე, როდესაც იგი ბაზარზე თავსდება, ან მის ჩვეულებრივ გამოყენებას, რომელიც განისაზღვრება პროდუქტის დიზაინითა და კონსტრუქციით.

როგორც წესი, პროდუქტები მზადაა გამოსაყენებლად ან საჭიროებენ მხოლოდ ისეთ მორგებას, რომელიც მათი დანიშნულებით გამოყენების გათვალისწინებით შეიძლება განხორციელდეს. პროდუქტები მზად არის გამოსაყენებლად, თუ მათი გამოყენება შესაძლებელია დამატებითი ნაწილების ჩასმის გარეშე. ასევე, მიიჩნევა რომ პროდუქტები მზად არის გამოსაყენებლად, თუ

- ← მათი ყველა შემადგენელი ნაწილი, რომელთაგანაც ისინი უნდა აიწყოს, ბაზარზე განთავსებულია მხოლოდ ერთი პირის მიერ და მათ მხოლოდ აწყობა ან ელექტრონულად შეერთება სჭირდება,
- ← ან ბაზარზე განთავსებულია იმ ნაწილების გარეშე, რომელთა შეძენაც ჩვეულებრივ ცალკე ხდება და ინტეგრირდება პროდუქტის განზრახული გამოყენებისთვის (მაგალითად, ელექტრომომარაგების კაბელები).

მწარმოებლებს ევალებათ უზრუნველყონ მომხმარებლების, ან სხვა საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის ისეთი დონე, რომელიც შეესაბამება პროდუქტის საინფორმაციო დოკუმენტაციაში მითითებულ გამოყენებას. ეს მითითება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია იმ შემთხვევებში, როდესაც არსებობს პროდუქტის არასწორი გამოყენების რისკი⁷⁶.

რაც შეეხება ბაზრის ზედამხედველობის ღონისძიებებს, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს ევალებათ შეამოწმონ პროდუქტის შესაბამისობა:

- მისი განზრახული დანიშნულების მიხედვით (როგორც ეს განსაზღვრულია მწარმოებლის მიერ), და
- გონივრულად პროგნოზირებად პირობებში გამოყენებას, რაც შესაძლოა გამომდინარეობდეს ადამიანის სამართლებრივი და ადვილად პროგნოზირებადი ქცევიდან⁷⁷.

შედეგად, მწარმოებლებს ევალებათ, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე, გაითვალისწინონ მისი გამოყენების გონივრულად პროგნოზირებადი პირობები.

მწარმოებლები არ უნდა შემოიფარგლონ მხოლოდ პროდუქტის დანიშნულებით გამოყენებით. მათ ასევე უნდა წარმოიდგინონ საკუთარი თავი ამ კონკრეტული პროდუქტის საშუალო მომხმარებლის ადგილზე და განსაზღვრონ, როგორ გამოყენებას მიიჩნევს მომხმარებელი გონივრულად შესაძლებლად⁷⁸. ღია ცის ქვეშ გამოყენებისთვის განკუთვნილი პროდუქტების შემთხვევაში, მწარმოებლებმა ასევე უნდა გაითვალისწინონ, თუ როგორ იმოქმედებს ევროკავშირში კლიმატის ცვლილების პროგნოზები პროდუქტის უსაფრთხოებასა და ფუნქციონირებაზე მისი გამოყენების პერიოდში. ვინაიდან კლიმატი უკვე იცვლება, ძველი წარმოდგენები, რომლებიც დაფუძნებულია ისტორიულ მონაცემებსა და წარსულ მახასიათებლებზე, საჭიროებს გადახედვას. თუ პროდუქტის საშუალო ექსპლუატაციის ვადა 5 წელზე მეტია, მწარმოებლებმა უნდა მოამზადონ იგი უფრო მეტად ექსტრემალური პირობებისთვის, რაც მოსალოდნელია საშუალოვადიან პერსპექტივაში.⁷⁹

⁷⁵ ხელმისაწვდომობისთვის იხილეთ სექცია 2.2; ექსპლუატაციაში გაშვებისთვის იხილეთ 2.6.

⁷⁶ გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ მანქანა-დანადგარების 2006/42/EC დირექტივა მოითხოვს, რომ მწარმოებელმა გაითვალისწინოს „გონივრულად პროგნოზირებადი არასწორი გამოყენება“.

⁷⁷ გარე პროდუქტებისთვის, ასევე ცვალებადი კლიმატის ეფექტების გათვალისწინებით.

⁷⁸ გარდა ამისა, ინსტრუმენტი, რომელიც შექმნილია და განკუთვნილია მხოლოდ პროფესიონალების მიერ გამოსაყენებლად, საბოლოოდ შეიძლება არაპროფესიონალების მიერაც იქნას გამოყენებული; შესაბამისად, დიზაინსა და თანდართულ ინსტრუქციებში ეს შესაძლებლობა უნდა იყოს გათვალისწინებული.

⁷⁹ კლიმატისადმი მდგრადი პროდუქტებისთვის, მწარმოებლებსა და სტანდარტების შემქმნელებს შეუძლიათ მიმართონ

მნიშვნელოვანია, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა გაითვალისწინონ, რომ ყველა რისკი არ შეიძლება თავიდან იქნეს აცილებული პროდუქტის დიზაინის მეშვეობით. პროდუქტის მომხმარებელთა ზედამხედველობა და დახმარება უნდა განიხილებოდეს როგორც გონივრულად პროგნოზირებადი პირობების ნაწილი. მაგალითად, ზოგიერთი პროფესიული დანიშნულების დანადგარები განკუთვნილია საშუალო კვალიფიკაციისა და მომზადების მქონე მუშაკებისთვის და მათი გამოყენება ხდება დამსაქმებლის ზედამხედველობის ქვეშ. მწარმოებლის პასუხისმგებლობა არ დგება იმ შემთხვევაში, თუ მსგავსი ინსტრუმენტები ქირავდება დისტრიბუტორის ან მესამე მხარის მომსახურების გამწევი კომპანიის მიერ და გადაეცემა მოუმზადებელ და არაკვალიფიციურ მომხმარებლებს.

ნებისმიერ შემთხვევაში, მწარმოებელი არ არის ვალდებული ივარაუდოს, რომ მომხმარებელი დაარღვევს მისი პროდუქტის გამოყენების სამართლებრივ პირობებს.

2.9. გეოგრაფიული გამოყენების არეალი (EEA EFTA ქვეყნები, საზღვარგარეთის ქვეყნები და ტერიტორიები (OCT-ები), თურქეთი)

- ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება ევროკავშირის წევრ ქვეყნებზე და გარკვეულ ევროპულ ტერიტორიებზე იმ მოცულობით, რამდენადაც ეს საჭიროა შესაბამისი წევრი ქვეყნის მიერთების ხელშეკრულებით გათვალისწინებული დათქმების აღსასრულებლად.
- ევროპის ეკონომიკურ სივრცეზე შეთანხმება გაფორმებულია ევროკავშირისა და ისლანდიას, ლიხტენშტეინისა და ნორვეგიას შორის. აღნიშნული შეთანხმება შიდა ბაზარს ავრცელებს ამ სამ EFTA სახელმწიფოზე, რომლებიც ერთობლივად ცნობილია როგორც EEA EFTA სახელმწიფოები.
- ევროკავშირისა და თურქეთს შორის გაფორმებული საბაჟო კავშირის შესახებ შეთანხმება მიზნად ისახავს პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების უზრუნველყოფას ევროკავშირისა და თურქეთს შორის, ამ პროდუქტებზე ევროკავშირ-თურქეთის საზღვარზე იმპორტის კონტროლის აღმოფხვრის გზით.
- გაერთიანებული სამეფოს ევროკავშირიდან გასვლის შესახებ შეთანხმების ირლანდიისა და ჩრდილოეთ ირლანდიის ოქმი ასევე ავრცელებს გარკვეული კავშირის პროდუქტის კანონმდებლობის მოქმედებას ჩრდილოეთ ირლანდიაზე.

2.9.1. წევრი სახელმწიფოები და საზღვარგარეთ არსებული ქვეყნები და ტერიტორიები

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მიზანი, რომელიც მიღებულია TFEU-ის (ევროპული კავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულება) 114-ე და 115-ე მუხლების საფუძველზე, არის საქონლის შიდა ბაზრის ჩამოყალიბება და ფუნქციონირება. შესაბამისად, ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა განუყოფელია ხელშეკრულების იმ დებულებებისგან, რომლებიც ეხება საქონლის თავისუფალ გადაადგილებას, და ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ტერიტორიული მოქმედების არეალი უნდა დაემთხვეს TFEU-ის 30-ე, 34-ე და 36-ე მუხლების მოქმედების არეალს.

TFEU-ის 355-ე მუხლისა და ევროკავშირის შესახებ ხელშეკრულების (TEU) 52-ე მუხლის თანახმად, ხელშეკრულება და შესაბამისად ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება ევროკავშირის ყველა წევრ სახელმწიფოზე. TFEU-ის 355(1) მუხლის თანახმად, ის ასევე ვრცელდება გუადელუპეზე, საფრანგეთის გვიანაზე, მარტინიკაზე, რეუნიონზე, მაიოტზე, სან-მარტინზე, აზორესზე, მადეირასა და კანარის კუნძულებზე. გარდა ამისა, ხელშეკრულება და პროდუქტებთან დაკავშირებული ჰარმონიზებული კანონმდებლობა, რომელიც მიღებულია TFEU-ის 114-ე და 115-ე მუხლების საფუძველზე, ვრცელდება გარკვეულ ევროპულ ტერიტორიებზე იმდენად, რამდენადაც ეს აუცილებელია შესაბამისი გაწევრიანების ხელშეკრულებით განსაზღვრული პირობების ძალაში შესაყვანად.

ISO:EN 14091-ს, CEN სახელმძღვანელო 32-ს და ევროკომისიის 2021/C 373/01 შეტყობინებას, რომელიც ეხება 2021-2027 წლების პერიოდში ინფრასტრუქტურის კლიმატისადმი ადაპტაციის მდგრად ტექნიკურ სახელმძღვანელოს. მიუხედავად იმისა, რომ ეს დოკუმენტები ეხება ინფრასტრუქტურისა და ორგანიზაციების კლიმატის ცვლილებებისადმი მდგრადობის უზრუნველყოფას, დაუცველობისა და რისკის შეფასების პრინციპები და მდგრადობის გაზრდის ზოგიერთი მეთოდი შეიძლება გამოყენებულ იქნას პროდუქტებზეც.

თუმცა, იგი არ ვრცელდება ფარერის კუნძულებზე, გრენლანდიაზე, აკროტირისა და დეკელიას ტერიტორიებზე. ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა არ ვრცელდება ზღვისგალმა ქვეყნებსა და ტერიტორიებზე, კერძოდ: ახალ კალედონიასა და მის დანარჩენ ტერიტორიებზე, საფრანგეთის პოლინეზიაზე, საფრანგეთის სამხრეთ და ანტარქტიდის ტერიტორიებზე, უოლისისა და ფუტუნას კუნძულებზე, სენ-პიერისა და მიქელონის, სან-ბარტელემიზე, არუბაზე, კიურასაოზე, სენტ-მარტენზე, კარიბის ნიდერლანდებზე (ბონეირი, საბა და სან-ესტატიუსი).

2.9.2. EEA EFTA ქვეყნები

2.9.2.1. ევროპის ეკონომიკური სივრცის (EEA) შეთანხმების ძირითადი ელემენტები

ევროპის ეკონომიკური სივრცის (EEA) შეთანხმება, რომელიც ძალაში შევიდა 1994 წლის 1 იანვრიდან, მოიცავს კავშირის მთელი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას, რომელსაც ეს სახელმძღვანელო ეხება. შესაბამისად, სახელმძღვანელოში განხილული ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ვრცელდება ასევე ე.წ. EEA-თან EFTA ქვეყნებზე - ისლანდიაზე, ლიხტენ-შტეინსა და ნორვეგიაზე.

EEA შეთანხმების მიზანია ისეთი დინამიური და ჰომოგენური ევროპული ეკონომიკური სივრცის შექმნა, რომელიც ეფუძნება საერთო წესებსა და კონკურენციის თანაბარ პირობებს.

ის უფლებები და ვალდებულებები, რომლებიც დაეკისრებათ წევრ ქვეყნებს ან მათ საჯარო სტრუქტურებს, საწარმოებს ან ფიზიკურ პირებს ერთმანეთთან მიმართებაში EEA შეთანხმებისა და მისი ევროკავშირის ახალ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაში მოყვანის საფუძველზე, ასევე ეკისრებათ EEA EFTA ქვეყნებს. ეს უზრუნველყოფს, რომ EEA EFTA ქვეყნები და მათი ეკონომიკური ოპერატორები ექვემდებარებიან იმავე უფლებებსა და ვალდებულებებს, რასაც ევროკავშირის წევრი ქვეყნები და მათი ეკონომიკური ოპერატორები. მაგალითად, ახალი მიდგომის დირექტივების და კავშირი სხვა ჰარმონიზებული კანონმდებლობის იმპლემენტიცია და გამოყენება ზუსტად იმავე გზით ხდება EEA EFTA ქვეყნებში, როგორც წევრ ქვეყნებში, თუმცა დათქმა გარანტიებზე მოდიფიცირებულია. შესაბამისად, სახელმძღვანელოში მოცემული ინსტრუქციები, რომლებიც ვრცელდება წევრ ქვეყნებზე, სრულად ვრცელდება ასევე EEA EFTA ქვეყნებზე.

ევროპის ეკონომიკური სივრცის შეთანხმება განიცდის რეგულარულ ცვლილებებს ევროკავშირის შესაბამისი კანონმდებლობის ცვლილებების საფუძველზე, რომლებიც მიიღება EEA ერთობლივი კომიტეტის გადაწყვეტილებებით. შეთანხმების ერთიანი ინტერპრეტაციისა და გამოყენების უზრუნველსაყოფად შეიქმნა EFTA-ს სასამართლო და EFTA-ს ზედამხედველობის ორგანო.

EEA შეთანხმება უზრუნველყოფს მჭიდრო თანამშრომლობას ევროკომისიასა და EEA EFTA სახელმწიფოების ადმინისტრაციებს შორის. კომისია ცდილობს EEA EFTA-ს წევრი სახელმწიფოების ექსპერტებისგან არაფორმალური რჩევების მიღებას, ისევე როგორც ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოებისგან. აღსანიშნავია, რომ კომისიის საქმიანობაში დამხმარე კომიტეტები საკმაოდ მჭიდროდ თანამშრომლობენ. EEA საბჭო იკრიბება წელიწადში ორჯერ, ხოლო EEA ერთობლივი საპარლამენტო კომიტეტი და საკონსულტაციო კომიტეტი იკრიბება რეგულარულად.

2.9.2.2. დაცვითი დებულების პროცედურა

ევროსასამართლო დააკვირდება დაცვის დებულების შეტყობინებებს EEA EFTA ქვეყნების მხრიდან. უწყება აწარმოებს კონსულტაციებს ყველა დაინტერესებულ მხარესთან და ახორციელებს ინფორმაციის გაცვლას ევროკომისიასთან საქმის მიმდინარეობის შესახებ. იგი თავის გადაწყვეტილებას გადასცემს EEA EFTA სახელმწიფოებს და ევროკომისიას შემდგომი ქმედებებისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე EEA EFTA ქვეყანა არ დაემორჩილება გადაწყვეტილებას, ზედამხედველობის ორგანოს შეუძლია დაიწყოს დარღვევის საქმისწარმოება.

თუ რომელიმე წევრი ქვეყანა გააქტიურებს დაცვის დებულებას, გათვალისწინებულია კონსულტაციები ევროკომისიასა და ზედამხედველობის ორგანოს შორის. ევროკომისია გადასცემს თავის გადაწყვეტილებას EFTA-ის ზედამხედველობის ორგანოს, რომელიც თავის მხრივ გადასცემს მას EEA EFTA ქვეყნებს შემდგომი ქმედებებისათვის. იმ შემთხვევაში,

თუ რომელიმე EEA EFTA ქვეყანა არ შეასრულებს გადაწყვეტილებას, ზედამხედველობის ორგანოს კვლავ შეუძლია დაიწყოს დარღვევის პროცედურა.

2.9.3. მონაკო, სან მარინო და ანდორა

ორმხრივი ვაჭრობა ევროკავშირსა და მონაკოს, სან-მარინოსა და ანდორას შორის გაღრმავებულია საბაჟო კავშირის ხელშეკრულებების საშუალებით: მონაკო საფრანგეთთან ერთად შედის საბაჟო კავშირში და წარმოადგენს ევროკავშირის საბაჟო ტერიტორიის ნაწილს, მაშინ როდესაც სან-მარინოსა და ანდორას ევროკავშირთან აქვთ საბაჟო კავშირის შეთანხმებები.

თუმცა, იმისათვის, რომ ამ ქვეყნებიდან პროდუქტი ევროკავშირის ბაზარზე ხელმისაწვდომი გახდეს, ის უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის კანონმდებლობას⁸⁰.

2.9.4. თურქეთი

თურქეთმა და ევროკავშირმა საბაჟო კავშირი 1995 წელს დააფუძნეს (თურქეთ-ევროკავშირის ასოცირების საბჭოს გადაწყვეტილება 1/95, 96/142/EC). აღნიშნული გადაწყვეტილება მოიცავს სამრეწველო და გადამამუშავებელი სასოფლო-სამეურნეო პროდუქტის ვაჭრობას თურქეთსა და ევროკავშირს შორის და ითვალისწინებს თურქეთის კანონმდებლობის ჰარმონიზაციას ევროკავშირის პროდუქტის კანონმდებლობასთან.

ხელშეკრულების მიზანია უზრუნველყოს სამრეწველო და გადამამუშავებელი სასოფლო-სამეურნეო პროდუქტის თავისუფალი მოძრაობა ევროკავშირსა და თურქეთს შორის, მათი იმპორტის კონტროლის გაუქმებით ევროკავშირ-თურქეთის საზღვარზე.

გადაწყვეტილების მე-5-დან მე-7 მუხლები ითვალისწინებს იმ ღონისძიებების გაუქმებას, რომლებსაც ევროკავშირსა და თურქეთს შორის საბაჟო მოსაკრებლის ექვივალენტური ეფექტი აქვთ, რაც TFEU-ის (ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების) 34-ე და 36-ე მუხლების ანალოგიურია. გადაწყვეტილების 66-ე მუხლის შესაბამისად, მე-5 და მე-7 მუხლები, იმ პროდუქტებთან მიმართებით, რომლებიც ექვემდებარებიან საბაჟო კავშირის გადაწყვეტილებას, ევროკავშირის სასამართლოს შესაბამისი პრაქტიკის შესაბამისად უნდა იქნან ინტერპრეტირებული, განსაკუთრებით ურთიერთალიარების პრინციპზე დაფუძნებული Cassis de Dijon-ის საქმიდან გამომდინარე.

შედეგად, იმ სექტორებში, რომლებიც თურქეთმა მოახდინა საკუთარი კანონმდებლობის ევროკავშირის კანონმდებლობასთან ჰარმონიზაცია, თურქეთში კანონიერად წარმოებული და/ან ბაზარზე გაყიდული პროდუქტი უნდა განიხილებოდეს ისეთად, როგორც ევროკავშირში კანონიერად წარმოებული და/ან ბაზარზე გაყიდული პროდუქტი და არ უნდა დაექვემდებაროს იმპორტის კონტროლს. ანალოგიური მიდგომა უნდა იქნას გამოყენებული არაჰარმონიზებულ სექტორებშიც, სადაც თურქეთის კანონმდებლობა ჰარმონიზებულია TFEU-ის 34-ე და 36-ე მუხლებთან.

გადაწყვეტილება ასევე ავალდებულებს თურქეთს, მიიღოს ევროკავშირის პროდუქტისთან დაკავშირებული კანონმდებლობა და ხარისხის ინფრასტრუქტურის დებულებები, მათ შორის: CE ნიშანდების მოთხოვნები, ნოტიფიცირებული ორგანოები, ბაზრის ზედამხედველობა, აკრედიტაცია, სტანდარტიზაცია, მეტროლოგია და ურთიერთალიარება არაჰარმონიზებულ სფეროში.

1997 წელს ხელმოწერილი გადაწყვეტილება (EC-თურქეთის ასოციაციის საბჭოს გადაწყვეტილება No 2/97), განსაზღვრავს ევროკავშირის სამართლებრივი აქტების ჩამონათვალს, მათ შორის იმ ნაწილის, რომელიც ეხება ინდუსტრიულ პროდუქტებზე ტექნიკური ბარიერების აღმოფხვრას და ამ დებულებების თურქეთის მიერ აღსრულების პირობებსა და წესებს. გადაწყვეტილების I დანართი უზრუნველყოფს, რომ როდესაც თურქეთი იღებს II დანართში ჩამოთვლილ კანონმდებლობას, იმ პროდუქტზე, რომელიც მოცულია ამ კანონმდებლობაში, ევროკავშირსა და თურქეთში იმოქმედებს ერთიანი წესები და პროცედურები. თუმცა,

⁸⁰ დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ, იხილოთ კომისიის სამუშაო დოკუმენტი „ანდორას, მონაკოსა და სან-მარინოს მიერ ევროკავშირის შიდა ბაზარზე წვდომისა და სხვა სფეროებში თანამშრომლობის დაბრკოლებების შესახებ“ (SWD(2012) 388 final), რომელიც ხელმისაწვდომია შემდეგ ბმულზე: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

გადაწყვეტილების II დანართში მოყვანილი ევროკავშირის მრავალი სამართლებრივი აქტი ეტაპობრივად ჩანაცვლდა ევროკავშირის ახალი დირექტივებითა და რეგულაციებით.

2019 წელს, ევროკავშირი-თურქეთის ასოციაციის საბჭომ თურქეთის მიერ ჰარმონიზაციის განსახორციელებლად მიიღო პროდუქტთან დაკავშირებული ევროკავშირის ტექნიკური კანონმდებლობის სია, რომელიც განსაზღვრულიყო 2014 წლის დოკუმენტით „პროცედურული სახელმძღვანელო EC-თურქეთის ასოციაციის საბჭოს 1/95-ის გადაწყვეტილების მე-8 და მე-9 მუხლების შესრულების შესახებ, რაც საბაჟო კავშირის საბოლოო ეტაპის განხორციელებას ეხება“.

2006 წელს, ევროკავშირი-თურქეთის ასოციაციის საბჭომ მიიღო გადაწყვეტილება (1/2006), რომელიც ითვალისწინებს თურქული ინფორმაციის მიმწოდებელი ორგანოების განსაზღვრას და თურქეთში მათ მიერ გაცემული სატექსტო ანგარიშებისა და სერტიფიკატების აღიარებას. მხარეებმა ხელი მოაწერეს განცხადებებს, რომლითაც ადასტურებენ, რომ თურქეთის კანონმდებლობა ევროკავშირის რამდენიმე ახალი მიდგომის დირექტივისა და რეგულაციის ექვივალენტურია.

არაჰარმონიზებულ სფეროში, ევროკავშირში პროდუქტის მიწოდებისას ეკონომიკური ოპერატორების უფლებები და ვალდებულებები განსაზღვრულია ევროკომისიის ინტერპრეტაციულ კომუნიკაციაში „პროდუქტის სხვა წევრი სახელმწიფოების ბაზრებზე წვდომის ხელშეწყობა: ურთიერთაღიარების პრაქტიკული გამოყენება“ (2003/C 265/02).

თურქეთის აკრედიტაციის სააგენტო (TURKAK) არის ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის (EA) წევრი და ხელმოწერილი აქვს ურთიერთაღიარების რამდენიმე შეთანხმებას EA-სთან. სერტიფიკატები, რომლებიც გაცემულია თურქეთის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ და აკრედიტებულია TURKAK-ის მიერ, უნდა ჩაითვალოს ეკვივალენტურად სერტიფიკატებისა, რომლებიც გაცემულია ევროკავშირში დაფუძნებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ და აკრედიტებულია ევროკავშირის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების მიერ.

სტანდარტიზაციის სფეროში, როგორც CEN-მა, ასევე CENELEC-მა 2012 წლის 1 იანვარს მიანიჭეს სრული წევრობის სტატუსი თურქეთის სტანდარტების ინსტიტუტს (TSE). ETSI-ს პირდაპირი წევრობა მოიცავს 65 ქვეყანას, მათ შორის თურქეთს.

2.9.5. გაერთიანებული სამეფოს გასვლა ევროკავშირიდან⁸¹

2020 წლის 1 თებერვლიდან გაერთიანებული სამეფო აღარ არის ევროკავშირის წევრი და გახდა „შესამე ქვეყანა“. გასვლის შესახებ შეთანხმებით⁸² გათვალისწინებული იყო გარდამავალი პერიოდი, რომელიც დასრულდა 2020 წლის 31 დეკემბერს. დამატებითი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ ევროკომისიის შეტყობინებაში დაინტერესებული მხარეებისთვის გაერთიანებული სამეფოს ევროკავშირიდან გასვლასთან და ინდუსტრიული პროდუქტის სფეროში ევროკავშირის წესებთან დაკავშირებით.

2.9.5.1. გამოყოფის შესაბამისი დებულებები

გამოყოფის შესახებ შეთანხმება ითვალისწინებს დებულებებს, რომლებიც ეხება სამრეწველო პროდუქტის. კერძოდ, შეთანხმების 41-ე მუხლი განსაზღვრავს, რომ ის პროდუქტი, რომელიც ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადია და კანონიერად განთავსდა ბაზარზე, როგორც ევროკავშირის, ისე გაერთიანებული სამეფოს ტერიტორიაზე, გარდამავალი პერიოდის დასრულებამდე, შესაძლებელია შემდგომში განთავსდეს ევროკავშირის, ან გაერთიანებული სამეფოს ბაზარზე და თავისუფლად გადაადგილდეს ამ ორ ბაზარს შორის, ვიდრე მიღწევს საბოლოო მომხმარებელს. იმ შემთხვევაში, თუ ევროკავშირის კანონმდებლობით ეს ნებადართულია, აღნიშნული პროდუქტი შეიძლება ექსპლუატაციაში შევიდეს როგორც ევროკავშირში, ისე გაერთიანებულ სამეფოში⁸³.

81 გაერთიანებული სამეფოს ევროკავშირიდან გასვლის შედეგების შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

82 შეთანხმება დიდი ბრიტანეთისა და ჩრდილოეთ ირლანდიის გაერთიანებული სამეფოს ევროკავშირიდან და ევროპის ატომური ენერგიის გაერთიანებებიდან გასვლის შესახებ (OJ L 29, 31.1.2020, გვ. 7) („გასვლის შეთანხმება“).

83 https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

2.9.5.2. სამართლებრივი მდგომარეობა გარდამავალი პერიოდის დასრულების შემდეგ

2021 წლის 1 იანვრიდან, კავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა აღარ ვრცელდება გაერთიანებულ სამეფოზე, რასაც აქვს შემდეგი შედეგები:

ა) ეკონომიკური ოპერატორები

გაერთიანებულ სამეფოში დაფუძნებული მწარმოებელი, ან იმპორტიორი აღარ ითვლება კავშირში დაფუძნებულ ეკონომიკურ ოპერატორად. ევროკავშირში დაფუძნებული ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც გარდამავალი პერიოდის დასრულებამდე განიხილებოდა როგორც გაერთიანებული სამეფოდან მიღებული პროდუქტების დისტრიბუტორი ევროკავშირში, ითვლება იმპორტიორად ევროკავშირის პროდუქტის კანონმდებლობის ფარგლებში იმ პროდუქტებთან დაკავშირებით, რომლებსაც ის ათავსებს ევროკავშირის ბაზარზე 2021 წლის 1 იანვრის შემდეგ. შესაბამისად, მას ევალება იმპორტიორისთვის განსაზღვრული უფრო მაღალი ვალდებულებების დაცვა, მათ შორის, პროდუქტის შესაბამისობის გადამოწმება და, საჭიროების შემთხვევაში, საკუთარი საკონტაქტო ინფორმაციის მითითება პროდუქტზე ან ეტიკეტზე⁸⁴.

ზოგიერთი პროდუქტის სფეროში, ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ითვალისწინებს კონკრეტული მოვალეობების მქონე ეკონომიკურ ოპერატორებს, რომლებიც აუცილებლად უნდა იყვნენ დაფუძნებული ევროკავშირში. მაგალითად, ავტორიზებული წარმომადგენლები, რომელთა დანიშვნა, როგორც წესი, ნებაყოფლობითია მწარმოებლის მიერ (გარდა სამედიცინო მოწყობილობებისა⁸⁵ და საზღვაო ალჭურვილობისა⁸⁶). ეს წარმომადგენლები აღარ შეიძლება იყვნენ დაფუძნებული გაერთიანებულ სამეფოში და მათი დაფუძნება ევროკავშირში სავალდებულოა.

ბ) შესაბამისობის შეფასების პროცედურები და ნოტიფიცირებული ორგანოები⁸⁷

გაერთიანებული სამეფოს ყოფილმა ნოტიფიცირებულმა ორგანოებმა დაკარგეს ევროკავშირის ნოტიფიცირებული ორგანოების სტატუსი. შესაბამისად, გაერთიანებული სამეფოს უწყებები ვეღარ ასრულებენ შესაბამისობის შეფასების ამოცანებს ევროკავშირის პროდუქტის კანონმდებლობის შესაბამისად.

თუ გამოყენებული შესაბამისობის შეფასების პროცედურა მოითხოვს ან უზრუნველყოფს მესამე მხარის ჩართულობას, ევროკავშირის შესაბამისობის ორგანოს მიერ გაცემული სერტიფიკატი სავალდებულოა იმ პროდუქტებისთვის, რომლებიც განთავსებულია ევროკავშირის ბაზარზე 2021 წლის 1 იანვრიდან⁸⁸.

გ) აკრედიტაცია⁸⁹

გაერთიანებული სამეფოს აკრედიტაციის სამსახური (UKAS) აღარაა მიჩნეული ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოდ №765/2008 რეგულაციის მნიშვნელობითა და მიზნებისთვის გარდამავალი პერიოდის დასრულების შემდეგ. შესაბამისად, 2021 წლის 1 იანვრიდან მის მიერ გაცემული აკრედიტაციის სერტიფიკატები აღარ ითვლება „აკრედიტაციად“ აღნიშნული რეგლამენტის მიხედვით და აღარ არის მოქმედი, ან აღიარებული ევროკავშირის მიერ.

84 იმპორტიორის შესახებ იხილეთ ქვემოთ მოცემული 3.3 ნაწილი. ლიფტების შემთხვევაში, იმპორტიორები ან დისტრიბუტორები არ არსებობენ, რადგან ლიფტები მხოლოდ შენობებში ან კონსტრუქციებში დამონტაჟების შემდეგ ყალიბდება. შესაბამისად, ლიფტები ბაზარზე მხოლოდ მაშინ განთავსდება მემონტაჟის მიერ, როდესაც ინსტალაციისა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურის დასრულების, CE ნიშანდების დატანის და შესაბამისობის დეკლარაციის გაცემის შემდეგ, ისინი მოწოდებულია გამოსაყენებლად. იხილეთ 2014/33/EU დირექტივის მე-2(5) მუხლი და მე-4 პუნქტი.

85 (EU) 2017/745 რეგულაციის მე-11 მუხლი (რომელიც 2021 წლის 26 მაისიდან ცვლის 90/385/EEC და 93/42/EEC დირექტივებს, სადაც შესაბამისი დებულებები იყო შესაბამისად მუხლი 10a და მუხლი 14) და 98/79/EC დირექტივის მე-10 მუხლი იმ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (რომელიც 2022 წლის 26 მაისიდან უნდა შეიცვალოს (EU) 2017/746 რეგულაციით, სადაც შესაბამისი დებულებაა მუხლი 11).

86 2014/90/EU დირექტივის მე-13 მუხლი

87 დადგენილი სამართლებრივი შედეგები ასევე ვრცელდება, mutatis mutandis, მომხმარებლის ინსპექტორის ან გაერთიანებული სამეფოს ხელისუფლების მიერ წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების 2014/68/EU დირექტივის შესაბამისად დანიშნული მესამე მხარის აღიარებული ორგანიზაციის მიერ გაცემულ სერტიფიკატებთან ან დამტკიცებებთან დაკავშირებით.

88 გასართობი და პირადი წყლის ტრანსპორტის სფეროში, ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებულ თითოეულ წყლის ტრანსპორტის მატარებელი უნდა შეიცავდეს მწარმოებლის უნიკალურ კოდს, რომელიც მინიჭებულია წვერი სახელმწიფოს ორგანოების ან უფლებამოსილი ეროვნული ორგანოების მიერ.

89 აკრედიტაციის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ამ სახელმძღვანელოს მე-6 თავი.

2.9.6. ჩრდილოეთ ირლანდია

2021 წლის 1 იანვრიდან ამოქმედდა პროტოკოლი ირლანდიისა და ჩრდილოეთ ირლანდიის შესახებ („IE/Ni პროტოკოლი“)⁹⁰. აღნიშნული პროტოკოლი ექვემდებარება ჩრდილოეთ ირლანდიის საკანონმდებლო ასამბლეის პერიოდულ შეთანხმებას, რომლის საწყისი მოქმედების ვადაა გარდამავალი პერიოდის დასრულებიდან 4 წელი⁹¹.

IE/Ni პროტოკოლი ითვალისწინებს ევროკავშირის სამართლის გარკვეული დებულებების გამოყენებას გაერთიანებულ სამეფოში ჩრდილოეთ ირლანდიასთან დაკავშირებით⁹².

პროტოკოლის თანახმად, ამ სახელმძღვანელოში განხილული ევროკავშირის ყველა ჰარმონიზაციის სამართლებრივი აქტი გამოიყენება გაერთიანებულ სამეფოში ჩრდილოეთ ირლანდიასთან მიმართებაში. ეს ნიშნავს, რომ იქ, სადაც ევროკავშირის სამართალი ვრცელდება გაერთიანებულ სამეფოზე ჩრდილოეთ ირლანდიასთან მიმართებაში IE/Ni პროტოკოლის საფუძველზე, ევროკავშირზე მითითებები ისე უნდა აღიქმებოდეს, რომ იგი მოიცავს ჩრდილოეთ ირლანდიას, ხოლო გაერთიანებულ სამეფოზე მითითებები უნდა განიმარტოს ისე, რომ ის ეხება მხოლოდ დიდ ბრიტანეთს⁹³.

უფრო კონკრეტულად რომ განვმარტოთ:

- ჩრდილოეთ ირლანდიის ბაზარზე განთავსებული პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას⁹⁴;
- პროდუქტი, რომელიც წარმოებულია ჩრდილოეთ ირლანდიაში და იგზავნება ევროკავშირში, არ ითვლება იმპორტირებულ პროდუქტად ეტიკეტირების და ეკონომიკური ოპერატორების / პასუხისმგებელი პირების იდენტიფიკაციის მიზნებისთვის⁹⁵;
- პროდუქტი, რომელიც იგზავნება დიდი ბრიტანეთიდან ჩრდილოეთ ირლანდიაში, ითვლება იმპორტირებულ პროდუქტად^{96 97};
- იმპორტიორები, უფლებამოსილი წარმომადგენლები და სხვა ეკონომიკური ოპერატორები, რომელთაც მოეთხოვებათ ევროკავშირში დაფუძნება, შეიძლება დაფუძნდნენ ჩრდილოეთ ირლანდიაში;
- დიდ ბრიტანეთში მდებარე შესაბამისობის ორგანოს მიერ გაცემული სერთიფიკატები არ არის ვალიდური ჩრდილოეთ ირლანდიაში. თუმცა, ჩრდილოეთ ირლანდიაში დაფუძნებულ შესაბამისობის ორგანოს შეუძლია პროდუქტის სერტიფიცირება გარკვეულ შემთხვევებში (იხილეთ ქვემოთ).

უფრო დეტალურად ბოლო პუნქტი გულისხმობს შემდეგს:

- ჩრდილოეთ ირლანდიაში დაფუძნებულ უწყებებს შეუძლიათ პროდუქტების სერტიფიცირება, თუმცა მათ მიერ გაცემული სერთიფიკატები მოქმედია მხოლოდ ჩრდილოეთ ირლანდიის ბაზარზე. ასეთი სერთიფიკატები ევროკავშირის ბაზარზე არ მოქმედებს⁹⁸.
- იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი სერტიფიცირებულია ჩრდილოეთ ირლანდიის შესაბამისობის უწყების მიერ, CE ნიშანდებასთან (ან სხვა შესაბამის შესაბამისობის ნიშნებთან) ერთად უნდა მიეთითოს აღნიშვნა „UK(NI)“⁹⁹. აღნიშნული ნიშანი განასხვავებს იმ პროდუქტებს, რომლებიც იურიდიულად შეიძლება განთავსდეს ჩრდილოეთ ირლანდიის ბაზარზე, მაგრამ არა ევროკავშირის ბაზარზე.
- არაჰარმონიზებულ სფეროებში, ან არაჰარმონიზებულ ასპექტებთან დაკავშირებით, საქონლის თავისუფალი მიმოქცევის შესახებ TFEU-ის 34-ე და 36-ე მუხლების საფუძველზე მოქმედი თანმიმდევრული აღიარების პრინციპი არ ვრცელდება ჩრდილოეთ ირლანდიაში იურიდიულად რეალიზებულ პროდუქტზე. ეს ნიშნავს, რომ პროდუქტის იურიდიულად

90 გაერთიანებიდან გასვლის შეთანხმების 185-ე მუხლი.

91 ირლანდია/ნიუ-იორკის ოქმის 18-ე მუხლი.

92 ირლანდია/ნიუ-იორკის ოქმის მე-2 დანართი, მე-5(4) მუხლი და მე-8-19, 21, 23, 27 და 28-ე მუხლები.

93 გაერთიანებიდან გასვლის შეთანხმების მე-7(1) მუხლი, ირლანდია/ნიუ-იორკის ოქმის 13(1) მუხლთან ერთად

94 ინფორმაციის გაცვლის ან ორმხრივი კონსულტაციის საჭიროების შემთხვევაში, ეს მოხდება IE/Ni პროტოკოლის მე-15 მუხლით შექმნილ ერთობლივ საკონსულტაციო სამუშაო ჯგუფში.

95 IE/Ni პროტოკოლის 7(3) მუხლის მეხუთე ქვეპუნქტი.

96 IE/Ni პროტოკოლის 13(6) მუხლი.

97 IE/Ni პროტოკოლის 7(3) მუხლის პირველი ქვეპუნქტი

98 IE/Ni პროტოკოლის 7(3) მუხლის მეოთხე ქვეპუნქტი.

99 IE/Ni პროტოკოლის 7(3) მუხლის მეოთხე ქვეპუნქტი

განთავსება ჩრდილოეთ ირლანდიის ბაზარზე არ შეიძლება გამოიყენოს ეკონომიკურმა ოპერატორმა მის ევროკავშირის ბაზარზე განსათავსებლად. თუმცა, ევროკავშირის რომელიმე წევრ სახელმწიფოში ლეგალურად განთავსებული პროდუქტი შეიძლება დაუბრკოლებლად განთავსდეს ჩრდილოეთ ირლანდიაში.

2.10. გარდამავალი პერიოდები ევროკავშირის ახალი ან კორექტირებული წესების შემთხვევაში

ახალი ან განახლებული კანონმდებლობის შემთხვევაში, ეკონომიკურ ოპერატორებს შეიძლება მიეცეთ დამატებითი დრო ახალ წესებთან ადაპტაციისთვის, რაც ცნობილია როგორც გარდამავალი პერიოდი და აღნიშნავს დროის მონაკვეთს ახალი ნორმის ძალაში შესვლასა და მის ფაქტობრივად მოქმედებაში შესვლას შორის.

გარდამავალი პერიოდი გულისხმობს, რომ პროდუქტის არსებული რეგულაციები კვლავ ძალაში რჩება, მიუხედავად იმისა, რომ ახალი ნორმატიული წესები უკვე მიღებულია. გარდამავალი პერიოდის დაწესება შესაძლებელია მაშინ, როდესაც ევროკავშირის პროდუქტის რეგულაციები განახლდება, ან მათ ნაცვლად მოქმედი ეროვნული რეგულაციების შემოდის.

გარდამავალი პერიოდის უმთავრესი მიზანია საშუალება მისცეს მწარმოებლებს, ეროვნულ ორგანოებს და შესაბამისობის ორგანოებს ეტაპობრივად მოახდინონ ადაპტაცია თანხვედრის შეფასების პროცედურებთან და ახალი, ან განახლებული კანონმდებლობით დაწესებულ არსებით, ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებთან, რაც წარმოების შეფერხების რისკის თავიდან აცილებას ახდენს. ასევე, საჭიროა მწარმოებლებს, იმპორტიორებსა და დისტრიბუტორებს მიეცეთ დრო, გამოიყენონ ადრე მოქმედი - ეროვნული, ან ევროკავშირის - რეგულაციების ფარგლებში შეძენილი უფლებები, მაგალითად, გაყიდონ იმ პროდუქტის მარაგი, რომელიც ამ ძველი წესების შესაბამისად იყო წარმოებული. დაბოლოს, გარდამავალი პერიოდი ითვალისწინებს დამატებით დროს ჰარმონიზებული სტანდარტების გადახედვისა და მიღებისათვის; თუმცა აღნიშნული არ წარმოადგენს ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის გამოყენების წინაპირობას.

ევროკავშირის ყოველი ჰარმონიზებული კანონმდებლობა, რომელიც განსაზღვრავს გარდამავალ პერიოდს, ადგენს თარიღს, როდესაც მოქმედი სისტემა „იყინება“. ჩვეულებრივ, ეს თარიღი ემთხვევა იმ დღეს, როდესაც აქტი ძალაში შედის, თუმცა ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება იყოს ის დღეც, როდესაც აქტს ოფიციალურად იღებენ.

გარდამავალი პერიოდის დასრულების შემდეგ, ის პროდუქტები, რომლებიც დამზადებულია ამ პერიოდში, ან მანამდე და შეესაბამება ძალადაკარგულ კანონმდებლობას, აღარ შეიძლება წარმოდგენილი იყოს ბაზარზე. პროდუქტი, რომელიც ბაზარზე განთავსდა გარდამავალი პერიოდის დასრულებამდე, უნდა არსებობდეს ბაზარზე ხელახლა მიწოდებისთვის, ან ექსპლუატაციის მიზნით¹⁰⁰. თუმცა, ევროკავშირის კონკრეტულ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას შეუძლია აკრძალოს ასეთი პროდუქტის ხელმეორედ მიწოდება, თუ ეს ჩაითვლება მიზანშეწონილად უსაფრთხოების, ან კანონმდებლობის სხვა მიზნებისთვის.

პროდუქტები, რომლებიც გარდამავალი პერიოდის დასრულებამდე ბაზარზე არ განთავსებულა, შეიძლება გაიყიდოს, ან ექსპლუატაციაში იქნას შეყვანილი მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ისინი სრულად შეესაბამება ახალი კანონმდებლობის დებულებებს¹⁰¹.

ზოგადი წესის თანახმად, CE ნიშანდება მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტები, რომლებიც ექვემდებარება ევროკავშირის ერთ ან რამდენიმე ჰარმონიზებულ სამართლებრივ აქტს, რომელიც ითვალისწინებს ნიშნულის დატანას, შეესაბამება ყველა შესაბამის სამართლებრივ მოთხოვნას. თუმცა, იმ შემთხვევაში, როდესაც ერთი, ან რამდენიმე ასეთი სამართლებრივი აქტი აძლევს მწარმოებელს შესაძლებლობას, გარდამავალი პერიოდის

¹⁰⁰ მაგალითად, ასეთი პროდუქტის ლეგალურად გაყიდვა გარდამავალი პერიოდის შემდეგაც შესაძლებელია, თუ პროდუქტი დისტრიბუტორების საწყობშია, ანუ პროდუქტი უკვე განთავსებულია ბაზარზე და მოხდა მფლობელის შეცვლა.

¹⁰¹ ვინაიდან წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების შესახებ დირექტივა არ აწესებს ექსპლუატაციაში გაშვების ვადებს, ამ დირექტივით გათვალისწინებული პროდუქტები შეიძლება ექსპლუატაციაში გაუშვან ნებისმიერ დროს, ამ დირექტივის შესაბამისად დამატებითი პირობების დაქვემდებარების გარეშე. ბაზარზე გაშვებისა და ექსპლუატაციაში გაშვების შესახებ იხილეთ 2.3 და 2.5 პუნქტები.

განმავლობაში თავად აირჩიოს რომელ სამართლებრივ დებულებებს მიმართოს, CE ნიშანდება ადასტურებს შესაბამისობას მხოლოდ იმ სამართლებრივ აქტებთან, რომლებიც მწარმოებელმა გამოიყენა. შესაბამისად, გარდამავალი პერიოდის განმავლობაში CE ნიშანდება არ წარმოადგენს გარანტიას, რომ პროდუქტი სრულად შეესაბამება ყველა მოქმედ ჰარმონიზებულ სამართლებრივ აქტს, რომლებიც მისი ბაზარზე განთავსების მოთხოვნას აწესებს. ინფორმაცია ევროკავშირის იმ ჰარმონიზებული სამართლებრივი აქტების შესახებ, რომლებიც მწარმოებელმა გამოიყენეს, მითითებული უნდა იყოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში¹⁰².

2.11. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში არსებული გარდამავალი დებულებები

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა ყოველთვის არ ითვალისწინებს გარდამავალ დებულებებს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში ინფორმაციის განახლების მიზნით, როდესაც არსებული კანონმდებლობა ჩანაცვლდება ახლით. ეს განსაკუთრებით ეხება იმ დირექტივებს, რომლებიც გადახედულ იქნა და მოყვანილია №768/2008/EC გადაწყვეტილების საკვანძო დებულებებთან შესაბამისობაში¹⁰³. უმეტესწილად, ამ დირექტივების არსებითი მოთხოვნები უცვლელი რჩება და არ არსებობს გარდამავალი პერიოდი, რომელიც ნებას დართავს მითითებას ძველ ან ახალ დირექტივებზე. გარდა ამისა, საჭიროების შემთხვევაში, განახლებული დირექტივები პირდაპირ აღიარებენ, რომ ძველი დირექტივის საფუძველზე გაცემული სერთიფიკატები ძალაში რჩება ახალი დირექტივის მიხედვით. შესაბამისად, პროდუქტები შეიძლება ჩაითვალოს როგორც ძველ, ისე ახალ კანონმდებლობასთან შესაბამისად. თუმცა, ახალი დირექტივების ძალაში შესვლის შემდეგ, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას შესაბამისობის დეკლარაციაში აუცილებელია აღნიშნული იყოს ახალი კანონმდებლობა, რათა პროდუქტი ჩაითვალოს შესაბამისად.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა, ძირითადად მხოლოდ ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის სავალდებულო მინიმალურ შინაარსს განსაზღვრავს, თუმცა საჭიროების შემთხვევაში ასევე შესაძლებელია დამატებით სასარგებლო ინფორმაციის შეტანა. მწარმოებლებს შეუძლიათ ისარგებლონ ამ მოქნილობით და დაიწყონ ახალი სამოდელო სტრუქტურის გამოყენება, რომელიც განსაზღვრულია შესაბამისობაში მოყვანილი დირექტივების დანართებში მათ ძალაში შესვლამდე. იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტი შეესაბამება როგორც ძველი, ისე ახალი დირექტივის მოთხოვნებს, ეკონომიკურ ოპერატორებს შეუძლიათ შესაბამისობის დეკლარაციაში მიუთითონ ორივე დირექტივა („ძველი“ და განახლებული), თითოეული მათგანის მოქმედების შესაბამისი პერიოდების განსაზღვრით. მაგალითად, პროდუქტისათვის, რომელიც ექვემდებარება 2014/30/EU დირექტივას, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში შეიძლება მოცემული იყოს შემდეგი განაცხადი: “ზემოთ აღწერილი დეკლარაციის ობიექტი შეესაბამება ექვივალენტურ ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობას: დირექტივა 2004/108/EC (2016 წლის 19 აპრილამდე) და დირექტივა 2014/30/EU (2016 წლის 20 აპრილიდან).”

2.12. შემაჯამებელი მაგალითები

ქვემოთ ჩამოთვლილი მაგალითები მთლიანად ჰიპოთეტურია და მათი მიზანი მხოლოდ ზემოთ განხილული საკითხების ილუსტრაციაა.

1. რენტგენის აპარატი, რომელიც დამზადებულია აშშ-ში და 2019 წლის 15 მარტს გაყიდულია ნიდერლანდების ერთ-ერთ საავადმყოფოზე, თუმცა ნიდერლანდების საბაჟოზე მხოლოდ 2019 წლის 5 აპრილს ჩამოვა. პროდუქტი გაყიდულია მწარმოებლის მიერ, რომელიც მდებარეობს ევროკავშირის გარეთ და მიწოდებულია ევროკავშირის მომხმარებელზე დისტანციური გაყიდვების გზით. მოცემულ შემთხვევაში, რენტგენის აპარატის ბაზარზე განთავსების თარიღად

¹⁰² ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციისთვის იხილეთ 4.4 პუნქტი; CE ნიშანდებისთვის იხილეთ 4.5.1 პუნქტი.

¹⁰³ 2014 წლის თებერვალში მიღებულ იქნა რვა დირექტივისგან შემდგარი „შესაბამისობის პაკეტი“. შესაბამისობის პაკეტის დირექტივები ძალაში შევა 2016 წლის 20 აპრილიდან და მათი არსებითი მოთხოვნები არ შეცვლილა. ის მოიცავს დირექტივას 2014/35/EU (დაბალი ძაბვა); დირექტივა 2014/30/EU (ელექტრომაგნიტური თავსებადობა); დირექტივა 2014/34/EU (ATEX); დირექტივა 2014/33/EU (ლიფტები); დირექტივა 2014/29/EU (წნევის მარტივი ჭურჭლები); დირექტივა 2014/32/EU (საზომი ინსტრუმენტები); დირექტივა 2014/31/EU (არაავტომატური საწონი ინსტრუმენტები); დირექტივა 2014/28/EU (სამოქალაქო ასაფეთქებელი ნივთიერებები). დირექტივა 2013/29/EU (პიროტექნიკური ნივთები) ასევე მიჰყვება No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას და ძალაში შევიდა 2015 წლის 1 ივლისს.

- განისაზღვრება 2019 წლის 15 მარტი. ეს არის ის თარიღი, როდესაც ევროკავშირის ბოლო მომხმარებელმა შეიძინა უკვე დამზადებული პროდუქტი ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ მყოფი მწარმოებლისგან, შესრულდა შეკვეთა და მწარმოებელმა დაადასტურა პროდუქტის გაგზავნის მზადყოფნა. (იხილეთ სექცია 2.4 — დისტანციური და ონლაინ გაყიდვების შემთხვევაში ბაზარზე ხელმისაწვდომობა და განთავსება).
2. პრინტერი, რომელიც დამზადებულია ჩინეთში, გაგზავნილია ევროკავშირში ესპანელი იმპორტიორისთვის შემდგომი დისტრიბუციის მიზნით 2019 წლის 15 თებერვალს და გაშვებულია თავისუფალ მიმოქცევაში ევროკავშირში 2019 წლის 15 მარტს. პროდუქტი წარმოებულია ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ და ბაზარზე განთავსებულია იმპორტიორის მიერ. ამ შემთხვევაში, ბაზარზე განთავსების თარიღია 2019 წლის 15 მარტი, რაც არის მისი თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების თარიღი. (იხილეთ სექცია 2.5 - ევროკავშირის გარედან იმპორტირებული პროდუქტები).
 3. სათამაშო, რომელიც დამზადებულია ევროკავშირში, გაგზავნილია მწარმოებლის დისტრიბუციის ფილიალში 2019 წლის 20 ოქტომბერს. პროდუქტი წარმოებულია ევროკავშირში და ბაზარზე განთავსებულია მწარმოებლის მიერ. მიუხედავად იმისა, რომ დისტრიბუტორი ეკუთვნის მწარმოებელს, ბაზარზე განთავსების თარიღია 2019 წლის 20 ოქტომბერი, რაც არის ის თარიღი, როდესაც პროდუქტი პირველად გახდა ხელმისაწვდომი დისტრიბუციისთვის ევროკავშირის ბაზარზე. (იხილეთ სექცია 2.3 - ბაზარზე განთავსება).
 4. ტაქსიმეტრი, რომელიც დამზადებულია ევროკავშირში, გაიყიდა დისტრიბუტორზე 2019 წლის 10 იანვარს. ახალი საკანონმდებლო მოთხოვნები ძალაში შევიდა 2019 წლის 1 მარტიდან. ტაქსიმეტრი ტაქსიში დამონტაჟდა 2019 წლის 20 მარტს. ამ მაგალითში, ბაზარზე განთავსების თარიღია 2019 წლის 10 იანვარი, როგორც წინა მაგალითის ანალოგი. ის კვლავ შეიძლება შევიდეს ექსპლუატაციაში, მიუხედავად იმისა, რომ ახალი მოთხოვნები ძალაში შევიდა 1 მარტიდან (თუ ახალი კანონმდებლობა სხვა რამეს არ ითვალისწინებს). (იხილეთ სექცია 2.6 - ექსპლუატაციაში / გამოყენებაში შესვლა (და მონტაჟი)).
 5. დასრულებული დანადგარი შეუკვეთა ევროკავშირის მომხმარებელმა 2019 წლის 1 აპრილს კატალოგში მოცემული შეთავაზების ან მოდელის საფუძველზე. დანადგარი შემდგომ დამზადდა ჩინეთში და გაგზავნილია მომხმარებელთან 2019 წლის 1 ივნისს. ის საბაჟოზე შევიდა 2019 წლის 20 ივნისს. პროდუქტი გაიყიდა მწარმოებლის მიერ, ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, უშუალოდ ევროკავშირის მომხმარებელზე დისტანციური გაყიდვების გზით. ამ მაგალითში, ბაზარზე განთავსების თარიღია 2019 წლის 1 ივნისი — ეს არის თარიღი, როცა პროდუქტი უკვე მზად არის და გასაგზავნად მზადდება მომხმარებლისთვის. (იხილეთ სექცია 2.4 - ბაზარზე განთავსება და ხელმისაწვდომობა დისტანციური ან ონლაინ გაყიდვების შემთხვევაში).
 6. პერსონალური კომპიუტერების მწარმოებელი ევროკავშირში საკუთარი წარმოების კომპიუტერებს აწვდის თანამშრომლებს გამოსაყენებლად 2019 წლის 1 თებერვალს. ეს პროდუქტები მიეწოდება ევროკავშირის ბაზარზე გამოყენების მიზნით და, შესაბამისად, ბაზარზე განთავსებულად ითვლება 2019 წლის 1 თებერვალს. (იხილეთ სექცია 2.3 - ბაზარზე განთავსება).
 7. სათამაშოების მწარმოებელმა, რომელიც მდებარეობს ევროკავშირის გარეთ, გაგზავნა ერთნაირი მოდელის 100 სათამაშო ევროკავშირის ტერიტორიაზე მდებარე შესრულების (fulfilment) მომსახურების მიმწოდებელთან 2019 წლის 15 მარტს, რომლებიც თავისუფალ მიმოქცევაში გაეშვა 2019 წლის 20 მარტს. მწარმოებელმა დაიწყო ამ პროდუქტის გაყიდვა საკუთარ ვებ-გვერდზე 2019 წლის 1 აპრილიდან. სათამაშოები დამზადებულია ევროკავშირის გარეთ და ფიზიკურად გადაეცა შესრულების მომსახურების მიმწოდებელს ევროკავშირის ბაზარზე გასავრცელებლად. ამ მაგალითში, ბაზარზე განთავსების თარიღია 2019 წლის 20 მარტი, რაც შეესაბამება პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების თარიღს. (იხილეთ სექცია 2.4 - ბაზარზე განთავსება და ხელმისაწვდომობა დისტანციური და ონლაინ გაყიდვების შემთხვევაში).

3. პროდუქტის მიწოდების ჯაჭვის მონაწილეები და მათი ვალდებულებები

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა განსაზღვრავს მწარმოებელს, ავტორიზებულ წარმომადგენელს, იმპორტიორს და დისტრიბუტორს როგორც „ეკონომიკურ ოპერატორებს“¹⁰⁴. დამატებით, რეგულაცია (EU) 2019/1020 ამ კატეგორიაში ასევე მოიაზრებს შეკვეთის შესრულების მომსახურების მიმწოდებელს, ან სხვა ნებისმიერ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, რომელსაც ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიხედვით ეკისრება ვალდებულებები პროდუქტის წარმოებასთან, ბაზარზე მისი ხელმისაწვდომობის უზრუნველყოფასთან, ან ექსპლუატაციაში შეყვანასთან დაკავშირებით.

3.1. მწარმოებელი

- მწარმოებელი არის ნებისმიერი ფიზიკური, ან იურიდიული პირი, რომელიც ამზადებს პროდუქტს, ან აქვს პროექტირებული და წარმოებული პროდუქტი, და ათავსებს მას ბაზარზე საკუთარი სახელით, ან სავაჭრო ნიშნით.
- მწარმოებელი პასუხისმგებელია პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებაზე და ექვემდებარება რიგ ვალდებულებებს, მათ შორის მიკვლევადობის მოთხოვნებს.
- როდესაც ხდება პროდუქტის ევროკავშირის ბაზარზე განთავსება, მწარმოებლის ვალდებულებები იგივე რჩება, მიუხედავად იმისა იგი ევროკავშირის გარეთ არის დაფუძნებული თუ წევრ სახელმწიფოში..
- მწარმოებელმა უნდა ითანამშრომლოს ბაზრის ზედამხედველობის სფეროში პასუხისმგებელ კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებთან იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი წარმოადგენს რისკს ან არ შეესაბამება კანონმდებლობას.

მწარმოებელია ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც პასუხისმგებელია პროდუქტის პროექტირებაზე ან წარმოებაზე და ათავსებს პროდუქტს ბაზარზე საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით¹⁰⁵. ამ განსაზღვრებაში ორი თანმდევი პირობაა გათვალისწინებული: პირმა უნდა აწარმოოს (ან უზრუნველყოს პროდუქტის წარმოება) პროდუქტი და განათავსოს ბაზარზე თავისი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით. შესაბამისად, თუ პროდუქტი ბაზარზე გამოდის სხვისი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით, სწორედ ეს პირი ჩაითვლება მწარმოებლად.

მწარმოებლის ვალდებულებები ვრცელდება ასევე იმ ფიზიკურ ან იურიდიულ პირზე, რომელიც აწყობს, აფასობს, ამუშავებს ან ნიშანდებს უკეთებს მზა პროდუქტს და ათავსებს ბაზარზე საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით. გარდა ამისა, მწარმოებლის პასუხისმგებლობა ვრცელდება იმ პირზე, რომელიც ცვლის პროდუქტის განკუთვნილ გამოყენებას ისე, რომ შედეგად სხვადასხვა ძირითადი ან სხვა სამართლებრივი მოთხოვნები ხდება გამოყენებადი, ან რომელიც არსებითად ცვლის ან თავიდან აწყობს პროდუქტს (ამგვარად ქმნის ახალ პროდუქტს) მისი ბაზარზე განთავსების ან ექსპლუატაციაში გაშვების მიზნით, იმ შემთხვევაში, თუ ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობა მოიცავს ექსპლუატაციაში გაშვებასაც¹⁰⁶.

მწარმოებელს შეუძლია თავად მოახდინოს პროდუქტის პროექტირება და წარმოება. ალტერნატიულად, მას შეუძლია უზრუნველყოს პროდუქტის პროექტირება, წარმოება, აწყობა,

¹⁰⁴ იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R1(7) და (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-3 მუხლი. ზოგიერთი კანონმდებლობა მოიცავს სხვა კონკრეტულ სუბიექტებს, რომლებსაც აქვთ შესასრულებელი ვალდებულებები, როგორიცაა 2013/53/EU დირექტივა გასართობი და პირადი წყლის ტრანსპორტის შესახებ, რომელიც მოითხოვს, რომ კერძო იმპორტიორმა, პროდუქტის ექსპლუატაციაში გაშვებამდე, უზრუნველყოს, რომ ის შექმნილი და წარმოებულია შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა მიმართონ ასეთ სუბიექტებს, თუ ისინი ყველაზე რელევანტურები არიან საქმისთვის. (EU) 2019/1020 რეგულაციაში ეკონომიკური ოპერატორის განმარტება ვრცელდება ასეთ სუბიექტებზე, რაც მიუთითებს „ნებისმიერ სხვა ფიზიკურ ან იურიდიულ პირზე, რომელიც ექვემდებარება ვალდებულებებს პროდუქტების წარმოებასთან, ბაზარზე განთავსებასთან ან ექსპლუატაციაში გაშვებასთან დაკავშირებით კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად“ და მაგალითების არასრული ჩამონათვალი მოცემულია მე-14 პუნქტში. დამატებითი მაგალითებია მფლობელი და ოპერატორი, რომლებიც განსაზღვრულია 2010/35/EU დირექტივაში, და დილერი და ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც ეწევა ასაფეთქებელი ნივთიერებების შენახვას, გამოყენებას, გადაცემას, იმპორტს, ექსპორტს ან ვაჭრობას, რაც მითითებულია 2014/28/EU დირექტივაში.

¹⁰⁵ იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R1 (3).

¹⁰⁶ იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R6.

შეფუთვა, დამუშავება ან ნიშანდება იმ მიზნით, რომ ბაზარზე განათავსოს პროდუქტი საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით და ამ გზით თავად წარმოიქმნეს მწარმოებლად¹⁰⁷. იმ შემთხვევაში, თუ ხდება ქვეკონტრაქტორების გამოყენება, მწარმოებელი ვალდებულია შეინარჩუნოს სრული კონტროლი პროდუქტზე და უზრუნველყოს ყველა საჭირო ინფორმაციის მიღება იმისათვის, რომ შეასრულოს თავისი ვალდებულებები ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული აქტის მიხედვით. მწარმოებელი, რომელიც სრულად ან ნაწილობრივ ანდობს ქვეკონტრაქტორებს საქმიანობას, ვერც ერთ გარემოებაში ვერ გაითავისუფლებს თავს პასუხისმგებლობისაგან, მათ შორის, ავტორიზებული წარმომადგენელთან, დისტრიბუტორთან, მომხმარებელთან ან ქვეკონტრაქტორთან მიმართებაში.

მწარმოებელი არის საბოლოოდ პროდუქტის ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაზე პასუხისმგებელი პირი, მიუხედავად იმისა, თავად მოახდინა პროდუქტის პროექტირება და წარმოება, თუ მწარმოებლად განიხილება იმ მიზეზის გამო, რომ ბაზარზე განათავსა პროდუქტი საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით.

შესაბამისად, როდესაც პროდუქტი გადაეცემა მწარმოებელს შემდგომი ქმედებებისათვის, როგორცაა: აწყობა, შეფუთვა, დამუშავება, ან ნიშანდება, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას სწორედ მწარმოებელი იღებს ერთპიროვნულ და საბოლოო პასუხისმგებლობას იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პროდუქტი შეესაბამება მოქმედ კანონმდებლობას, და მას უნდა შეეძლოს ამის უზრუნველყოფა.

მწარმოებელი ვალდებულია პროდუქტი შეიმუშავოს და აწარმოოს იმ ძირითადი ან სხვა სამართლებრივი მოთხოვნების შესაბამისად, რომლებიც გათვალისწინებულია ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაში, და შეასრულოს შესაბამისობის შეფასების პროცედურა/პროცედურები, რომლებიც დადგენილია ამ კანონმდებლობით¹⁰⁸.

მწარმოებელი ვალდებულია კარგად იცოდეს როგორც პროდუქტის დიზაინი, ისე მისი კონსტრუქცია, რათა შეეძლოს პასუხისმგებლობის აღება პროდუქტის სრულ შესაბამისობაზე ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ყველა დებულებასთან. აღნიშნული თანაბრად ვრცელდება იმ შემთხვევებზე, როდესაც მწარმოებელი თავად ახორციელებს დიზაინის შემუშავებას, წარმოებას, შეფუთვასა და ნიშანდებას, ან როდესაც აღნიშნულ ოპერაციებს ნაწილობრივ ან სრულად ასრულებს ქვეკონტრაქტორი. მწარმოებელი უნდა ფლობდეს შესაბამის დოკუმენტაციას და ინფორმაციას, რომელიც ადასტურებს პროდუქტის შესაბამისობას.

აღნიშნულთან დაკავშირებით, ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც ბაზარზე ათავსებს პროდუქტს თავისი სახელით, ან სავაჭრო ნიშნით, ავტომატურად ითვლება მწარმოებლად ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მიხედვით. შესაბამისად, იგი იღებს სრულ პასუხისმგებლობას პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებაზე (პროექტირება და წარმოება), მიუხედავად იმისა, რომ ფაქტობრივი შესრულება შეიძლება სხვას ჰქონდეს გაკეთებული. ამასთანავე, ის ვალდებულია ფლობდეს ყველა დოკუმენტაციას (როგორცაა ტექნიკური დოკუმენტაცია, გამოცდის ანგარიშები და შესაბამისობის სერთიფიკატები), რომლებიც პროდუქტის შესაბამისობას ადასტურებს, თუმცა აუცილებელი არ არის ეს დოკუმენტები მის სახელზე იყოს გაცემული. მთავარია, ცალსახად დასტურდებოდეს, რომ დოკუმენტაცია კონკრეტულად იმ პროდუქტის შესაბამისობას ამტკიცებს, რომელიც ბაზარზე განათავსეს.

ლიფტების დირექტივა 2014/33/EU ლიფტის დამმონტაჟებელს განსაზღვრავს, როგორც „ფიზიკურ ან იურიდიულ პირს, რომელიც იღებს პასუხისმგებლობას ლიფტის პროექტირებაზე, წარმოებაზე, მონტაჟზე და მის ბაზარზე განთავსებაზე“. შესაბამისად, დამმონტაჟებელი ასრულებს იმ პასუხისმგებლობებს, რომლებიც ევროკავშირის სხვა ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ფარგლებში ჩვეულებრივად მწარმოებელს ეკუთვნის.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა არ მოითხოვს, რომ მწარმოებელი ევროკავშირში იყოს დარეგისტრირებული. შესაბამისად, პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას მწარმოებლის ვალდებულებები ერთნაირად ვრცელდება როგორც ევროკავშირის შიგნით, ისე მის გარეთ დაფუძნებულ მწარმოებლებზე.

¹⁰⁷ ამ მწარმოებლებს ხშირად მოიხსენიებენ, როგორც „საკუთარი ბრენდის ეტიკეტირების გამკეთებლებს“ ან „კერძო ეტიკეტირების გამკეთებლებს“.

¹⁰⁸ ლიფტების შესახებ 2014/33/EU დირექტივა იყენებს მემონტაჟის კონცეფციას, რათა პასუხისმგებლობა დააკისროს იმ პირს, რომელიც პროდუქტს ამუშავებს და გამოსაყენებლად მზადყოფნას აძლევს. მემონტაჟის როლი აერთიანებს წარმოებისა და ექსპლუატაციაში გაშვების ელემენტებს და საბოლოო პროდუქტის მიწოდების ფუნდამენტურ პრინციპად ითვლება.

ზოგადი წესის თანახმად, როდესაც მწარმოებელი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებას გეგმავს, იგი ვალდებულია მიიღოს ყველა აუცილებელი ზომა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ საწარმოო პროცესი უზრუნველყოფდეს პროდუქტის შესაბამისობას¹⁰⁹ და კერძოდ, მწარმოებელმა უნდა:

1. ჩაატაროს შესაბამისობის შეფასება ან უზრუნველყოს მისი ჩატარება იმ პროცედურების შესაბამისად, რომლებიც გათვალისწინებულია ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობით. ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტის მიხედვით, შესაძლოა საჭირო გახდეს პროდუქტის წარდგენა მესამე მხარისთვის (როგორც წესი, შესაბამისობის ორგანოსთვის), რათა შეფასდეს მისი შესაბამისობა, ან განხორციელდეს ხარისხის მართვის სისტემის დამტკიცება ამ ორგანოს მიერ. ნებისმიერ შემთხვევაში, მწარმოებელი სრულად პასუხისმგებელია პროდუქტის შესაბამისობაზე;
2. შეადგინოს მოთხოვნილი ტექნიკური დოკუმენტაცია;
3. შეადგინოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია (*EU Declaration of Conformity*);
4. პროდუქტს თან დაურთოს ინსტრუქცია და ინფორმაცია უსაფრთხოების წესების დაცვის შესახებ^{110 111}, როგორც ეს გათვალისწინებულია ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობაში¹¹², მომხმარებლებისა და საბოლოო მომხმარებლებისთვის ადვილად გასაგებ ენაზე, როგორც ეს განსაზღვრულია შესაბამისი წევრი სახელმწიფოს მიერ¹¹³. თუ კონკრეტული სამართლებრივი აქტი სხვა რამეს არ ითვალისწინებს, ინსტრუქციებისა და უსაფრთხოების ინფორმაციის მიწოდება სავალდებულოა¹¹⁴, მიუხედავად იმისა, განკუთვნილია პროდუქტი მომხმარებლებისთვის თუ სხვა ტიპის საბოლოო მომხმარებლებისთვის. აღნიშნულ ინფორმაციაში უნდა შედიოდეს ყველა აუცილებელი მითითება პროდუქტის უსაფრთხო გამოყენებისთვის, რომელიც საშუალებას მისცემს მომხმარებელს ააწყოს, დააინსტალიროს, ექსპლუატაციაში შეიყვანოს, შეინახოს, მოუაროს და განკარგოს პროდუქტი. აწყობისა და ინსტალაციის ინსტრუქციებში უნდა იყოს მითითებული კომპლექტში შემავალი ნაწილები და საჭირო უნარ-ჩვევები ან ხელსაწყოები; ექსპლუატაციის წესები უნდა მოიცავდეს გამოყენების შეზღუდვებს, პერსონალური დამცავი აღჭურვილობის საჭიროებას, ასევე მოვლის, წმენდისა და შეკეთების ინსტრუქციებს. მწარმოებელმა თავად უნდა განსაზღვროს, კონკრეტული პროდუქტისთვის საჭირო შესაბამისი ინფორმაცია, გაითვალისწინოს მისი არა მხოლოდ განზრახული გამოყენება, არამედ მომხმარებლის პერსპექტივიდან რეალურად შესაძლო გამოყენების გზებიც. მაგალითად, პროფესიონალებისთვის განკუთვნილი ხელსაწყო შესაძლოა გამოიყენონ არაპროფესიონალებმაც. შესაბამისად, პროდუქტის დიზაინი და თანმხლები ინსტრუქცია უნდა მოიცავდეს ამ შესაძლებლობას. ინსტრუქცია და უსაფრთხოების ინფორმაცია უნდა იყოს ნათელი, გასაგები და ხელმისაწვდომი;
5. დააკმაყოფილოს მიკვლევადობის შემდეგი მოთხოვნები:
 - შეინახოს ტექნიკური დოკუმენტაცია და ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია

109 No 768/2008/EC გადაწყვეტილება, მუხლი R2 (1).

110 საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად სიმბოლოების გამოყენება შეიძლება იყოს წერილობითი განცხადებების ალტერნატივა.

111 ზოგიერთ კონკრეტულ შემთხვევაში, როდესაც რამდენიმე იდენტური პროდუქტი შეფუთულია და მწარმოებლის მიერ განკუთვნილია საბოლოო მომხმარებლისთვის ერთად გასაყიდად ან ერთ შეფუთვაში გასაყიდად (მაგ., სამონტაჟო აღჭურვილობა), საკმარისია გადაზიდვის ერთეულს თან ახლდეს ინსტრუქციების ერთი ნაკრები. თუმცა, თუ შეკვრა დაიშალა და სხვადასხვა იდენტური პროდუქტები ცალ-ცალკე გაიყიდა, ეკონომიკურმა ოპერატორმა, რომელიც შლის შეკვრას და ცალკეულ პროდუქტებს ხელმისაწვდომს ხდის, უნდა დარწმუნდეს, რომ თითოეულ პროდუქტს თან ახლავს ინსტრუქციებისა და უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის ნაკრები.

112 კავშირის ყველა ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ მოითხოვს როგორც ინსტრუქციებს, ასევე უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციას, რადგან კავშირის ყველა ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ არის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული.

113 მწარმოებელს, იმპორტიორს და დისტრიბუტორს აქვთ ვალდებულება უზრუნველყონ, რომ პროდუქტს თან ახლდეს ინსტრუქციები ისეთ ენაზე, რომელიც ადვილად გასაგები იქნება მომხმარებლებისა და სხვა საბოლოო მომხმარებლებისთვის, როგორც ამას განსაზღვრავს შესაბამისი წევრი სახელმწიფო. თითოეულმა ეკონომიკურმა ოპერატორმა, რომელიც პროდუქტს ხელმისაწვდომს ხდის წევრ სახელმწიფოში, უნდა უზრუნველყოს, რომ ყველა საჭირო ენა ხელმისაწვდომია.

114 თუ კონკრეტულ კანონმდებლობაში სხვა რამ არ არის მითითებული, მიუხედავად იმისა, რომ უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაცია უნდა იყოს წარმოდგენილი ქაღალდზე, არ არის სავალდებულო, რომ ინსტრუქციების მთელი ნაკრები ასევე იყოს წარმოდგენილი ქაღალდზე. ისინი ასევე შეიძლება იყოს ელექტრონულ ან სხვა მონაცემთა შენახვის ფორმატში ან თუნდაც ვებ-გვერდზე. ამ შემთხვევაში, ინსტრუქციების სრული ნაკრები ხელმისაწვდომი უნდა დარჩეს პროდუქტის ბაზარზე განთავსებიდან გონივრული პერიოდის განმავლობაში, პროდუქტის დანიშნულებისამებრ გამოყენების მიხედვით. თუმცა, ქაღალდის ვერსია ყოველთვის უნდა იყოს ხელმისაწვდომი უფასოდ იმ მომხმარებლებისთვის, რომლებიც მას ითხოვენ. მწარმოებელმა ინსტრუქციებისა და უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის კონკრეტული ფორმატის განსაზღვრისას უნდა გაითვალისწინოს პროდუქტის დანიშნულებისამებრ გამოყენება და საბოლოო მომხმარებლები.

10 წლის განმავლობაში პროდუქტის ბაზარზე განთავსების დღიდან¹¹⁵ ან იმ ვადით, რაც განსაზღვრულია შესაბამის ჰარმონიზებულ აქტში;

- უზრუნველყოს, რომ პროდუქტზე მითითებულია ტიპი, პარტიის ან სერიული ნომერი ან სხვა ელემენტი, რომელიც უზრუნველყოფს მისი იდენტიფიცირებას;
 - მიუთითოს შემდეგი ელემენტები: (1) თავისი სახელი, რეგისტრირებული სავაჭრო სახელი ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და (2) ერთი საკონტაქტო საფოსტო მისამართი პროდუქტზე¹¹⁶. თუ ეს ტექნიკურად შეუძლებელია პროდუქტის ზომის ან ფიზიკური მახასიათებლების გამო¹¹⁷, მაშინ აღნიშნული ინფორმაცია უნდა იყოს მითითებული შეფუთვაზე¹¹⁸ და/ან თანმხლებ დოკუმენტაციაში^{119 120 121}; საკონტაქტო პირი შესაძლოა არ იყოს აუცილებლად იმ წევრ სახელმწიფოში, სადაც პროდუქტი ბაზარზეა ხელმისაწვდომი.
6. უზრუნველყოს შესაბამისობის ნიშანდება (CE ნიშანდება და, საჭიროების შემთხვევაში, სხვა ნიშანდებები¹²²) პროდუქტზე, მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად;
7. უზრუნველყოს იმ პროცედურების არსებობა, რომლებიც უზრუნველყოფს სერიული წარმოების შესაბამისობის შენარჩუნებას. აუცილებელია, რომ პროდუქტში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილება (დიზაინი, მახასიათებლები) და ასევე ჰარმონიზებულ სტანდარტებში ან ტექნიკურ სპეციფიკაციებში შეტანილი ცვლილებები, რომელთა საფუძველზეც დეკლარირდება შესაბამისობა, სათანადოდ იყოს გათვალისწინებული. იმ ქმედებების შინაარსი, რომლებიც უნდა განახორციელოს მწარმოებელმა, დამოკიდებულია ჰარმონიზებული სტანდარტების ან სხვა ტექნიკური სპეციფიკაციების ცვლილებების ბუნებაზე – კერძოდ, რამდენად საფუძვლიანად მოიცავს ეს ცვლილებები ძირითად ან სხვა საკანონმდებლო მოთხოვნებს და ეხება თუ არა ეს ცვლილებები კონკრეტულ პროდუქტს. ეს შეიძლება მოითხოვდეს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის განახლებას, პროდუქტის დიზაინის შეცვლას, შესაბამისობის ორგანოსთან კონტაქტს¹²³ და სხვა;
8. საჭიროების შემთხვევაში, განახორციელოს პროდუქტისა ან/და ხარისხის სისტემის სერტიფიცირება.

ევროკავშირის გარკვეულ ჰარმონიზებულ საკანონმდებლო აქტებზე დაყრდნობით, რომლებიც წარმოადგენს ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ნაწილს, შესაძლოა მწარმოებელს დაეკისროს ვალდებულება განახორციელოს წარმოების საბოლოო ეტაპზე მყოფი ან უკვე ბაზარზე განთავსებული პროდუქტების შერჩევითი გამოცდა, რათა უზრუნველყოს მომხმარებლების და სხვა საბოლოო მომხმარებლების დამატებითი დაცვა¹²⁴

¹²⁵

მწარმოებელმა, რომელმაც მიაჩნიათ ან აქვთ საფუძვლიანი მიზეზი ჯეროდეთ, რომ მათ მიერ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტი არ შეესაბამება ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზებულ

115 უნდა იქნას გაგებული, როგორც ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის მოდელის ბოლო ნაწილი.

116 სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობისთვის, მწარმოებელმა უნდა მიუთითოს საქმიანობის ადგილი.

117 ეს არ მოიცავს ესთეტიკურ მიზეზებს

118 თხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კავშირის ჰარმონიზაციის ზოგიერთი კანონმდებლობა გამორიცხავს შეფუთვის გამოყენების შესაძლებლობას ამ მოთხოვნის დასაკმაყოფილებლად (მაგ., წნევის მარტივი ჭურჭლების დირექტივა).

119 მწარმოებელს შეუძლიათ საკონტაქტო ინფორმაციას, ელექტრონული ფოსტის მისამართს ან ტელეფონის ნომერს დაუმატონ ვებსაიტი. ვებსაიტის მისამართი შეიძლება მიუთითოს საფოსტო მისამართის გარდა, მაგრამ არა მის ნაცვლად. ჩვეულებრივ, მისამართი შედგება ქუჩისა და ნომრის ან საფოსტო ყუთისა და ნომრის, საფოსტო ინდექსისა და ქალაქისგან, მაგრამ ზოგიერთმა ქვეყანამ შეიძლება გადაუხვიოს ამ მოდელისგან. ასევე, სასარგებლოა ელექტრონული ფოსტის მისამართის და/ან ტელეფონის ნომრის ჩართვა შესაბამის ორგანოებთან სწრაფი კონტაქტის გასაადვილებლად.

120 იხილეთ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა დაბალი ძაბვის აღჭურვილობის, სათამაშოების, დანადგარების, არაავტომატური ასაწონი ინსტრუმენტების, აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობების, გაზის აპარატურის, სამედიცინო მოწყობილობების, პოტენციურად ასაფეთქებელი ატმოსფეროების, გასართობი ნაწილების, ლიფტების, წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების, ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების და რადიო და სატელეკომუნიკაციო ტერმინალური აღჭურვილობის შესახებ. გარდა ამისა, ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობის თანახმად, მწარმოებელი, რომელიც მოწყობილობებს კავშირის ბაზარზე საკუთარი სახელით ათავსებს, ვალდებულია დარეგისტრირდეს იმ წევრ სახელმწიფოში, სადაც მას აქვს საქმიანობის ადგილი.

121 სახელისა და მისამართის მოთხოვნის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ პუნქტი 4.2.2.1.

122 მაგ. ATEX ნიშანდება, გარე აღჭურვილობის ხმაურის ნიშანდება ან დამატებითი მეტროლოგიური ნიშანდება არაავტომატური საწონი მანქანებისა და საზომი ინსტრუმენტების შემთხვევაში.

123 ევროკავშირის ტიპის ექსპერტიზის სერტიფიკატების შემთხვევაში ინფორმაციის ვალდებულებებისთვის იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების II დანართი, მოდული B, პუნქტი 7.

124 მაგ. დირექტივები წნევის მარტივი ჭურჭლებისა და ATEX-ის შესახებ.

125 ასეთი ნიმუშის გამოცდა უნდა ჩატარდეს მაშინ, როდესაც ეს მიზანშეწონილად ითვლება პროდუქტის მიერ წარმოდგენილი რისკების გათვალისწინებით, მომხმარებელთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვის მიზნით (იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების R2.4 მუხლი).

კანონმდებლობას, დაუყოვნებლივ უნდა მიიღონ აუცილებელი მაკორექტირებელი ქმედებები, რათა პროდუქტი შესაბამისობაში მოიყვანონ, ან საჭიროების შემთხვევაში, ამოიღონ ბაზრიდან ან უკან გამოიწვიონ. გარდა ამისა, იმ შემთხვევაში, თუ მწარმოებელს აქვს საფუძვლიანი ეჭვი, რომ პროდუქტი წარმოადგენს საფრთხეს ჯანმრთელობისთვის, უსაფრთხოებისთვის, გარემოსთვის ან სხვა საჯარო ინტერესებისთვის, რომლებიც დაცულია შესაბამისი კანონმდებლობით¹²⁶, მას ეკისრება ვალდებულება დაუყოვნებლივ აცნობოს ამის შესახებ იმ წევრი ქვეყნების კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებს, სადაც მოხდა პროდუქტის მიწოდება, დეტალურად მიუთითოს შეუსაბამობის შინაარსი და მიღებული მაკორექტირებელი ქმედებები. ამ ვალდებულების პრაქტიკული განხორციელების მხარდასაჭერად, ევროკომისია უზრუნველყოფს საინფორმაციო ტექნოლოგიურ ინსტრუმენტს – „პროდუქტის უსაფრთხოებაზე ბიზნესის ინფორმირების პორტალს“¹²⁷.

დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე¹²⁸, მწარმოებელი ვალდებულია კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოს მიაწოდოს ყველა საჭირო ინფორმაცია და დოკუმენტაცია, რომელიც ადასტურებს პროდუქტის შესაბამისობას, იმ ენაზე, რომელიც აღნიშნული ორგანოსთვის გასაგებია. ეს დოკუმენტაცია შესაძლოა მოიცავდეს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას, ტექნიკური დოკუმენტაციის შესაბამის ნაწილს ან შესაბამისობის ორგანოს მიერ გაცემულ სერტიფიკატებს. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებთან შეთანხმების შემთხვევაში, ინფორმაცია შეიძლება ელექტრონულადაც გადაიცეს. მწარმოებელმა ასევე უნდა ითანამშრომლოს შესაბამის ორგანოსთან მისი მოთხოვნის შემთხვევაში, იმ ზომების განხორციელების საკითხში, რომლებიც მიზნად ისახავს მათ მიერ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტით გამოწვეული რისკების აღმოფხვრას ან შემცირებას. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მოთხოვნით, მწარმოებელმა უნდა შეძლოს იმ ეკონომიკური ოპერატორების იდენტიფიცირება, რომლებსაც მიაწოდა პროდუქტი. მწარმოებელს უნდა შეეძლოს აღნიშნული ინფორმაციის წარდგენა პროდუქტის მიწოდებიდან მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში.

იდეა იმაში მდგომარეობს, რომ ეროვნულმა ორგანომ შეიძლება მიიღოს ეროვნული ენისაგან განსხვავებული ენა, რომელიც მისთვის გასაგებია. ენის შერჩევა ხდება ორგანოსთან მოლაპარაკების გზით და მისი თანხმობის შემთხვევაში შეიძლება იყოს მესამე ენა.

დასაბუთებული მოთხოვნის შემთხვევაში, მწარმოებლისთვის საკმარისია წარადგინოს ტექნიკური დოკუმენტაციის ის ნაწილი, რომელიც ეხება აღნიშნულ შეუსაბამობას და საკმარისია იმის დასამტკიცებლად, რომ პრობლემა მწარმოებლის მიერ აღმოფხვრილია. შესაბამისად, ტექნიკური დოკუმენტაციის თარგმნის მოთხოვნა უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ ამ შესაბამისი ნაწილებით. მოთხოვნაში შესაძლოა მითითებული იყოს დოკუმენტების წარდგენის ვადაც, რაც დამოკიდებულია ევროკავშირის იმ ჰარმონიზებულ კანონმდებლობაზე, რომელსაც პროდუქტი ექვემდებარება. უფრო მოკლე ვადის დაწესება შესაძლებელია იმ შემთხვევაში, თუ ეროვნული ორგანო დაასაბუთებს მას უშუალო მძიმე რისკის არსებობის საფუძველზე.

თუ ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა მოიცავს ექსპლუატაციაში შეყვანის რეგულირებას, ის ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც პროდუქტის ექსპლუატაციაში შეყვანას ახორციელებს, იღებს იმავე პასუხისმგებლობას, რაც მწარმოებელს აკისრია პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას. მან უნდა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან და შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ჩატარება¹²⁹.

126 პროდუქტისთვის რისკის მისაღები დონე განისაზღვრება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში დადგენილი აუცილებელი მოთხოვნებით. შესაბამისად, მწარმოებელმა უნდა აცნობოს კომპეტენტურ ორგანოს, თუ ისინი მიიჩნევენ ან აქვთ საფუძველი ივარაუდონ, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება შესაბამის აუცილებელ მოთხოვნებს.

127 <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

128 დასაბუთებული მოთხოვნა არ ნიშნავს აუცილებლად ორგანოს მიერ ფორმალურ გადაწყვეტილებას. (EU) 2019/1020-რეგულაციის მე-7 მუხლის (1) პუნქტის თანახმად, „ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა ითანამშრომლონ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებთან იმ ქმედებებთან დაკავშირებით, რომლებსაც შეუძლიათ აღმოფხვრან ან შეამცირონ რისკები, რომლებსაც წარმოადგენენ ამ ოპერატორების მიერ ბაზარზე ხელმისაწვდომი პროდუქტები“. იმისათვის, რომ მოთხოვნა დასაბუთებული იყოს, საკმარისია, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ განმარტოს კონტექსტი, რომელშიც მოთხოვნილია ინფორმაცია (მაგ., პროდუქტების კონკრეტული მახასიათებლების შემოწმება, შემთხვევითი შემოწმებები და ა.შ.).

129 ეს არ ვრცელდება სათამაშოებთან, დაბალი ძაბვის აღჭურვილობასთან, სამოქალაქო სასაფრთხეო ნივთიერებებთან და მაცივრებთან დაკავშირებული კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ პროდუქტებზე, რადგან ეს დირექტივები მხოლოდ ბაზარზე ხელმისაწვდომობას მოიცავს. გარდა ამისა, ეს არ ვრცელდება საკუთარი მოხმარებისთვის აშენებულ რეკრეაციულ ნაგებზე, იმ პირობით, რომ ისინი შემდგომში არ განთავსდება ბაზარზე ხუთი წლის განმავლობაში, ან 1950 წლამდე დაპროექტებულ ნაგებზე.

გარდა ამისა, პირი, რომელიც ევროკავშირის ბაზარზე ათავსებს მესამე ქვეყნიდან შემოტანილ მეორად პროდუქტს ან ისეთ პროდუქტს, რომელიც არ არის გათვლილი ევროკავშირის ბაზრისთვის, იღებს მწარმოებლის სტატუსს.

დასასრულს, იმპორტიორი ან დისტრიბუტორი, რომელიც ცვლის პროდუქტს ისე, რომ ეს შესაძლოა გავლენას ახდენდეს მის შესაბამისობაზე მოქმედ მოთხოვნებთან, ან პროდუქტს თავისი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით ყიდის, ჩაითვლება მწარმოებლად და შესაბამისად უნდა აიღოს მწარმოებლისთვის დაწესებული ყველა ვალდებულება¹³⁰. შესაბამისად, მან უნდა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან და შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ჩატარება¹³¹.

3.2. ავტორიზებული წარმომადგენელი

მიუხედავად იმისა, რეგისტრირებულია თუ არა ევროკავშირში, მწარმოებელს შეუძლია დანიშნოს ავტორიზებული წარმომადგენელი ევროკავშირში, რომელიც მისი სახელით განახორციელებს გარკვეულ ამოცანებს.

მიუხედავად იმისა მწარმოებელი არის თუ არა დაფუძნებული ევროკავშირის წევრ ქვეყანაში, მას შეუძლია დანიშნოს ევროკავშირში ავტორიზებული წარმომადგენელი, რომელიც მისი სახელით შეასრულებს კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობით გათვალისწინებულ კონკრეტულ ამოცანებს¹³². ევროკავშირის გარეთ დაფუძნებულ მწარმოებელს არ აქვს ვალდებულება ჰყავდეს ავტორიზებული წარმომადგენელი¹³³.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის შესაბამისად, ავტორიზებული წარმომადგენელი, რომელიც მოქმედებს მწარმოებლის სახელით, უნდა იყოს დაფუძნებული ევროკავშირში. მწარმოებლის კომერციული წარმომადგენლები (როგორებიც არიან ავტორიზებული დისტრიბუტორები ან აგენტები) არ უნდა გაიგივდნენ ავტორიზებულ წარმომადგენელთან კავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობის მნიშვნელობით.

მწარმოებლის მიერ ამოცანების დელეგირება ავტორიზებულ წარმომადგენელზე უნდა იყოს მკაფიო, და ჩამოყალიბებული წერილობითი ფორმით, რათა განსაზღვრული იყოს წარმომადგენლის უფლებამოსილებების შინაარსი და ფარგლები. ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის თანახმად, ავტორიზებულ წარმომადგენელზე გადაცემული ამოცანები ადმინისტრაციული ხასიათისაა. შესაბამისად, მწარმოებელს არ შეუძლია წარმომადგენელზე იმ ღონისძიებების დელეგირება, რომლებიც აუცილებელია წარმოების პროცესის შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად, ან ტექნიკური დოკუმენტაციის შესადგენად, თუ სხვა რამ არ არის განსაზღვრული. გარდა ამისა, ავტორიზებულ წარმომადგენელს არ აქვს უფლება დამოუკიდებლად შეცვალოს პროდუქტი იმისათვის, რომ ის შესაბამისობაში მოიყვანოს ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან.

თუ მწარმოებელი დანიშნავს ავტორიზებულ წარმომადგენელს, მანდატი უნდა მოიცავდეს, სულ მცირე, შემდეგ უფლებამოსილებებს:

- შეინახოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია და ტექნიკური დოკუმენტაცია და უზრუნველყოს მათი ხელმისაწვდომობა ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნული ორგანოებისთვის და ითანამშრომლოს მათთან მოთხოვნის შემთხვევაში;

¹³⁰ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის მუხლი R6.

¹³¹ გარდა ამისა, დანადგარებისა და ლიფტების შესახებ დირექტივების თანახმად, შესაბამისობის შეფასების პროცედურასთან დაკავშირებული ვალდებულებები ეკისრება ნებისმიერ პირს, რომელიც პროდუქტს ბაზარზე განათავსებს, თუ არც მწარმოებელი, არც უფლებამოსილი წარმომადგენელი ან ლიფტის მემონტაჟე არ ასრულებს ამ ვალდებულებებს.

¹³² გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კავშირის ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს უფლებამოსილ წარმომადგენელს.

¹³³ გამონაკლისის სახით, სამედიცინო მოწყობილობებისა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობის თანახმად, მწარმოებელმა უნდა დანიშნოს პირი, რომელიც დაფუძნებულია კავშირში, როგორც პასუხისმგებელი სამედიცინო მოწყობილობების მარკეტინგზე, თუ მას არ აქვს რეგისტრირებული საქმიანობის ადგილი წევრ სახელმწიფოში და ის მოწყობილობებს კავშირის ბაზარზე საკუთარი სახელით ათავსებს. საზღვაო აღჭურვილობის შესახებ 2014/90/EU დირექტივა ასევე მოითხოვს, რომ მწარმოებელმა, რომელიც არ მდებარეობს მინიმუმ ერთი წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე, დანიშნოს ევროკავშირის უფლებამოსილი წარმომადგენელი. ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ დაფუძნებულ მწარმოებელს, გარკვეული მიწოდების ჯაჭვებისთვის, ასევე შეიძლება დასჭირდეს უფლებამოსილი წარმომადგენელი, რომელიც იმოქმედებს, როგორც (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლში მითითებული ეკონომიკური ოპერატორი.

- კომპეტენტური ეროვნული ორგანოს დასაბუთებული მოთხოვნის შემთხვევაში უზრუნველყოს ყველა იმ ინფორმაციისა და დოკუმენტაციის წარდგენა, რომელიც საჭიროა პროდუქტის შესაბამისობის დასამტკიცებლად;
- ითანამშრომლოს კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებთან მათი მოთხოვნის შემთხვევაში იმ ქმედებების განსახორციელებლად, რომლებიც მიზნად ისახავს მათი მანდატით მოცული პროდუქტებისგან მომდინარე რისკების აღმოფხვრას;

შესაბამისობის შეფასების პროცედურის ან კონკრეტული ჰარმონიზებული აქტის მიხედვით, ავტორიზებული წარმომადგენელი ასევე შეიძლება დაინიშნოს ისეთი ამოცანების შესასრულებლად, რომლებიც განსაზღვრულია წერილობით მანდატში, როგორიცაა:

- CE ნიშანდების (და საჭიროების შემთხვევაში სხვა შესაბამისი ნიშანდების) და შესაბამისობის ორგანოს ნომრის პროდუქტზე დატანა;
- ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შედგენა და ხელმოწერა;
- (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორად მოქმედება, რათა შეასრულოს ამავე მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული ამოცანები.

მწარმოებლის მიერ დანიშნული ავტორიზებული წარმომადგენელი შესაძლოა იმავდროულად იყოს იმპორტიორი, ან დისტრიბუტორი ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ფარგლებში, რა შემთხვევაშიც მას ასევე ეკისრება იმპორტიორის ან დისტრიბუტორის ვალდებულებების შესრულება¹³⁴.

3.3. იმპორტიორი

- იმპორტიორი არის ფიზიკური, ან იურიდიული პირი, რომელიც დაფუძნებულია ევროკავშირის ტერიტორიაზე და რომელიც მესამე ქვეყნიდან წარმოშობილ პროდუქტს ათავსებს ევროკავშირის ბაზარზე.
- მისი ვალდებულებები ეფუძნება მწარმოებლის ვალდებულებებს.

იმპორტიორი არის ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც დაფუძნებულია ევროკავშირის ტერიტორიაზე და რომელიც მესამე ქვეყანაში წარმოებულ პროდუქტს ათავსებს ევროკავშირის ბაზარზე. მას ეკისრება მნიშვნელოვანი და მკაფიოდ განსაზღვრული ვალდებულებები ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად^{135 136}. ეს ვალდებულებები არსებითად ეფუძნება იმ ტიპის პასუხისმგებლობას, რომელიც ევროკავშირში დაფუძნებულ მწარმოებელს ეკისრება.

იმპორტიორი ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ მწარმოებელმა სწორად შეასრულა მისთვის დაკისრებული ვალდებულებები. იმპორტიორი არ არის პროდუქტის უბრალო გადამყიდველი, არამედ მნიშვნელოვან როლს ასრულებს იმპორტირებული პროდუქტის შესაბამისობის უზრუნველყოფის პროცესში.

იმპორტიორი განისაზღვრება როგორც ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც მესამე ქვეყნიდან წარმოშობილ პროდუქტს ათავსებს ევროკავშირის ბაზარზე. ზოგადი წესის მიხედვით, სანამ პროდუქტი ბაზარზე განთავსდება, იმპორტიორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ:

1. შესაბამისობის შეფასების რელევანტური პროცედურა შესრულებულია მწარმოებლის მიერ. თუ მას ეჭვი გაუჩნდება პროდუქტის შესაბამისობასთან დაკავშირებით, ის ვალდებულია თავი შეიკავოს პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისაგან. ხოლო იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი უკვე განთავსებულია ბაზარზე, მან უნდა მიიღოს შესაბამისი მაკორექტირებელი ქმედებები¹³⁷. ორივე შემთხვევაში, შესაძლოა საჭირო გახდეს მწარმოებელთან დაკავშირება პროდუქტის შესაბამისობასთან დაკავშირებული

¹³⁴ იმპორტიორის ვალდებულებებისთვის იხილეთ 3.3 ნაწილი.

¹³⁵ ამ სახელმძღვანელოს მიზნებისათვის, იმპორტი არის მესამე ქვეყნებში წარმოებული და კავშირის ბაზარზე განთავსებული პროდუქტი. ერთ წევრ სახელმწიფოში წარმოებული და მეორე წევრ სახელმწიფოში ბაზარზე განთავსებული პროდუქტი არ წარმოადგენს „იმპორტს“, რადგან ოპერაცია ხორციელდება კავშირის შიდა ბაზარზე.

¹³⁶ იმპორტიორი არ არის აუცილებლად ის პირი, რომელიც ახორციელებს პროდუქტის ტრანსპორტირებას, თუმცა შეიძლება იყოს ის პირი, რომლის სახელითაც ხორციელდება ეს ლოჯისტიკური საქმიანობა.

¹³⁷ იხილეთ მე-7 თავი ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ.

ეჭვების გასარკვევად.

2. მწარმოებელმა შეადგინა ტექნიკური დოკუმენტაცია, დაიტანა შესაბამისობის ნიშანდება (მაგ. CE ნიშანდება), შეასრულა მისი მიკვლევადობის ვალდებულებები და, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტს თან დაურთო მომხმარებლისა და სხვა საბოლოო მომხმარებლისთვის ადვილად გასაგებ ენაზე შედგენილი ინსტრუქციები და უსაფრთხოების ინფორმაცია, როგორც ეს განსაზღვრულია შესაბამისი წევრი სახელმწიფოს მიერ¹³⁸.

ეს ვალდებულებები მიზნად ისახავს უზრუნველყოს, რომ იმპორტიორებს გათვით-ცნობიერებული აქვთ თავიანთი პასუხისმგებლობა ბაზარზე განათავსონ მხოლოდ შესაბამისი პროდუქტი¹³⁹. ეს არ გულისხმობს იმპორტიორების ვალდებულებას სისტემატურად მიმართონ დამატებით კონტროლის პროცედურებს ან (მესამე მხარის მიერ განხორციელებულ) გამოცდებს, თუმცა არც გამორიცხავს ამის გაკეთებას.

იმპორტიორს ასევე ევალება:

- მიუთითოს შემდეგი ორი ელემენტი: (1) მისი სახელი, რეგისტრირებული სავაჭრო სახელწოდება ან სავაჭრო ნიშანი და (2) მისამართი, სადაც შესაძლებელია მასთან დაკავშირება, უშუალოდ პროდუქტზე ან იმ შემთხვევაში, თუ ეს პროდუქტის ზომიდან ან ფიზიკური მახასიათებლებიდან გამომდინარე შეუძლებელია ან შეფუთვის გახსნას მოითხოვს — შეფუთვაზე და/ან¹⁴⁰ თანდართულ დოკუმენტაციაზე¹⁴¹. ამით მან ხელი არ უნდა შეუშალოს პროდუქტზე ან თანმხლებ დოკუმენტაციაზე მითითებული უსაფრთხოების ინფორმაციის ხილვადობას.
- უზრუნველყოს, რომ სანამ პროდუქტი მისი პასუხისმგებლობის ქვეშ იმყოფება, მისი შენახვის ან ტრანსპორტირების პირობებმა არ დაარღვიოს შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესრულება.
- შეინახოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის ასლი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებიდან 10 წლის განმავლობაში¹⁴², ან იმ ვადით, რომელიც განსაზღვრულია ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის აქტით.
- უზრუნველყოს ტექნიკური დოკუმენტაციის წარმოდგენა კომპეტენტური ეროვნული ხელისუფლების მოთხოვნის შემთხვევაში¹⁴³. იმპორტიორი ვალდებულია ითანამშრომლოს ამ ორგანოსთან და დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე¹⁴⁴ მიაწოდოს მას ყველა საჭირო ინფორმაცია და დოკუმენტაცია პროდუქტის შესაბამისობის დასადასტურებლად იმ ენაზე, რომელიც აღნიშნული ორგანოსთვის ადვილად გასაგებია. იდეა იმაში მდგომარეობს, რომ ეროვნულმა ორგანომ შეიძლება მიიღოს ეროვნული ენისაგან განსხვავებული ენა, რომელიც მისთვის გასაგებია. ენის შერჩევა ხდება ორგანოსთან მოლაპარაკების გზით და მისი თანხმობის შემთხვევაში შეიძლება იყოს მესამე ენა.
- დასაბუთებული მოთხოვნის შემთხვევაში, იმპორტიორის მხრიდან საკმარისია ტექნიკური დოკუმენტაციის მხოლოდ იმ ნაწილის წარმოდგენა, რომელიც შეეხება გაცხადებულ შეუსაბამობის საკითხს და რომელიც საკმარისია მწარმოებლის მიერ აღნიშნული საკითხის მოგვარების დადასტურებისთვის. შესაბამისად, ტექნიკური დოკუმენტაციის

138 კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ მოითხოვს როგორც ინსტრუქციებს, ასევე უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციას, რადგან კავშირის ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობა არ არის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული.

139 ამ ვალდებულებების გათვალისწინებით, ზოგადად იმპორტიორებისთვის კარგ პრაქტიკად ითვლება: მომწოდებელთან დადებულ ხელშეკრულებაში მოუთითონ ევროკავშირის მოქმედი კანონმდებლობა (მწარმოებლების კავშირის კანონმდებლობით გათვალისწინებული ვალდებულებების მითითებით); უზრუნველყონ, რომ მას აქვს წვდომა ტექნიკურ ფაილზე, ან უზრუნველყონ, რომ მწარმოებელმა ხელი მოაწერა ვალდებულებას, უზრუნველყოს ტექნიკური დოკუმენტაციის მიწოდება ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მოთხოვნის შემთხვევაში.

140 დამოკიდებულია ევროკავშირის მოქმედ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე.

141 გაითვალისწინეთ, რომ ჰარმონიზაციის ზოგიერთი სექტორული კანონმდებლობა შეიძლება ითვალისწინებდეს უფრო მკაცრ მოთხოვნებს.

142 უნდა იქნას გაგებული, როგორც ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის მოდელის ბოლო პუნქტი.

143 იმპორტიორები არ არიან ვალდებული ჰქონდეთ ტექნიკური დოკუმენტაციის ასლი, მაგრამ ისინი ვალდებული არიან უზრუნველყონ ამ დოკუმენტების ხელმისაწვდომობა შესაბამისი ორგანოებისთვის მოთხოვნის შემთხვევაში. მაშინაც კი, თუ არ არსებობს აშკარა ვალდებულება, იმპორტიორს ურჩევენ, მოითხოვოს მწარმოებლისგან ოფიციალური წერილობითი გარანტია, რომ დოკუმენტები ხელმისაწვდომი იქნება ზედამხედველობის ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში.

144 დასაბუთებული მოთხოვნა არ ნიშნავს აუცილებლად ორგანოს მიერ ოფიციალურ გადაწყვეტილებას. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-7 მუხლის (1) პუნქტის თანახმად, „ეკონომიკური ოპერატორები ვალდებული არიან ითანამშრომლონ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებთან იმ ქმედებებთან დაკავშირებით, რომლებმაც შეიძლება აღმოფხვრან ან შეამცირონ რისკები, რომლებსაც წარმოადგენენ ამ ოპერატორების მიერ ბაზარზე ხელმისაწვდომი პროდუქტები“. იმისათვის, რომ მოთხოვნა დასაბუთებული იყოს, საკმარისია, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ ახსნას კონტექსტი, რომელშიც მოთხოვნილია ინფორმაცია (მაგ., პროდუქტების კონკრეტული მახასიათებლების შემოწმება, შემთხვევითი შემოწმებები და ა.შ.).

თარგმნის მოთხოვნა უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ ამ კონკრეტული დოკუმენტაციის ნაწილით.

- ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე, იმპორტიორმა უნდა შეძლოს იმ ეკონომიკური ოპერატორების იდენტიფიცირება, რომლებმაც მას მიაწოდა პროდუქტი ან რომლებსაც მან მიაწოდა პროდუქტი. ის ვალდებულია წარადგინოს აღნიშნული ინფორმაცია პროდუქტის მიღებიდან 10 წლის განმავლობაში და ასევე იმ პერიოდიდან 10 წლის განმავლობაში, როდესაც თავად მიაწოდა პროდუქტი სხვას.

გარდა ამისა, ევროკავშირის ზოგიერთ ჰარმონიზაციის აქტის მიხედვით, იმპორტიორს, ისევე როგორც მწარმოებელს, შესაძლოა დაეკისროს ვალდებულება ჩაატაროს ან მოახდინოს ბაზარზე უკვე განთავსებული პროდუქტის შერჩევითი გამოცდა¹⁴⁵.

ასევე, იმპორტიორები, რომლებსაც გააჩნიათ საფუძვლიანი ეჭვი, რომ მათ მიერ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტი არ შეესაბამება ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზაციის აქტს, დაუყოვნებლივ ვალდებული არიან მიიღონ აღმოსაფხვრელი ზომები, რათა პროდუქტი შესაბამისობაში მოიყვანონ, გაიწვიონ ან გაიტანონ ბაზრიდან, საჭიროების შესაბამისად. უფრო მეტიც, იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტი ქმნის რისკს, იმპორტიორებმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობონ ამის შესახებ კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებს.

იმპორტიორს არ სჭირდება მწარმოებლისგან მანდატი და არც პრეფერენციული ურთიერთობა მწარმოებელთან, როგორც გააჩნია უფლებამოსილ წარმომადგენელს. თუმცა, იმპორტიორმა თავისი პასუხისმგებლობების შესასრულებლად უნდა უზრუნველყოს მწარმოებელთან კონტაქტის შესაძლებლობა (მაგალითად, იმისათვის, რომ წარმოადგინოს ტექნიკური დოკუმენტაცია შესაბამისი ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში).

იმპორტიორს შესაძლოა სურდეს გარკვეული ადმინისტრაციული ამოცანების შესრულება მწარმოებლის სახელით. ასეთ შემთხვევაში, ის უნდა იყოს მკაფიოდ დანიშნული მწარმოებლის მიერ, რათა გახდეს უფლებამოსილი წარმომადგენელი.

3.4. დისტრიბუტორი

- დისტრიბუტორი არის მიწოდების ჯაჭვში ჩართულ ფიზიკური, ან იურიდიული პირი, რომელიც არ წარმოადგენს მწარმოებელს ან იმპორტიორს, და რომელიც ბაზარს სთავაზობს საბოლოო პროდუქტს.
- დისტრიბუტორებს ეკისრებათ კონკრეტული ვალდებულებები და ისინი მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ ბაზრის ზედამხედველობის პროცესში

მწარმოებლებთან და იმპორტიორებთან ერთად, დისტრიბუტორები წარმოადგენენ ეკონომიკური ოპერატორების მესამე კატეგორიას, რომელთაც აქვთ სპეციალური ვალდებულებები. დისტრიბუტორი არის მიწოდების ჯაჭვში ჩართული ფიზიკური ან იურიდიული პირი, არ წარმოადგენს მწარმოებელს ან იმპორტიორს, და რომელიც ბაზარს სთავაზობს საბოლოო პროდუქტს.

საცალო და საბითუმო ვაჭრობის სუბიექტებს, ასევე მიწოდების ჯაჭვში ჩართულ სხვა დისტრიბუტორებს, არ მოეთხოვებათ მწარმოებელთან ისეთივე მჭიდრო ურთიერთობა, როგორიც უნდა ჰქონდეს ავტორიზებულ წარმომადგენელს. დისტრიბუტორი პროდუქტს იღებს შემდგომი დისტრიბუციისთვის მწარმოებლისგან, იმპორტიორისგან ან სხვა დისტრიბუტორისგან.

დისტრიბუტორმა სათანადო სიფრთხილით უნდა იმოქმედოს¹⁴⁶ და გაითვალისწინოს მოქმედი მოთხოვნები¹⁴⁷. მათ, მაგალითად, უნდა იცოდნენ, რომელ პროდუქტებს უნდა ჰქონდეთ CE ნიშანდება, რა ინფორმაცია უნდა ახლდეს პროდუქტს (მაგ. ევროკავშირის შესაბამისობის

145 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R4(6).

146 სათანადო ყურადღება გულისხმობს ჩვეულებრივ გონივრული ან გონივრული მხარის მიერ გაწეულ ძალისხმევას, რათა თავიდან აიცილოს სხვისთვის ზიანის მიყენება, გარემოებების გათვალისწინებით. ეს გულისხმობს განსჯის, ზრუნვის, წინდახედულების, მონდომებისა და საქმიანობის დონეს, რომლის განხორციელებაც გონივრულად მოსალოდნელი იქნებოდა პირისგან კონკრეტულ გარემოებებში.

147 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R5(1).

დეკლარაცია), რა ენაზე უნდა იყოს მითითებული ეტიკეტზე, მომხმარებლის ინსტრუქციებში ან თანმხლებ დოკუმენტებში და როგორ შეიძლება ცალსახად განისაზღვროს პროდუქტის შეუსაბამობა. დისტრიბუტორებს აქვთ ვალდებულება დაუმტკიცონ ბაზრის ეროვნულ ზედამხედველობის ორგანოს, რომ მათ იმოქმედეს სათანადო სიფრთხილით და უზრუნველყვეს, რომ მწარმოებელმა, მისმა ავტორიზებულმა წარმომადგენელმა ან პირმა, ვისგანაც მათ პროდუქტი მიიღეს, შეასრულა კავშირის მოქმედი ჰარმონიზებული კანონმდებლობით გათვალისწინებული მოთხოვნები, რაც დისტრიბუტორის ვალდებულებებშია ჩამოთვლილი.

შესაბამისობის შეფასება, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შედგენა და ტექნიკური დოკუმენტაციის შენახვა რჩება მწარმოებლის პასუხისმგებლობად, ხოლო მესამე ქვეყნებიდან შემოტანილი პროდუქტის შემთხვევაში შესაბამისობის დეკლარაციის შენახვა იმპორტიორის მოვალეობაა. დისტრიბუტორის ვალდებულებებში არ შედის ბაზარზე უკვე განთავსებული პროდუქტის შესაბამისობის შემოწმება მოქმედ სამართლებრივ მოთხოვნებთან იმ შემთხვევაში, თუ ეს მოთხოვნები შეიცვალა. დისტრიბუტორის ვალდებულებები განისაზღვრება იმ კანონმდებლობით, რომელიც მოქმედებდა იმ მომენტში, როდესაც პროდუქტი ბაზარზე განთავსდა მწარმოებლის, ან იმპორტიორის მიერ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც კონკრეტული კანონმდებლობა სხვაგვარად განსაზღვრავს.

დისტრიბუტორმა უნდა შეძლოს მწარმოებლის, მისი ავტორიზებული წარმომადგენლის, იმპორტიორის ან იმ პირის იდენტიფიცირება, ვინც პროდუქტი მიაწოდა, რათა დაეხმაროს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციისა და ტექნიკური დოკუმენტაციის აუცილებელი ნაწილების მიღებაში. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ტექნიკური დოკუმენტაციის მისაღებად შეუძლია მოთხოვნით მიმართოს უშუალოდ დისტრიბუტორს, თუმცა მისგან არ მოითხოვება ამ დოკუმენტაციის ფლობა.

პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე, დისტრიბუტორი ვალდებულია შეამოწმოს შემდეგი ფორმალური მოთხოვნების დაკმაყოფილება¹⁴⁸:

- რომ პროდუქტი აღჭურვილია შესაბამისობის საჭირო ნიშნებით (მაგალითად, CE ნიშანდებით);
- რომ პროდუქტს თანახლავს შესაბამისი დოკუმენტები (მაგ. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია¹⁴⁹), ინსტრუქციები და უსაფრთხოების ინფორმაცია¹⁵⁰ იმ ენაზე, რომელიც ადვილად გასაგებია მომხმარებლებისა და სხვა საბოლოო მომხმარებლებისთვის, თუ მოქმედი კანონმდებლობით ეს აუცილებელია;
- რომ მწარმოებელმა და იმპორტიორმა პროდუქტზე მიუთითეს თავიანთი (1) სახელი, რეგისტრირებული სავაჭრო დასახელება ან სავაჭრო ნიშანი და (2) მისამართი, რომელზეც შესაძლებელია მათთან დაკავშირება, ან თუ ეს შეუძლებელია პროდუქტის ზომისა თუ ფიზიკური მახასიათებლების გამო, მის შეფუთვაზე ან/და თანმხლებ დოკუმენტაციაზე¹⁵¹, და რომ პროდუქტს გააჩნია ტიპის, პარტიის ან სერიული ნომერი ან პროდუქტის სხვა იდენტიფიკატორი.

დისტრიბუტორებმა არ უნდა მიაწოდონ ბაზარს ისეთი პროდუქტი, რომელიც მათ ხელთ არსებული ინფორმაციისა და პროფესიული გამოცდილების საფუძველზე არ შეესაბამება მოქმედ კანონმდებლობას. გარდა ამისა, მათ უნდა ითანამშრომლონ კომპეტენტურ ორგანოებთან იმ ქმედებების განსახორციელებლად, რომლებიც მიმართულია რისკების თავიდან ასაცილებლად ან აღმოსაფხვრელად, ასევე მიაწოდონ ინფორმაცია მწარმოებელს ან იმპორტიორს, აგრეთვე კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებს¹⁵².

მსგავსი ვალდებულებები დისტრიბუტორებს ეკისრებათ მას შემდეგაც, რაც პროდუქტი უკვე ხელმისაწვდომია ბაზარზე. თუ არსებობს გონივრული საფუძველი იმის დასაჯერებლად, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება მოთხოვნებს, დისტრიბუტორი ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ მწარმოებელმა ან იმპორტიორმა გაატაროს მაკორექტირებელი ქმედებები და აცნობოს ამაზე კომპეტენტურ ეროვნულ ორგანოებს. დისტრიბუტორი ვალდებულია დაუკავშირდეს

148 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R5(2)-ის პირველი პუნქტი.

149 იმ შემთხვევაში, თუ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა პირდაპირ მოითხოვს, რომ პროდუქტს თან ახლდეს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია, დისტრიბუტორმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ეს ასე მოხდეს.

150 კავშირის ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობა არ მოითხოვს როგორც ინსტრუქციებს, ასევე უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციას, რადგან კავშირის ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობა არ არის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული.

151 იხილეთ მწარმოებლის ვალდებულებები 3.1 პუნქტში და იმპორტიორის ვალდებულებები 3.3 პუნქტში.

152 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R5(2)-ის მე-2 პუნქტი.

იმპორტიორს ან მწარმოებელს პროდუქტის შესაბამისობის შესახებ ნებისმიერი ეჭვის გასარკვევად.

გარდა ფორმალური მოთხოვნების შესაბამისად კონტროლისა, დისტრიბუტორი ვალდებულია:

- ინიცირება გაუკეთოს მაკორექტირებელ ქმედებებს შეუსაბამობის ეჭვის არსებობის შემთხვევაში¹⁵³;
- დაეხმაროს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს იმ მწარმოებლის ან იმპორტიორის იდენტიფიცირებაში, ვინც პასუხისმგებელია პროდუქტზე;
- გონივრულად დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე¹⁵⁴ ითანამშრომლოს კომპეტენტურ ორგანოსთან და მიაწოდოს ყველა საჭირო ინფორმაცია და დოკუმენტაცია პროდუქტის შესაბამისობის დასამტკიცებლად¹⁵⁵;
- ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში, მოახდინოს ნებისმიერი ეკონომიკური ოპერატორის იდენტიფიცირება, რომელმაც მას მიაწოდა პროდუქტი, ასევე ვისაც მან მიაწოდა პროდუქტი. დისტრიბუტორმა ეს ინფორმაცია უნდა შეინახოს პროდუქტის მიღებიდან ან მიწოდებიდან მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში¹⁵⁶.

დისტრიბუციის პირობებს (მაგალითად, ტრანსპორტირება ან შენახვა) შესაძლოა გავლენა ჰქონდეს იმ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შენარჩუნებაზე, რომლებიც განსაზღვრულია ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზებული კანონმდებლობით. შესაბამისად, პირი, რომელიც პასუხისმგებელია დისტრიბუციის პირობებზე, ვალდებულია მიიღოს ყველა აუცილებელი ზომა პროდუქტის შესაბამისობის დასაცავად. აღნიშნულის მიზანია უზრუნველყოს, რომ პროდუქტი შეესაბამებოდეს არსებით ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებს იმ მომენტისთვის, როდესაც იგი პირველად გამოიყენება ევროკავშირის ტერიტორიაზე¹⁵⁷.

იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა, დისტრიბუციის პირობები შეიძლება ნაწილობრივ რეგულირდებოდეს ეროვნული დონეზე, ევროკავშირის ფუნქციონირების ხელშეკრულების (TFEU) 34-ე და 36-ე მუხლების შესაბამისად. ეროვნული კანონმდებლობა, რომელიც კონკრეტული პროდუქტის წარმომადგენლებს ანიჭებს ექსკლუზიურ უფლებას გარკვეული პროდუქტის დისტრიბუციაზე, პროდუქტის რეალიზაციის არსების შეზღუდვის გზით, შესაძლოა ზეგავლენას ახდენდეს იმპორტირებული პროდუქტის ბაზარზე განთავსების შესაძლებლობებზე. შესაბამისად, ასეთი ზომა შეიძლება ჩაითვალოს რაოდენობრივ შეზღუდვასთან ტოლფას ზემოქმედების მქონე ღონისძიებად. თუმცა, აღნიშნული ზომა შეიძლება გამართლდეს, მაგალითად, საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით, იმ შემთხვევაში, თუ იგი შესაბამისია დასახული მიზნის მისაღწევად და არ სცილდება საჭირო ზღვარს მისი მიღწევისთვის¹⁵⁸.

3.5. შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებლები

(EU) 2019/1020 რეგულაცია ითვალისწინებს შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებლებს (Fulfilment Service Providers) როგორც ეკონომიკური ოპერატორების კიდევ ერთ კატეგორიას. შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებელია ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც კომერციული საქმიანობის ფარგლებში სთავაზობს მინიმუმ ორ შემდეგ მომსახურებას: დასაწყობება (შენახვა), შეფუთვა, მისამართის მიწერა და გაგზავნა - იმ პროდუქტებისთვის, რომელთა საკუთრებასაც თავად არ ფლობს. ამ კატეგორიის

153 No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას დანართი I-ის მუხლი R5(2)-ის მე-2 პუნქტი და მუხლი R5(4).

154 დასაბუთებული მოთხოვნა არ ნიშნავს აუცილებლად ორგანოს მიერ მიღებულ ფორმალურ გადაწყვეტილებას. (EU) No 765/2008 რეგულაციის მე-19 მუხლის (1) პუნქტის მე-2 პუნქტის თანახმად, „ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შეუძლიათ მოსთხოვონ ეკონომიკურ ოპერატორებს ისეთი დოკუმენტაციისა და ინფორმაციის ხელმისაწვდომობა, რომელიც მათ მიაწინათ საჭიროდ მათი საქმიანობის განხორციელების მიზნით“. იმისათვის, რომ მოთხოვნა დასაბუთებული იყოს, საკმარისია, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ განმარტოს კონტექსტი, რომელშიც მოთხოვნილია ინფორმაცია (მაგ., პროდუქტის კონკრეტული მახასიათებლების შემოწმება, შემთხვევითი შემოწმებები და ა.შ.).

155 გადაწყვეტილება No 768/2008/EC-ის დანართი I-ის მუხლი R5(5).

156 გადაწყვეტილება No 768/2008/EC-ის დანართი I-ის მუხლი R7(2).

157 გადაწყვეტილება No 768/2008/EC-ის დანართი I-ის მუხლი R5(3).

158 იხილეთ სასამართლოს გადაწყვეტილება: საქმე C-271/92.

მომსახურებაში არ შედის საფოსტო მომსახურებები¹⁵⁹, ამანათების მიწოდების სერვისები¹⁶⁰ და სხვა საფოსტო ან სატრანსპორტო მომსახურებები¹⁶¹. შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებლები, რომლებიც მდებარეობენ ევროკავშირის ტერიტორიაზე, ხშირად უზრუნველყოფენ ონლაინ ოპერატორების პროდუქტის შენახვას, რაც ევროკავშირის მომხმარებლებისთვის პროდუქტის სწრაფ მიწოდებას უზრუნველყოფს. ეს სუბიექტები ემსახურებიან სხვა ეკონომიკურ ოპერატორებს - ინახავენ პროდუქტს და მომხმარებლისგან მიღებული შეკვეთის შემდეგ უზრუნველყოფენ პროდუქტის შეფუთვის და გაგზავნას. ზოგიერთ შემთხვევაში ისინი მართავენ დაბრუნების პროცესსაც. შეკვეთების შესრულების მომსახურების გაწევის მექანიზმები მრავალფეროვანია - ზოგიერთი მათგანი სრულად ფარავს აღნიშნულ მომსახურებებს, ზოგი კი მხოლოდ ნაწილობრივ. მათი ზომები და მასშტაბებიც განსხვავდება - გლობალური ოპერატორებიდან დაწყებული მიკრო ბიზნესებამდე.

(EU) 2019/1020 რეგულაციის თანახმად, შეკვეთების შესრულების მომსახურების მიმწოდებლები განიხილებიან როგორც ეკონომიკური ოპერატორები და ვალდებული არიან ითანამშრომლონ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებთან მათ გამგებლობაში მყოფ პროდუქტებთან დაკავშირებით¹⁶². იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტი ექვემდებარება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მოქმედებას, ევროკავშირში დაფუძნებული შეკვეთების შესრულების მიმწოდებელი ხდება აღნიშნული მუხლის შესაბამისად პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორი მის გამგებლობაში მყოფი პროდუქტების მიმართ, თუ ევროკავშირში არ არის მწარმოებელი, იმპორტიორი ან უფლებამოსილი წარმომადგენელი.

მომსახურების ტიპებისა და მოცულობის მრავალფეროვნებიდან გამომდინარე, შესაძლოა ზოგიერთი მიმწოდებლის ეკონომიკური მოდელის ანალიზის შედეგად დადგინდეს, რომ ისინი ასევე შეესაბამებიან დისტრიბუტორის, იმპორტიორის, ან უფლებამოსილი წარმომადგენლის განმარტებას.

3.6. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლში მითითებული ეკონომიკური ოპერატორი¹⁶³

(EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლი არსებითად მოითხოვს, რომ ევროკავშირის ბაზარზე გარკვეული პროდუქტის განთავსებისას უნდა არსებობდეს ევროკავშირში დაფუძნებული ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც კომპეტენტური ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე წარმომადგენს შესაბამის ინფორმაციას ან განახორციელებს განსაზღვრულ ქმედებებს. აღნიშნული მოთხოვნა ძალაში შევიდა 2021 წლის 16 ივლისიდან.

(EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლით გათვალისწინებული ეკონომიკური ოპერატორი სავალდებულოა იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტი ექვემდებარება ამ რეგულაციის მე-4 მუხლის მე-5 პუნქტში ჩამოთვლილი ერთი ან მეტი დირექტივის ან რეგულაციის მოქმედების არეს, ან ევროკავშირის სხვა სამართლებრივ აქტს, რომელიც პირდაპირ მიუთითებს მე-4 მუხლზე¹⁶⁴, რათა პროდუქტის განთავსება ევროკავშირის ბაზარზე გახდეს შესაძლებელი.

მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორად შესაძლოა მოქმედებდეს ოთხიდან ერთ-ერთი პირი:

159 როგორც განსაზღვრულია ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 1997 წლის 15 დეკემბრის 97/67/EC დირექტივის მე-2 მუხლის 1 პუნქტში „თანამეგობრობის საფოსტო მომსახურების მიღა ბაზრის განვითარებისა და მომსახურების ხარისხის გაუმჯობესების საერთო წესების შესახებ“ (OJ L 15, 21.1.1998, გვ. 14).

160 როგორც განსაზღვრულია ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2018 წლის 18 აპრილის (EU) 2018/644 რეგულაციის მე-2 მუხლის მე-2 პუნქტში „საზღვრისპირა ამანათების მიწოდების მომსახურების შესახებ“ (OJ L 112, 2.5.2018, გვ. 19).

161 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-3(11) მუხლი.

162 როგორც ისინი შედის ეკონომიკური ოპერატორების განმარტებაში (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-3 მუხლში, რომელიც, სხვა საკითხებთან ერთად, რეგულაციის მე-7 და მე-14 მუხლებშია მითითებული.

163 პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის, გთხოვთ, იხილოთ ევროკომისიის შეტყობინება C(2021)1461 „ეკონომიკური ოპერატორებისა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის სახელმძღვანელო პრინციპები ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების შესაბამისობის შესახებ“ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის პრაქტიკული განხორციელების შესახებ: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

164 კავშირის ჰარმონიზაციის ეს კანონმდებლობა მოიცავს სათამაშოების, ელექტრომოწყობილობების, რადიომოწყობილობების, ელექტრომაგნიტური თავსებადობის, ელექტრო და ელექტრონულ მოწყობილობებში სამიში ნივთიერებების შეზღუდვის („RoHS“), ენერგიასთან დაკავშირებული პროდუქტების („ეკოდიზაინი“), გაზის მოწყობილობების, სამშენებლო პროდუქტების, დანადგარების, გარე მოწყობილობების („გარე ხმაური“), პოტენციურად საფრთხილო ატმოსფეროებში გამოსაყენებელი მოწყობილობების („ATEX“), წნევის მოწყობილობების, წნევის მარტივი ჭურჭლების, პიროტექნიკური ნაკეთობების, რეკრეაციული ნაგებობის, საზომი ინსტრუმენტების, არავტომატური აწონების ინსტრუმენტების, პირადი დამცავი აღჭურვილობისა და უპილოტო საჰაერო სისტემების („დრონების“) უსაფრთხოებას.

- ევროკავშირში დაფუძნებული მწარმოებელი
- იმპორტიორი (ამ განსაზღვრებით, ევროკავშირში დაფუძნებული), თუკი მწარმოებელი ევროკავშირში არ არის დაფუძნებული;
- უფლებამოსილი წარმომადგენელი (ამ განსაზღვრებით ევროკავშირში დაფუძნებული), რომელსაც მწარმოებლისგან აქვს წერილობითი უფლებამოსილება, რომ შეასრულოს მე-4 მუხლის მე-3 პუნქტში განსაზღვრული ამოცანები;
- შეკვეთების შესრულების მომსახურების მომწოდებელი, რომელიც დაფუძნებულია ევროკავშირში, იმ შემთხვევაში, როდესაც მწარმოებელი, იმპორტიორი და უფლებამოსილი წარმომადგენელი არ არიან ევროკავშირში დაფუძნებული.

ამ ეკონომიკური ოპერატორის (1) სახელი, რეგისტრირებული სავაჭრო სახელწოდება ან სავაჭრო ნიშანი და (2) საკონტაქტო ინფორმაცია, მათ შორის საფოსტო მისამართი, უნდა მიეთითოს პროდუქტზე ან მის შეფუთვაზე, ამანათზე ან თანდართულ დოკუმენტზე¹⁶⁵. იმ შემთხვევაში, თუ ასეთი ოპერატორი არის ევროკავშირის ტერიტორიაზე დაფუძნებული მწარმოებელი ან იმპორტიორი, აღნიშნული მონაცემების მითითება, ჩვეულებრივ მოითხოვება ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით (იხილეთ სექციები 3.1 და 3.3) მე-4 მუხლის ჩარჩოებში¹⁶⁶.

სახელი და საკონტაქტო ინფორმაცია უკვე მითითებული უნდა იყოს საბაჟოზე პროდუქტის თავისუფალი მიმოქცევის რეჟიმში გაშვებისას (როგორც ეს განსაზღვრულია (EU) 2019/1020 რეგულაციის 26-ე მუხლის 1(d) პუნქტით). შესაბამისად, იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტი განკუთვნილია ევროკავშირში თავისუფალ მიმოქცევაში გასაშვებად და მისი ჩამოტვირთვის შემდეგ აღარ იგეგმება შემდგომი გადამუშავება¹⁶⁷, ევროკავშირის გარეთ მოქმედმა ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მე-4 მუხლში მითითებული ინფორმაცია ეკონომიკური ოპერატორის შესახებ მითითებულია ზემოთ აღწერილი გზით და შესაძლებელია, რომ პროდუქტზე ან მის დოკუმენტაციაზე ერთზე მეტი ეკონომიკური ოპერატორის მონაცემები იყოს მითითებული. მიუხედავად იმისა, რომ არ არსებობს სავალდებულო წესი, რომ მათ წინ უსწრებდეს სიტყვები “დამზადებულია”, “იმპორტირებულია”, “წარდგენილია” ან “შესრულებულია”, აღნიშნულმა მონაცემებმა არ უნდა შეიყვანოს შეცდომაში ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები.

მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორს დაკისრებული აქვს რიგი ვალდებულებები, რომელთაგან ნაწილს შესაძლოა უკვე ასრულებდეს იმ ფუნქციის ფარგლებში, რომელიც მას ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით აქვს მინიჭებული.

პირველ რიგში, მე-4 მუხლით განსაზღვრულმა ეკონომიკურმა ოპერატორმა საკუთარი მოვალეობების შესრულების დაწყებისას ან მის პორტფელში ახალი პროდუქტის დამატებისას უნდა განახორციელოს შემდეგი მოქმედებები:

- გადაამოწმოს, რომ შედგენილია შესაბამისობის დეკლარაცია და შეინახოს იგი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებიდან მინიმუმ 10 წლის განმავლობაში (168), ან შესაბამისი ჰარმონიზებული აქტით განსაზღვრული ვადით;
- გადაამოწმოს, რომ შედგენილია ტექნიკური დოკუმენტაცია და მოთხოვნის შემთხვევაში უზრუნველყოს მისი ხელმისაწვდომობა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის — იმ შემთხვევაში, როდესაც ეკონომიკურ ოპერატორს დოკუმენტაცია თავად არ აქვს შენახული, უნდა დაადასტუროს მისი არსებობა და მიიღოს მწარმოებლისგან გარანტია, რომ საჭიროების შემთხვევაში დოკუმენტაცია მიეწოდება ან თავად მას, ან პირდაპირ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს.

იმ შემთხვევაში, თუ მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორს აქვს საფუძვლიანი ეჭვი, რომ პროდუქტი წარმოადგენს რისკს, მას ევალება:

165 (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტი.

166 იხილეთ ზემოთ მოცემული 3.1 და 3.3 ნაწილები.

167 რეგულაციის 53-ე პუნქტი შეახსენებს, რომ ევროკავშირის საბაჟო კოდექსის შესახებ ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2013 წლის 9 ოქტომბრის №952/2013 რეგულაციის (EU) 220-ე, 254-ე, 256-ე, 257-ე და 258-ე მუხლები (OJ L 269, 10.10.2013, გვ. 1) 220-ე, 254-ე, 256-ე, 257-ე და 258-ე მუხლებით გათვალისწინებულია, რომ ევროკავშირის ბაზარზე შესული პროდუქტები, რომლებიც საჭიროებენ შემდგომ დამუშავებას ევროკავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაში მოსაყვანად, უნდა მოექცეს შესაბამის საბაჟო პროცედურაში, რომელიც იმპორტიორის მიერ ასეთი დამუშავების საშუალებას იძლევა.

- შეატყობინოს შესაბამის ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს. ეს უნდა განხორციელდეს ყველა იმწევრსახელმწიფოში, სადაც პროდუქტი იყო ხელმისაწვდომი¹⁶⁸; მნიშვნელოვანია, რომ ორგანოებს მიეწოდოს ინფორმაცია ასევე იმ მაკორექტირებელი ქმედებები შესახებ, რომლებიც უკვე მიღებულია ან იგეგმება მისაღებად;
- უზრუნველყოს დაუყოვნებელი და საჭირო მაკორექტირებელი ქმედებების მიღება ნებისმიერი დარღვევის გამოსასწორებლად, ან იმ შემთხვევაში, თუ ეს შეუძლებელია — რისკის შესამცირებლად.
- გარდა ამისა, რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორს ევალება გარკვეული ქმედებების შესრულება ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში:
- უზრუნველყოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის წარდგენა;
- წარუდგინოს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ტექნიკური დოკუმენტაცია, ან თუ ეს დოკუმენტაცია მის განკარგულებაში არ არის, უზრუნველყოს, რომ დოკუმენტაცია მიეწოდოს ორგანოს (განსაკუთრებით — მწარმოებლის მხრიდან);
- მიაწოდოს ორგანოს დამატებითი ინფორმაცია და დოკუმენტაცია პროდუქტის შესაბამისობის დასამტკიცებლად (ეს შეიძლება მოიცავდეს, მაგალითად, ცნობებსა და გადაწყვეტილებებს დანიშნული ორგანოს მხრიდან), იმ ენაზე, რომელიც ადვილად გასაგებია აღნიშნული ორგანოსთვის (ენაზე შეთანხმება შესაძლებელია — ეს ენა შეიძლება არ იყოს ეროვნული ენა);
- ითანამშრომლოს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოსთან. განსახორციელებელი ქმედება დამოკიდებული იქნება ორგანოს მოთხოვნაზე, რომელიც უნდა ეფუძნებოდეს პროპორციულობის პრინციპს;
- უზრუნველყოს მაკორექტირებელი ქმედებები პროდუქტის მიმართ ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით დადგენილი შეუსაბამისობის აღმოსაფხვრელად, ან თუ ეს შეუძლებელია, რისკების შესამცირებლად.
- შესაბამისად, ქმედება შეიძლება მოიცავდეს პროდუქტის შესაბამისობაში მოყვანას, ბაზრიდან მისი ამოღებას ან საჭიროების შემთხვევაში მისი გამოხმობას. რეგლამენტის მე-4 მუხლით განსაზღვრულ ეკონომიკურ ოპერატორს არ აქვს ვალდებულება პირადად განხორციელოს ეს ზომები, თუ სექტორული კანონმდებლობით არ არის დადგენილი შესაბამისი მოთხოვნა, მაგრამ ვალდებულია, უზრუნველყოს გარკვეული ქმედებების განხორციელება, მაგალითად, მიმართოს მწარმოებელს, რათა მან უპასუხოს შესაბამის მოთხოვნას და გადაამოწმოს, რომ ეს ქმედება განხორციელდა¹⁶⁹.

მწარმოებელი რჩება პასუხისმგებლად პროდუქტის ევროკავშირის ჰარმონიზებულ კანონმდებლობასთან შესაბამისობაზე და (სხვა ეკონომიკური ოპერატორების მსგავსად) ინარჩუნებს სამართლებრივ ვალდებულებებს, მათ შორის პროდუქტის გარანტიებზე, წუნდებულ პროდუქტთან დაკავშირებულ ვალდებულებებზე და სხვა შესაბამის საკითხებზე. მე-4 მუხლი დამატებით სამართლებრივ ვალდებულებებს არ აკისრებს მომხმარებლის ან საბოლოო მომხმარებლის მიმართ.

3.7. სხვა შუამავლები: საშუამავლო მომსახურების მიმწოდებლები ელექტრონული კომერციის დირექტივის ფარგლებში

ელექტრონული კომერციის დირექტივა¹⁷⁰ განსაზღვრავს სამართლებრივ ჩარჩოს ევროკავშირში ელექტრონული კომერციისთვის. ის აწესებს ჰარმონიზებულ წესებს ისეთ საკითხებზე, როგორებიცაა: ონლაინ სერვისების მიმწოდებლებისთვის გამჭვირვალობისა და ინფორმაციის მიწოდების მოთხოვნები, სარეკლამო კომუნიკაციები და ელექტრონული ხელშეკრულებები.

ელექტრონული კომერციის დირექტივა არ ეხება ეკონომიკური ოპერატორების კატეგორიებს, არამედ აღწერს სხვადასხვა ტიპის საქმიანობას. პროდუქტების უსაფრთხოების და შესაბამისობის თვალსაზრისით, საქმიანობის ყველაზე მნიშვნელოვანი კატეგორიაა “ჰოსტინგის” მომსახურება (169). “ჰოსტინგი” მოიცავს ისეთ საქმიანობებს, როგორიცაა მომხმარებლის

168 უნდა იქნას გაგებული, როგორც ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის მოდელის ბოლო ერთეული.

169 ეს ვარიანტები კონკრეტულად არის მითითებული მწარმოებლისა და იმპორტიორის შესახებ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის უმეტესობაში; შემდგომი პოტენციური მაკორექტირებელი ქმედებები ჩამოთვლილია (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-16 მუხლში.

170 ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2000 წლის 8 ივნისის 2000/31/EC დირექტივა შიდა ბაზარზე ინფორმაციული საზოგადოების მომსახურების, კერძოდ, ელექტრონული კომერციის გარკვეული სამართლებრივი ასპექტების შესახებ (დირექტივა ელექტრონული კომერციის შესახებ) (OJ L 178, 17.7.2000, გვ. 1).

მიერ მოწოდებული ინფორმაციის შენახვა, მაგალითად, ვებ-მაღაზიების, ან ონლაინ ბაზრების/პლატფორმების მიერ.

შუალედური მომსახურების მომწოდებლები, რომლებიც ზემოხსენებულ საქმიანობას ახორციელებენ, თავისუფლებიან მესამე პირისგან გამოწვეული ზიანის, ან სისხლის-სამართლებრივი სანქციების პასუხისმგებლობისგან. აღნიშნული პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება არ არის აბსოლუტური¹⁷¹.

იმ შემთხვევებში, როდესაც საქმე ეხება ე.წ. “ჰოსტინგის” საქმიანობას, რომელიც ყველაზე მნიშვნელოვანი კატეგორიაა პროდუქტის უსაფრთხოებისა და შესაბამისობის თვალსაზრისით, პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლება ვრცელდება მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ შუალედური მომსახურების მომწოდებელი (1) არ ფლობს რეალურ ცოდნას განთავსებული ინფორმაციის უკანონო შინაარსის შესახებ და (2) ასეთ ცოდნაზე ხელმისაწვდომობის მოპოვების შემდეგ (მაგალითად, „საკმარისად ზუსტი და სათანადოდ დასაბუთებული“ შეტყობინების საფუძველზე¹⁷²) მოქმედებს დაუყოვნებლივ შინაარსის წასაშლელად, ან წვდომის შეზღუდვის მიზნით.

თუ ეს პირობები არ არის შესრულებული, ასეთ მომსახურების მომწოდებელს აღარ შეუძლია ისარგებლოს პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლებით და შესაძლოა დაეკისროს პასუხისმგებლობა მის მიერ მიწოდებულ შინაარსზე.

ელექტრონული კომერციის დირექტივის მე-15 მუხლის შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოთა ხელისუფლებებს არ შეუძლიათ დააწესონ ზოგადი ვალდებულება შუალედური მომსახურების მომწოდებლებისთვის შინაარსის მონიტორინგის, ან უკანონო ქმედებების მიმანიშნებელი ფაქტების, ან გარემოებების აქტიური ძიების შესახებ. ეს ნიშნავს, რომ ეროვნული უწყებები ვერ დააწესებენ შუალედური მომწოდებლების ვალდებულებას ინტერნეტ ტრაფიკის სრული მონიტორინგის მიზნით, რათა აღმოაჩინონ უკანონო აქტივობები, როგორცაა სახიფათო პროდუქტები.

თუმცა, მონიტორინგის ზოგად მოთხოვნაზე დაწესებული აკრძალვა არ ზღუდავს საჯარო უწყებების უფლებამოსილებას მიზანმიმართულად დააწესონ მონიტორინგის ვალდებულებები, თუ ეს შესაბამისი ზომებით არის განსაზღვრული.

პრაქტიკულად, ეს ნიშნავს, რომ ეროვნულ ორგანოებს შეუძლიათ დაუკავშირდნენ “ჰოსტინგის” მომსახურების მომწოდებლებს, რომლებმაც პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების სურვილის შემთხვევაში უკანონო საქმიანობის შეტყობინების მიღების შემდეგ, უნდა წაშალონ, ან დაბლოკონ შესაბამისი შინაარსის პროდუქტები, რაც ნიშნავს, ევროკავშირის ფარგლებში მომხმარებლებისთვის არ იქნება ხელმისაწვდომი სახიფათო პროდუქტები მათი სერვისების საშუალებით.

(EU) 2019/1020 რეგულაცია პირდაპირ ეხება ინფორმაციული საზოგადოებისთვის განკუთვნილ მომსახურების მომწოდებლებს. ასეთ მომწოდებლებს ევალებათ თანამშრომლობა ბაზრისზედამხედველობის ორგანოებთან მათი მოთხოვნის შესაბამისად და კონკრეტულ შემთხვევებში ხელშეწყობა იმ ქმედებების განხორციელებაში, რომლებიც მიმართულია პროდუქტთან დაკავშირებული რისკების აღმოსაფხვრელად ან, თუ ეს შეუძლებელია, მათი შემცირებისკენ, იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი იყიდებოდა, ან იყიდება ონლაინ მათი სერვისების მეშვეობით (მუხლი 7). იმ შემთხვევაში, თუ სხვა ეფექტური საშუალებები არ არსებობს მაღალი რისკის აღმოსაფხვრელად, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები უფლებამოსილნი არიან, მოითხოვონ ონლაინ “ინტერფეისიდან” შესაბამისი პროდუქტის შესახებ შინაარსის წაშლა, ან “ინტერფეისზე” წვდომისას მომხმარებლისთვის შესაბამისი გაფრთხილების განთქავსება (მუხლი 14, პუნქტი 4(k)(i)). იმ შემთხვევაში, თუ მოთხოვნა არ სრულდება, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს უფლება აქვთ მოითხოვონ ინფორმაციული საზოგადოებისთვის განკუთვნილი მომსახურების მომწოდებლისგან

171 დირექტივით აღწერილი სხვა აქტივობებია: 1) „უბრალო გამტარობის აქტივობები“, როგორცაა ინფორმაციის გადაცემა (მოწოდებული მომსახურების მიმღების მიერ) ან საკომუნიკაციო ქსელზე (მაგ. ინტერნეტ პროვაიდერები) წვდომის უზრუნველყოფა და 2) „ქეშირების აქტივობები“, როგორცაა ინფორმაციის გადაცემის უფრო ეფექტური გახდომა, მაგალითად, მონაცემთა ბაზის დუბლირება, რომელიც აკოპირებს საწყისი სერვერის შინაარსს გლობალური დაფარვის უზრუნველსაყოფად.

172 საქმეში C-324/09, L’Oréal vs. eBay, ევროპის სასამართლომ განმარტა, რომ პასუხისმგებლობისგან გათავისუფლების პირობებთან დაკავშირებული შესაბამისი საკითხი იყო, იცოდა თუ არა eBay-მ ფაქტებისა და გარემოებების შესახებ, საიდანაც აშკარა იყო უკანონო საქმიანობა (იხ. პუნქტები 120-123).

“ინტერფეისზე” წვდომის შეზღუდვა, მათ შორის შესაბამისი მესამე პირის დახმარებით ამ ზომების განხორციელება (მუხლი 14, პუნქტი 4(k)(ii)). ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა შეაფასონ ყველაზე უფრო შესაბამისი ქმედებები ინდივიდუალურ შემთხვევებზე დაყრდნობით, რისკის დონის მხედველობაში მიღებით, ეკონომიკური ოპერატორის იდენტიფიცირების შესაძლებლობიდან, გადაუდებლობიდან და იმ გარემოებიდან გამომდინარე, მიღებულია თუ არა წარსულში რაიმე ზომები აღნიშნული პროდუქტის წინააღმდეგ და ა.შ.¹⁷³.

3.8. საბოლოო მომხმარებელი

- საბოლოო მომხმარებელი არის ნებისმიერი ფიზიკური, ან იურიდიული პირი, რომელიც ცხოვრობს ან რეგისტრირებულია ევროკავშირის ტერიტორიაზე და რომლისთვისაც პროდუქტი ხელმისაწვდომი გახდა როგორც მომხმარებლისათვის, ვაჭრობასთან, ბიზნესთან, პროფესიულ ან ხელოსნურ საქმიანობასთან კავშირის გარეშე, ან როგორც პროფესიონალი საბოლოო მომხმარებლისთვის, რომელიც იყენებს პროდუქტს თავისი ინდუსტრიული ან პროფესიული საქმიანობის ფარგლებში.
- ევროკავშირის პროდუქტის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დაფარული ბევრი პროდუქტი გამოიყენება სამუშაო გარემოში, ამიტომ ისინი ასევე ექვემდებარება ევროკავშირის შრომის უსაფრთხოების კანონმდებლობას.

საბოლოო მომხმარებელი არის ნებისმიერი ფიზიკური, ან იურიდიული პირი, რომელიც ცხოვრობს ან რეგისტრირებულია ევროკავშირის ტერიტორიაზე და რომლისთვისაც პროდუქტი ხელმისაწვდომი გახდა როგორც მომხმარებლისათვის, ვაჭრობასთან, ბიზნესთან, პროფესიულ ან ხელოსნურ საქმიანობასთან კავშირის გარეშე, ან როგორც პროფესიონალი საბოლოო მომხმარებლისთვის, რომელიც იყენებს პროდუქტს თავისი ინდუსტრიული ან პროფესიული საქმიანობის ფარგლებში¹⁷⁴. ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობა არ ადგენს ვალდებულებებს საბოლოო მომხმარებლებისთვის იმ პროდუქტებზე, რომლებიც ამ კანონმდებლობის სფეროში ექცევა¹⁷⁵. ეს ასეა იმ შემთხვევაშიც, როდესაც არ არსებობს ევროკავშირში პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორები (მაგალითად, ონლაინ გაყიდვების კონტექსტში, სადაც (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლი არ მოითხოვს ეკონომიკური ოპერატორის არსებობას¹⁷⁶). შესაბამისად, ტერმინი მოიცავს ორივეს, პროფესიონალს და მომხმარებლებს. „საბოლოო გამოყენების“ ცნება პროფესიონალის ან მომხმარებლის მიერ მჭიდრო კავშირშია „დანიშნულებისამებრ გამოყენების“ ცნებასთან¹⁷⁷.

ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობის ფარგლებში მოქცეული ბევრი პროდუქტი გამოიყენება სამუშაო გარემოში. TFEU-ის 153-ე მუხლის საფუძველზე მიღებული კანონმდებლობისთანახმად, დამსაქმებლებს ეკისრებათ ვალდებულებები დაქირავებულების მიერ სამუშაო ადგილზე სამუშაო მოწყობილობების გამოყენების კუთხით. დამსაქმებლად ითვლება ნებისმიერი ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელსაც საქმიანი ურთიერთობა აქვს დაქირავებულთან (ანუ პიროვნებასთან, რომელიც მუშაობს დამსაქმებლისთვის) და რომელიც პასუხისმგებელია საწარმოს ან ორგანიზაციის საქმიანობაზე.

„სამუშაო ადგილზე დაქირავებულების მიერ სამუშაო აღჭურვილობის გამოყენებისას მინიმალური უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის დაცვის მოთხოვნების შესახებ“ დირექტივის (2009/104/EC) თანახმად, დამსაქმებელმა უნდა მიიღოს ყველა აუცილებელი ზომა, რათა უზრუნველყოს დასაქმებულთათვის ხელმისაწვდომი სამუშაო აღჭურვილობის (მაგალითად, მანქანები და აპარატურა), შესაბამისობა შესასრულებელ სამუშაოსთან და დასაქმებულების მიერ მისი უსაფრთხოდ გამოყენება. დამსაქმებელს შეუძლია შეიძინოს ან გამოიყენოს მხოლოდ ის სამუშაო აღჭურვილობა, რომელიც შეესაბამება მოქმედი კანონმდებლობის დადგენილებებს მისი პირველად გამოყენების მომენტისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ სხვა კანონმდებლობა არ არსებობს, ან მხოლოდ ნაწილობრივ ვრცელდება, აღჭურვილობა უნდა აკმაყოფილებდეს 2009/104/EC დირექტივის I დანართში მოცემულ მინიმალურ მოთხოვნებს.

¹⁷³ ევროკომისიის შეტყობინება ონლაინ გაყიდული პროდუქტების ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (OJ C 250, 1.8.2017, გვ. 1).

¹⁷⁴ იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-3 მუხლი.

¹⁷⁵ თუმცა, 2013/53/EU დირექტივა რეკრეაციული ნავების შესახებ ვალდებულებებს აკისრებს კერძო იმპორტიორებს.

¹⁷⁶ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ 4.2 და 3.6 ნაწილები.

¹⁷⁷ „დანიშნულების გამოყენების“ კონცეფციისთვის იხილეთ ზემოთ მოცემული 2.8 ნაწილი.

დამსაქმებელი ასევე ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ აღჭურვილობამ შეინარჩუნოს შესაბამისი უსაფრთხოების დონე. გარდა ამისა, დამსაქმებელს ეკისრება დასაქმებულთა ინფორმირებისა და გადამზადების ვალდებულება, რაც შეეხება აღნიშნული სამუშაო აღჭურვილობის გამოყენებას.

სამუშაო ადგილზე დასაქმებული პირების მიერ პირადი დაცვის აღჭურვილობის გამოყენებისას ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების მინიმალური მოთხოვნების შესახებ დირექტივის (89/656/EEC) თანახმად, ასეთი აღჭურვილობა უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის დიზაინისა და წარმოების უსაფრთხოების აქტს, რომელიც ვრცელდება უსაფრთხოებაზე და ჯანმრთელობაზე. გარდა ამისა, აღჭურვილობა:

- უნდა იყოს შესაფერისი შესაბამისი რისკისთვის,
- უნდა იყოს შესაბამისი სამუშაო გარემოს პირობებისთვის,
- გათვალისწინებული უნდა იყოს ერგონომიული მახასიათებლები და დასაქმებულის ჯანმრთელობის მდგომარეობა,
- შესაფერისად უნდა მოერგოს დასაქმებულს,
- და თანადროული გამოყენების საჭიროების შემთხვევაში უნდა იყოს შეთავსებადი და მოქნილი სხვა დამცავ აღჭურვილობასთან.

აღჭურვილობის შერჩევამდე, დამსაქმებელმა შესაბამისი შეფასება უნდა ჩაატაროს, რათა დაადასტუროს, რომ იგი აკმაყოფილებს ზემოაღნიშნულ მოთხოვნებს.

ევრანიანი სამუშაო მოწყობილობების გამოყენებისას უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის მინიმალური მოთხოვნების შესახებ დირექტივა (90/270/EEC), ავალდებულებს დამსაქმებლებს შეაფასონ სამუშაო ადგილები, რათა დაადგინონ უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის პირობები, განსაკუთრებით რაც შეეხება მხედველობის რისკებს, ფიზიკურ პრობლემებს და გონებრივი სტრესის შესაძლებლობას. დირექტივაში ასევე გაწერილია ეკრანებისა და შესაბამისი მოწყობილობების მინიმალური ტექნიკური მოთხოვნები.

დამსაქმებლების მიერ უსაფრთხოებისა და ჯანმრთელობის გაუმჯობესების ხელშეწყობის მიზნით ღონისძიებების დანერგვის შესახებ დირექტივის (89/391/EEC) თანახმად, დასაქმებულ პირებს ეკისრებათ ზოგადი პასუხისმგებლობა, შეძლებისდაგვარად იზრუნონ საკუთარი და სხვათა ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებაზე, ვისზეც გავლენა შეიძლება მოახდინოს მათმა ქმედებებმა სამუშაო პროცესში. დამსაქმებლის მიერ გაცემული ინსტრუქციებისა და გადამზადების შესაბამისად, დასაქმებულებმა სწორად უნდა გამოიყენონ სამუშაო მანქანები, აპარატურა, სხვა წარმოების საშუალებები, ასევე პირადი დაცვის აღჭურვილობა.

დირექტივები 89/391/EEC, 2009/104/EC, 89/656/EEC და 90/270/EEC აწესებენ მინიმალურ მოთხოვნებს. შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოთა უფლებამოსილებაა დაამტკიცონ, ან შეინარჩუნონ უფრო მკაცრი დებულებები, თუ ისინი შეესაბამება ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ შეთანხმებას (TFEU).

ამავდროულად, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დებულებები სავალდებულოა და, შესაბამისად, დამატებითი ეროვნული დებულებები ვერ მოითხოვს იმ პროდუქტების ცვლილებას, რომლებიც ექვემდებარებიან ჰარმონიზაციის აქტს და ვერ იმოქმედებს იმ პირობებზე, რომლებიც განსაზღვრავს ასეთი პროდუქტის ბაზარზე ხელმისაწვდომობის წესს.

4. პროდუქტის მოთხოვნები

4.1. პროდუქტის ძირითადი მოთხოვნები

4.1.1. არსებითი მოთხოვნების განსაზღვრა

- ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მნიშვნელოვანი ნაწილი საკანონმდებლო ჰარმონიზაციას ზღუდავს მხოლოდ იმ ძირითად მოთხოვნებამდე, რომლებიც საზოგადოებრივ ინტერესს ემსახურება.
- ძირითადი მოთხოვნები განსაზღვრავს მისაღწევ შედეგებს ან აღმოსაფხვრელ საფრთხეებს, თუმცა არ უთითებს ტექნიკურ გადაწყვეტილებებს..

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის უდიდესი ნაწილის ძირითად თავისებურებას წარმოადგენს კანონმდებლობის ჰარმონიზაციის მხოლოდ იმ მოთხოვნებამდე შეზღუდვა, რომლებიც საზოგადოებრივი ინტერესისთვის არის მნიშვნელოვანი. აღნიშნული მოთხოვნები შეეხება მომხმარებლების (მომხმარებლების და დასაქმებულების) ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვას, თუმცა ასევე შეიძლება მოიცავდეს სხვა ფუნდამენტურ მოთხოვნებსაც (მაგალითად, ქონების, შეზღუდული რესურსების ან გარემოს დაცვას).

არსებითი მოთხოვნები მიზნად ისახავს მაღალი დონის დაცვის უზრუნველყოფას. ისინი ან გამომდინარეობს პროდუქტთან დაკავშირებული გარკვეული რისკებიდან (მაგალითად, ფიზიკური და მექანიკური გამძლეობა, აალებადობა, ქიმიური, ელექტრონული ან ბიოლოგიური თვისებები, ჰიგიენა, რადიოაქტივობა, სიზუსტე), ან უკავშირდება თავად პროდუქტს ან მის მუშაობას (მაგალითად, დადგენილებები მასალების, დიზაინის, კონსტრუქციის, წარმოების პროცესის, მწარმოებლის მიერ შედგენილი ინსტრუქციების შესახებ), ან ადგენს ძირითადი დაცვის მიზნებს (მაგალითად, საილუსტრაციო სიის მეშვეობით). ხშირ შემთხვევაში, ისინი ამ ნაწილების კომბინაციაა. შედეგად, ერთი და იმავე პროდუქტის მიმართ შესაძლებელია ერთდროულად გამოყენებული იქნას ევროკავშირის რამდენიმე ჰარმონიზაციის აქტი, რადგან სხვადასხვა აქტის არსებითი მოთხოვნების ერთდროულად გამოყენება აუცილებელია ყველა შესაბამისი საზოგადოებრივი ინტერესის დასაცავად.

არსებითი მოთხოვნები უნდა იქნეს გამოყენებული კონკრეტულ პროდუქტთან დაკავშირებული რისკების შესაბამისად. აქედან გამომდინარე, მწარმოებლებს მოეთხოვებათ ჩაატარონ რისკების ანალიზი, რათა ჯერ გამოავლინონ ყველა შესაძლო რისკი, რომელსაც პროდუქტი შეიძლება შეიცავდეს, და განსაზღვრონ, რომელი არსებითი მოთხოვნები უნდა აკმაყოფილებდეს პროდუქტი. ეს ანალიზი გულისხმობს, რომ მწარმოებელმა უნდა შეაფასოს პროდუქტის ყველა ელემენტი და განსაზღვროს, ევროკავშირის რომელი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ვრცელდება მასზე და რომელი კონკრეტული არსებითი მოთხოვნები ეხება მას. უნდა მოხდეს აღნიშნული ანალიზის დოკუმენტირება და ასახვა ტექნიკურ დოკუმენტაციაში. გარდა ამისა, მწარმოებელი ვალდებულია დოკუმენტურად აღწეროს, როგორ არის მართული იდენტიფიცირებული რისკები ისე, რომ პროდუქტი შეესაბამებოდეს შესაბამის არსებით მოთხოვნებს (მაგალითად, ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენებით). თუ გამოიყენება ჰარმონიზებული სტანდარტის მხოლოდ ნაწილი, ან ის არ ფარავს ყველა შესაბამის არსებით მოთხოვნას, დოკუმენტურად უნდა აისახოს ის მეთოდები, რომლებითაც უზრუნველყოფილია აღნიშნული მოთხოვნების დაკმაყოფილება^{178 179}

არსებითი მოთხოვნები განსაზღვრავს მისაღწევ შედეგებს ან აღმოსაფხვრელ რისკებს, მაგრამ არ განსაზღვრავს ამ მიზნების მისაღწევად გამოყენებულ ტექნიკურ გადაწყვეტებს. კონკრეტული ტექნიკური გადაწყვეტა მწარმოებლის შეხედულებისამებრ შეიძლება წარმოდგენილი იყოს სტანდარტით, სხვა ტექნიკური სპეციფიკაციით, ან შემუშავდეს

¹⁷⁸ ტექნიკური დოკუმენტაციისთვის იხილეთ პუნქტი 4.3.

¹⁷⁹ მაშინაც კი, როდესაც მწარმოებელი არსებითი მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად იყენებს ჰარმონიზებულ სტანდარტს (რომლის მიითითება გამოქვეყნებულია ევროკავშირის ჟურნალში და რომლის მიზანია გარკვეული რისკების დაფარვა), რისკის შეფასება უნდა ჩატარდეს და მან უნდა შეამოწმოს, მოიცავს თუ არა ჰარმონიზებულ სტანდარტს პროდუქტის ყველა რისკი. ეს იმიტომ ხდება, რომ არ შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ ჰარმონიზებულ სტანდარტს მოიცავს მოცემულ პროდუქტზე მოქმედი ყველა საკანონმდებლო აქტის ყველა მოთხოვნა (ან, ფაქტობრივად, იმ კონკრეტული აქტის ყველა მოთხოვნა, რომლის მიხედვითაც ის შემუშავებულია) ან წარმოადგენს თუ არა შესაბამისი პროდუქტი სხვა რისკებსაც, რომლებიც არ არის გათვალისწინებული ჰარმონიზებულ სტანდარტში.

ზოგადი საინჟინრო ან სამეცნიერო ცოდნის საფუძველზე, რომელიც აღწერილია შესაბამის ლიტერატურაში - ეს მოქნილობა მწარმოებლებს საშუალებას აძლევს თავად აირჩიონ, როგორ დააკმაყოფილონ მოთხოვნები. მაგალითად, მასალები და პროდუქტის დიზაინი შეიძლება ადაპტირდეს ტექნოლოგიური პროგრესის შესაბამისად. აქედან გამომდინარე, არსებით მოთხოვნებზე დაფუძნებული ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ საჭიროებს რეგულარულად განახლებას ტექნოლოგიური პროგრესის კვალდაკვალ, რადგან მოთხოვნების დაკმაყოფილების თუ დაუკმაყოფილებლობის შეფასება ეფუძნება ტექნიკურ “ნოუჰაუს” მდგომარეობას პროდუქტის ბაზარზე განთავსების მომენტში.

არსებითი მოთხოვნები ჩამოყალიბებულია ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კონკრეტული აქტის შესაბამის ნაწილებში ან დანართებში. მიუხედავად იმისა, რომ არსებით მოთხოვნებში არ შედის დეტალური საწარმოო სპეციფიკაციები, ჰარმონიზაციის სხვადასხვა აქტებს¹⁸⁰ შორის მოთხოვნების ფორმულირების დეტალურობის ხარისხი განსხვავდება. ტექსტის ფორმულირება მიზნად ისახავს იყოს საკმარისად ზუსტი იმისათვის, რომ ეროვნულ კანონმდებლობაში გადატანის შემდეგ ჩამოყალიბდეს სამართლებრივად სავალდებულო ვალდებულებები, რომლებიც ექვემდებარება აღსრულებას. ამასთან, იგი მიმართულია ევროკომისიის მიერ ევროპის სტანდარტიზაციის ორგანიზაციებისთვის (ESO) სტანდარტიზაციის მოთხოვნების ჩამოსაყალიბებლად, რათა შემუშავდეს ჰარმონიზებული სტანდარტები. მოთხოვნები ისეა ფორმულირებული, რომ შესაძლებელი გახდეს მათი შესაბამისობის შეფასება, მაშინაც კი, თუ ჰარმონიზებული სტანდარტები არ არსებობს, ან მწარმოებელი მათ არ იყენებს.

4.1.2. არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობა: ჰარმონიზებული სტანდარტები

- ტერმინები „სტანდარტი“, „ეროვნული სტანდარტი“, „ევროპული სტანდარტი“, „ჰარმონიზებული სტანდარტი“ და „საერთაშორისო სტანდარტი“ მკაფიოდ არის განსაზღვრული (EU) №1025/2012 რეგულაციის მე-2 მუხლში.
- სტანდარტები წარმოადგენს ტექნიკურ სპეციფიკაციებს და შესაბამისად, მნიშვნელოვან როლს ასრულებს კარგი ტექნიკური პრაქტიკისა და გადაწყვეტილებების გავრცელებასა და ხელშეწყობაში.
- სტანდარტების გამოყენება ნებაყოფლობითია.
- ჰარმონიზებული სტანდარტები წარმოადგენს ევროპულ სტანდარტებს, რომლებიც მიღებულია ევროკომისიის მოთხოვნის საფუძველზე ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის უზრუნველსაყოფად.
- თუ ჰარმონიზებული სტანდარტების ბმულები გამოქვეყნებულია ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში (OJEU), ისინი ქმნიან შესაბამისობის პრეზუმფციას იმ არსებით ან სხვა საკანონმდებლო¹⁸¹ მოთხოვნებთან, რომელთა დაკმაყოფილებასაც ისახავენ მიზნად.

4.1.2.1. ჰარმონიზებული სტანდარტების განსაზღვრა

(EU) No 1025/2012¹⁸² რეგულაცია (182) ადგენს ტერმინებს „სტანდარტი“, „ეროვნული სტანდარტი“, „ევროპული სტანდარტი“, „ჰარმონიზებული სტანდარტი“ და „საერთაშორისო სტანდარტი“.

- “სტანდარტები” განისაზღვრება როგორც ტექნიკური სპეციფიკაციები, რომლებიც მიღებულია აღიარებული სტანდარტიზაციის ორგანოს მიერ განმეორებითი ან უწყვეტი გამოყენებისთვის. მათი დაცვა სავალდებულო არ არის და ისინი შეიძლება იყოს

¹⁸⁰ ევროკავშირის (EU) 2016/797 დირექტივის მიხედვით, რომელიც ეხება ევროკავშირის შიდა რკინიგზის სისტემის თავსებადობას, თითოეული ქვეუსაფრთხო სისტემა მოცული არის თავსებადობის ტექნიკური სპეციფიკაციით (TSI), რომელიც განსაზღვრავს არსებით მოთხოვნებს. ევროკავშირის (EC) № 552/2004 რეგლამენტის მიხედვით, რომელიც ეხება ევროპის საჰაერო მოძრაობის მართვის ქსელის თავსებადობას, საჭიროების შემთხვევაში, არსებითი მოთხოვნები დაზუსტდება ან შეივსება თავსებადობის საკანონმდებლო წესებით.

¹⁸¹ ზოგადი უსაფრთხოებისა და ფუნქციონირების მოთხოვნები, როგორც ეს განსაზღვრულია (EU) 2017/745 რეგლამენტში სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ და (EU) 2017/746 რეგლამენტში ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ.

¹⁸² OJ L 316, 14.11.2012, გვ. 12.

საერთაშორისო, ევროპული, ჰარმონიზებული ან ეროვნული სტანდარტები.¹⁸³

- „ევროპული სტანდარტები“ ნიშნავს იმ „სტანდარტებს“, რომლებიც მიღებულია (EU) № 1025/2012 რეგულაციის დანართ I-ში ჩამოთვლილი ევროპული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციების (ESO) მიერ¹⁸⁴.
- „ჰარმონიზებული სტანდარტები“ წარმოადგენს „ევროპულ სტანდარტებს“, რომლებიც მიღებულია კომისიის მოთხოვნის საფუძველზე ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის გამოყენებისთვის.

(EU) № 1025/2012 რეგულაციის ფარგლებში „ჰარმონიზებული სტანდარტის“ განსაზღვრა არ შემოიფარგლება მხოლოდ ჰარმონიზებული პროდუქტის კანონმდებლობის მხარდამჭერი სტანდარტებით, რადგან რეგლამენტი ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენებას ზოგად ხასიათს ანიჭებს და მათ გამოყენებას ავრცელებს მომსახურებების ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე, იგივეა ირად, როგორც პროდუქტის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე.

4.1.2.2. ჰარმონიზებული სტანდარტების როლი

ჰარმონიზებული სტანდარტები შემუშავებული და მიღებულია სხვა ევროპული სტანდარტების მსგავსად, ევროპის სტანდარტიზაციის ორგანიზაციების (ESO-ების) შიდა წესების შესაბამისად. ამ წესების თანახმად, ყველა ევროპული სტანდარტი უნდა დაინერგოს ეროვნულ დონეზე ეროვნული სტანდარტიზაციის ორგანოების მიერ. ეს ნიშნავს, რომ შესაბამისი ევროპული სტანდარტები უცვლელი სახით უნდა ამოქმედდეს როგორც ეროვნული სტანდარტები, ხოლო ყველა წინააღმდეგობრივი ეროვნული სტანდარტი უნდა გაუქმდეს განსაზღვრულ ვადაში.

ჰარმონიზებული სტანდარტები არის ევროპული სტანდარტები, რომლებსაც განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭებათ (EU) 1025/2012 რეგულაციის და ევროკავშირის დარგობრივი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიხედვით. თუმცა, მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ ჰარმონიზებული სტანდარტის განმარტება არ შეიცავს მითითებას OJEU-ში მისი გამოქვეყნების თაობაზე. სანამ ჰარმონიზებული სტანდარტის ბმული არ არის გამოქვეყნებული OJEU-ში, ჰარმონიზებული სტანდარტი ან მისი ნაწილები არ იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას არსებით ან სხვა მოთხოვნებთან, რომლის დაფარვასაც ის აკირებს. ESO-ებს ოფიციალურად თხოვენ, შეიმუშაონ ჰარმონიზებული სტანდარტები კომისიის მიერ გამოცემული სტანდარტიზაციის მოთხოვნით. კომისიის სტანდარტიზაციის მოთხოვნის როლი და მომზადება ESO-ებისადმი დეტალურად არის აღწერილი „ევროპული სტანდარტიზაციის Vademecum-ში“¹⁸⁵.

შესაბამისობის პრეზუმფციის უზრუნველსაყოფად, ჰარმონიზებული სტანდარტი უნდა შეესაბამებოდეს კანონმდებლობის არსებით ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებს სტანდარტიზაციაზე განხორციელებული მოთხოვნის შესაბამისად და უნდა გამოქვეყნდეს OJEU-ში. ჰარმონიზებული სტანდარტი შეიძლება შეიცავდეს სპეციფიკაციას არა მხოლოდ ძირითადი მოთხოვნების შესახებ, არამედ შეიძლება ეხებოდეს სხვა არარეგულირებულ საკითხებსაც. ასეთ შემთხვევაში, აღნიშნული სპეციფიკაციები მკაფიოდ უნდა განირჩეოდეს არსებითი მოთხოვნების განმსაზღვრელი სპეციფიკაციებისგან. აუცილებელი არ არის ჰარმონიზებული სტანდარტი მოიცავდეს ყველა ძირითად მოთხოვნას, მაგრამ ყოველთვის მკაფიოდ უნდა იყოს, თუ რომელი მოთხოვნები „უნდა დაიფაროს“¹⁸⁶, რადგან წინააღმდეგ შემთხვევაში, მწარმოებელმა, რომელიც აკმაყოფილებს OJEU-ში გამოქვეყნებულ ჰარმონიზებულ სტანდარტს, არ იცის, თუ რომელ მოთხოვნებთან მიმართებაში გამოიყენება „შესაბამისობის პრეზუმფცია“, ხოლო საჯარო უწყებებმა და შესაბამისობის ორგანოებმა არ იციან, რომელ არსებით მოთხოვნებთან მიმართებით უნდა მიიღონ შესაბამისობის პრეზუმფცია.

არსებითი ან სხვა სამართლებრივი მოთხოვნები, რომელთა დაფარვაც არის მიზნად დასახული, როგორც წესი, მითითებულია ჰარმონიზებული სტანდარტის ინფორმაციულ დანართში¹⁸⁷. იმ შემთხვევაში, როდესაც არსებითი მოთხოვნები მხოლოდ ნაწილობრივ არის დაფარული, ეს უნდა იყოს მკაფიოდ აღნიშნული სტანდარტში. ზოგიერთ შემთხვევაში

183 „ტექნიკური მახასიათებლების“ განსაზღვრებისთვის იხილეთ (EU) № 1025/2012 რეგლამენტის მუხლი 2(4).

184 CEN (ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტი); CENELEC (ევროპის ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის კომიტეტი); ETSI (ევროპის სატელეკომუნიკაციო სტანდარტების ინსტიტუტი).

185 (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015) ხელმისაწვდომია https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en

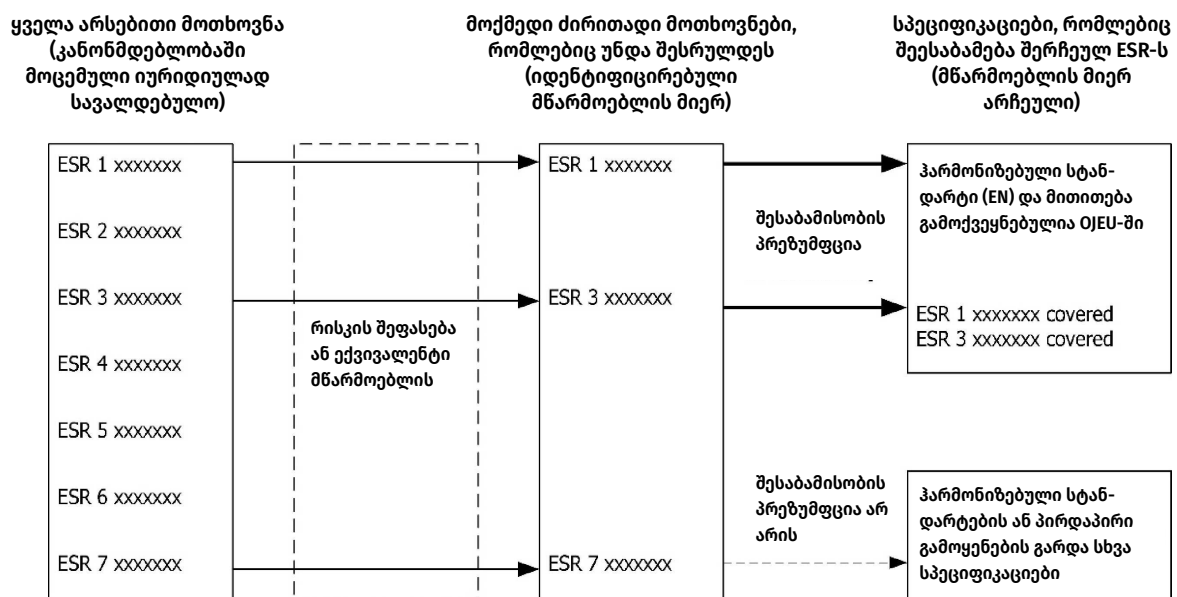
186 სინამდვილეში, ESO-ებს შეუძლიათ მხოლოდ გარკვეული მოთხოვნების დაკმაყოფილების განზრახვის გამოცხადება და ეს განზრახვა დამატებით ნავარაუდევია (ან ამოღებულია) მას შემდეგ, რაც მითითება გამოქვეყნდება (ან ამოღებულია) ევროკავშირის ჟურნალში (იხ. პუნქტები 4.1.2.4 და 4.1.2.5).

187 ESO-ები, როგორც წესი, ამ დანართს უწოდებენ „დანართი ZA, ZB ან ZZ“ და ა.შ.

ჰარმონიზებული სტანდარტის მოცულობაც შეიძლება საკმარისი სიზუსტით მიუთითებდეს შესაბამის მოთხოვნებზე (მაგალითად, როდესაც მკაფიოდ არის მითითებული დაფარული უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული რისკები). შესაბამისად, ჰარმონიზებულ სტანდარტში მოცემული ინფორმაცია არსებითი ან სხვა მოთხოვნების დაფარვის შესახებ განსაზღვრავს ე.წ. „სამართლებრივი მოთხოვნებისადმი შესაბამისობის ვარაუდის“ ფარგლებსა და ფარგლებზე შეზღუდვებს.

ერთმანეთისგან მკაფიოდ უნდა განსხვავდებოდეს „სტანდარტისადმი შესაბამისობა“ და „შესაბამისობის ვარაუდი (ჰარმონიზებული სტანდარტის გამოყენების¹⁸⁸ შემთხვევაში)“. „სტანდარტისადმი შესაბამისობა“ ჩვეულებრივარის სიტუაცია, როდესაც სტანდარტის რულად არის გამოყენებული. მაგალითად, აღნიშნულ შემთხვევას ადგილი აქვს სტანდარტისადმი ნებაყოფლობითი სერტიფიცირებისას. რაც შეეხება „შესაბამისობის ვარაუდს“, მისთვის საკმარისია მხოლოდ იმ დებულებების გამოყენება, რომლებიც დაკავშირებულია არსებით ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებთან.

ჰარმონიზებული სტანდარტები არასდროს ანაცვლებენ სამართლებრივად სავალდებულო არსებით მოთხოვნებს. ჰარმონიზებულ სტანდარტში მოცემული ტექნიკური სპეციფიკაცია არ წარმოადგენს არსებითი ან სხვა სამართლებრივი მოთხოვნის ალტერნატივას, არამედ მხოლოდ ერთ-ერთ შესაძლო ტექნიკურ საშუალებას მისი შესრულებისთვის. რისკებთან დაკავშირებულ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში ეს ნიშნავს, რომ მწარმოებლებს ყოველთვის, მათ შორის მაშინაც კი, როდესაც ისინი იყენებენ ჰარმონიზებულ სტანდარტებს, რომელთა ბმულები გამოქვეყნებულია ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში (OJEU), სრულად ეკისრებათ პასუხისმგებლობა საკუთარ პროდუქტთან დაკავშირებული ყველა რისკის შეფასებაზე, რათა განსაზღვრონ, რომელი არსებითი (ან სხვა) მოთხოვნები არის მათი პროდუქტისთვის შესაბამისი. ამ შეფასების შემდეგ, მწარმოებელს შეუძლია აირჩიოს ჰარმონიზებულ სტანდარტებში მოცემული ტექნიკური სპეციფიკაციების გამოყენება, რომელთა მითითებებიც გამოქვეყნებულია ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში (OJEU), რათა დაწეროს ჰარმონიზებულ სტანდარტებში განსაზღვრული „რისკის შემცირების ზომები“¹⁸⁹. რისკთან დაკავშირებული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებში, OJEU-ში მითითებული ჰარმონიზებული სტანდარტები, როგორც წესი, უზრუნველყოფენ გარკვეულ საშუალებებს რისკების შესამცირებლად ან მოსახსნელად, თუმცა მწარმოებლებს სრულად ეკისრებათ პასუხისმგებლობა რისკების იდენტიფიცირებაზე, შესაბამისი არსებითი მოთხოვნების განსაზღვრასა და შესაბამისი ჰარმონიზებული სტანდარტების ან სხვა სპეციფიკაციების შერჩევაზე.



ცხრილი 1

¹⁸⁸ აუცილებელია გვესმოდეს, რომ ჰარმონიზებულ სტანდარტზე მითითება ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში ამ სტანდარტის ან მისი ნაწილების გამოყენების გარეშე არ იწვევს „შესაბამისობის პრეზუმფიციას“.

¹⁸⁹ ამ კონტექსტში, ეს ტერმინი გაგებულია, როგორც განსაზღვრულია ISO/IEC სახელმძღვანელო 51-ში „უსაფრთხოების ასპექტები - სტანდარტებში მათი ჩართვის სახელმძღვანელო პრინციპები“, რომელიც წარმოადგენს ზოგად სახელმძღვანელო პრინციპს უსაფრთხოების საკითხების მოგვარების სტანდარტების შესაბამისად.

ჰარმონიზებული სტანდარტების როლი მწარმოებლის მიერ იდენტიფიცირებული შესაბამისი არსებითი მოთხოვნების შესრულებაში - ზოგადი მიდგომა იმ შემთხვევებისთვის, როდესაც მწარმოებელმა თავად უნდა განსაზღვროს შესაბამისი მოთხოვნები.

იმ შემთხვევაში, როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტები ვერ ასახავენ მკაფიოდ იმ არსებით მოთხოვნებს, რომელთა დაკმაყოფილებასაც ისახავენ მიზნად, ასეთ სტანდარტები შესაძლოა გახდეს ნაკლებად სასარგებლო მწარმოებლებისა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის, რადგან იკლებს სამართლებრივი სიცხადე “შესაბამისობის პრეზუმფციის რეალურ ფარგლებთან” დაკავშირებით. გაურკვეველმა ან არასწორმა მითითებამ დასაფარი ძირითადი მოთხოვნების შესახებ, ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება ასევე გამოიწვიოს, ფორმალური წინააღმდეგობები ჰარმონიზებულ სტანდარტებთან მიმართებაში (იხ. პუნქტი 4.1.2.5). როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტი მოიცავს მწარმოებლების მიერ განსაზღვრული ძირითადი მოთხოვნების მხოლოდ ნაწილს, ან მხოლოდ მის გარკვეულ ასპექტებს, უნდა გამოიყენონ სხვა შესაბამისი ტექნიკური მახასიათებლები ან შეიმუშავონ გადაწყვეტილებები ზოგადი საინჟინრო ან სამეცნიერო ცოდნის შესაბამისად. ეს ცოდნა უნდა იყოს ჩამოყალიბებული საინჟინრო და სამეცნიერო ლიტერატურაში. ეს ნაბიჯები აუცილებელია შესაბამისი კანონმდებლობის არსებითი მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად. ანალოგიურად, როდესაც მწარმოებლები გადაწყვეტენ არ გამოიყენონ ჰარმონიზებული სტანდარტის ყველა დებულება, რომელიც ჩვეულებრივ უზრუნველყოფს შესაბამისობის პრეზუმფციას, მათ რისკის საკუთარი შეფასების საფუძველზე ტექნიკურ დოკუმენტაციაში უნდა მიუთითონ, თუ როგორ მიიღწევა შესაბამისობა. მათ ასევე შეიძლება მიუთითონ, რომ შესაბამისი არსებითი მოთხოვნები არ გამოიყენება პროდუქტთან მიმართებაში.

ზოგჯერ სტანდარტები შეიძლება შეიცავდეს შეცდომებს ან იძლეოდნენ სხვადასხვაგვარი ინტერპრეტაციის საშუალებას. თუ მწარმოებლები აღმოაჩენენ ასეთ შეცდომას ან უზუსტობას, ისინი პირველ რიგში უნდა დაუკავშირდნენ სტანდარტიზაციის ეროვნულ ორგანოს, რათა მოიძიონ განმარტებები.

4.1.2.3. შესაბამისობის პრეზუმფცია

კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობამ შეიძლება განსაზღვროს, რომ ჰარმონიზებული სტანდარტები უზრუნველყოფენ შესაბამისობის პრეზუმფციას ძირითად დასაფარ მოთხოვნებთან, თუ მათზე მითითებები გამოქვეყნებულია OJEU-ში¹⁹⁰.

ევროპული სტანდარტები, მათ შორის ჰარმონიზებული სტანდარტები, შეიძლება მთლიანად ან ნაწილობრივ ეფუძნებოდეს საერთაშორისო ISO ან IEC სტანდარტებს. თუმცა, შესაბამისობის პრეზუმფცია შესაძლებელია მხოლოდ ოფიციალურ ჟურნალში მითითებით გამოქვეყნებული ევროპული ვერსიის გამოყენებისას. ეს გამოწვეულია საკანონმდებლო მოთხოვნებთან ადეკვატური შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად მასში შესატანი ტექნიკური ცვლილებების გამო. გარდა ამისა, ISO და IEC ვერსიები არ შეიცავს ინფორმაციას იმის შესახებ, თუ სტანდარტის რომელი დებულება რომელ არსებით მოთხოვნას ეხება, რადგან ეს ინფორმაცია შედის მხოლოდ მათ ევროპულ ვერსიაში.

OJEU-ში მითითების გამოქვეყნების მიზანია დადგინდეს შესაბამისობის პრეზუმფციის ძალაში შესვლის თარიღი. ჰარმონიზებული სტანდარტების ცნობარების გამოქვეყნება იმართება კომისიის განმახორციელებელი გადაწყვეტილებების მეშვეობით. OJEU-ში გამოქვეყნება არის საბოლოო მიზანი ჰარმონიზებული სტანდარტისთვის და პროცესის დასასრული, რომელიც დაიწყო კომისიის მიერ სტანდარტიზაციის შესაბამისი მოთხოვნის გაცემის შემდეგ.

ცნობების გამოქვეყნება არ არის ავტომატური ქმედება და გამოქვეყნებამდე კომისიამ უნდა განახორციელოს გარკვეული შემოწმება და შეფასებები. ამრიგად, კომისიას შეუძლია უარი თქვას ცნობების გამოქვეყნებაზე ან, საჭიროების შემთხვევაში, დაადგინოს გარკვეული შეზღუდვები, რომლებიც გამოქვეყნებულია ცნობებთან ერთად.

იმ სიტუაციაში, როდესაც ოფიციალური წინააღმდეგობის პროცედურა უკვე დაწყებულია OJEU-ში გამოქვეყნებამდე, არსებობს ეჭვი, აკმაყოფილებს თუ არა ჰარმონიზებული სტანდარტი იმ მოთხოვნებს, რომელთა დაფარვასაც ისახავს მიზნად (EU) No1025/2012 რეგულაციის 11(1) მუხლის შესაბამისად. ამ ეჭვის გამო, კომისიას არ შეუძლია გამოაქვეყნოს მითითება (EU) No1025/2012 რეგულაციის 10(6) მუხლის მიხედვით და უნდა იქნას მიღებული კომისიის

¹⁹⁰ ვებ სერვისი, რომელიც უზრუნველყოფს წვდომას ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში (OJEU) გამოქვეყნებული ჰარმონიზებული სტანდარტებისა და სხვა ევროპული სტანდარტების უახლეს საცნობარო სიებზე, ხელმისაწვდომია შემდეგ ბმულზე: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonized-standards_en

განმახორციელებელი გადაწყვეტილება 11(1) მუხლის შესაბამისად.

ნებაყოფლობითი რჩება ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენება, რომლებიც მითითებულია OJEU-ში და რომლებიც იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას¹⁹¹. მწარმოებლებს შეუძლიათ აირჩიონ გამოიყენონ თუ არა ასეთი ჰარმონიზებული სტანდარტები ან მათი ნაწილები. თუმცა, თუ მწარმოებლები გადაწყვეტენ არ გამოიყენონ ჰარმონიზებული სტანდარტი, მათ უნდა აჩვენონ, რომ პროდუქტები შეესაბამება მათი არჩევანით გამოყენებული სხვა საშუალებების ძირითად მოთხოვნებს (მაგალითად, ნებისმიერი არსებული ტექნიკური მახასიათებლის მეშვეობით, ყველა სხვა ხელმისაწვდომი სტანდარტის ჩათვლით). თუ მწარმოებელი იყენებს მხოლოდ ჰარმონიზებული სტანდარტის ნაწილს ან ჰარმონიზებული სტანდარტი მთლიანად არ მოიცავს ყველა შესაბამის არსებით მოთხოვნას, შესაბამისობის პრეზუმფცია არსებობს მხოლოდ იმდენად, რამდენადაც ჰარმონიზებული სტანდარტი შეესაბამება არსებით მოთხოვნებს. ამ მიზეზით, აუცილებელია, რომ თითოეული ჰარმონიზებული სტანდარტი შეიცავდეს მკაფიო და სწორ ინფორმაციას კანონის (არსებითი) მოთხოვნების შესახებ.

ჰარმონიზებულ სტანდარტებთან შესაბამისობა, კავშირის გარკვეული ჰარმონიზაციის აქტების მიხედვით, არის არჩევანი, რომელიც გავლენას ახდენს შესაბამისობის შეფასების პროცედურაზე და ზოგჯერ აჩენს მესამე მხარის ჩარევის გარეშე შესაბამისობის შეფასების ან პროცედურების უფრო ფართო არჩევანის შესაძლებლობას¹⁹².

4.1.2.4. შესაბამისობის პრეზუმფციის გაუქმება, შეზღუდვა ან შეწყვეტა

(EU) 1025/2012 რეგულაციის მუხლი 11(1) შეიცავს დებულებას ფორმალური წინააღმდეგობის პროცედურის შესახებ, რომლის მიხედვითაც OJEU-ში ჰარმონიზებული სტანდარტების მითითებების გამოქვეყნება შეიძლება გასაჩივრდეს¹⁹³ წევრი სახელმწიფოებისა და ევროპარლამენტის მიერ. ეს სიტუაცია შეიძლება წარმოიშვას OJEU-ში როგორც ჰარმონიზებული სტანდარტის მითითების გამოქვეყნებამდე, ასევე ჰარმონიზებული სტანდარტის მითითების ოფიციალურ ჟურნალში უკვე გამოქვეყნების შემთხვევაში.

ორივე შემთხვევაში, როდესაც წევრი სახელმწიფო ან ევროპარლამენტი¹⁹⁴ მიიჩნევს, რომ ჰარმონიზებული სტანდარტი სრულად არ აკმაყოფილებს იმ მოთხოვნებს, რომელთა დაფარვასაც ის მიზნად ისახავს და რომლებიც დადგენილია კავშირის შესაბამის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით, ამის შესახებ უნდა ეცნობოს კომისიას. წევრ სახელმწიფოებთან¹⁹⁵ კონსულტაციის შემდეგ კომისია მიიღებს გადაწყვეტილებას:

- გამოაქვეყნოს მითითება, არ გამოაქვეყნოს ან გამოაქვეყნოს შეზღუდვებით შესაბამის ჰარმონიზებულ სტანდარტზე OJEU-ში, ან
- შეინარჩუნოს, შეინარჩუნოს შეზღუდვებით ან გააუქმოს მითითებები შესაბამის ჰარმონიზებულ სტანდარტზე OJEU-ში.

როდესაც წევრმა სახელმწიფომ მოახდინა ქმედების ინიცირება დამცავი პუნქტის¹⁹⁶ მიხედვით პროდუქტის მიმართ, რომელიც შეესაბამება ჰარმონიზებულ სტანდარტს და როდესაც ასეთი დამცავი ქმედება მიჩნეულია გამართლებულად, კომისია პასუხისმგებელია, წამოიწყოს წინააღმდეგობის პროცედურა შესაბამის ჰარმონიზებულ სტანდარტთან მიმართებით.

191 სტანდარტების ნებაყოფლობითი ბუნება მიუთითებს იმ ფაქტზე, რომ სტანდარტები, როგორც ასეთი და როგორც სტანდარტიზაციის ორგანიზაციების მიერ გამოქვეყნებული, ყოველთვის ნებაყოფლობით გამოიყენება.

192 იხილეთ დირექტივები წნევის მარტივი ჭურჭლების, სათამაშოების, ელექტრომაგნიტური თავსებადობის, რადიოაპარატურის, დანადგარების, ლიფტებისა და გასართობი ნაწილების შესახებ. ჰარმონიზებული სტანდარტების არარსებობამ შეიძლება გამოიწვიოს კონკრეტული პროცედურის გამოყენება, იხილეთ, მაგალითად, წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების დირექტივა (ევროპული დამტკიცება შეიძლება მიენიჭოს მასალებს, რომლებიც არ არის გათვალისწინებული არცერთი ჰარმონიზებული სტანდარტით და რომლებიც განკუთვნილია წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების წარმოებაში განმეორებითი გამოყენებისთვის) ან სამედიცინო მოწყობილობებისა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ რეგულაციები (რომელიც ითვალისწინებს კომისიისთვის „საერთო სპეციფიკაციების“ მიღების შესაძლებლობას განმახორციელებელი აქტების მეშვეობით).

193 (EU) No 1025/2012 რეგულაციის მე-11 მუხლი თანდათანობით ამოქმედდება სექტორულ კანონმდებლობაში არსებული წინააღმდეგობის მუხლების ამოღების შემდეგ. ამასობაში, კავშირის ჰარმონიზაციის ზოგიერთი კანონმდებლობა შეიძლება კვლავ შეიცავდეს კონკრეტულ პროცედურებს, მაგალითად, რადიოაპარატურის შესახებ დირექტივა, რომელიც კომისიას აძლევს შესაძლებლობას, ჰარმონიზებული სტანდარტების ნაკლოვანებების შემთხვევაში, ოფიციალურ ჟურნალში გამოაქვეყნოს ჰარმონიზებული სტანდარტების ინტერპრეტაციის სახელმძღვანელო პრინციპები ან პირობები, რომელთა შესაბამისადაც შესაძლებელია შესაბამისობის მიღწევა.

194 ევროპარლამენტი შეუძლია ამ შემთხვევების გამოხატვა იმ შემთხვევებში, როდესაც გამოიყენება (EU) No 1025/2012 რეგულაციის მე-11 მუხლი.

195 (EU) No 1025/2012 რეგულაციის მე-11(1) და 11(4)-(5) მუხლების შესაბამისად.

196 დამცავი პუნქტის შესახებ იხილეთ 7.4 ნაწილი

ჰარმონიზებული სტანდარტის გასაჩივრების პროცედურა დამისი შედეგი არ ახდენს გავლენას მისი, როგორც ჰარმონიზებული სტანდარტის ან ევროპული სტანდარტის არსებობაზე, რადგან მხოლოდ ESO-ებს შეუძლიათ მიიღონ გადაწყვეტილებები მათი გადასინჯვის ან გაუქმების შესახებ. კომისიის ხელთ არსებული კონტროლის გარდა, მხოლოდ ეს წინააღმდეგობის პროცედურა აძლევს ევროპარლამენტს და წევრ სახელმწიფოებს შესაძლებლობას გააკონტროლონ შესაბამისობის პრეზუმფცია, ანუ სამართლებრივი ეფექტი, რომელიც გამომდინარეობს OJEU-ში მითითების გამოქვეყნებიდან. იმ პირობით, რომ ფორმალური წინააღმდეგობა გამართლებულია, მან შეიძლება გამოიწვიოს OJEU-ში ასეთი გამოქვეყნების უკან გამოწვევა, შეზღუდვა ან პრევენცია. პირველ ორ შემთხვევაში, ეს ნიშნავს, რომ მოცემული ჰარმონიზებული სტანდარტი აღარ იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას ან არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობის პრეზუმფცია შეზღუდულია. ბოლო შემთხვევაში (პრევენცია) ეს ნიშნავს, რომ სტანდარტი საერთოდ არ იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას.

ევროპულ სტანდარტად მიღების შემდეგ ნებისმიერ მომენტში ჰარმონიზებული სტანდარტი შეიძლება ეჭვქვეშ დადგეს ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტის (CEN), ევროპის ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის კომიტეტის (Cenelec) ან ევროპის სატელეკომუნიკაციო სტანდარტების ინსტიტუტის (ETSI) მიერ.

გარდა ამისა, მითითება შეიძლება ამოღებულ იქნეს OJEU-დან კომისიის მიერ, ფორმალური წინააღმდეგობის პროცედურების გამოყენების გარეშე, ზოგიერთ გამონაკლის შემთხვევებში, როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტის შესაბამისი გამოცემა აღარ გადაიხედება ან განახლებება თავად ევროპული სტანდარტების ორგანიზაციების (ESO) მიერ და სადაც თავად ESO არ მიიჩნევს მას სტანდარტად. ასეთი შემთხვევები მოიცავს სიტუაციებს, როდესაც განსახილველი ჰარმონიზებული სტანდარტი ამოღებულია შესაბამისი ESO-ს მიერ შესწორებული ჰარმონიზებული სტანდარტის მიღების განზრახვის გარეშე. ძირითადი მოთხოვნების კონცეფცია ემყარება დაშვებას, რომ ჰარმონიზებული სტანდარტები ასახავს ზოგადად აღიარებულ ტექნიკის დონეს და ESO რეგულარულად განიხილავს ჰარმონიზებულ სტანდარტებს შესაბამისი სტანდარტიზაციის მოთხოვნის შესაბამისად. როდესაც აშკარაა, რომ ჰარმონიზებული სტანდარტი აღარ არის აღიარებული სტანდარტად შესაბამისი ESO-ს მიერ ან როდესაც სტანდარტი აღარ არის გადამუშავებული ან ხელმისაწვდომი როგორც ეროვნული სტანდარტი, ასეთი დოკუმენტი, როგორც წესი, აღარ შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის პრეზუმფციის უზრუნველსაყოფად. (EU) 1025/2012 რეგულაციის მე-11 მუხლის მიზანია უზრუნველყოს მხოლოდ მოქმედი ჰარმონიზებული სტანდარტების, და არა ამოღებული ჰარმონიზებული სტანდარტების ან ჰარმონიზებული სტანდარტების პროექტების გასაჩივრების პროცედურა, რომლებიც არ შეიძლება ჩაითვალოს მიღებულ ევროპულ სტანდარტებად (EU) 1025/2012 რეგულაციის მე-2 მუხლში მოცემული განმარტებების კონტექსტში.

კიდევ ერთი კონკრეტული სიტუაცია, როდესაც კომისიას შეუძლია მოითხოვოს მითითებების ამოღება OJEU-დან ოფიციალური წინააღმდეგობის გარეშე, ეხება შემთხვევებს, როდესაც OJEU-ში გამოქვეყნება ხდება შეცდომით ან როდესაც გამოქვეყნებულია დოკუმენტის ბმული, რომელიც არ შეიძლება ჩაითვალოს ჰარმონიზებულ სტანდარტად. ეს უკანასკნელი შეიძლება მოიცავდეს შემთხვევებს, როდესაც სტანდარტი არ არის დაფარული სტანდარტიზაციის მანდატით ან როდესაც სტანდარტი არ მოიცავს რაიმე არსებით მოთხოვნას ან როდესაც სტანდარტი სწორად არ იქნა მიღებული შესაბამისი ESO-ს მიერ აღიარებული სტანდარტიზაციის პრინციპების შესაბამისად.

(EU) 1025/2012 რეგულაციის თანახმად, კომისია ვალდებულია აცნობოს დაინტერესებულ მხარეებს¹⁹⁷ ჰარმონიზებული სტანდარტების მიმართ ყველა მოსალოდნელი ფორმალური წინააღმდეგობის შესახებ, სანამ ოფიციალური გადაწყვეტილებები მიიღება.

4.1.2.5. ჰარმონიზებული სტანდარტების გადახედვა

ჰარმონიზებული სტანდარტებს ძირითადი ან სხვა საკანონმდებლო მოთხოვნები გადაყავს დეტალურ ტექნიკურ მახასიათებლებში, გაზომვის მეთოდებში არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობის შესაფასებლად და/ან მათ დასადასტურებლად, და ზოგიერთ შემთხვევაში ციფრულ მნიშვნელობებში, რათა უზრუნველყოს არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობა. ნებისმიერი ტექნიკური დოკუმენტის მსგავსად, ისინი ექვემდებარება ცვლილებას. სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, ისინი ექვემდებარება გადახედვას.

ფორმალურ გადაწყვეტილებას ჰარმონიზებული სტანდარტის გადასინჯვის შესახებ ESO-ები იღებენ. ეს ხდება მათი საკუთარი ინიციატივის¹⁹⁸ საფუძველზე, ან სტანდარტიზაციაზე კომისიის პირდაპირი ან ირიბი მოთხოვნის შემდეგ, ოფიციალური წინააღმდეგობის შემდეგ კომისიის გადაწყვეტილების საფუძველზე. გადასინჯვის აუცილებლობა შეიძლება გამოწვეული იყოს კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის მოქმედების სფეროს ცვლილებით (როგორცაა ფარგლების გაფართოება სხვა პროდუქტებზე ან არსებითი მოთხოვნების შეცვლა), იმ ფაქტიდან გამომდინარე, რომ კომისია ან წევრი სახელმწიფო ეჭვქვეშ აყენებს ჰარმონიზებული სტანდარტის შინაარსს, რაც მიუთითებს იმაზე, რომ იგი ვეღარ იძლევა არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობის ვარაუდს, ტექნოლოგიური განვითარების ან ბაზრის მოთხოვნის გამო.

როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტი გადაიხედება, რევიზია დაფარული უნდა იყოს სტანდარტიზაციის მოთხოვნით, რათა შენარჩუნდეს შესაბამისობის პრეზუმფციის მინიჭების შესაძლებლობა. თუ საპირისპირო არ არის დადგენილი, სტანდარტიზაციის თავდაპირველი მოთხოვნის ვადები და პირობები ასევე ვრცელდება ჰარმონიზებული სტანდარტის გადასინჯვაზე. ეს არ გამორიცხავს სტანდარტიზაციის ახალი ან შესწორებული მოთხოვნის შესაძლებლობას, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც გადასინჯვა დაკავშირებულია ხარვეზებთან არსებით მოთხოვნებთან მიმართებაში.

შესაბამისობის პრეზუმფციის გასაცემად, შესწორებული ჰარმონიზებული სტანდარტი უნდა აკმაყოფილებდეს ზოგად პირობებს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიხედვით: ჰარმონიზებული სტანდარტი ეფუძნება სტანდარტიზაციის მოთხოვნას, იგი წარდგენილია შესაბამისი ESO-ს მიერ კომისიაში და მისი ბმული კომისიის მიერ გამოქვეყნებულია OJEU-ში.

კომისიის ექსკლუზიურ კომპეტენციაშია გადაწყვიტოს თარიღები, როდესაც შეცვლილი ჰარმონიზებული სტანდარტების მითითებები ამოღებულ იქნება OJEU-დან. უმეტეს შემთხვევაში, კომისიის მიერ დადგენილი და OJEU-ში გამოქვეყნებული ამოღების თარიღი ითვალისწინებს „გარდამავალ ან თანაარსებობის პერიოდს“, რომლის დროსაც როგორც ამოღებული (შეცვლილი) ასევე შესწორებული (გადანაცვლებული) ჰარმონიზებული სტანდარტი ერთდროულად უზრუნველყოფს შესაბამისობის პრეზუმფციას. „გარდამავალი ან თანაარსებობის პერიოდი“ მიუთითებს დროის პერიოდზე OJEU-ში განახლებული ჰარმონიზებული სტანდარტის მითითების გამოქვეყნების თარიღსა და OJEU-დან შეცვლილი ჰარმონიზებული სტანდარტების მითითების ამოღების თარიღს შორის.

კომისიის პასუხისმგებლობაა უზრუნველყოს, რომ ასეთი გარდამავალი პერიოდები იყოს საკმარისი ხანგრძლივობის, მაგრამ ამავე დროს არ იყოს არაპროპორციულად ხანგრძლივი. გარდამავალი პერიოდის შემდეგ, მხოლოდ განახლებული (ჩამანაცვლებელი) ჰარმონიზებული სტანდარტი იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას.

კომისიამ შეიძლება მიიჩნიოს, რომ უსაფრთხოების ან სხვა მიზეზების გამო, ჰარმონიზებული სტანდარტის ჩანაცვლებულმა ვერსიამ უნდა შეწყვიტოს შესაბამისობის პრეზუმფცია შედარებით მოკლე გარდამავალი პერიოდის შემდეგ ან თუნდაც დაუყოვნებლივ. თუ გარემოებები იძლევა შესაძლებლობას, გადაწყვეტილების მიღების ვადის შემცირებამდე კომისიას შეუძლია კონსულტაციები წევრ სახელმწიფოებთან და ESO-ებთან. ამ პერიოდის განმავლობაში სტანდარტის ორივე ვერსია იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას. საჭიროების შემთხვევაში, თავდაპირველად დადგენილი გარდამავალი პერიოდი შესაძლოა კომისიის მიერ გაგრძელდეს.

თუ კომისიის წინადადების საფუძველზე სხვაგვარად არ არის გადაწყვეტილი, OJEU-დან ჰარმონიზებული სტანდარტის მითითების ამოღება მისი გადასინჯვის შემდეგ ავტომატურად არ უკარგავს ძალას ნოტიფიცირებული ორგანოების მიერ გაცემულ არსებულ სერტიფიკატებს; ეს ეხება მხოლოდ შესაბამისობის ახალ შეფასებებზე მინიჭებულ შესაბამისობას, რომლებიც შეესაბამება ახალ ჰარმონიზებულ სტანდარტს. ძველი სერტიფიკატის მიხედვით წარმოებულ პროდუქტებს შეუძლიათ კვლავ ისარგებლონ ძირითად მოთხოვნებთან მუდმივი შესაბამისობით და შეიძლება გაგრძელდეს მათი ბაზარზე განთავსება შესაბამისი ორგანოების მიერ გაცემული სერტიფიკატების მოქმედების ვადის დასრულებამდე. თუმცა, მწარმოებლები

198 თავიანთი შიდა წესების თანახმად, ESO-ები საკუთარ სტანდარტებს – განურჩევლად იმისა, შეიქმნა თუ არა ისინი სტანდარტიზაციის მოთხოვნის საფუძველზე – განიხილავენ არაუგვიანეს ყოველ ხუთ წელიწადში ერთხელ. აღნიშნულ პერიოდულ განხილვას შეიძლება მოჰყვეს დადასტურება (ქმედების გარეშე), გადახედვა ან შესაბამისი სტანდარტის გაუქმება.

უნდა იყვნენ თანამედროვე მიღწევების საქმის კურსში, შეაფასონ ცვლილებები სტანდარტის ჩანაცვლებულ ვერსიაში და, საჭიროების შემთხვევაში, მიიღონ შესაბამისი ზომები. მწარმოებლის მიერ განხორციელებული ქმედებები დამოკიდებულია ჰარმონიზებული სტანდარტების ცვლილებების ბუნებაზე, კერძოდ არის თუ არა ეს ცვლილებები არსებითი მოთხოვნების დაფარვის თვალსაზრისით შესაბამისობაში და ეხება თუ არა მოცემულ პროდუქტს. გარდა ამისა, ნოტიფიცირებული ორგანო საქმის კურსში უნდა იყოს ტექნიკის განვითარების დონის თაობაზე, რამაც შეიძლება მიუთითოს, რომ დამტკიცებული ტიპი აღარ შეესაბამება შესაბამის მოთხოვნებს და უნდა დადგინოს, საჭიროებს თუ არა ამგვარი ცვლილებები შემდგომი შემოწმებების განხორციელებას. თუ ასეა, ნოტიფიცირებულმა ორგანომ უნდა აცნობოს მწარმოებელს. შესწორებული ჰარმონიზებული სტანდარტის მითითება, ჰარმონიზებული სტანდარტის ჩანაცვლებული ვერსიის შესახებ ინფორმაციასთან ერთად და სტანდარტის ჩანაცვლებული ვერსიის შესაბამისობის პრეზუმფციის შეწყვეტის თარიღი გამოქვეყნებულია OJEU-ში. მწარმოებლების ინტერესებშია შემოწმდეს ჰარმონიზებული სტანდარტების სიის ყველა პუბლიკაცია OJEU-ში და მის ფარგლებში გადაამოწმონ მათ მიერ გამოყენებული ჰარმონიზებული სტანდარტების ვალიდობა მათი პროდუქტის შესაბამისობის შესაფასებლად. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია იმ შემთხვევებში, როდესაც მწარმოებლები თავად აცხადებენ შესაბამისობას (წარმოების შიდა კონტროლის შემთხვევაში) და როდესაც მწარმოებელს სურს უზრუნველყოს შესაბამისობის უწყვეტი პრეზუმფცია ბაზარზე განთავსებული პროდუქტებისთვის.

კომისიასა და ESO-ებს შორის შეთანხმებული სახელმძღვანელო პრინციპების¹⁹⁹ კონტექსტში, არსებობს მოლოდინი, რომ ყველა შესწორებული ჰარმონიზებული სტანდარტი უნდა შეიცავდეს კონკრეტულ ინფორმაციას, რომელიც მიუთითებს განახლებულ ან შესწორებულ ჰარმონიზებულ სტანდარტებში მნიშვნელოვან ცვლილებებზე და ეს ინფორმაცია ESO-ების მიერ უნდა გახდეს საჯაროდ ხელმისაწვდომი (უფასოდ).

4.1.3. შესაბამისობა არსებით მოთხოვნებთან: სხვა შესაძლებლობები

- პროდუქტის შესაბამისობა არსებით ან სხვა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შეიძლება იყოს დემონსტრირებული არა მხოლოდ OJEU-ში მითითებული ჰარმონიზებული სტანდარტებით, არამედ სხვა სტანდარტებით ან ტექნიკური მახასიათებლებით.

- ეს აუცილებელია, რადგან ყველა ჰარმონიზებული სტანდარტი არ უნდა მოიცავდეს ყველა შესაძლო პროდუქტს და/ან აუცილებელ მოთხოვნას.

ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენება არ არის პროდუქტის შესაბამისობის დემონსტრირების ერთადერთი საშუალება.

მწარმოებლებს შეუძლიათ აირჩიონ, გამოიყენონ თუ არა და მიმართონ ჰარმონიზებულ სტანდარტებს. თუმცა, თუ მწარმოებლები აირჩევენ არ გამოიყენონ ჰარმონიზებული სტანდარტები, მათ აქვთ ვალდებულება დაამტკიცონ, რომ მათი პროდუქტი შეესაბამება ძირითად მოთხოვნებს მათ მიერ შერჩეული სხვა საშუალებების გამოყენებით, რომლებიც უზრუნველყოფენ მოქმედი კანონმდებლობით მოთხოვნილ უსაფრთხოების დონეს ან სხვა ინტერესების დაცვას. ეს შეიძლება იყოს სხვა სტანდარტები, როგორცაა ეროვნული სტანდარტები, საერთაშორისო სტანდარტები, ევროპული სტანდარტები, რომელთა მითითებები არ არის გამოქვეყნებული OJEU-ში, ან სხვა ტექნიკური სპეციფიკაციები, როგორცაა ევროპული სტანდარტიზაციის დოკუმენტები²⁰⁰ (დოკუმენტები, გარდა ESO-ების მიერ შემუშავებული ევროპული სტანდარტებისა), ან მწარმოებლის საკუთარი სპეციფიკაციები. ამ შემთხვევაში, მწარმოებლები არ სარგებლობენ შესაბამისობის პრეზუმფციით, მაგრამ თავად უნდა აჩვენონ შესაბამისობა. ეს გულისხმობს, რომ ისინი უფრო დეტალურად აჩვენებენ შესაბამისი პროდუქტის ტექნიკურ ფაილში, თუ როგორ შეესაბამება მათ მიერ გამოყენებული სტანდარტები ან ტექნიკური მახასიათებლები არსებით მოთხოვნებს²⁰¹, მაგალითად,

¹⁹⁹ ევროპული სტანდარტიზაციის სახელმძღვანელო (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, ნაწილი III)

²⁰⁰ აგრეთვე იხილეთ „ევროპული სტანდარტიზაციის მიწოდების“ განმარტება (EU) No1025/2012 რეგულაციის (EU) მუხლი 2(2).

²⁰¹ ევროპული საპაერო მოძრაობის მართვის ქსელის თავსებადობის შესახებ (EC) No552/2004 რეგულაციის შემთხვევაში, თუ მწარმოებელი გადაწყვეტს არ დაიცვას ჰარმონიზებული სტანდარტი, დეკლარაციას ეწოდება გამოყენების ვარგისიანობის დეკლარაცია.

პროდუქტზე რისკის უფრო სიღრმისეული შეფასებით, ხარვეზების ანალიზით და ა.შ.

მნიშვნელოვანია ხაზგასმით აღინიშნოს, რომ პროდუქტის შესახებ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, როგორც წესი, არ აწესებს ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენებას. მხოლოდ არსებითი მოთხოვნებია იურიდიულად სავალდებულო და მწარმოებლებს შეუძლიათ გამოიყენონ ნებისმიერი სტანდარტი და ტექნიკური მახასიათებელი - თუმცა მხოლოდ ჰარმონიზებული სტანდარტები, რომელთა მითითებები გამოქვეყნებულია OJEU-ში, იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას.

კავშირის ზოგიერთი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა²⁰², რომელიც ეყრდნობა ჰარმონიზებულ სტანდარტებს, ითვალისწინებს გარკვეულ ალტერნატივებს ან ჰარმონიზებული სტანდარტების დამატებით საშუალებებს პროდუქტის ან მომსახურების შესაბამისობის დემონსტრირებისთვის. ზოგიერთი ალტერნატივა სავალდებულოა²⁰³, ხოლო სხვები იძლევა შესაბამისობის პრეზუმფციას ისევე, როგორც ჰარმონიზებული სტანდარტები²⁰⁴. როგორც წესი, ეს ალტერნატივები გათვალისწინებულია, როგორც დამხმარე ვარიანტი, ძირითადად იმ სიტუაციებისთვის, როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტები არ არსებობს (ჯერ) და ჰარმონიზებული სტანდარტები რჩება სასურველ ვარიანტად.

4.2. მიკვლევადობის მოთხოვნები

- მიკვლევადობის მოთხოვნები პროდუქტის ისტორიის მიკვლევისა და ბაზრის ზედამხედველობის მხარდაჭერის შესაძლებლობას იძლევა. ის ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს საშუალებას აძლევს, მოძებნონ პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორები და მოიპოვონ პროდუქტის შესაბამისობის მტკიცებულება.
- მიკვლევადობის მოთხოვნები მოიცავს პროდუქტის ეტიკეტირებას და დისტრიბუციის ჯაჭვში ეკონომიკური ოპერატორების იდენტიფიცირებას.

4.2.1. რატომ აქვს მიკვლევადობა მნიშვნელობა?

მიკვლევადობა არის პროდუქტის ისტორიის თვალყურის დევნების შესაძლებლობა.

მარეგულირებლის პერსპექტივიდან, მიკვლევადობა მნიშვნელოვანია, რადგან ის იძლევა ეფექტიანი აღსრულების საშუალებას ბაზრის ზედამხედველობის გზით მაკორექტირებელი ზომების მეშვეობით, ამოღებისა და გაწვევის ჩათვლით. ის იძლევა არაუსაფრთხო ან შეუსაბამო პროდუქტების დისტრიბუციის ჯაჭვის მიკვლევადობის საშუალებას და განსაზღვრავს ეკონომიკური ოპერატორის როლებსა და პასუხისმგებლობებს მთელი ჯაჭვის განმავლობაში. მიკვლევადობა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს საშუალებას აძლევს აკონტროლონ პროდუქტები ქარხნის კარიბჭემდე და ზოგიერთ შემთხვევაში ქარხნიდან საბოლოო მომხმარებელამდე.

მწარმოებლის თვალსაზრისით, მიკვლევადობა მნიშვნელოვანია, რადგან ის შესაძლებელს ხდის საწარმოო პროცესისა და მომწოდებლების ეფექტიან კონტროლს პროდუქციის მარკეტინგის დაწყებამდე. ის ასევე იძლევა მათი სადისტრიბუციო ჯაჭვის კონტროლის საშუალებას პროდუქტის ბაზარზე განთავსების შემდეგ. შეუსაბამობის შემთხვევაში, მწარმოებლებს შეუძლიათ შეამცირონ გაწვევის ან ამოღების გავლენა მათი მიკვლევადობის სისტემის დეტალებიდან გამომდინარე.

202 (EU) 2016/2102 დირექტივა საჯარო სექტორის ორგანოების ვებ-გვერდებისა და მობილური აპლიკაციების ხელმისაწვდომობის შესახებ, (EU) 2017/745 რეგულაცია სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ, (EU) 2017/746 რეგულაცია ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ, (EU) 2019/1009 რეგულაცია სასაქონლოს შესახებ და (EU) 2019/882 დირექტივა პროდუქტებისა და მომსახურების ხელმისაწვდომობის მოთხოვნების შესახებ.

203 მაგ. სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (EU) 2017/745 რეგულაციის და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (EU) 2017/746 რეგულაციის საერთო სპეციფიკაციები.

204 მაგ. საჯარო სექტორის ორგანოების ვებგვერდებისა და მობილური აპლიკაციების ხელმისაწვდომობის შესახებ (EU) 2016/2102 დირექტივის შესაბამისად ხელმისაწვდომობის მოთხოვნების ტექნიკური სპეციფიკაციები, პროდუქტებისა და მომსახურების ხელმისაწვდომობის მოთხოვნების შესახებ (EU) 2019/882 დირექტივის შესაბამისად ხელმისაწვდომობის მოთხოვნების ტექნიკური სპეციფიკაციები ან სასაქონლოს შესახებ (EU) 2019/1009 რეგულაციის შესაბამისად საერთო სპეციფიკაციები.

4.2.2. მიკვლევადობის დებულებები

კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა განსაზღვრავს მიზნებს, მაგრამ არა ამ მიზნების მიღწევის საშუალებებს. ეს ნიშნავს, რომ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ითვალისწინებს მოთხოვნებს ბაზარზე ხელმისაწვდომი პროდუქციის მიკვლევადობის შესახებ, თუმცა არ ადგენს თუ როგორ უნდა მოხდეს ამ მოთხოვნების განხორციელება. კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ასევე ტექნოლოგიურად ნეიტრალურია, რაც იმას ნიშნავს, რომ ის არ ითვალისწინებს გამოსაყენებელ ტექნოლოგიას, როგორიცაა ბეჭდვა ან ჩამოსხმა. მწარმოებლებმა უნდა აირჩიონ მიკვლევადობის სისტემა, რომელიც მათ მიაჩნიათ ყველაზე მიზანშეწონილად მათი პროდუქტების, მათი წარმოებისა და განაწილების სისტემასთან დაკავშირებით.

პროდუქტზე მწარმოებლის და იმპორტირებული პროდუქტებისთვის ასევე იმპორტიორის სახელისა და მისამართის მითითება მიკვლევადობის ძირითადი მოთხოვნაა. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მოქმედების ფარგლებში პროდუქტებში მითითებული უნდა იყოს ევროკავშირში დაფუძნებული ეკონომიკური ოპერატორის დასახელება და მისამართი. საჭიროების შემთხვევაში, ეს საშუალებას აძლევს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს სწრაფად დაუკავშირდნენ ეკონომიკურ ოპერატორს, რომელიც პასუხისმგებელია საფრთხის შემცველი ან შეუსაბამო პროდუქტის კავშირის ბაზარზე განთავსებაზე.

არ არსებობს აშკარა ვალდებულება, რომ მისამართებს წინ უნდა უძღოდეს სიტყვები „წარმოებულია ... მიერ“, „იმპორტირებული ... მიერ“ ან „წარმოდგენილია ... მიერ“ ან „შესრულებულია მიერ“. თუმცა, ამ ინფორმაციამ შეცდომაში არ უნდა შეიყვანოს საბოლოო მომხმარებელი და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები წარმოების ადგილისა და თითოეული ეკონომიკური ოპერატორის მისამართის შესახებ. თუ ეს სიტყვები არ არის ნახსენები, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები გადაწყვეტენ, თუ რა როლს ასრულებს თითოეული ეკონომიკური ოპერატორი²⁰⁵. შემდეგ ეკონომიკურ ოპერატორს ევალება დაამტკიცოს, რომ მას განსხვავებული როლი აქვს.

არ არის ვალდებულება ყველა საჭირო ენაზე თარგმნოს ინგლისური ტერმინები „წარმოებულია მიერ“, „იმპორტირებულია ... მიერ“ ან „წარმოდგენილია ... მიერ“. ეს ინგლისური ტერმინები ადვილად გასაგებია მთელ ევროკავშირში.

(EU) 2019/1020 რეგულაცია ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების შესაბამისობის შესახებ და გადაწყვეტილება No 768/2008/EC პროდუქტის მარკეტინგის ერთიანი ჩარჩოს შესახებ ადგენს მიკვლევადობის მიმდინარე პრაქტიკას მიკვლევადობის სპეციფიკური ეტიკეტების მოთხოვნით. 768/2008/EC გადაწყვეტილების საცნობარო დებულებები, რომლებიც ასახულია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში, ისევე როგორც (EU) 2019/1020 რეგულაცია, მოითხოვს:

1. მწარმოებლებმა მიუთითონ შემდეგი ელემენტები: მათი (1) დასახელება, რეგისტრირებული სავაჭრო დასახელება²⁰⁶ ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და (2) მისამართი, სადაც შეიძლება მათთან დაკავშირება, პროდუქტზე, ან, თუ ეს შეუძლებელია, მის შეფუთვაზე ან პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტში. მისამართში უნდა იყოს მითითებული ერთი მისამართი, სადაც შესაძლებელია მწარმოებელთან დაკავშირება²⁰⁷;
2. იმპორტიორებმა მიუთითონ შემდეგი ელემენტები: (1) მათი დასახელება, რეგისტრირებული სავაჭრო დასახელება ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და (2) მისამართი, რომელზედაც შესაძლებელია მათთან დაკავშირება, პროდუქტზე ან, თუ ეს შეუძლებელია, მის შეფუთვაზე ან პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტში²⁰⁸;
3. 2019/1020 რეგულაციის (EU) მე-4 მუხლში მითითებულმა ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა მიუთითონ თავიანთი:
 - (1) დასახელება, რეგისტრირებული სავაჭრო დასახელება ან რეგისტრირებული

²⁰⁵ ასეთი დაბნეულობა შეიძლება წარმოიშვას, მაგალითად, როდესაც დისტრიბუტორის სახელი შეფუთვაზეა მითითებული, ხოლო მწარმოებლის სახელი პროდუქტის შიგნითაა მითითებული.

²⁰⁶ სავაჭრო ნიშანი არის განმასხვავებელი ნიშანი ან ინდიკატორი, რომელსაც იყენებს ფიზიკური პირი, ბიზნეს ორგანიზაცია ან სხვა იურიდიული პირი იმის დასადგენად, რომ მომხმარებლებისთვის განკუთვნილი პროდუქტები ან მომსახურება, რომლებთანაც სავაჭრო ნიშანია გაშვებული, უნიკალური წყაროდან მოდის და განასხვავოს შესაბამისი პროდუქტები ან მომსახურება სხვა პირების პროდუქტებისგან ან მომსახურებისგან. სავაჭრო ნიშანი არის ინტელექტუალური საკუთრების სახეობა და, როგორც წესი, წარმოადგენს სახელს, სიტყვას, ფრაზას, ლოგოს, სიმბოლოს, დიზაინს, გამოსახულებას ან ამ ელემენტების კომბინაციას.

²⁰⁷ No 768/2008/EC დანართი I-ის მუხლი R2(6).

²⁰⁸ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R4(3).

სავაჭრო ნიშანი. მათ ასევე უნდა მიუთითონ თავიანთი:

- (2) საკონტაქტო ინფორმაცია, მათ შორის საფოსტო მისამართი. ეს ინფორმაცია უნდა იყოს გამოსახული პროდუქტზე ან მის შეფუთვაზე, ამანათზე ან თანმხლებ დოკუმენტზე²⁰⁹. ეს ეხება პროდუქტებს, რომლებსაც ფარავს მე-4 მუხლი და განთავსდება კავშირის ბაზარზე.
4. მწარმოებლებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათ პროდუქტს ჰქონდეს ტიპის, პარტიის, სერიული ან მოდელის ნომერი ან სხვა ელემენტი, რომელიც იძლევა მათი იდენტიფიკაციის საშუალებას. თუ პროდუქტის ზომა ან ბუნება არ იძლევა ამის საშუალებას, საჭირო ინფორმაცია უნდა მიეთითოს შეფუთვაზე ან პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტში²¹⁰.
5. ეკონომიკურმა ოპერატორებმა მოახდინონ ნებისმიერი ეკონომიკური ოპერატორის იდენტიფიცირება, რომელმაც მათ მიაწოდა პროდუქტი და ნებისმიერი ეკონომიკური ოპერატორი, რომელსაც მათ მიაწოდეს პროდუქტი²¹¹.

თუ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის განსაზღვრული, არ არის საჭირო ინფორმაცია სხვადასხვა ეკონომიკური ოპერატორის სახელისა და მისამართის შესახებ წაშლას არ დაქვემდებარებული საშუალებებით იყოს დაწერილი, განსხვავებით პროდუქტის სხვა ინფორმაციისგან, როგორიცაა CE ნიშანდება. თუმცა, ეს ინფორმაცია უნდა იყოს ხილული პროდუქტზე, ან შეფუთვაზე ან თანმხლებ დოკუმენტაციაზე.

4.2.2.1. მწარმოებლებისთვის სახელისა და მისამართის მითითების მოთხოვნა

მწარმოებლებმა უნდა მიუთითონ შემდეგი სამი ელემენტი:

- (1) დასახელება, რეგისტრირებული სავაჭრო სახელი ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და
- (2) მისამართი, რომელზეც შეიძლება მათ დაუკავშირდნენ პროდუქტის თაობაზე, ან, თუ ეს შეუძლებელია, მის შეფუთვაზე და/ან პროდუქტის თანმხლებ დოკუმენტში.

დასახელება და მისამართი, წესის მიხედვით, უნდა იყოს დატანილი პროდუქტზე. თუმცა, გარკვეულ გამონაკლის შემთხვევებში, თუ აღნიშნული წესი შესრულებას ვერ ექვემდებარება, შესაძლებელია მათი დატანა მოხდეს პროდუქტის გარეთ. ეს გამართლებულია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტის ზედაპირზე ინფორმაციის დატანა გონივრული ტექნიკური ან ეკონომიკური პირობებით შეუძლებელია. ესეთიკური მოსაზრებები არ ითვლება გამართლებად. ასეთი შეფასების გაკეთება მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა. აღნიშნული შეფასება უნდა განხორციელდეს პროდუქტის ზომისა ან მახასიათებლის მიხედვით²¹². ზოგიერთი პროდუქტი, მაგალითად სმენის აპარატები, სენსორები და მსგავსი მცირე ზომის მოწყობილობები, უბრალოდ ძალიან პატარაა იმისათვის, რომ ატაროს აღნიშნული ინფორმაცია. ასეთ შემთხვევებში, პრიორიტეტების თანმიმდევრობა შემდეგია: პირველ რიგში, ინფორმაცია უნდა განთავსდეს შეფუთვაზე; მეორე რიგში — თანმხლებ დოკუმენტზე, როგორიცაა გამოყენების ინსტრუქცია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ევროკავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მოითხოვს ინფორმაციის არსებობას როგორც შეფუთვაზე, ასევე თანმხლებ დოკუმენტაციაზე.

მწარმოებელი ვალდებულია, შეასრულოს აღნიშნული ვალდებულება მიუხედავად მისი მდებარეობისა (ევროკავშირში თუ მის გარეთ). აღნიშნული დებულება გულისხმობს, რომ პროდუქტები, რომლებიც იყიდება შეფუთვის, ან თანმხლები დოკუმენტაციის გარეშე, უნდა ატარებდეს მწარმოებლის სახელსა და მისამართს უშუალოდ პროდუქტზე.

მისამართი უნდა მიუთითებდეს ერთ კონკრეტულ საკონტაქტო წერტილს, სადაც შესაძლებელია მწარმოებელთან დაკავშირება, განსაკუთრებით ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მხრიდან. სამართლებრივი ტექსტი ავალდებულებს მწარმოებელს, რომ პროდუქტის ზედაპირზე მიუთითოს მხოლოდ ერთი საკონტაქტო მისამართი. თითოეულ პროდუქტზე დასაშვებია მხოლოდ ერთი საკონტაქტო მისამართის მითითება. აუცილებელი არ არის ეს იყოს მწარმოებლის ფაქტობრივი მდებარეობის მისამართი. მაგალითად, ეს შეიძლება იყოს უფლებამოსილი წარმომადგენლის ან მომხმარებელთა მომსახურების

209 (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მე-4 პუნქტი.

210 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R2(5).

211 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R7.

212 იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების 25-ე პუნქტი.

ოფისის მისამართი.

ერთიანი საკონტაქტო მისამართი არ არის სავალდებულო ყოველ წევრ ქვეყანაში, სადაც პროდუქტი ხელმისაწვდომია. თუმცა, მწარმოებელს შეუძლია მიუთითოს სხვა მისამართებიც²¹³, იმ პირობით, რომ ნათლად არის განმარტებული, რომელი მათგანია ერთიანი საკონტაქტო წერტილი. სწორედ ეს მისამართი უნდა იყოს აღნიშნული პროდუქტზე ან დოკუმენტაციაში როგორც „ერთიანი საკონტაქტო წერტილი“. მისამართის ან ქვეყნის თარგმნა არ არის აუცილებელი იმ წევრი სახელმწიფოს ენაზე, სადაც პროდუქტი იყიდება, თუმცა გამოყენებული ენის ანბანი უნდა იძლეოდეს კომპანიის წარმომავლობისა და სახელის იდენტიფიცირების საშუალებას.

ვებ-გვერდის მისამართის მითითება დასაშვებია მხოლოდ როგორც დამატება და არა როგორც საფოსტო მისამართის შემცვლელი. სტანდარტულად, მისამართი მოიცავს ქუჩის დასახელებასა და ნომერს ან საფოსტო ყუთის ნომერს, საფოსტო კოდსა და ქალაქს, თუმცა ზოგიერთმა ქვეყანამ შეიძლება გადაუხვიოს ამ მოდელს. აგრეთვე, შესაბამის ორგანოებთან სწრაფი კომუნიკაციის უზრუნველყოფის მიზნით მიზანშეწონილია დაემატოს ელ-ფოსტის მისამართი და/ან ტელეფონის ნომერი.

4.2.2.2. იმპორტიორებისთვის სახელისა და მისამართის მითითების მოთხოვნა

იმპორტიორებმა უნდა მიუთითონ შემდეგი ელემენტები:

- (1) საკუთარი სახელი, რეგისტრირებული სავაჭრო დასახელება ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და
- (2) მისამართი, რომელზეც შესაძლებელია მათთან დაკავშირება პროდუქტზე, ან, თუ ეს შესაძლებელი არ არის, შეფუთვაზე ან პროდუქტის თანდართულ დოკუმენტში. აღნიშნული მოთხოვნა გულისხმობს მისამართს, რომელზეც განსაკუთრებით ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შეუძლიათ მათთან დაკავშირება. არ არის აუცილებელი ეს იყოს იმპორტიორის ფაქტობრივი ადგილმდებარეობის მისამართი. მაგალითად, ეს შეიძლება იყოს მომხმარებელთა მომსახურების ოფისის მისამართიც.

როგორც წესი, პროდუქტზე მითითებული უნდა იყოს იმპორტიორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი. მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს ვერ ხერხდება, შესაძლებელია იმპორტიორის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და მისამართი აღინიშნოს შეფუთვაზე და/ან პროდუქტის თანდართულ დოკუმენტში. ამას შეიძლება ადგილი ქონდეს იმ შემთხვევაში, როდესაც იმპორტიორს მოუწევდა შეფუთვის გახსნა თავისი სახელისა და მისამართის დასაწერად. იმპორტიორის მიერ მიწოდებული დამატებითი ინფორმაცია არ უნდა ფარავდეს იმ ინფორმაციას, რომელიც მწარმოებლის მიერ არის დატანილი პროდუქტზე.

ვებ-გვერდის მისამართის მითითება შესაძლებელია საფოსტო მისამართის დამატებად, მაგრამ არა მის ჩამნაცვლებლად. ჩვეულებრივ, მისამართი მოიცავს ქუჩისა და ნომრის ან ფოსტის ყუთისა და ნომრის, საფოსტო კოდის და ქალაქის მითითებას, თუმცა ზოგიერთი ქვეყანა შეიძლება განსხვავებული მოდელით ხელმძღვანელობდეს. აგრეთვე, მიზანშეწონილია მიუთითოს ელექტრონული ფოსტა და/ან ტელეფონის ნომერი შესაბამის უწყებებთან ოპერატიული კონტაქტის უზრუნველსაყოფად.

4.2.2.3. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლში მოხსენიებული ეკონომიკური ოპერატორის სახელისა და მისამართის მითითების მოთხოვნა

როდესაც პროდუქტი (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4(5) მუხლში ჩამოთვლილი კანონმდებლობის მოქმედების სფეროში მოხვდება და განთავსებულია ევროკავშირის ბაზარზე, მე-4 მუხლში მოხსენიებულმა ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა მიუთითონ

- (1) თავიანთი სახელი, რეგისტრირებული სახელი ან რეგისტრირებული სავაჭრო ნიშანი და
- (2) საკონტაქტო დეტალები, მათ შორის საფოსტო მისამართი პროდუქტზე, ან შეფუთვაზე, ამანათზე ან თანმხლებ დოკუმენტში.

დამატებით დასაშვებია ვებ-გვერდის მისამართის მითითება, თუმცა ის ვერ ჩაანაცვლებს

²¹³ მაგალითად, მისამართი, რომელიც წარმოადგენს ინფორმაციის წერტილს მომხმარებლებისა და სხვა მომხმარებლებისთვის იმ წევრ სახელმწიფოში, სადაც პროდუქტი ხელმისაწვდომია.

საფოსტო მისამართის მითითების ვალდებულებას. ჩვეულებრივ, მისამართი უნდა შეიცავდეს ქუჩის სახელსა და ნომერს ან ფოსტის ყუთის ნომერს, საფოსტო კოდსა და ქალაქს, თუმცა ზოგიერთი ქვეყანა შეიძლება იყენებდეს განსხვავებულ მოდელს. ასევე მიზანშეწონილია ელექტრონული ფოსტის მისამართისა და/ან სატელეფონო ნომრის მითითებაც, რათა მოხდეს სწრაფი კომუნიკაციის უზრუნველყოფა შესაბამის ორგანოებთან.

4.2.2.4. შესაძლო სცენარები

პროდუქტზე ყოველთვის უნდა იყოს დატანილი მწარმოებლის სახელი და მისამართი. იმპორტირებულ პროდუქტებზე ასევე უნდა განთავსდეს იმპორტიორის სახელი და მისამართი. პროდუქტები, რომლებიც ექვემდებარება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მოქმედებას და დაიშვება ევროკავშირის ბაზარზე, უნდა ატარებდნენ ევროკავშირში დაფუძნებული პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორის სახელსა და მისამართს. შესაბამისად, როგორც წესი, პროდუქტზე ჩვეულებრივ მითითებულია ერთი ან ორი მისამართი²¹⁴:

- თუ მწარმოებელი ევროკავშირის შიგნით არის დაფუძნებული, პროდუქტზე მითითებული იქნება მხოლოდ ერთი (მწარმოებლის) მისამართი, რადგან იმპორტიორი საჭირო არ არის;
- თუ მწარმოებელი (რომელიც საკუთარი სახელსა და მისამართს უთითებს პროდუქტზე) ევროკავშირის გარეთ არის დაფუძნებული და პროდუქტი ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებულია იმპორტიორის მიერ, პროდუქტზე მითითებული იქნება ორი მისამართი - მწარმოებლის და იმპორტიორის ²¹⁵ ²¹⁶(215) (216).
- თუ თავდაპირველი მწარმოებელი ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ არის და იმპორტიორი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებას ახორციელებს საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით, ან ცვლის ბაზარზე უკვე არსებულ პროდუქტს (ისე, რომ შესაძლოა გავლენა მოახდინოს შესაბამისი მოთხოვნების შესრულებაზე), იმპორტიორი ითვლება მწარმოებლად. ასეთ შემთხვევაში, პროდუქტზე (ან შეფუთვაზე ან თანდართულ დოკუმენტზე) მითითებული იქნება მხოლოდ იმპორტიორის მისამართი, რომელიც ითვლება მწარმოებლად.
- თუ მწარმოებელი ევროკავშირის შიგნით არის (ევროკავშირში არსებული კომპანია, რომელიც პროდუქტზე უთითებს საკუთარ სახელსა და მისამართს და აცხადებს საკუთარ თავს მწარმოებლად), თუმცა პროდუქტი ევროკავშირის გარეთ არის წარმოებული, ეს კომპანია მაინც ითვლება მწარმოებლად, ათავსებს რა პროდუქტს ევროკავშირის ბაზარზე, მიუხედავად იმისა, რომ უშუალო იმპორტი სხვა კომპანიის მიერ ხორციელდება. ასეთ შემთხვევაში იმპორტიორი, იმპორტიორის განსაზღვრების შესაბამისად, არ არის საჭირო და საკმარისია მხოლოდ მწარმოებლის მისამართის მითითება.
- თუ პროდუქტი ექვემდებარება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მოქმედების არეალს და ხდება მისი განთავსება ევროკავშირის ბაზარზე, ხოლო მწარმოებელი ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ არის განთავსებული, იმპორტიორი არ არსებობს (რადგან პროდუქტი პირდაპირ ან შეკვეთის შესრულების მომსახურების პროვაიდერის მეშვეობით იგზავნება საბოლოო მომხმარებელთან ევროკავშირის გარედან) და მწარმოებელს ჰყავს დანიშნული უფლებამოსილი წარმომადგენელი, რომელიც ასრულებს 4(3) მუხლით გათვალისწინებულ ამოცანებს მისი სახელით, მაშინ აუცილებელია პროდუქტის (ან შეფუთვაზე ან თანდართულ დოკუმენტზე, ხოლო მე-4 მუხლით განსაზღვრული ეკონომიკური ოპერატორის შემთხვევაში, ამანათზე) ორი მისამართის მითითება: მწარმოებლის და უფლებამოსილი წარმომადგენლის, როგორც მე-4 მუხლის ეკონომიკური ოპერატორის. იგივე ეხება იმ შემთხვევას, როდესაც მწარმოებელი ევროკავშირის ტერიტორიაზეა განთავსებული, მაგრამ ჰყავს დანიშნული უფლებამოსილი წარმომადგენელი, რომელიც მისი სახელით ასრულებს მე-4(3) მუხლში მითითებულ ფუნქციებს.
- თუ პროდუქტი ექვემდებარება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის მოქმედების არეალს და ხდება მისი განთავსება ევროკავშირის ბაზარზე, ხოლო მწარმოებელი

²¹⁴ სამედიცინო მოწყობილობების სექტორში, პროდუქტზე ასევე უნდა იყოს მითითებული უფლებამოსილი წარმომადგენლის სახელი და მისამართი.

²¹⁵ თუ იმპორტიორი მხოლოდ თავის სახელსა და მისამართს ამკრებს და ტოვებს ორიგინალური მწარმოებლის სავაჭრო ნიშანს, ის იმპორტიორად რჩება. იმპორტიორისა და მწარმოებლის მისამართი მითითებული იქნება პროდუქტზე (ან შეფუთვაზე ან თანდართულ დოკუმენტებზე).

²¹⁶ ეს ასევე ეხება იმ შემთხვევას, თუ მწარმოებელი და იმპორტიორი კომპანიების ერთსა და იმავე ჯგუფს მიეკუთვნებიან და ევროკავშირში დაფუძნებული კომპანია, რომელიც ევროკავშირში პროდუქტის იმპორტს ახორციელებს, იღებს მწარმოებლის სრულ პასუხისმგებლობას პროდუქტზე.

ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ არის, არ არსებობს იმპორტიორი და მწარმოებელი არ ჰყავს დანიშნული უფლებამოსილი წარმომადგენელი, თუმცა პროდუქტის დამუშავებას ახორციელებს ევროკავშირში დარეგისტრირებული შეკვეთის შესრულების მომსახურების პროვაიდერი, აუცილებელია პროდუქტის (ან შეფუთვაზე ან თანდართულ დოკუმენტზე, ხოლო მე-4 მუხლით განსაზღვრული ეკონომიკური ოპერატორის შემთხვევაში, ამანათზე) ორი მისამართის მითითება: მწარმოებლის და შეკვეთის შესრულების მომსახურების პროვაიდერის, როგორც მე-4 მუხლის ეკონომიკური ოპერატორის.

4.2.2.5. საიდენტიფიკაციო ელემენტები

პროდუქტზე მითითებული უნდა იყოს სახეობის, სერიის, მოდელის ნომერი ან სხვა დამახასიათებელი ელემენტი, რომელიც იძლევა მისი იდენტიფიკაციის შესაძლებლობას. ეს იდენტიფიკაცია, როგორც წესი, თავად პროდუქტზე უნდა იყოს დაფიქსირებული. თუმცა, გამონაკლის შემთხვევებში, თუ ამ წესის შესრულება შეუძლებელია, ნებადართულია აღნიშნული ინფორმაციის გადატანა პროდუქტიდან სხვა ადგილას. ეს დასაშვებია იმ შემთხვევაში, როდესაც პროდუქტის ზომა და/ან მახასიათებლები შეუძლებელს ხდის ნიშანდების დატანას ან ტექნიკური მიზეზების გამო მისი წაკითხვა შეუძლებელი იქნება²¹⁷. ასეთ შემთხვევებში, აღნიშნული მონაცემები უნდა იყოს მითითებული შეფუთვაზე (თუ ის არსებობს) და/ან თანდართულ დოკუმენტაციაზე. პროდუქტის ნიშანდების გამოტოვება ან მისი შეფუთვასა თუ თანდართულ დოკუმენტაციაზე გადატანა მხოლოდ ესთეტიკური ან ეკონომიკური მოსაზრებებით დაუშვებელია. შესაბამისი შეფასების გაკეთება მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა.

ეს დებულება გულისხმობს, რომ თუ პროდუქტს არ აქვს შეფუთვა ან მას თან არ ახლავს რაიმე დოკუმენტაცია, იდენტიფიკაციის მონაცემები აუცილებლად უნდა იყოს მითითებული თავად პროდუქტზე.

მოთხოვნა მწარმოებლებს ანიჭებს თავისუფლებას აირჩიონ ის ელემენტი, რომელსაც გამოიყენებენ პროდუქტის იდენტიფიკაციისთვის, მიკვლევადობის უზრუნველყოფის პირობით. გამოყენებულმა იდენტიფიკაციის ელემენტმა უნდა უზრუნველყოს მკაფიო კავშირი შესაბამის დოკუმენტაციასთან, რომელიც ადასტურებს კონკრეტული ტიპის პროდუქტის შესაბამისობას, განსაკუთრებით - ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციასთან. იდენტიფიკაციის ელემენტი, რომელიც მწარმოებლის მიერ შეირჩევა, მნიშვნელოვანი იქნება პროდუქტის ბაზრიდან ამოღების ან გაწვევის შემთხვევაშიც, რადგან საჭირო გახდება იმ პროდუქტების ამოღება ან გაწვევა, რომელთაც იგივე იდენტიფიკაციის ელემენტი აქვთ მითითებული.

ზოგიერთ შემთხვევაში, მაგალითად, როცა პროდუქტი შედგება რამდენიმე ნაწილისგან ან წარმოადგენს რამდენიმე კომპონენტის გაერთიანებას, მისი ხასიათი არ იძლევა იდენტიფიკაციის ელემენტის პროდუქტზე დატანის საშუალებას. ასეთ შემთხვევებში, პროდუქტის იდენტიფიკაცია უნდა იყოს მითითებული შეფუთვაზე (ან თანდართულ დოკუმენტში). იდენტიფიკაციის ელემენტის შეფუთვაზე დატანის გარდა, შესაძლებელია პროდუქტის ინდივიდუალური ნაწილების/კომპონენტების დამატებითი ნიშანდება მწარმოებლის შიდა წესებისა და მიზნების საფუძველზე, რათა მოხდეს სავარაუდო გაწვევის მასშტაბის შემცირება ინდივიდუალური ერთეულების მიკვლევადობის გაუმჯობესებული სისტემის მეშვეობით (მაგალითად, სერიული კოდები, წარმოების თარიღები).

ზოგიერთი ეკონომიკური ოპერატორის თანახმად, ერთ-ერთი გზა პროდუქტის აღსანიშნავად არის პროდუქტის ნომრის („SKU“ - „საწყობის აღრიცხვის ერთეული“) - როგორც იდენტიფიკატორის გამოყენება. აღნიშნული ნომრის, როგორც იდენტიფიკატორის გამოყენება ასევე შეიძლება ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში მიკვლევადობის უზრუნველყოფ სხვა დამატებით ელემენტებთან ერთად.

პროდუქტი შედგება რამდენიმე ნაწილისგან/კომპონენტისგან

თითოეული პროდუქტი მოთავსებულია ცალკე შეფუთვაში, თუმცა, ზოგჯერ, ზოგიერთი ნაწილი/კომპონენტი შესაძლებელია ცალკე გაიყიდოს სხვა შეფუთვაში, ან რეალიზაცია მოხდეს

²¹⁷ სათამაშოების შემთხვევაში, ეს შეიძლება ეხებოდეს რამდენიმე ნაწილისგან შემდგარ სათამაშოებს ან რამდენიმე ნაწილისგან შემდგარ ასამბლეს.

სხვადასხვა კომბინაციით. აღნიშნული ნაწილების/კომპონენტების გარკვეული ნაწილის ნიშანდება შესაძლებელია, ხოლო სხვები ზომის სიმცირის, ან ფორმის გამო შეიძლება არ იძლეოდნენ ნიშანდების დატანის საშუალებას. აღნიშნული მიზეზების გამო, ნებადართულია ნაკრებს/შეფუთვას მიენიჭოს პროდუქტის ნომერი და იგივე ნომერი გამოყენებულ იქნას ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში.

იდენტიფიკაციის ელემენტის ძირითადი მიზანია საშუალებამის ცეს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, დაადგინონ კონკრეტული პროდუქტი და მას დაუკავშირონ ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია. იმ შემთხვევაში, როდესაც ზედამხედველობა ხორციელდება და პროდუქტი კვლავ შეფუთვაშია მოთავსებული, ელემენტის იდენტიფიცირება მარტივია და შესაძლებელია დარწმუნება, რომ შესაბამისობის დეკლარაცია რეალურად ამ პროდუქტს შეეხება. შეფუთვის გახსნა, თითოეული ელემენტის დათვალიერება და შემდგომ კონკრეტულ დეკლარაციასთან დაკავშირება გაცილებით რთულ პროცესს წარმოადგენს.

პროდუქტი შედგება ერთი აწყობილი ნაკეთობისაგან

ასევე იმ შემთხვევაშიც, როდესაც პროდუქტი მხოლოდ ერთი „ნაკეთობისაგან“ შედგება, ხშირია, რომ ეს ნაკეთობა მწარმოებლის მიერ სხვადასხვა ნაწილისგან არის აწყობილი (თუმცა არ არის განკუთვნილი მომხმარებლის მიერ დასაშლელად). აღნიშნული ელემენტები ხშირად გამოყენებულია სხვა ტიპის პროდუქტების დიზაინშიც. ჩვეულებრივ, ზოგიერთი ნაწილი არ იქნება საკმარისად დიდი, რომ მოთავსდეს იდენტიფიკაციის ელემენტი, ხოლო სხვა ნაწილებზე შესაძლოა ტექნიკურად შეუძლებელი იყოს ნიშანდების დატანა (მაგალითად, არათანაბარი ზედაპირი, სფეროს ფორმის ზედაპირი და ა.შ.). ასეთ შემთხვევაშიც ნებადართულია ნიშანდების ელემენტი განთავსდეს შეფუთვაზე და იგივე ნომერი გამოყენებულ იქნას ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში.

პროდუქტი შედგება ერთი ნაკეთობისაგან, რომელიც არ არის აწყობილი რამდენიმე ნაწილისგან

ამ შემთხვევაში შესაძლოა მარტივი ჩანდეს თავად პროდუქტის ნიშანდება იდენტიფიკაციის იმ ელემენტით, რომელიც ასევე გამოყენებულია ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციაში (მაგალითად, პროდუქტის ნომერი). თუმცა, შესაძლოა იგივე პროდუქტი გაიყიდოს ნაკრებში სხვა პროდუქტებთან ერთად. ვინაიდან წარმოების ეტაპზე უცნობია, რომელი ელემენტი გაიყიდება ცალკე და რომელი - სხვა ელემენტებთან ერთად, ტექნიკურად უფრო მარტივია, რომ ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შესაბამისი ნომერი განთავსდეს შეფუთვაზე. ეს ასევე გაუადვილებს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს პროდუქტის დაკავშირებას შესაბამისობის დეკლარაციასთან.

4.2.2.6. ეკონომიკური ოპერატორების იდენტიფიკაცია

ეკონომიკური ოპერატორები ვალდებული არიან, 10 წლის ან ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა ვადის განმავლობაში აწარმოონ იმ ეკონომიკურ ოპერატორების აღრიცხვა, რომლებსაც მიაწოდეს ან ვისგანაც შეიძინეს პროდუქტი. საბოლოო მომხმარებელი (მომხმარებელი) არ ექვემდებარება ამ მოთხოვნას, რადგან ის არ ითვლება ეკონომიკურ ოპერატორად.

ეკონომიკური ოპერატორების მიერ ამ მოთხოვნის შესრულების გზები არ არის განსაზღვრული ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით, მაგრამ უნდა აღინიშნოს, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შეუძლიათ მოითხოვონ შესაბამისი დოკუმენტები, მათ შორის ინვოისები, რომლებიც პროდუქტის წარმოშობის თვალყურის დევნების საშუალებას იძლევა. ამრიგად, მიკვლევადობის მოთხოვნების დასაცავად, შეიძლება სასარგებლო იყოს ინვოისების შენახვა ბუღალტრული აღრიცხვის კანონმდებლობით გათვალისწინებულზე უფრო ხანგრძლივი პერიოდის განმავლობაში.

4.3. ტექნიკური დოკუმენტაცია

- მწარმოებელმა უნდა შეადგინოს ტექნიკური დოკუმენტაცია.
- ტექნიკური დოკუმენტაცია განკუთვნილია პროდუქტის დიზაინის, წარმოებისა და ექსპლუატაციის შესახებ ინფორმაციის მიწოდებისთვის.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მწარმოებელს ავალდებულებს შეადგინოს

ტექნიკური დოკუმენტაცია, რომელიც შეიცავს ინფორმაციას პროდუქტის შესაბამის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასადასტურებლად. ეს დოკუმენტაცია შეიძლება იყოს ხარისხის სისტემის დოკუმენტაციის ნაწილი, სადაც კანონმდებლობა ითვალისწინებს შესაბამისობის ხარისხის სისტემაზე დაფუძნებულ (მოდულები D, E, H და მათი ვარიანტები) შეფასების პროცედურას. ტექნიკური დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისას, მისი გეოგრაფიული წარმოშობის ან მდებარეობის მიუხედავად²¹⁸.

ტექნიკური დოკუმენტაცია უნდა ინახებოდეს პროდუქტის ბაზარზე განთავსების დღიდან 10 წლის განმავლობაში, თუ კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა პირდაპირ არ ითვალისწინებს სხვა ვადას²¹⁹. ეს არის მწარმოებლის ან კავშირის ფარგლებში დაფუძნებული უფლებამოსილი წარმომადგენლის პასუხისმგებლობა. ვინაიდან „ბაზარზე განთავსების“ კონცეფცია ეხება თითოეულ ინდივიდუალურ პროდუქტს, დროის პერიოდი უნდა გამოითვალოს იმ მომენტიდან, როდესაც ტექნიკური დოკუმენტაციით მოცული ინდივიდუალური პროდუქტი განთავსდება ბაზარზე.

ტექნიკური დოკუმენტაციის შინაარსი განისაზღვრება კავშირის თითოეულ ჰარმონიზაციის აქტში, შესაბამისი პროდუქტების მიხედვით. როგორც წესი, დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს პროდუქტის აღწერას და მის საკარაუდო გამოყენებას, ასევე პროდუქტის დიზაინს, წარმოებასა და ექსპლუატაციას. დოკუმენტაციაში შეტანილი დეტალები დამოკიდებულია პროდუქტის მახასიათებლებზე და იმაზე, თუ ტექნიკური თვალსაზრისით რა ითვლება საჭიროდ პროდუქტის კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასადასტურებლად ან, თუ გამოყენებულია ჰარმონიზებული სტანდარტები, ამ სტანდარტებთან შესაბამისობის დასადასტურებლად მათი არსებითი მოთხოვნების მითითებით. №768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართ II-ში მოცემული მოთხოვნები ეხება ტექნიკური დოკუმენტაციის შინაარსს, რომელიც მნიშვნელოვანია პროდუქტის შესაბამის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის დასამტკიცებლად. გარდა ამისა, „რისკ(ებ)ის ადეკატური ანალიზისა და შეფასების“ მოთხოვნა ითვალისწინებს, რომ მწარმოებელმა ჯერ განსაზღვროს პროდუქტის ყველა შესაძლო რისკი, დაადგინოს კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა და შესაბამისი არსებითი მოთხოვნები. ეს ანალიზი უნდა იყოს დოკუმენტირებული და შეტანილი ტექნიკურ დოკუმენტაციაში. გარდა ამისა, მწარმოებელმა უნდა მოახდინოს შეფასების დოკუმენტირება, თუ როგორ უმკლავდება ის იდენტიფიცირებულ რისკებს, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა არსებით მოთხოვნებთან (მაგალითად, ჰარმონიზებული სტანდარტების გამოყენებით). თუ ჰარმონიზებული სტანდარტის მხოლოდ ნაწილი გამოიყენება ან ის არ მოიცავს ყველა შესაბამის არსებით მოთხოვნას, მაშინ ტექნიკურ დოკუმენტაციაში ასევე უნდა იყოს დოკუმენტირებული, თუ როგორ ხდება დარჩენილი აუცილებელი მოთხოვნების გათვალისწინება, რომლებსაც არ მოიცავს სტანდარტი. იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტი ექვემდებარება ხელახალ დიზაინს და შესაბამისობის ხელახალ შეფასებას, ტექნიკური დოკუმენტაცია უნდა ასახავდეს პროდუქტის ყველა ვერსიას; აღწერდეს განხორციელებულ ცვლილებებს, პროდუქტის სხვადასხვა ვერსიების იდენტიფიცირების წესს და ინფორმაციას შესაბამისობის სხვადასხვა შეფასების შესახებ. ეს კეთდება იმისათვის, რომ თავიდან იქნას აცილებული სიტუაციები, როდესაც პროდუქტის მთელი სიცოცხლის განმავლობაში ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო წააწყდება პროდუქტის წინა ვერსიებს, რომლებისთვისაც წარმოდგენილი ტექნიკური დოკუმენტაციის ვერსია არ გამოიყენება.

კავშირის ზოგიერთი ჰარმონიზაციის აქტი მოითხოვს, რომ ტექნიკური დოკუმენტაცია შედგენილი იყოს ნოტიფიცირებული ორგანოს²²⁰ მიერ მიღებულ ენაზე. შესაბამისობის შეფასების პროცედურების სათანადოდ განსახორციელებლად, რომლებიც მოითხოვს მესამე მხარის მიერ შემოწმებას, დოკუმენტაცია ყოველთვის უნდა იყოს ნოტიფიცირებული ორგანოსთვის გასაგებ ენაზე, მაშინაც კი, თუ ეს პირდაპირ არ არის ნახსენები კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში.

218 ინფორმაცია ბაზარზე განთავსების შესახებ იხილეთ მე-2.3 ქვე-თავში.

219 სამედიცინო მოწყობილობების სფეროში, იმპლანტირებადი მოწყობილობების მწარმოებელი ვალდებულია შეინახოს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია კომპეტენტური ორგანოებისთვის ხელმისაწვდომი ბოლო მოწყობილობის ბაზარზე განთავსებიდან სულ მცირე 15 წლის განმავლობაში (2017/745 რეგულაციის მე-10(8) მუხლი).

220 იხილეთ დირექტივები წნევის მარტივი ჭურჭლების, დანადგარების (მოდული B-სთვის), არავაკუუმური ასაწონი ინსტრუმენტების, გაზის აპარატების, სამედიცინო მოწყობილობების, პოტენციურად ასაფეთქებელი ატმოსფეროების, ლიფტების (მოდულებისთვის B, C, D, G, H), წნევის მოწყობილობების, ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების და რადიოაპარატურის შესახებ.

4.4. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია

- მწარმოებელმა ან კავშირში დაფუძნებულმა უფლებამოსილმა წარმომადგენელმა უნდა შეადგინოს და ხელი მოაწეროს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას, როგორც კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული შესაბამისობის შეფასების პროცედურის ნაწილს.
- ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა შეიცავდეს ყველა შესაბამის ინფორმაციას, კავშირის ჰარმონიზაციის იმ კანონმდებლობის იდენტიფიცირებისათვის, რომლის მიხედვითაც იგი გაიცა, ასევე მონაცემებს მწარმოებლის, უფლებამოსილი წარმომადგენლის, ნოტიფიცირებული ორგანოს, პროდუქტის შესახებ და, საჭიროების შემთხვევაში, მითითებას ჰარმონიზებულ სტანდარტებზე ან სხვა ტექნიკურ სპეციფიკაციებზე.
- შესაბამისობის ერთი დეკლარაცია საჭიროა მაშინ, როდესაც პროდუქტი დაფარულია ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის რამდენიმე ნაწილით, რომლებიც მოითხოვენ ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას.
- შესაბამისობის ერთი დეკლარაცია შეიძლება შედგებოდეს დოსიესგან, რომელიც შეიცავს შესაბამისობის ყველა შესაბამის ინდივიდუალურ დეკლარაციას.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მწარმოებელს აკისრებს ვალდებულებას, შეადგინოს და ხელი მოაწეროს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე²²¹. მწარმოებელმა ან მისმა კავშირში დაფუძნებულმა უფლებამოსილმა წარმომადგენელმა უნდა შეადგინოს და ხელი მოაწეროს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას, როგორც კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული შესაბამისობის შეფასების პროცედურის ნაწილს. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია არის დოკუმენტი, რომელიც ადასტურებს, რომ პროდუქტი აკმაყოფილებს მოქმედი კანონმდებლობის ყველა შესაბამის მოთხოვნას.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შედგენითა და ხელმოწერით, მწარმოებელი იღებს პასუხისმგებლობას პროდუქტის შესაბამისობაზე.

ისევე, როგორც ტექნიკური დოკუმენტაციის²²² შემთხვევაში, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა ინახებოდეს პროდუქტის ბაზარზე განთავსების დღიდან ათი წლის განმავლობაში, თუ კანონმდებლობა არ ითვალისწინებს სხვა ვადას²²³. ეს არის მწარმოებლის ან კავშირში დაფუძნებული უფლებამოსილი წარმომადგენლის პასუხისმგებლობა. იმპორტირებული პროდუქტებისთვის, იმპორტიორმა უნდა აიღოს ეს პასუხისმგებლობა შესაბამისობის დეკლარაციაზე²²⁴.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა ახლდებოდეს²²⁵. ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია სპეციფიკურია თითოეული ინდივიდუალური პროდუქტისთვის, მაშინაც კი, თუ ისინი სერიულად იწარმოება. პრაქტიკაში, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის ერთი და იგივე ვერსია შეიძლება გამოყენებულ იქნას სერიულად წარმოებული მრავალი ინდივიდუალური პროდუქტისთვის. თუმცა, როგორც ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის რომელიმე ელემენტი შეიცვლება, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის ვერსია უნდა განახლდეს ამ ცვლილების შემდეგ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტებისთვის. ასეთი ცვლილებები შეიძლება იყოს, მაგალითად, კანონმდებლობის ცვლილებები, ჰარმონიზებული სტანდარტების ვერსიების ცვლილებები ან მწარმოებლის ან უფლებამოსილი წარმომადგენლის საკონტაქტო ინფორმაციის ცვლილებები.

221 გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ მანქანა-დანადგარების შესახებ 2006/42/EC დირექტივა ითვალისწინებს „ნახევრად დასრულებული მანქანა-დანადგარების“ ბაზარზე განთავსებას ე.წ. ინკორპორაციის დეკლარაციით, რომელიც განსხვავდება ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციისგან. (EC) No 552/2004 რეგულაციის თანახმად, ევროპის საპარო მოძრაობის მართვის ქსელის შემადგენელ ელემენტებს თან ახლავს ან შესაბამისობის დეკლარაცია, ან გამოყენებისთვის ვარგისიანობის დეკლარაცია.

222 ტექნიკური დოკუმენტაციის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ნაწილი 4.3.

223 სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობის თანახმად, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობების შემთხვევაში უნდა ინახებოდეს 15 წლის განმავლობაში.

224 მწარმოებლის, უფლებამოსილი წარმომადგენლის და იმპორტიორის პასუხისმგებლობებისთვის იხილეთ მე-3 თავი.

225 იხილეთ 768/2008/EC გადაწყვეტილების მუხლი R10.2.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შინაარსი ეყრდნობა ან 768/2008/EC გადაწყვეტილების III დანართში მოცემულ მოდელურ დეკლარაციას, ან დეკლარაციას, რომელიც თან ერთვის კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის შესაბამის დარგობრივ კანონმდებლობას. სტანდარტი EN ISO/IEC 17050-1 შემუშავებულია შესაბამისობის დეკლარაციის ზოგადი კრიტერიუმების უზრუნველყოფის მიზნით და ასევე შეიძლება გამოყენებულ იქნას როგორც სახელმძღვანელო დოკუმენტი, იმ პირობით, რომ ის შეესაბამება კავშირის შესაბამის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას. დეკლარაციას შეიძლება ჰქონდეს დოკუმენტის, ეტიკეტის ან ეკვივალენტის ფორმა და უნდა შეიცავდეს საკმარის ინფორმაციას, რათა შესაძლებელი იყოს მასში შემავალი ყველა პროდუქტის კვალის დადგენა.

768/2008/EC გადაწყვეტილების მოდელის დეკლარაცია შეიცავს:

1. პროდუქტის საიდენტიფიკაციო ნომერს. ეს ნომერი არ უნდა იყოს უნიკალური თითოეული პროდუქტისთვის. ის შეიძლება ეხებოდეს პროდუქტს, პარტიას, ტიპს ან სერიულ ნომერს²²⁶. აღნიშნული დამოკიდებულია მწარმოებლის²²⁷ გადაწყვეტილებაზე.
2. მწარმოებლის ან დეკლარაციის გამცემი უფლებამოსილი წარმომადგენლის სახელს და მისამართს.
3. განცხადებას, რომ დეკლარაცია გაიცემა მწარმოებლის სრული პასუხისმგებლობით.
4. პროდუქტის იდენტიფიკაციას, რომელიც უზრუნველყოფს მიკვლევადობას. ეს ძირითადად არის ნებისმიერი შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც ავსებს 1-ელ პუნქტს, აღწერს პროდუქტს და უზრუნველყოფს მის მიკვლევადობას. პროდუქტის იდენტიფიკაციის საჭიროებისათვის, მას შეიძლება შეიცავდეს გამოსახულება, მაგრამ თუ ეს არ არის მითითებული როგორც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნა, დამოკიდებულია მწარმოებელზე და მის მოსაზრებაზე.
5. ინფორმაციას, რომ კავშირის ყველა შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ბუსტად, სრულად და მკაფიოდ განსაზღვრული გზით შეესაბამებოდა მითითებულ სტანდარტებს ან სხვა ტექნიკურ სპეციფიკაციებს (როგორიცაა ეროვნული ტექნიკური სტანდარტები და სპეციფიკაციები); ეს გულისხმობს, რომ შესაბამისი სტანდარტის ვერსია და/ან თარიღი მითითებულია.
6. ნოტიფიცირებული ორგანოს ან შესაბამისობის შეფასების პროცედურაში^{228 229} (228) (229) ჩართულ ორგანოების დასახელებას და საიდენტიფიკაციო ნომერს და შესაბამის სერტიფიკატ(ებ)ზე მითითებას, თუ ეს შესაძლებელია.
7. ყველა დამატებით ინფორმაციას, რომელიც შეიძლება საჭირო გახდეს (მაგალითად, კლასი, კატეგორია), თუ ეს შესაძლებელია.
8. დეკლარაციის გაცემის თარიღს; უფლებამოსილი პირის^{230 231} ხელმოწერას და თანამდებობას ან ეკვივალენტურ ნიშანს; ეს შეიძლება იყოს შესაბამისობის შეფასების დასრულების შემდეგ ნებისმიერი თარიღი.

იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტზე ვრცელდება კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის რამდენიმე ნაწილი, მწარმოებელმა ან უფლებამოსილმა წარმომადგენელმა უნდა წარმოადგინოს შესაბამისობის ერთი დეკლარაცია კავშირის ყველა ასეთი აქტის²³² მიმართ. ეკონომიკური ოპერატორების ადმინისტრაციული ტვირთის შესამცირებლად და კავშირის ერთ-ერთი შესაბამისი აქტის ცვლილებასთან ადაპტაციის ხელშეწყობის მიზნით, ერთი დეკლარაცია შეიძლება იყოს დოსიე, რომელიც შედგება შესაბამისობის ინდივიდუალური

226 „ნომერი“ შეიძლება იყოს ასო-რიცხვითი კოდიც.

227 გარდა ამისა, მიუხედავად იმისა, ეს პირდაპირ არის გათვალისწინებული თუ არა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით, მწარმოებელს შეუძლიათ დაამატონ ნომერი, რომელიც განსაზღვრავს თავად ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას EN ISO/IEC 17050-2 სტანდარტის შესაბამისად.

228 ჰარმონიზაციის ყველა კანონმდებლობა არ მოითხოვს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ჩარევას, ან არა ყველა პროდუქტისთვის.

229 ტექნიკური დოკუმენტაციის შემნახველი პირის სახელი და მისამართი შეიძლება ასევე მოითხოვდეს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ზოგიერთ ნაწილს, რადგან ამ ნორმების თანახმად, ტექნიკური დოკუმენტაციის შენახვა არა მხოლოდ მწარმოებელს შეუძლია.

230 ეს შეიძლება იყოს კომპანიის მმართველი დირექტორი ან კომპანიის სხვა წარმომადგენელი, რომელსაც ეს პასუხისმგებლობა აქვს დელეგირებული.

231 ხელმოწერისთვის სავალდებულო არ არის ევროკავშირში მუდმივი საცხოვრებელი ადგილის ქონა. კავშირის ფარგლებს გარეთ დაფუძნებულ მწარმოებელს უფლება აქვს, საკუთარ შენობაში ჩაატაროს შესაბამისობის შეფასების ყველა პროცედურა და ხელი მოაწეროს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას, თუ სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით.

232 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების მე-5 მუხლი.

დეკლარაციებისგან²³³.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია მოთხოვნის შემთხვევაში უნდა მიეწოდოს ზედამხედველობის ორგანოს. გარდა ამისა, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, რომელიც ეხება დანადგარებს, აღჭურვილობას, რომელიც განკუთვნილია პოტენციურად ფეთქებადსაშიშ ატმოსფეროებში გამოსაყენებლად, რადიოაპარატურას, საზომ ინსტრუმენტებს, სასაეინრო ნავეებს, ლიფტებს, მაღალსიჩქარიან და ჩვეულებრივ სარკინიგზო სისტემებს და ევროპის საჰაერო მოძრაობის მართვის ქსელის შემადგენელ ნაწილებს, მოითხოვს, რომ პროდუქტებს თან ახლდეს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია.

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია უნდა იყოს თარგმნილი იმ ენაზე ან ენებზე, რომლებიც მოთხოვნილია იმ წევრი სახელმწიფოს მიერ, სადაც პროდუქტი განთავსებულია ან ხელმისაწვდომი ხდება ბაზარზე²³⁴. კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა არ აკონკრეტებს, თუ ვის აქვს თარგმნის ვალდებულება. ლოგიკურად, ეს უნდა იყოს მწარმოებელი ან სხვა ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც პროდუქტს ხელმისაწვდომს ხდის. შესაბამისობის ევროკავშირის დეკლარაციას ხელი უნდა მოაწეროს მწარმოებელმა ან მისმა უფლებამოსილმა წარმომადგენელმა. თუ შესაბამისობის ევროკავშირის დეკლარაციის თარგმანი მომზადებულია სხვა ეკონომიკური ოპერატორის მიერ და არ არის ხელმოწერილი მწარმოებლის მიერ, თარგმნილ ვერსიასთან ერთად უნდა იყოს წარმოდგენილი მწარმოებლის მიერ ხელმოწერილი ევროკავშირის შესაბამისობის ორიგინალი დეკლარაციის ასლი.

4.5. მოთხოვნები ნიშანდების შესახებ

4.5.1 CE ნიშანდება

4.5.1.1 CE ნიშანდების განმარტება და მისი როლი

- CE ნიშანდება მიუთითებს პროდუქტის შესაბამისობაზე ევროკავშირის კანონმდებლობასთან, რომელიც ვრცელდება მოცემულ პროდუქტზე და ითვალისწინებს CE ნიშანდების განთავსებას.
- CE ნიშანი დატანილია პროდუქტებზე, რომლებიც განთავსდება ევროპის ეკონომიკური ზონისა და თურქეთის ბაზარზე, მიუხედავად იმისა, წარმოებულია ისინი ევროპის ეკონომიკური ზონის ტერიტორიაზე, თურქეთში თუ სხვა ქვეყანაში.

CE ნიშანი წარმოადგენს პროდუქტის ევროკავშირის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის ძირითად ინდიკატორს (მაგრამ არა დასტურს) და უზრუნველყოფს პროდუქციის თავისუფალ გადაადგილებას ევროპის ეკონომიკური ზონისა და თურქეთის ბაზარზე, მიუხედავად იმისა, წარმოებულია ისინი ევროპის ეკონომიკური ზონის ტერიტორიაზე, თურქეთში თუ სხვა ქვეყანაში.

ევროპის ეკონომიკური ზონის წევრ სახელმწიფოებს (EEA - ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოები და ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ზონის შემდეგი ქვეყნები: ისლანდია, ნორვეგია, ლიხტენშტეინი) არ აქვთ უფლება შეზღუდონ CE ნიშნის მქონე პროდუქციის ბაზარზე განთავსება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ასეთი ზომები შეიძლება დაეფუძნოს პროდუქტის შეუსაბამობის მტკიცებულებებს. ეს ასევე ეხება მესამე ქვეყნებში წარმოებულ პროდუქტებს, რომლებიც იყიდება ევროპის ეკონომიკური ზონის ტერიტორიაზე.

CE ნიშანი არ მიუთითებს, რომ პროდუქტი დამზადებულია ევროკავშირში. CE ნიშანი მიუთითებს კავშირის ჰარმონიზაციის ტექსტით(ებით) დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე. ამიტომ, ის უნდა ჩაითვალოს აუცილებელ ინფორმაციად წევრი სახელმწიფოების ორგანოებისთვის, ასევე სხვა შესაბამისი მხარეებისთვის (მაგალითად, დისტრიბუტორებისთვის). CE ნიშანი არ ემსახურება კომერციულ მიზნებს, ანუ ის არ არის მარკეტინგული ინსტრუმენტი.

CE ნიშანდება არის მთელი პროცესის ხილული შედეგი, რომელიც მოიცავს შესაბამისობის შეფასებას ფართო გაგებით და მიუთითებს, რომ პროდუქტი მწარმოებლის მიერ

233 იხილეთ, მაგალითად, 2014/35/EU დირექტივის 22-ე პუნქტი ან 2014/34/EU დირექტივის 24-ე პუნქტი.

234 No 768/2008/EC გადაწყვეტილებიდან I-ლი დანართი მუხლი R10(2).

გამოცხადებულია, როგორც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისი.

4.5.1.2. არსებულ კანონმდებლობასთან მიმართება

- (EC) No 765/2008 რეგულაცია ადგენს CE ნიშანდების ზოგად პრინციპებს, ხოლო No 768/2008/EC გადაწყვეტილება ითვალისწინებს მისი განთავსების წესებს.
- კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის ტექსტები CE ნიშანდების უზრუნველყოფისათვის ეფუძნება (EC) No 765/2008 რეგულაციასა და No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას.

(EC) No 765/2008 რეგულაცია განსაზღვრავს CE ნიშანდების განმარტებას, ფორმატს და ზოგად პრინციპებს. No 768/2008/EC გადაწყვეტილება განსაზღვრავს შესაბამისობის შეფასების პროცედურებს, რომლებსაც მივყევართ CE ნიშანდების დატანამდე.

კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, რომელიც ითვალისწინებს CE ნიშანდების დატანას ძირითადად მიჰყვება (EC) No 765/2008 რეგულაციის და No 768/2008/EC გადაწყვეტილების პრინციპებს.

ზოგადი წესის მიხედვით²³⁵, CE ნიშანდების შემოღება შესაძლებელია კავშირის საკანონმდებლო აქტში, როგორც სამართლებრივი შესაბამისობის ნიშანი, თუ:

- გამოიყენება სრული ჰარმონიზაციის მეთოდი, რაც ნიშნავს, რომ აკრძალულია განსხვავებული ეროვნული რეგულაციები, რომლებიც მოიცავს შესაბამის სფეროებს;
- ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტი შეიცავს შესაბამისობის შეფასების პროცედურებს No 768/2008/EC გადაწყვეტილების შესაბამისად.

თუმცა, ამ წესიდან არსებობს გამონაკლისი.

სათანადოდ დასაბუთებულ შემთხვევებში, ჰარმონიზაციის შესახებ კანონმდებლობის ნაწილი, რომელიც ეყრდნობა No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას, შეიძლება ითვალისწინებდეს CE ნიშნის ნაცვლად სხვა ნიშანდებას. მაგალითად, საზღვაო აღჭურვილობის შესახებ დირექტივა არ ითვალისწინებს CE ნიშანდებას, არამედ კონკრეტულ შესაბამისობის ნიშანს - ბორბლის ნიშანს. ბორბლის ნიშნის გამოყენება ასევე ექვემდებარება (EC) No 765/2008 რეგულაციაში და No 768/2008/EC გადაწყვეტილებაში მოცემულ ზოგად პრინციპებს და CE ნიშანდებაზე ნებისმიერი მითითება უნდა იქნას განმარტებული, როგორც ბორბლის ნიშანზე მითითება. ანალოგიურად, წნევის ქვეშ გადასატანი მოწყობილობებისთვის, CE ნიშანდების ნაცვლად საჭიროა „Pi“ ნიშანდება.

4.5.1.2 ვის ესაჭიროება CE ნიშანდების გამოყენება/დატანა

- CE ნიშანს დაიტანს მწარმოებელი (რომელიც დაფუძნებულია კავშირის ფარგლებში ან მის ფარგლებს გარეთ) ან მისი უფლებამოსილი წარმომადგენელი, რომელიც დაფუძნებულია კავშირში.
- CE ნიშნის დამაგრებით მწარმოებელი, საკუთარი პასუხისმგებლობით, აცხადებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება კავშირის ყველა შესაბამის საკანონმდებლო მოთხოვნას და რომ შესაბამისობის შეფასების პროცედურები წარმატებით დასრულდა.

მწარმოებელი, მიუხედავად იმისა, დაფუძნებულია თუ არა იგი კავშირის შიგნით თუ მის ფარგლებს გარეთ, არის საბოლოო პასუხისმგებელი პროდუქტის შესაბამისობაზე კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დებულებებთან და CE ნიშნის დატანაზე. მწარმოებელს შეუძლია დაავალოს უფლებამოსილ წარმომადგენელს, რომ მისი სახელით დაიტანოს CE ნიშანდება.

პროდუქტზე CE ნიშანდების დამაგრებით, მწარმოებელი, საკუთარი პასუხისმგებლობით (მიუხედავად იმისა, მონაწილეობდა თუ არა მესამე მხარე შესაბამისობის შეფასების პროცესში), აცხადებს შესაბამისობას ყველა სამართლებრივ მოთხოვნასთან, რომელიც

²³⁵ სამშენებლო პროდუქტების შესახებ კანონმდებლობის მიხედვით შესაბამისობის შეფასება არ შეესაბამება No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას, თუმცა სამშენებლო პროდუქტების შესახებ კანონმდებლობა ითვალისწინებს CE ნიშანდებას. განსხვავება ისაა, რომ სამშენებლო პროდუქტების შესახებ კანონმდებლობის მიხედვით CE ნიშანი მიუთითებს პროდუქტის მუშაობის დონეს და არა შესაბამისობას უფრო მკაცრი გაგებით, როგორც ეს ხდება CE ნიშანდების შემცველი სხვა საკანონმდებლო აქტების შემთხვევაში.

აუცილებელია CE ნიშანდებისთვის.

თუ იმპორტიორი, დისტრიბუტორი ან სხვა ოპერატორი პროდუქტებს ბაზარზე განათავსებს საკუთარი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით, ან ცვლის მათ, ის იღებს მწარმოებლის პასუხისმგებლობას. ეს მოიცავს პროდუქტის შესაბამისობასა და CE ნიშანდების დატანაზე პასუხისმგებლობას. ამ შემთხვევაში, მას უნდა ჰქონდეს საკმარისი ინფორმაცია პროდუქტის დიზაინისა და წარმოების შესახებ, რადგან ის აიღებს სამართლებრივ პასუხისმგებლობას CE ნიშანდების დატანისას.

4.5.1.4. CE ნიშანდების დატანის პრინციპები

— CE ნიშანდება უნდა იყოს ქვემოთ მოცემული ფორმის. თუ CE ნიშანდება შემცირებულია ან გადიდებულია, პროპორციები დაცული უნდა იყოს.



CE ნიშანდება უნდა დაიტანონ პროდუქტზე ან მის მონაცემთა ფირფიტაზე თვალსაჩინოდ, გარკვევით და წაუშლელად. თუმცა, თუ ეს შეუძლებელია ან არ არის გამართლებული პროდუქტის მახასიათებლებიდან გამომდინარე, ის უნდა დაიტანონ შეფუთვაზე, და/ან თანდართულ დოკუმენტებზე. CE ნიშანდება არ შეიძლება დაიტანონ შესაბამისობის შეფასების პროცედურის დასრულებამდე, რათა უზრუნველყოფილი იყოს პროდუქტის შესაბამისობა კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის აქტების ყველა დებულებასთან. ეს, როგორც წესი, ხდება წარმოების ფაზის ბოლოს. აღნიშნული პრობლემას არ წარმოადგენს, თუ, მაგალითად, CE ნიშანდება მონაცემთა ფირფიტაზეა, რომლის პროდუქტზე დატანა არ ხდება საბოლოო შემოწმებამდე. თუმცა, თუ (მაგალითად) CE ნიშანდება დამაგრებულია შტამპით, ან ჩამოსხმით, ნიშანდება შეიძლება დაიტანონ წარმოების ფაზის ნებისმიერ სხვა ეტაპზე, იმ პირობით, რომ პროდუქტის შესაბამისობა დადასტურებულია წარმოების პროცესის ფარგლებში.

ხილვადობის მოთხოვნა ნიშნავს, რომ CE ნიშანდება ყველა მხარისთვის ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს. მაგალითად, მისი დატანა შესაძლებელია პროდუქტის უკანა ან ქვედა მხარეს. ხილვადობის მოთხოვნა სულაც არ ნიშნავს, რომ CE ნიშანდება ხილული უნდა იყოს პროდუქტის შეფუთვის გახსნამდე, რადგან CE ნიშანდების შეფუთვაზე დატანა აუცილებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს პირდაპირ არის მოთხოვნილი კავშირის შესაბამისი აქტებით. აწყობის საჭიროების მქონე პროდუქტებისთვის, CE ნიშანდება აწყობის შემდეგ ხილული უნდა დარჩეს, მაგრამ არ არის აუცილებელი ხილული იყოს საბოლოო მონტაჟისა და ნორმალური გამოყენების შემდეგ. მისი კითხვადობის უზრუნველსაყოფად საჭიროა მინიმუმ 5 მმ სიმაღლე. თუმცა, რამდენიმე საკანონმდებლო აქტის თანახმად²³⁶, CE ნიშანდების მინიმალური ზომა შეიძლება გაუქმდეს მცირე ზომის მოწყობილობების ან კომპონენტებისთვის.

CE ნიშანდებას შეიძლება ჰქონდეს სხვადასხვა ფორმა (მაგ. ფერი, სრული/ კონტურული), იმ პირობით, რომ ის რჩება ხილული, წაკითხვადი და ინარჩუნებს პროპორციებს. ასევე, შეუძლებელი უნდა იყოს მისი წაშლა, ანუ ნორმალურ პირობებში მისი მოშორება შეუძლებელი უნდა იყოს შესამჩნევი კვალის დატოვების გარეშე (მაგალითად, ზოგიერთი პროდუქტის სტანდარტი ითვალისწინებს წყლით და ნავთობის სპირტით ხახუნის ტესტს). მწარმოებლის მოვალეობაა უზრუნველყოს, რომ მისი ტექნოლოგიური გადაწყვეტა აკმაყოფილებს ხილვადობის, წაკითხვადობის და წაშლის შეუძლებლობის მოთხოვნებს²³⁷ მიუხედავად ამისა, ეს არ ნიშნავს, რომ CE ნიშანდება უნდა წარმოადგენდეს პროდუქტის განუყოფელ ნაწილს.

თუმცა, გარკვეულ შემთხვევებში, CE ნიშანდების პროდუქტზე დატანა შეუძლებელია (მაგალითად, გარკვეული ტიპის ასაფეთქებელ ნივთიერებებზე) ან შეუძლებელია გონივრული ტექნიკური ან ეკონომიკური პირობების არსებობისას. გარდა ამისა, შეიძლება არსებობდეს შემთხვევები, როდესაც დატანისათვის მინიმალური ზომების დაცვა შეუძლებელია, ან ვერ იქნება უზრუნველყოფილი, რომ CE ნიშანდება იყოს ხილული, წაკითხვადი და წაუშლელი.

²³⁶ როგორიცაა დანადგარები, პირადი დამცავი აღჭურვილობა, აქტიური იმპლანტირებადი სამედიცინო მოწყობილობები, სამედიცინო მოწყობილობები, პოტენციურად ასაფეთქებელი ატმოსფეროები, ლიფტები - მცირე მასშტაბის დანადგარების, ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების, რადიოაპარატურის ან საზღვაო აღჭურვილობის შემთხვევაში.

²³⁷ მაგალითად, CE ნიშანდების დასატანად LCD დისპლეის გამოყენება მიზანშეწონილად იქნა მიჩნეული გარკვეული პროდუქტებისთვის, როგორიცაა ლიფტები, იმ პირობით, რომ მწარმოებელი უზრუნველყოფს წაკითხვადობის, ხილვადობისა და წაშლის შეუცვლელობის დაცვას და, კერძოდ, სიტყვა „წაშლის შეუცვლელობა“ მიუთითებს, რომ ეს უნდა იყოს მუდმივი მითითება, რომელიც არ შეიძლება გაქრეს ელექტრონული გაუმართაობის გამო ან წაშლის ლიფტის კაბინის სიცოცხლის განმავლობაში ან გამოყენების განმავლობაში.

ასეთ შემთხვევებში, CE ნიშანდება შეიძლება დაიტანონ შეფუთვაზე, თუ ის არსებობს, და/ან თანმხლებ დოკუმენტზე, თუ კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ითვალისწინებს ასეთ დოკუმენტებს. პროდუქტზე CE ნიშანდების განუთავსებლობა ან შეფუთვაზე ან თანმხლებ დოკუმენტებზე გადატანა არ შეიძლება მხოლოდ ესთეტიკური მიზეზების გამო.

(EC) No 765/2008 რეგულაცია და No 768/2008/EC გადაწყვეტილება განსაზღვრავენ, რომ CE ნიშანდებას უნდა ჰქონდეს (EC) No 765/2008 რეგულაციის დანართ II-ში განსაზღვრული ზომები, ფორმატი და პროპორციები, იყოს წაკიხვადი და გარკვევით დატანილი. (EC) No 765/2008 რეგულაცია და No 768/2008/EC გადაწყვეტილება არ კრძალავენ რაიმე სახის დიზაინს (მაგ. „კონტურულ“ დიზაინს), თუ დაცულია ზემოთ ჩამოთვლილი პირობები. თუმცა, მხოლოდ ელექტრონული ეტიკეტირება არ არის დაშვებული.

გარდა ამისა, თუ პროდუქტები იყიდება ონლაინ, სასარგებლოა, რომ CE ნიშანდება და ნებისმიერი საჭირო გაფრთხილება მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად მითითებული იყოს ვებ-გვერდზე და ხილული იყოს საბოლოო მომხმარებლის მიერ შესყიდვის განხორციელებამდე.

4.5.1.5. CE ნიშნის დატანა ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერთან ერთად

იმ შემთხვევაში, თუ ნოტიფიცირებული ორგანო ჩართულია წარმოების კონტროლის ფაზაში კავშირის ჰარმონიზაციის მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, მისი საიდენტიფიკაციო ნომერი უნდა მოჰყვეს CE ნიშანს. მწარმოებელი ან უფლებამოსილი წარმომადგენელი დაიტანს საიდენტიფიკაციო ნომერს, თუ კანონმდებლობა ამას მოითხოვს, ნოტიფიცირებული ორგანოს პასუხისმგებლობით.

შესაბამისობის შეფასების გამოყენებული პროცედურებიდან გამომდინარე, ნოტიფიცირებული ორგანო შეიძლება ჩაერთოს წარმოების ფაზაში. CE ნიშანს უნდა მოჰყვეს ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის ჩართულია წარმოების ფაზაში. ამრიგად, B მოდულის შესაბამისად დიზაინის ფაზაში შესაბამისობის შეფასებაში ჩართული ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი არ მოჰყვება CE ნიშანს. ზოგჯერ წარმოების ფაზაში ჩართულია რამდენიმე ნოტიფიცირებული ორგანო, რაც შესაძლებელია იმ შემთხვევაში, თუ გამოიყენება ერთზე მეტი კავშირის ჰარმონიზაციის ტექსტი. ასეთ სიტუაციებში CE ნიშანს მოჰყვება რამდენიმე საიდენტიფიკაციო ნომერი.

ამგვარად, თუ CE ნიშანი გამოჩნდება პროდუქტებზე, რომლებსაც არ აქვთ საიდენტიფიკაციო ნომერი, ეს ნიშნავს, რომ:

- არცერთი ნოტიფიცირებული ორგანო არ ჩაერთო დიზაინის ან წარმოების ფაზაში (მოდული A);
- ან მწარმოებლის არჩევანით, შიდა აკრედიტებული ორგანო ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდულები A1, A2);
- ან ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო დიზაინის ფაზაში (მოდული B), მაგრამ არცერთი ნოტიფიცირებული ორგანო არ ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდული C, რომელიც მოდული B-ს მოჰყვება);
- ან ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო დიზაინის ფაზაში (მოდული B) და მწარმოებლის არჩევანით, შიდა აკრედიტებული ორგანო ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდულები C1, C2 მოდული B-ს შემდეგ).

თუმცა, თუ CE ნიშანი გამოჩნდება პროდუქტებზე, რომლებსაც აქვთ საიდენტიფიკაციო ნომერი²³⁸, ეს ნიშნავს, რომ:

- მწარმოებლის არჩევანით, ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდულები A1, A2);
- ან ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო დიზაინის ფაზაში (მოდული B) და მწარმოებლის

²³⁸ გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტზე ვრცელდება კავშირის რამდენიმე ჰარმონიზაციის აქტი და CE ნიშანდება საიდენტიფიკაციო ნომრით არის გამოსახული, ეს არ ნიშნავს, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო ერევა თითოეული შესაბამისი აქტით მოთხოვნილ შესაბამისობის შეფასების პროცესში. კავშირის ზოგიერთი შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა შეიძლება არ მოითხოვდეს შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ჩარევას.

- არჩევანით, ნოტიფიცირებული ორგანო (არა აუცილებლად იგივე, არამედ ის, ვისი საიდენტიფიკაციო ნომერიც ჩანს) ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდულები C1, C2 მოდული B-ს შემდეგ);
- ან ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო დიზაინის ფაზაში (მოდული B) და ნოტიფიცირებული ორგანო (არა აუცილებლად იგივე, არამედ ის, ვისი საიდენტიფიკაციო ნომერიც ჩანს) ჩაერთო წარმოების ფაზაში (მოდულები C1, C2, D, E, F მოდული B-ს შემდეგ);
 - ან ნოტიფიცირებული ორგანო ჩაერთო დიზაინისა და წარმოების ფაზაში (მოდულები D1, E1, F1, G1 H, H1).

CE ნიშანდებისა და ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომრის ევროკავშირის ფარგლებში დატანა აუცილებელი არ არის. მათი დატანა შესაძლებელია მესამე ქვეყანაში, მაგალითად, თუ პროდუქტი იქ იწარმოება და ნოტიფიცირებულმა ორგანომ შესაბამისობის შეფასება ჩაატარა ამ ქვეყანაში ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად. CE ნიშანდებისა და საიდენტიფიკაციო ნომრის დატანა ასევე შესაძლებელია ცალ-ცალკე, იმ პირობით, რომ ისინი კომბინირებულია.

4.5.1.6. რომელ პროდუქტებს უნდა ჰქონდეს (არ უნდა ჰქონდეს) CE ნიშანი

- CE ნიშანდება უნდა დაერთოს ნებისმიერ პროდუქტს ბაზარზე განთავსებამდე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა სხვაგვარად მოითხოვს.
- იმ შემთხვევაში, თუ პროდუქტები ექვემდებარება კავშირის რამდენიმე ჰარმონიზაციის აქტს, რომლებიც ითვალისწინებენ CE ნიშანდების დატანას, ნიშანდება მიუთითებს, რომ პროდუქტები შეესაბამება ყველა ამ აქტის დებულებებს.
- პროდუქტს არ შეიძლება ჰქონდეს CE ნიშანდება, თუ ის არ არის გათვალისწინებული კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით, რომელიც ითვალისწინებს მის დატანას.

ყველა პროდუქტს არ უნდა ჰქონდეს CE ნიშანი²³⁹. CE ნიშნის დატანის ვალდებულება ვრცელდება ყველა პროდუქტზე, რომელიც შედის მისი დატანის შესახებ საკანონმდებლო აქტების მოქმედების სფეროში და რომელიც განკუთვნილია კავშირის ბაზრისთვის. ამრიგად, CE ნიშანი უნდა დაერთოს:

- ყველა ახლად წარმოებულ პროდუქტს, რომელიც ექვემდებარება CE ნიშნის შემცველ კანონმდებლობას, მიუხედავად იმისა წარმოებულია წევრ სახელმწიფოებში თუ მესამე ქვეყნებში;
- იმპორტირებულ პროდუქტებს, რომლებიც იმპორტირებულია მესამე ქვეყნებიდან და ექვემდებარება CE ნიშნის შემცველ კანონმდებლობას;
- მნიშვნელოვნად მოდიფიცირებულ პროდუქტებს, რომლებიც, როგორც ახალი, ექვემდებარება CE ნიშნის შემცველ კანონმდებლობას და რომლებიც მოდიფიცირებულია ისე, რომ შეიძლება გავლენა იქონიოს პროდუქტის უსაფრთხოებაზე ან ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან შესაბამისობაზე.

ზოგიერთ შემთხვევაში, პროდუქტი ითვლება საბოლოოდ კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის აქტის მიზნებისთვის და უნდა ჰქონდეს CE ნიშანი. შემდეგ, იგივე პროდუქტი შედის სხვა საბოლოო პროდუქტში, რომელიც თავად ექვემდებარება კავშირის სხვა ჰარმონიზაციის აქტს, რომელიც ასევე მოითხოვს CE ნიშანს. ეს ქმნის სიტუაციას, როდესაც პროდუქტზე შეიძლება ერთზე მეტი CE ნიშანი იყოს²⁴⁰.

CE ნიშანდების შესახებ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობამ, რომელიც ზოგადად ითვალისწინებს CE ნიშანდების გამოყენებას, შეიძლება გამორიცხოს CE ნიშანდების გამოყენება გარკვეულ პროდუქტებზე. როგორც წესი, ასეთი პროდუქტები თავისუფალ მიმოქცევაში შედის, თუ:

- მათ თან ახლავს:
 - ნაწილობრივ დასრულებული დანადგარების ინკორპორაციის დეკლარაცია, დანადგარების დირექტივის შესაბამისად;

²³⁹ ევროპის საპარლამენტო მოძრაობის მართვის ქსელის თავსებადობის შესახებ (EC) No 552/2004 რეგულაცია არ ითვალისწინებს CE ნიშანდებას.

²⁴⁰ მაგალითი შეიძლება იყოს კომპიუტერი.

- მწარმოებლის ან იმპორტიორის დეკლარაცია, რეკრეაციული და პირადი წყლის სატრანსპორტო საშუალებების დირექტივაში მითითებული ნაწილობრივ დასრულებული წყლის სატრანსპორტო საშუალების შემთხვევაში.
- b. მათ თან ახლავს შესაბამისობის დეკლარაცია იმ კომპონენტების შემთხვევაში, რომლებიც განსაზღვრულია ფეთქებადსაშიშ გარემოში გამოსაყენებელი აღჭურვილობისა და დამცავი სისტემების შესახებ დირექტივაში (ATEX).
- c. მათ თან ახლავს განცხადება :
 - სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობაში მითითებული კლინიკური კვლევებისთვის განკუთვნილი შეკვეთით დამზადებული სამედიცინო მოწყობილობების შემთხვევაში;
 - ინ-ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობაში მითითებული შესრულების შეფასებისთვის განკუთვნილი მოწყობილობების შემთხვევაში.
- d. გაზის აპარატებთან დაკავშირებული დირექტივით მითითებული არმატურის შემთხვევაში მათ თან ახლავს შესაბამისობის სერტიფიკატი.
- e. პროდუქტზე მითითებულია მწარმოებლის სახელი და მაქსიმალური სიმძლავრე იმ ინსტრუმენტების შემთხვევაში, რომლებიც არ ექვემდებარება შესაბამისობის შეფასებას არაავტომატური აწონვის ინსტრუმენტების შესახებ დირექტივის შესაბამისად.
- f. პროდუქტი დამზადებულია საინჟინრო პრაქტიკის შესაბამისად, წნევის მარტივი ჭურჭლებისა და წნევაზე მომუშავე მოწყობილობების შესახებ დირექტივებში მითითებული გარკვეული ჭურჭლების შემთხვევაში.

გარდა ამისა, წნევაზე მომუშავე მოწყობილობების შესახებ დირექტივა წევრ სახელმწიფოებს უფლებას აძლევს, თავიანთ ტერიტორიაზე ავტორიზაცია გაუკეთონ მომხმარებლების მიერ ბაზარზე განთავსებას და ექსპლუატაციაში გაშვებას იმ წნევაზე მომუშავე მოწყობილობების ან შეკრებების, რომლებსაც არ აქვთ CE ნიშანდება, მაგრამ რომლებიც დაექვემდებარნენ შესაბამისობის შეფასებას, რომელიც განხორციელდა მომხმარებლის ინსპექტორის მიერ და არა ნოტიფიცირებული ორგანოს მიერ.

4.5.1.7. CE ნიშანდება და სხვა ნიშანდება

- CE ნიშანდება არის შესაბამისობის ერთადერთი ნიშანი, რომელიც მიუთითებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება მასზე გავრცელებულ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას და ითვალისწინებს CE ნიშანდებას.
- წევრმა სახელმწიფოებმა თავი უნდა შეიკავონ თავიანთ ეროვნულ რეგულაციებში სხვა შესაბამისობის ნიშანდებაზე მითითების შეტანისგან, რაც გადაფარავს CE ნიშანდებას.
- პროდუქტს შეიძლება ჰქონდეს დამატებითი ნიშანდება და ნიშნები, იმ პირობით, რომ ისინი ასრულებენ CE ნიშანდებისგან განსხვავებულ ფუნქციას, არ იწვევენ გაუგებრობას მასთან დაკავშირებით და არ ამცირებენ მის წაკითხვადობას და ხილვადობას.

CE ნიშანდება ცვლის ყველა სავალდებულო შესაბამისობის ნიშანს, რომელსაც აქვს იგივე მნიშვნელობა და რომელიც არსებობდა ჰარმონიზაციამდე. ეროვნული შესაბამისობის ასეთი ნიშნები შეუთავსებელია CE ნიშანდებასთან და წარმოადგენს შესაბამისი ევროპული კანონმდებლობის დარღვევას. კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის იმპლემენტაციისას, წევრი სახელმწიფოები ვალდებული არიან CE ნიშანდება ჩართონ თავიანთ ეროვნულ რეგულაციებსა და ადმინისტრაციულ პროცედურებში. მათ ასევე თავი უნდა შეიკავონ ეროვნულ კანონმდებლობაში ნებისმიერი სხვა შესაბამისობის ნიშნის დანერგვისგან, რომელსაც აქვს CE ნიშანდების ანალოგიური მნიშვნელობა.

თუმცა, სხვა ნიშანდების გამოყენება შესაძლებელია მანამ, სანამ ისინი ხელს უწყობენ საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვას, არ არიან გათვალისწინებული კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით და მათი დატანა არ აზიანებს CE ნიშანდების ხილვადობას, წაკითხვადობას და მნიშვნელობას. დამატებითი ნიშანდების (მაგალითად, მწარმოებლის დაცული სავაჭრო ნიშანი ან სხვა კერძო/ეროვნული ნიშანდება) დატანა დაშვებულია იმ შემთხვევაში, თუ ასეთი ნიშანდება არ ქმნის გაურკვევლობას CE ნიშანდებასთან მიმართებაში. ეს გაურკვევლობა შეიძლება ეხებოდეს CE ნიშანდების მნიშვნელობას ან ფორმას.

ამ მხრივ, CE ნიშანდების გარდა სხვა ნიშანდებამ უნდა შეასრულოს CE ნიშანდებისგან განსხვავებული ფუნქცია. ამგვარად, მათ უნდა წარმოადგინონ ინფორმაცია CE ნიშანდების

მიზნებისგან განსხვავებული მიზნების შესახებ (მაგალითად, გარემოსდაცვითი ასპექტები, რომლებიც არ არის გათვალისწინებული ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით). გარდა ამისა, კავშირის რამდენიმე ჰარმონიზაციის აქტი ითვალისწინებს დამატებით ნიშანდებას, რომელიც ავსებს და არ ემთხვევა CE ნიშანდებას (იხილეთ 4.5.2 პუნქტი).

4.5.1.8. სანქციები

- წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ CE ნიშნის მარეგულირებელი რეჟიმის სწორი განხორციელება და მიიღონ შესაბამისი ზომები ნიშნის არასათანადო გამოყენების შემთხვევაში.
- წევრმა სახელმწიფოებმა ასევე უნდა გაითვალისწინონ ჯარიმები დარღვევებისთვის, რაც შეიძლება მოიცავდეს სისხლის სამართლებრივ სანქციებს მაღალი დარღვევებისთვის.
- წევრმა სახელმწიფომ უნდა აცნობოს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, როდესაც ის გადაწყვეტს თავისუფალი გადაადგილების შეზღუდვას CE ნიშნის არასწორი დატანის გამო, ან როდესაც ის იღებს ზომებს იმ პირების მიმართ, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან CE ნიშნის მქონე შეუსაბამო პროდუქტზე.

CE ნიშანი წარმოადგენს პირველ სავარაუდო მითითებას, რომ საჭირო კონტროლი ჩატარებულია შესაბამისი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მისი შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. საზოგადოებრივი ინტერესების დასაცავად ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს დამატებითი კონტროლის ჩატარების უფლება აქვთ. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ განსახორციელებელი ქმედებები უნდა გადაწყდეს თითოეული შემთხვევისთვის ინდივიდუალურად, პროპორციულობის პრინციპის შესაბამისად.

წევრმა სახელმწიფოებმა თავიანთ ეროვნულ კანონმდებლობაში უნდა გაითვალისწინონ შესაბამისი ზომები, როგორც CE ნიშნის ბოროტად გამოყენებისა და არასწორად გამოყენების თავიდან ასაცილებლად, ასევე ასეთი ბოროტად გამოყენების ან არასწორად გამოყენების შედეგად შექმნილი სიტუაციის გამოსასწორებლად. თუ ეს ზომები უნდა იყოს ეფექტიანი, დანაშაულის სიმძიმის პროპორციული და შემაკავებელი და შეიძლება გამკაცრდეს, თუ შესაბამისმა ეკონომიკურმა ოპერატორმა ადრე ჩაიდინა მსგავსი დარღვევა. ისინი შეიძლება მოიცავდეს პროდუქციის ამოღებას, გაწვევას, ჯარიმებს და სისხლის სამართლის სანქციებს (როგორიცაა ჯარიმები და თავისუფლების აღკვეთა) საჭიროების შემთხვევაში.

ზომები დაწესებულია სხვა ზომების შეუზღუდავად, რომლებიც მიიღება იმ შემთხვევაში, თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები დაადგენენ, რომ პროდუქტი წარმოადგენს რისკს ან არ შეესაბამება მოქმედ კანონმდებლობას. გარდა ამისა, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ ზომების განხორციელება.

ამ მხრივ, CE ნიშნის დატანა პროდუქტზე, რომელიც არ არის მოცული მისი დატანის შესახებ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით, მოტყუებად ითვლება, რადგან, მაგალითად, მომხმარებლებს შეიძლება შეექმნათ შთაბეჭდილება, რომ შესაბამისი პროდუქტი აკმაყოფილებს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის გარკვეულ დებულებებს. ამიტომ, კომპეტენტურ ორგანოებს უნდა ჰქონდეთ სამართლებრივი ინსტრუმენტები, რომლებიც მათ საშუალებას მისცემს იმოქმედონ CE ნიშნის მოტყუებით გამოყენების წინააღმდეგ. ასევე უნდა იქნას მიღებული ზომები იმ პირების მიმართ, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან CE ნიშნის მქონე შეუსაბამო პროდუქტზე.

ნიშნების დატანა CE ნიშანთან ერთად ექვემდებარება გარკვეულ შეზღუდვებს²⁴¹. ზედამხედველობის ორგანომ უნდა მიიღოს საჭირო ზომები, რათა უზრუნველყოს ამ პრინციპების დაცვა და, საჭიროების შემთხვევაში, მიიღოს შესაბამისი ზომები.

წევრმა სახელმწიფომ უნდა აცნობოს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს CE ნიშნის არასწორი დატანის გამო თავისუფალი გადაადგილების შეზღუდვის გადაწყვეტილების შესახებ და შეუსაბამო პროდუქტზე CE ნიშნის დატანისთვის პასუხისმგებელი პირის წინააღმდეგ მისი ქმედებების შესახებ. შემდეგ სხვა წევრ სახელმწიფოებზეა დამოკიდებული, გადაწყვიტონ, საჭიროა თუ არა მსგავსი ქმედებები. იმ პროდუქტებზე CE ნიშნის არასათანადოდ დატანის შემთხვევაში, რომლებიც არ ექვემდებარება CE ნიშანდების მოთხოვნას, წევრმა

241 იხილეთ პუნქტები 4.5.1.7 და 4.5.2.

სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს.

4.5.2. სხვა სავალდებულო ნიშანდებები

- ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის რამდენიმე ნაწილი ითვალისწინებს დამატებით ნიშანდებას, რომელიც ავსებს და არ ემთხვევა CE ნიშანს.

პიქტოგრამები ან სხვა აღნიშვნები, რომლებიც, მაგალითად, გამოყენების კატეგორიას აღნიშნავს, კავშირის ჰარმონიზაციის ზოგიერთი კანონმდებლობის თანახმად, ავსებს CE ნიშანს, მაგრამ არ წარმოადგენს მის ნაწილს ან არ ცვლის მას. ზოგადად, ეს აღნიშვნები იმავე პრინციპებს მიჰყვება, რასაც CE აღნიშვნა.

რამდენიმე მაგალითი:

- ენერგიასთან დაკავშირებული პროდუქტების ევროკავშირის ენერგეტიკული ეტიკეტი;
- აფეთქებისგან დაცვის სპეციფიკური აღნიშვნა, რომელიც საჭიროა პოტენციურად ფეთქებადსაშიშ ატმოსფეროებში გამოსაყენებელი აღჭურვილობისა და დამცავი სისტემებისთვის;
- საზომი ინსტრუმენტებისა და არაავტომატური აწონვის ინსტრუმენტებისთვის საჭირო დამატებითი მეტროლოგიური აღნიშვნა.

5. შესაბამისობის შეფასება

5.1. შესაბამისობის შეფასების მოდულები

5.1.1. რა არის შესაბამისობის შეფასება?

- შესაბამისობის შეფასება არის მწარმოებლის მიერ განხორციელებული პროცესი, რომელიც აჩვენებს, დაკმაყოფილებულია თუ არა პროდუქტთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები.
- პროდუქტი არის შესაბამისობის შეფასების საგანი, როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზაში.

პროდუქტებთან დაკავშირებული ყველა საკანონმდებლო აქტის ორი მნიშვნელოვანი ელემენტია:

- საკანონმდებლო მოთხოვნები, რომლებიც არეგულირებს მის მიერ დაფარულ პროდუქტთა მახასიათებლებს;
- და შესაბამისობის შეფასების პროცედურები, რომლებსაც მწარმოებელი ახორციელებს იმის საჩვენებლად, რომ პროდუქტი, ბაზარზე განთავსებამდე, შეესაბამება ამ საკანონმდებლო მოთხოვნებს.

ეს სახელმძღვანელო განიხილავს შესაბამისობის შეფასებას, როგორც ეს განსაზღვრულია No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით (განსაკუთრებით კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან მიმართებაში „ახალი მიდგომის“ ამჟამად კი ‘ახალი საკანონმდებლო ჩარჩო’-ს ფარგლებში).

პროდუქტი არის შესაბამისობის შეფასების საგანი, როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზაში. შესაბამისობის შეფასება მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა. თუ მწარმოებელი აფორმებს ქვეკონტრაქტს პროექტირების ან წარმოების მიზნით, ის მაინც რჩება პასუხისმგებელი შესაბამისობის შეფასების შესრულებაზე.

შესაბამისობის შეფასება არ უნდა აგვერიოს ბაზრის ზედამხედველობაში, რომელიც მოიცავს ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების კონტროლს პროდუქტის ბაზარზე განთავსების შემდეგ. თუმცა, ორივე ინსტრუმენტი ერთმანეთს ავსებს და თანაბრად აუცილებელია საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვისა და შიდა ბაზრის გამართული ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად.

შესაბამისობის შეფასების პროცედურის ძირითადი მიზანია იმის დემონსტრირება, რომ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტები შეესაბამება შესაბამისი კანონმდებლობის დებულებებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.

5.1.2. შესაბამისობის შეფასების მოდულური სტრუქტურა ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში

- ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში, შესაბამისობის შეფასების პროცედურები მოიცავს როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზებს. ისინი შედგება ერთი ან ორი მოდულისაგან. ზოგიერთი მოდული მოიცავს ორივე ფაზას. სხვა შემთხვევებში, თითოეული ფაზისთვის გამოიყენება ცალკეული მოდულები.
- გადაწყვეტილება No 768/2008/EC ადგენს შესაბამისობის შეფასების მოდულების „ჰორიზონტალურ მენიუს“ და იმ გზებს, თუ როგორ არის პროცედურები აგებული მოდულებისაგან.
- კანონმდებელი შესაბამისობის შეფასების მოდულების/პროცედურების მენიუდან (რომლებიც დადგენილია No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით) ირჩევს შესაბამისი სექტორისთვის ყველაზე შესაფერისს.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის თანახმად, შესაბამისობის შეფასების პროცედურები შედგება ერთი ან ორი შესაბამისობის შეფასების მოდულისგან. რადგან

პროდუქტები ექვემდებარება შესაბამისობის შეფასებას როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზაში, შესაბამისობის შეფასების პროცედურა მოიცავს როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზებს; ხოლო მოდული შეიძლება მოიცავდეს:

- ამ ორი ფაზიდან ერთ-ერთს (ამ შემთხვევაში შესაბამისობის შეფასების პროცედურა ორი მოდულისგან შედგება);
- ან ორივეს (ამ შემთხვევაში შესაბამისობის შეფასების პროცედურა ერთი მოდულისგან შედგება).

გადაწყვეტილება No 768/2008/EC ადგენს შესაბამისობის შეფასების მოდულების „ჰორიზონტალურ მენიუს“ და იმ გზებს, თუ როგორ არის პროცედურები აგებული მოდულებისგან.

კანონმდებელი შესაბამისობის შეფასების მოდულების/პროცედურების მენიუდან (რომელიც დადგენილია No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით) ირჩევს ყველაზე შესაფერის შესაბამისი სექტორის კონკრეტული საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად²⁴². უნდა შეირჩეს ყველაზე ნაკლებად მძიმე მოდულები პროდუქტების ტიპისა და საფრთხეების, საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვაზე ზემოქმედების, მოცემული სექტორის ეკონომიკური ინფრასტრუქტურის, წარმოების მეთოდების და ა.შ. გათვალისწინებით. სადაც შესაძლებელია, გათვალისწინებული უნდა იყოს ინსპექტირების, სერტიფიცირების და/ან ხარისხის უზრუნველყოფის მოდულების არჩევანი.

შესაბამისობის შეფასების პროცედურების სამართლებრივი თვალსაზრისით ეკვივალენტურია, მაგრამ არ არის იდენტური ტექნიკურად გამოყენებული მეთოდების თვალსაზრისით. მათი სექტორულ კანონმდებლობაში გამოყენება მიზნად ისახავს პროდუქტების დადგენილ ძირითად მოთხოვნებთან შესაბამისობასთან დაკავშირებით მაღალი დონის ნდობის უზრუნველყოფას.

No 768/2008/EC გადაწყვეტილებაში განსაზღვრული მოდულების მიზანია შესაძლო პროცედურების შეზღუდული რაოდენობის უზრუნველყოფა.

მიუხედავად ამისა, შემოთავაზებული არჩევანი საკმარისად მრავალფეროვანი უნდა იყოს, რათა გამოყენებული იქნას შესაბამისი პროდუქტების ყველაზე ფართო სპექტრზე.

კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ადგენს შესაბამისობის შეფასების პროცედურებს მწარმოებლისთვის არჩევანის გარეშე, ან პროცედურების დიაპაზონის შეთავაზებით, საიდანაც მწარმოებელმა უნდა აირჩიოს. რადგან კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში შესაბამისობის შეფასების პროცედურები No 768/2008/EC გადაწყვეტილებიდან იღებს სათავეს, ისინი თანმიმდევრული და ერთგვაროვანი რჩება. ამრიგად, პროდუქტის შესაბამისობის შეფასება უფრო გამჭვირვალე ხდება, განსაკუთრებით იმ შემთხვევებში, როდესაც პროდუქტზე ერთზე მეტი ჰარმონიზაციის საკანონმდებლო აქტი ვრცელდება.

5.1.3. შესაბამისობის შეფასების მონაწილე მხარეები - შესაბამისობის შეფასების პოზიციონირება მიწოდების ჯაჭვში

- შესაბამისობის შეფასება მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა, მიუხედავად იმისა, ითვალისწინებს თუ არა კანონმდებლობა ნოტიფიცირებული ორგანოს თუ შიდა აკრედიტებული ორგანოს ჩართვას.
- შესაბამისობის შეფასების ძირითადი მონაწილეები არიან კანონმდებელი, მწარმოებელი და (თუ კანონმდებლობით გათვალისწინებულია) ნოტიფიცირებული ორგანო ან შიდა აკრედიტებული ორგანო.
- როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზისთვის გამოყენებული მოდულები შეიძლება მოიცავდეს ან არ მოიცავდეს ნოტიფიცირებული ორგანოს მონაწილეობას.
- შესაბამისობის შეფასების შიდა აკრედიტებული ორგანოებმა უნდა აჩვენონ ტექნიკური კომპეტენციისა და მიუკერძოებლობის იგივე დონე, რაც ნოტიფიცირებულმა ორგანოებმა.

²⁴² ეკოლიზაინის დირექტივის თანახმად, შესაბამისობის შეფასების პროცედურები (რომლებიც განსაზღვრულია ღონისძიებაში უნდა იყოს მითითებული) როგორც წესი, თავად დირექტივაშია განსაზღვრული, მაგრამ სათანადოდ დასაბუთებულ შემთხვევებში No 768/2008 გადაწყვეტილების მოდულები დადგენილია.

შესაბამისობის შეფასება მწარმოებლის პასუხისმგებლობაა. თუმცა, თუ შესაბამისი კანონმდებლობა ამას მოითხოვს, შესაბამისობის შეფასების პროცედურაში მესამე მხარე უნდა იყოს ჩართული.

სულ სამი შესაძლებლობა არსებობს:

- მესამე მხარის ჩართვა არ ხდება. ეს შეიძლება ეხებოდეს იმ შემთხვევას, როდესაც, კანონმდებლის აზრით, მწარმოებლის დეკლარაცია (რომელსაც ერთვის შესაბამისი ტექნიკური შემოწმებები და დოკუმენტაცია) საკმარისია შესაბამისი პროდუქტის/პროდუქტების არსებულ საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად. ამ შემთხვევაში, მწარმოებელი თავად ახორციელებს ყველა საჭირო კონტროლსა და შემოწმებას, ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას და უზრუნველყოფს წარმოების პროცესის შესაბამისობას.
- შესაბამისობის შეფასება ხორციელდება მწარმოებელი ორგანიზაციის შემადგენლობაში შემავალი შიდა აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს მონაწილეობით. თუმცა, ეს შიდა ორგანო არ უნდა ახორციელებდეს შესაბამისობის შეფასების გარდა რაიმე სხვა საქმიანობას და დამოუკიდებელი უნდა იყოს ნებისმიერი კომერციული, საპროექტო და საწარმოო სუბიექტისგან (დეტალებისთვის იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R21 მუხლი). მან აკრედიტაციის გზით უნდა აჩვენოს იგივე ტექნიკური კომპეტენცია და მიუკერძოებლობა, როგორც გარე შესაბამისობის შეფასების ორგანოებმა.
- როდესაც ეს კონკრეტული სექტორისთვის მიზანშეწონილია, კანონმდებელს შეუძლია აღიაროს ის ფაქტი, რომ მწარმოებლები მართავენ ძალიან კარგად აღჭურვილ საგამოცდო ლაბორატორიებს ან წარმოების საშუალებებს. ეს შეიძლება ეხებოდეს ახალ ინოვაციურ კომპლექსურ პროდუქტებს, რომელთა გამოცდის ნოუ-ჰაუ მწარმოებლების გამგებლობაში რჩება.
- ზოგიერთ სხვა შემთხვევაში კანონმდებელს შეუძლია საჭიროდ ჩათვალოს მესამე მხარის, ანუ გარე შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ჩართვა. ასეთი ორგანო უნდა იყოს მიუკერძოებელი და სრულიად დამოუკიდებელი მის მიერ შეფასებული ორგანიზაციისგან ან პროდუქტისგან (იხილეთ აგრეთვე No768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R17(3) მუხლი), მას არ შეუძლია ჩაერთოს რაიმე საქმიანობაში, რომელიც შეიძლება ეწინააღმდეგებოდეს მის დამოუკიდებლობას (იხილეთ აგრეთვე No768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R21(2)(c) მუხლი) და შესაბამისად, მას არ შეიძლება ჰქონდეს მომხმარებლის ან სხვა ინტერესები შესაფასებელ პროდუქტთან დაკავშირებით.

წევრი სახელმწიფოების პასუხისმგებლობაა, განახორციელონ მათ იურისდიქციაში მყოფი მესამე მხარის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ნოტიფიკაცია, რომლებსაც ისინი ტექნიკურად კომპეტენტურად მიიჩნევენ პროდუქტების შესაბამისობის შესაფასებლად, მათზე მოქმედი კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნების შესახებ. საწარმოს შიდა ორგანოების შეტყობინება შეუძლებელია, მაგრამ მათ აკრედიტაციის გზით მაინც უნდა აჩვენონ გარე ორგანოების ანალოგიური ტექნიკური კომპეტენცია. წევრმა სახელმწიფოებმა ასევე უნდა უზრუნველყონ, რომ (შიდა თუ გარე) ორგანოებმა მუდმივად შეინარჩუნონ თავიანთი ტექნიკური კომპეტენცია.

ზემოაღნიშნულის გათვალისწინებით, შესაბამისობის შეფასების პროცედურის დაინტერესებულ მხარეებს წარმოადგენენ:

- a) კანონმდებელი, რომელიც:
 - ადგენს სამართლებრივ მოთხოვნებს, რომლებიც პროდუქტებმა უნდა დააკმაყოფილონ;
 - ირჩევს შესაბამისობის შეფასების მოდულებს/პროცედურებს No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით დადგენილი მენიუდან.
- b) მწარმოებელი, რომელიც:
 - აპროექტებს, აწარმოებს და ამოწმებს პროდუქტს ან მოახდინა მისი დაპროექტება, წარმოება ან გამოცდა;
 - ადგენს პროდუქტის ტექნიკურ დოკუმენტაციას;
 - იღებს ყველა საჭირო ზომას პროდუქტების შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად;
 - პროდუქტის დადებითი შეფასების შემთხვევაში, ადგენს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას და დაიტანს პროდუქტებზე CE ნიშანს, თუ კანონმდებლობა ამას მოითხოვს;

- შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ჩარევის შემთხვევაში, პროდუქტზე დაიტანს ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერს, თუ კანონმდებლობა ამას მოითხოვს.

ცხადია, რომ მისი პროდუქტის შესაბამის საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე პასუხისმგებლობა ყოველთვის მწარმოებელს ეკისრება. ამ მხრივ, ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც პროდუქტს ათავსებს ბაზარზე თავისი სახელით ან სავაჭრო ნიშნით, ავტომატურად ხდება მწარმოებელი კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიზნებისთვის. შესაბამისად, იგი იღებს სრულ პასუხისმგებლობას პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებაზე (დაპროექტება და წარმოება), მაშინაც კი, თუ ეს რეალურად სხვა პირის მიერ არის განხორციელებული. გარდა ამისა, მას უნდა ჰქონდეს ყველა დოკუმენტაცია და, შესაბამის შემთხვევაში, სერთიფიკატები, რომლებიც აუცილებელია პროდუქტის შესაბამისობის დასადასტურებლად, თუმცა არ არის აუცილებელი ეს იყოს მისი სახელით.

c) შესაბამისობის შეფასების (შიდა ან გარე) ორგანო, რომელიც:

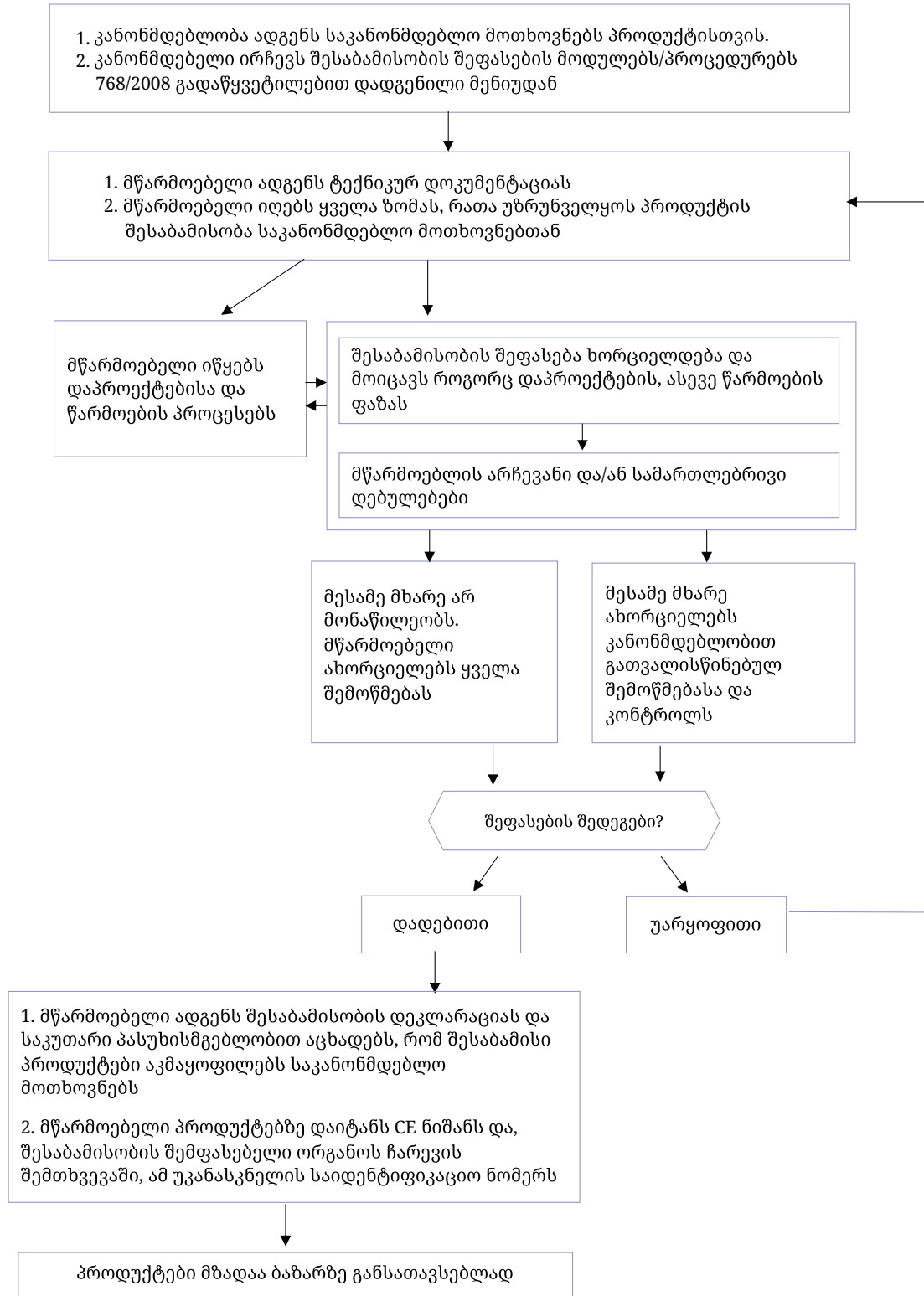
- ამოწმებს და აფასებს, თუ კანონმდებლობა ამას ითვალისწინებს;
- დადებითი შეფასების შემთხვევაში გასცემს დადასტურების სერთიფიკატს ან დამოწმებას, როგორც ეს მოთხოვნილია მოქმედი კანონმდებლობით.

შესაბამისობის შეფასების ორგანო, რომელსაც სურს შესაბამისობის შეფასების ჩატარება ერთი ან რამდენიმე მოდულისთვის კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოცემული ნაწილის შესაბამისად, უნდა შეფასდეს იმ სხვადასხვა მოდულების ყველა მოთხოვნის შესაბამისად, რომელთათვისაც მას სურს მომსახურების შეთავაზება (იხილეთ 5.2.3 პუნქტი). ორგანომ, რომელსაც სურს შესაბამისობის შეფასების მომსახურების შეთავაზება კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის ფარგლებში, უნდა შესთავაზოს მომსახურება კავშირის ჰარმონიზაციის აქტში მითითებული მინიმუმ ერთი მოდულისთვის. უნდა აღინიშნოს, რომ ორგანოს არ აქვს ვალდებულება შესთავაზოს მომსახურება ერთზე მეტი მოდულისთვის, მაგრამ მანვე უნდა აიღოს პასუხისმგებლობა მთელს მოდულზე.

მიწოდების ჯაჭვში შესაბამისობის შეფასების ზუსტი პოზიცია გამოსახულია მე-2 დიაგრამაზე.

დიაგრამა 2

შესაბამისობის შეფასება



5.1.4. მოდულები და მათი ვარიანტები

— ჯამში სულ რვა მოდულია. ზოგიერთ მათგანს სხვადასხვა ვარიანტები აქვს.

არსებობს რვა მოდული (რომელთა სახელწოდებაც ასოებით A-დან H-მდეა). ისინი განსაზღვრავენ მწარმოებლის (და მისი უფლებამოსილი წარმომადგენლის) პასუხისმგებლობას და შიდა აკრედიტებული ან ნოტიფიცირებული ორგანოს ჩართულობის ხარისხს. ისინი წარმოადგენენ შესაბამისობის შეფასების პროცედურების კომპონენტებს, რომლებიც დადგენილია No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით - „ჰორიზონტალური მენიუ“.

რამდენიმე მოდულს აქვს თავისი ვარიანტები. მოდულებში ვარიანტების შეთავაზების მიზეზს (ეს ეხება No 768/2008/EC გადაწყვეტილებით დადგენილი ყველა მოდულის ყველა ვარიანტს) წარმოადგენს მაღალი რისკის მქონე პროდუქტებისთვის საჭირო დონის დაცვის უზრუნველყოფა, ამავდროულად უფრო მძიმე მოდულის დაკისრების თავიდან აცილება. იდეა მდგომარეობს მწარმოებლებზე ტვირთის მაქსიმალურად შემცირებაში.

5.1.5. ერთი და ორმოდულიანი პროცედურები – სახეობაზე დაფუძნებული პროცედურები (EU ტიპის გამოცდა)

ზოგიერთ შემთხვევაში, შესაბამისობის შეფასების პროცედურა ორ ეტაპად მიმდინარეობს:

- პირველი, შესაბამისი პროდუქტის ნიმუშის ან დიზაინის შესაბამისობის შემოწმება;
- შემდეგ, წარმოებული პროდუქტების დამტკიცებულ ნიმუშთან შესაბამისობის დადგენა.

ზოგიერთ შემთხვევაში, მაგალითად, მასობრივი წარმოებისას, რომელიც ეფუძნება „დაგეგმილი წარმოების“ ნიმუშს/პროტოტიპს და როდესაც პროდუქტი რთული კონსტრუქციით ხასიათდება, ევროკავშირის კანონმდებლობა შესაძლოა ითვალისწინებდეს შესაბამისობის შეფასების ორეტაპიან პროცედურას:

- პირველი ეტაპი: ნიმუშის/პროტოტიპის შესაბამისობის შეფასება შესაბამისი სამართლებრივი მოთხოვნების მიმართ (ე.წ. EU ტიპის შემოწმება – მოდული B);
- მეორე ეტაპი: წარმოებული პროდუქტების შესაბამისობის დადგენა დამტკიცებულ EU ტიპთან მიმართებით.

ამ შემთხვევებში შესაბამისობის შეფასების პროცედურა შედგება ორი მოდულისგან; პირველი ყოველთვის B მოდულია.

ეს მეთოდი არა მხოლოდ ამცირებს ტვირთსა და ხარჯებს, არამედ პროდუქტების საკანონდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობის შემოწმების ტრადიციულ მიდგომასთან შედარებით ბევრად უფრო ეფექტიანია. ნიმუშის დამტკიცების (და ეს ხორციელდება მხოლოდ ერთხელ კონკრეტული ნიმუშისთვის) შემდგომ საჭიროა მხოლოდ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტის დამტკიცებულ ნიმუშთან შესაბამისობის შემოწმება.

არ არის აუცილებელი B მოდულის ფარგლებში ჩართული და მასთან ერთად მეორე მოდულში გამოყენებული შესაბამისობის შეფასების ორგანო ერთი და იგივე იყოს. მოდულ B-თან ერთად გამოყენებული მოდულის სერტიფიკატის გაცემის თარიღი, ყოველთვის უნდა იყოს მოდულ B-ის სერტიფიკატის თარიღის შემდეგ. ორივე სერტიფიკატი პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე უნდა იყოს ხელმისაწვდომი.

იმ შემთხვევებში, როდესაც არ ტარდება EU-ტიპის შემოწმება, შესაბამისობის შეფასების პროცედურა შედგება ერთი ორფაზიანი (პროექტირება და წარმოება) მოდულისგან.

მწარმოებელი, რომელიც ახორციელებს მოდულ B-თან ერთად გამოყენებულ შეფასების მოდულს²⁴³, არ არის აუცილებელი იყოს იგივე პირი, რომლის სახელზეც გაცემულია EU-ტიპის შემოწმების სერტიფიკატი. თუმცა, პროდუქტის ბაზარზე განთავსების შემთხვევაში, აღნიშნული მწარმოებელი იღებს სრულ პასუხისმგებლობას პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებაზე (პროექტირება და წარმოება). შესაბამისად, მას უნდა გააჩნდეს ორივე

სერტიფიკატი, მიუხედავად იმისა არის თუ არა EU-ტიპის შემოწმების სერტიფიკატი მის სახელზე გაცემული. ნებისმიერ შემთხვევაში ნათელი უნდა იყოს, რომ სერტიფიკატი ერთმნიშვნელოვნად უკავშირდება ბაზარზე განთავსებულ პროდუქტს. მწარმოებელს უნდა გააჩნდეს ყველა ადმინისტრაციული და ტექნიკური ინფორმაცია და მონაცემი, ინფორმაცია ტიპის გამოცდის შესახებ, ფლობდეს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, რომელიც უკავშირდება პროდუქტის გამოცდას. ზემოაღნიშნული მიდგომა ფაქტობრივად ვრცელდება ყველა მოდულსა და პროცედურაზე, მიუხედავად იმისა, ერთფაზიანი შესაბამისობის შეფასების პროცედურაა ეს თუ ორფაზიანი. იმ შემთხვევებში, როდესაც მწარმოებელი პროდუქტის პროექტირებისა და წარმოებისთვის ეყრდნობა ერთ ან მეტ მწარმოებელს, უნდა არსებობდეს მტკიცებულება, რომ მწარმოებელი სრულად არის ინფორმირებული პროექტირების, წარმოებისა და პროდუქტის შესაბამისობის შეფასების ნებისმიერი ცვლილების შესახებ.

აუცილებელია, სერტიფიკატი ადასტურებდეს, რომ შესაბამისი მოდული სრულად არის განხორციელებული იმ კონკრეტული პროდუქტისათვის, რომელსაც ის ეხება.

5.1.6. ხარისხის უზრუნველყოფაზე დაფუძნებული მოდულები

- კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში შესაბამისობის შეფასების მიზნით ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემების გამოყენება აღწერილია D, E და H მოდულებსა და მათ ვარიანტებში.
- მოქმედი კანონმდებლობის დაცვის მიზნით, მწარმოებელმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ხარისხის სისტემა ისე იყოს დანერგილი და გამოყენებული, რომ უზრუნველყოს პროდუქტის სრული შესაბამისობა შესაბამის საკანონმდებლო მოთხოვნებთან.
- მწარმოებლის EN ISO 9000, EN ISO 9001 სტანდარტებთან შესაბამისობა იძლევა შესაბამის ხარისხის უზრუნველყოფის მოდულებთან შესაბამისობის პრეზუმფციას ამ სტანდარტებით გათვალისწინებული საკანონმდებლო დებულებების მიმართ.
- გარდა ამისა, ხარისხის სისტემამ უნდა გაითვალისწინოს შესაბამისი პროდუქტების სპეციფიკა.

ზოგიერთი მოდული და მათი ვარიანტები ეფუძნება ხარისხის უზრუნველყოფის მეთოდებს და მომდინარეობს EN ISO 9000²⁴⁴, EN ISO 9001²⁴⁵ სტანდარტებიდან. ხარისხის უზრუნველყოფის მეთოდებზე დაფუძნებული მოდულები (მოდულები D, E, H და მათი ვარიანტები) აღწერს ელემენტებს, რომლებიც მწარმოებელმა უნდა დანერგოს თავის ორგანიზაციაში იმის საჩვენებლად, რომ პროდუქტი აკმაყოფილებს მოქმედი კანონმდებლობის არსებით მოთხოვნებს.

ეს ნიშნავს, რომ მწარმოებელს შესაძლებლობა ეძლევა გამოიყენოს დამტკიცებული ხარისხის სისტემა მარეგულირებელ მოთხოვნებთან შესაბამისობის საჩვენებლად. ხარისხის სისტემას აფასებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო.

EN ISO 9000, EN ISO 9001 სტანდარტების საფუძველზე დანერგილი ხარისხის სისტემა იძლევა შესაბამის მოდულებთან შესაბამისობის პრეზუმფციას, მოდულების დებულებების გათვალისწინებით, რომლებსაც ეს სტანდარტები მოიცავს, იმ პირობით, რომ ხარისხის სისტემა ითვალისწინებს შესაბამისი პროდუქტების სპეციფიკას.

თუმცა, მწარმოებელს შეუძლია ამ მოდულების დაცვის მიზნით გამოიყენოს ხარისხის სისტემის სხვა მოდელები, გარდა EN ISO 9001 სტანდარტზე დაფუძნებული მოდელებისა.

ნებისმიერ შემთხვევაში, მწარმოებელმა ხარისხის სისტემის გამოყენებისას კონკრეტულად უნდა გაითვალისწინოს ყველა მარეგულირებელი დებულება, კერძოდ:

- ხარისხის მიზნები, ხარისხის დაგეგმვა და ხარისხის სახელმძღვანელო სრულად უნდა ითვალისწინებდეს ისეთი პროდუქტების მიწოდებას, რომლებიც შეესაბამება ძირითად მოთხოვნებს.
- მწარმოებელმა უნდა განსაზღვროს და მოახდინოს პროდუქტთან დაკავშირებული ძირითადი მოთხოვნების დოკუმენტირება, ასევე ჰარმონიზებული სტანდარტების ან სხვა ტექნიკური გადაწყვეტილებების, რომლებიც უზრუნველყოფენ ამ მოთხოვნების

244 ხარისხის მართვის სისტემები — საფუძვლები და ლექსიკონი

245 ხარისხის მართვის სისტემები — მოთხოვნები

შესრულებას.

- განსაზღვრული სტანდარტები ან სხვა ტექნიკური გადაწყვეტილებები უნდა იქნას გამოყენებული, როგორც პროექტირების შემავალი მონაცემები, ასევე იმის დასადასტურებლად, რომ პროექტირების შედეგი უზრუნველყოფს ძირითადი მოთხოვნების დაკმაყოფილებას.
- წარმოების კონტროლისთვის მიღებული ზომები უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ პროდუქტები შეესაბამებოდეს იდენტიფიცირებულ ძირითად მოთხოვნებს.
- ხარისხის ჩანაწერები, როგორიცაა შემოწმების ანგარიშები და გამოცდის მონაცემები, კალიბრაციის მონაცემები, შესაბამისი პერსონალის კვალიფიკაციის ანგარიშები, უნდა უზრუნველყოფდეს შესაბამისი ძირითადი მოთხოვნების შესრულების უზრუნველსაყოფას.

5.1.7. მოდულების მიმოხილვა

მოდულები	აღწერა
A შიდა საწარმო კონტროლი	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი თავად უზრუნველყოფს პროდუქტების შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან (EU-ტიპის ექსპერტიზის გარეშე).
A1 შიდა საწარმო კონტროლი პლუს ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდა	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — A + გამოცდები პროდუქტის კონკრეტულ ასპექტებზე, რომლებიც ტარდება კომპანიის შიდა, აკრედიტებული ორგანოს მიერ ან მწარმოებლის მიერ შერჩეული ნოტიფიცირებული ორგანოს პასუხისმგებლობით.
A2 შიდა საწარმო კონტროლი პლუს ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის შემოწმება შემთხვევითი ინტერვალებით	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — A + პროდუქტის შემოწმება შემთხვევითი ინტერვალებით, რომელსაც ახორციელებს ნოტიფიცირებული ორგანო ან საწარმოს შიდა აკრედიტებული ორგანო.
B EU-ტიპის შემოწმება	— მოიცავს პროექტირებას. — მას ყოველთვის თან ახლავს სხვა მოდულები, რომლებიც ადასტურებს პროდუქტის შესაბამისობას EU-ტიპთან. — ნოტიფიცირებული ორგანო ამოწმებს ტექნიკურ პროექტს და/ან პროტოტიპს და ადასტურებს, რომ ის აკმაყოფილებს მასზე მოქმედი საკანონმდებლო ინსტრუმენტის მოთხოვნებს მასზე EU-ტიპის შემოწმების სერტიფიკატის გაცემით. — EU-ტიპის შემოწმების ჩატარების 3 გზა არსებობს: 1. წარმოების ტიპი, 2. წარმოების ტიპისა და პროექტის ტიპის კომბინაცია და 3. პროექტის ტიპი.

C EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლზე	— მოიცავს წარმოებას და მოწყვება B მოდულს. — მწარმოებელმა უნდა განახორციელოს თავისი შიდა საწარმოო კონტროლი, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის შესაბამისად დამტკიცებულ EU-ტიპთან.
C1 EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლსა და ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდაზე	— მოიცავს წარმოებას და მიჰყვება B მოდულს. — მწარმოებელმა უნდა განახორციელოს თავისი წარმოების შიდა კონტროლი, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის შესაბამისად დამტკიცებულ EU-ტიპთან. — C + პროდუქტის კონკრეტულ ასპექტებზე ჩატარებული გამოცდები რომლებიც ხორციელდება კომპანიის შიდა აკრედიტებული ორგანოს მიერ, ან მწარმოებლის მიერ შერჩეული ნოტიფიცირებული ორგანოს პასუხისმგებლობით (*).
C2 EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლზე და ზედამხედველობის ქვეშ მყოფი პროდუქტის შემოწმებებზე შემთხვევითი ინტერვალებით.	— მოიცავს წარმოებას და მიჰყვება B მოდულს — მწარმოებელმა უნდა განახორციელოს თავისი შიდა საწარმოო კონტროლი, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის შესაბამისად დამტკიცებულ EU-ტიპთან. — C + პროდუქტის შემოწმება შემთხვევითი ინტერვალებით, გამოცდები პროდუქტის კონკრეტულ ასპექტებზე, რომლებიც ტარდება ნოტიფიცირებული ორგანოს, ან შიდა აკრედიტებული ორგანოს მიერ.
D EU- ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფაზე	— მოიცავს წარმოებას და მიჰყვება B მოდულს. — მწარმოებელი ოპერირებს წარმოების (წარმოების ნაწილი და საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირება) პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით, რათა ის შესაბამისობაში იყოს EU-ტიპთან. აღნიშნულ ხარისხის სისტემას აფასებს ნოტიფიცირებული ორგანო.
D1 წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფა	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი ოპერირებს წარმოების (წარმოების ნაწილი და საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირება) პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით, რათა უზრუნველყოს შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან (არა EU-ტიპი, გამოიყენება D-ს მსგავსად B მოდულის გარეშე). შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო აფასებს წარმოების (დამზადების ნაწილი და საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირება) ხარისხის სისტემას.

E EU- ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფაზე	— მოიცავს წარმოებას და მოჰყვება B მოდულს. — მწარმოებელი იყენებს პროდუქტის ხარისხის (=წარმოების ხარისხი დამზადების ნაწილის გარეშე) უზრუნველყოფის სისტემას საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და გამოცდისათვის, რათა უზრუნველყოს შესაბამისობა EU-ტიპთან. ხარისხის სისტემას აფასებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო. — E მოდული D მოდულის იდეის მსგავსია: ორივე ეფუძნება ხარისხის სისტემას და მოჰყვება B მოდულს. მათ შორის მთავარი განსხვავება ისაა, რომ E მოდულის ხარისხის სისტემა მიზნად ისახავს საბოლოო პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფას, ხოლო D მოდულის (და ასევე D1 მოდულის) ხარისხის სისტემა მიზნად ისახავს მთელი წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფას (რაც მოიცავს დამზადების ნაწილს და საბოლოო პროდუქტის გამოცდას). ამრიგად, E მოდული D მოდულის მსგავსია დამზადების პროცესთან დაკავშირებული დებულებების გარეშე.
E1 საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირებისა და გამოცდების ხარისხის უზრუნველყოფა	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი იყენებს პროდუქტის ხარისხის (=წარმოების ხარისხი დამზადების ნაწილის გარეშე) უზრუნველყოფის სისტემას საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და გამოცდისათვის, რათა უზრუნველყოს შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან (არა მოდული B (EU-ტიპი), გამოიყენება E-ს მსგავსად B მოდულის გარეშე). ნოტიფიცირებული ორგანო აფასებს ხარისხის სისტემას. — E1 მოდული D1 მოდულის იდეის მსგავსია: ორივე დაფუძნებულია ხარისხის სისტემაზე. განსხვავება ისაა, რომ E1 მოდულის ხარისხის სისტემა მიზნად ისახავს საბოლოო პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფას, ხოლო D1 მოდულის ხარისხის სისტემა მიზნად ისახავს მთელი წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფას (რაც მოიცავს დამზადების ნაწილს და საბოლოო პროდუქტის გამოცდას). ამრიგად, E1 D1-ის მსგავსია, დამზადების პროცესთან დაკავშირებული დებულებების გარეშე.
F EU -ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე	— მოიცავს წარმოებას და მიჰყვება B მოდულს. — მწარმოებელი უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას დამტკიცებულ EU-ტიპთან. ნოტიფიცირებული ორგანო ატარებს პროდუქტის შემოწმებას (თითოეული პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება) პროდუქტის EU-ტიპთან შესაბამისობის შესამოწმებლად. — F მოდული C2-ის მსგავსია, მაგრამ ნოტიფიცირებული ორგანო ახორციელებს პროდუქტის უფრო სისტემატურ შემოწმებას.

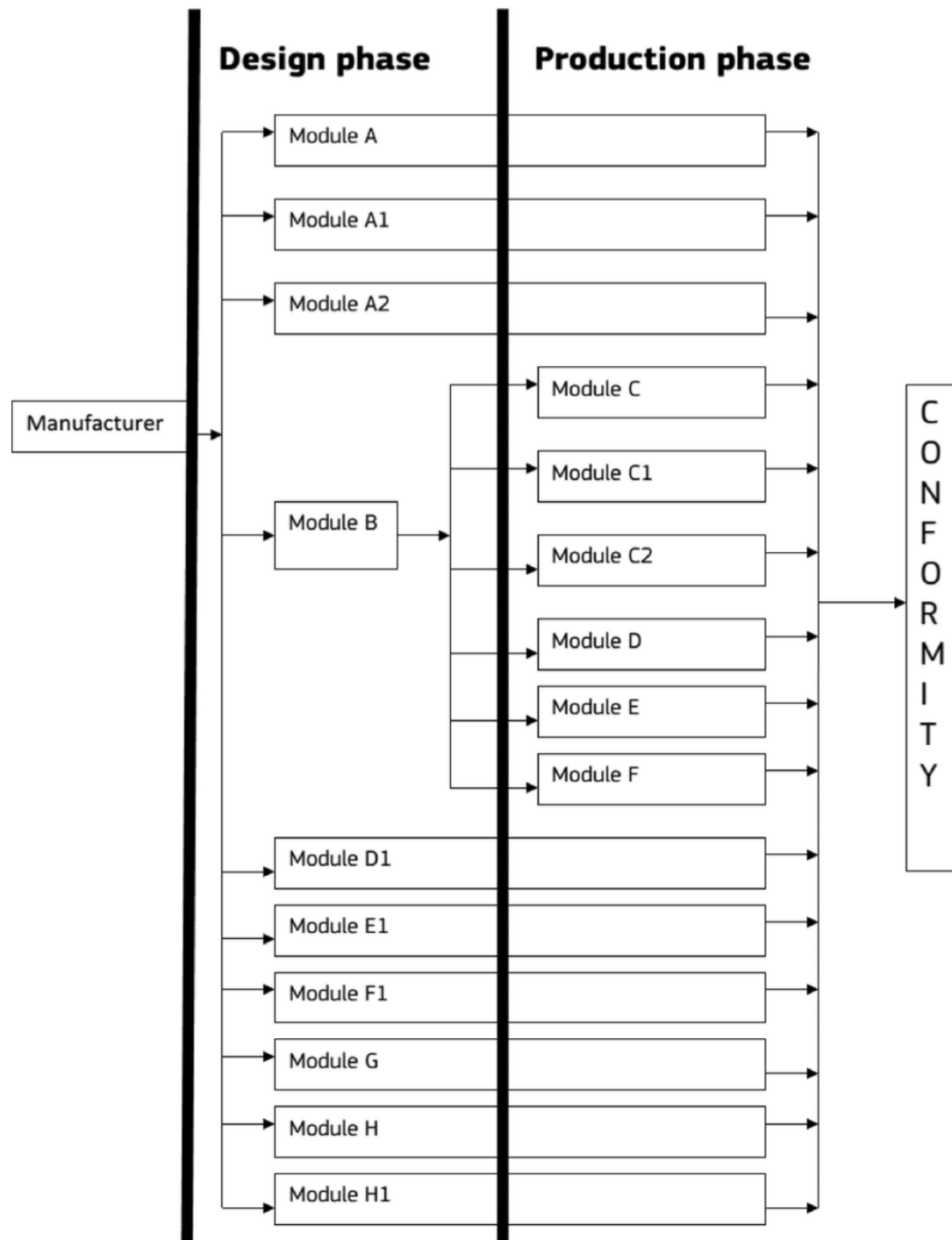
F1 შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტების შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. ნოტიფიცირებული ორგანო ატარებს პროდუქტის შემოწმებას (თითოეული პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება), რათა გააკონტროლოს პროდუქტის შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან (არა EU-ტიპი, გამოიყენება F-ის მსგავსად, B მოდულის გარეშე). — მოდული F1 ჰგავს A2-ს, მაგრამ ნოტიფიცირებული ორგანო ატარებს პროდუქტის უფრო დეტალურ შემოწმებას.
G შესაბამისობა, დაფუძნებული თითოეული პროდუქტის შემოწმებაზე	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტების შესაბამისობას კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან. ნოტიფიცირებული ორგანო ამოწმებს თითოეულ პროდუქტს, რათა დაადასტუროს მისი შესაბამისობა კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან (არ გამოიყენება EU-ტიპი)
H შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრულ უზრუნველყოფაზე	— მოიცავს როგორც პროექტირებას, ასევე წარმოებას. — მწარმოებელი ოპერირებს სრული ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემით, რათა უზრუნველყოს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობა (არ გამოიყენება EU-ტიპი). შეფასებას ახორციელებს ნოტიფიცირებული ორგანო.
H1 შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრული უზრუნველყოფისა და პროექტირების შეფასებაზე	— ფარავს როგორც პროექტირებას, ისე წარმოებას. — მწარმოებელი ოპერირებს ხარისხის სრული უზრუნველყოფის სისტემით, რათა უზრუნველყოს კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობა (EU-ტიპის გარეშე). ნოტიფიცირებული ორგანო აფასებს როგორც ხარისხის სისტემას, ასევე პროდუქტის პროექტს და გასცემს პროექტის ექსპერტიზის EU სერტიფიკატს. — H1 მოდული, H მოდულთან შედარებით, დამატებით ითვალისწინებს პროდუქტის პროექტის უფრო დეტალურ შეფასებას შემფასებელი ორგანოს მიერ. — პროექტის შემოწმების EU სერტიფიკატი არ უნდა აგვერიოს B მოდულის შესაბამისად გაცემულ EU-ტიპის შემოწმების სერტიფიკატთან. B მოდულის სერტიფიკატი ადასტურებს, რომ კონკრეტული პროტოტიპი, “დაგეგმილი წარმოების ნიმუში”, აკმაყოფილებს შესაბამის მოთხოვნებს და პროდუქტების შესაბამისობა შესაძლოა შემოწმდეს ამ დამტკიცებულ ნიმუშთან შედარებით. ამის საპირისპიროდ, H1 მოდულის შესაბამისად გაცემული პროექტის შემოწმების EU სერტიფიკატი არ მოიცავს რაიმე ფიზიკურ ნიმუშს. ამის ნაცვლად ის ადასტურებს, რომ პროდუქტის პროექტი განხილული და შეფასებულია ნოტიფიცირებული ორგანოს მიერ.

(*) კანონმდებელმა შეიძლება შეზღუდოს მწარმოებლის არჩევანი.

5.1.8. პროცედურების მიმოხილვა

შესაძლო პროცედურების ჩამონათვალი:

- A - შიდა საწარმო კონტროლი
- A1 - შიდა საწარმო კონტროლი პლუს ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდა
- A2 - შიდა საწარმო კონტროლი პლუს ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდა შემთხვევითი ინტერვალებით
- B+C - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა დაფუძნებული შიდა საწარმო კონტროლზე (C)
- B+C1 - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმო კონტროლსა და ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდაზე (C1)
- B+C2 - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმო კონტროლზე და ზედამხედველობის ქვეშ მყოფი პროდუქტის შემოწმებებზე შემთხვევითი ინტერვალები (C2)
- B+D - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფის საფუძველზე (D)
- D1 - წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფა
- B+E - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფაზე (E)
- E1 - საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირებისა და გამოცდების ხარისხის უზრუნველყოფა
- B+F - EU-ტიპის შემოწმება (B), რასაც მოჰყვება EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე (F)
- F1 - შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე
- G - შესაბამისობა, დაფუძნებული თითოეული პროდუქტის შემოწმებაზე
- H - შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრულ უზრუნველყოფაზე
- H1-შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრული უზრუნველყოფისა და პროექტირების შეფასებაზე.



5.1.9. შესაბამისი მოდულების შერჩევის დასაბუთება

- კანონმდებელმა, საზოგადოებრივი ინტერესებისათვის ზიანის მიყენების გარეშე, თავი უნდა აარიდოს მოდულებს, რომლებიც ზედმეტად რთულია კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიზნებისთვის.
- შერჩეული მოდულების სირთულე უნდა იყოს პროდუქტის რისკის (გავლენა საზოგადოებრივ ინტერესებზე, ჯანმრთელობაზე, უსაფრთხოებაზე, გარემოზე), მისი დიზაინის სირთულის და წარმოების ბუნების (დიდი სერიები მცირე სერიების წინააღმდეგ, ინდივიდუალური შეკვეთით დამზადება, მარტივი და რთული წარმოების მექანიზმი და ა.შ.) პროპორციული

კანონმდებელმა თავისი საკანონმდებლო ინსტრუმენტისთვის მოდულების შერჩევისას უნდა დაიცვას შემდეგი პრინციპები:

- როგორც წესი, პროდუქტები ბაზარზე განთავსებამდე ექვემდებარება როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების მოდულებს.
- საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის თვალსაზრისით, მწარმოებელს უნდა მიეცეს მოდულების რაც შეიძლება ფართო არჩევანი.
- თუ საკმარისია, რომ მწარმოებელმა თავად ჩაატაროს ყველა შემოწმება პროდუქტების შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად, მაშინ კანონმდებელს შეუძლია აირჩიოს მოდული A. ეს შეიძლება იყოს ნაკლებად რთული (მარტივი დიზაინისა და წარმოების მექანიზმის) პროდუქტების შემთხვევაში, რომლებიც წარმოადგენენ დაბალ რისკს საზოგადოებრივი ინტერესისთვის.
- ნიმუშზე/პროტოტიპზე დაფუძნებული მასობრივი წარმოების შემთხვევებში და როდესაც, შესაბამისი პროდუქტი რთული დიზაინისა ან შეიცავს შეუსაბამობის მაღალ რისკებს, ევროკავშირის კანონმდებლობამ შეიძლება დაადგინოს შესაბამისობის შეფასების პროცედურა ორ ეტაპად: პირველი, ნიმუშის/პროტოტიპის შესაბამისობის შემოწმება შესაბამის სამართლებრივ მოთხოვნებთან (EU-ტიპის შემოწმება - მოდული B) და შემდეგ პროდუქტის დამტკიცებულ EU-ტიპთან შესაბამისობის დადგენა (მოდულები C და ვარიანტები, D, E, F).
- იმ შემთხვევაში, როდესაც კანონმდებელმა აირჩია შესაბამისობის შეფასების დემონსტრირება ნიმუშთან მიმართებაში (მოდული B), მან უნდა შეისწავლოს შესაძლებლობა, საკმარისია თუ არა მწარმოებლის მიერ ყველა შემოწმების დამოუკიდებლად ჩატარება წარმოების ფაზაში შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად. თუ ეს ასეა, მაშინ კანონმდებელს შეუძლია აირჩიოს მოდული C.
- ხშირ შემთხვევაში კანონმდებელმა უნდა აღიაროს, რომ საკმაოდ ხშირად მწარმოებლები მართავენ ძალიან კარგად აღჭურვილ საგამოცდო ლაბორატორიებს ან საწარმოო საშუალებებს. ეს, როგორც წესი, ეხება ახალ, ინოვაციურ კომპლექსურ პროდუქტებს, რომელთა გამოცდის ნოუ-ჰაუ მწარმოებლების ხელში რჩება. ასეთ შემთხვევებში კანონმდებელმა შეიძლება განიხილოს A1, A2 ან C1, C2 მოდულების (ბოლო ორი, თუ მან აირჩია მოდული B შესაბამისობის შეფასების დემონსტრირება ნიმუშთან მიმართებაში) არჩევა, რაც საშუალებას იძლევა აკრედიტებული შიდა ორგანოს გამოყენების.
- თუ პროდუქტის შესაბამისობის დემონსტრირება დამტკიცებულ EU-ტიპთან ვერ დაეკისრება მწარმოებელს, და მოითხოვება, რომ პროდუქტის ზედამხედველობა მოხდეს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ წარმოების პროცესის განმავლობაში, მაშინ კანონმდებელს შეუძლია მოითხოვოს მწარმოებლისგან ან დამტკიცებული ხარისხის სისტემის (მოდულები D, E) გამოყენება, ან მისი პროდუქტების შესაბამისობის დადასტურება გამოცდების/შემოწმების საშუალებით (მოდული F). ამ მხრივ, თუ წარმოების მექანიზმი შედარებით „მარტივია“, მაშინ კანონმდებელს შეუძლია ჩათვალოს, რომ საკმარისია, რომ მწარმოებლის ხარისხის სისტემა ფოკუსირებული იყოს მხოლოდ საბოლოო პროდუქტის გამოცდაზე, წარმოების ნაწილის შემცველობის გარეშე. ამ შემთხვევაში, მოდული E ყველაზე შესაფერისია.
- მარტივი დიზაინის, მაგრამ რთული წარმოების პროცესის პროდუქტების შემთხვევაში, კანონმდებელს შეუძლია განიხილოს D1, E1, F1 მოდულების შერჩევა და შესაბამისად D, E და F მოდულების უპირატესობების გამოყენება, ნიმუშის უფრო ფორმალური შემოწმების საჭიროების გარეშე (როგორც ეს გათვალისწინებულია B მოდულით, რომელიც წინ უძღვის D, E, F მოდულებს).
- მცირე სერიებით წარმოებული პროდუქტებისთვის კანონმდებელს შეუძლია განიხილოს G მოდულის არჩევა.
- თუ მწარმოებელი იყენებს ან უნდა გამოიყენოს სრული ხარისხის სისტემა, რომელიც მოიცავს როგორც პროექტირების, ასევე წარმოების ფაზას, კანონმდებელს შეუძლია აირჩიოს H მოდული.
- როდესაც მწარმოებელი იყენებს ხარისხის უზრუნველყოფის სრულ სისტემას, მაგრამ აუცილებელია დიზაინის შესაბამისობის დადასტურება და დიზაინის შემოწმების EU -სერტიფიკატის გაცემა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ, მაშინ კანონმდებელს შეუძლია აირჩიოს H1 მოდული.

5.2. შესაბამისობის შეფასების ორგანოები

5.2.1. შესაბამისობის შეფასების ორგანოები და უფლებამოსილი ორგანოები

- შესაბამისობის შეფასების პროცედურებთან დაკავშირებულ ამოცანებს, რომლებიც მითითებულია ტექნიკური ჰარმონიზაციის შესახებ მოქმედ კანონმდებლობაში, ასრულებენ შესაბამისობის შეფასების ორგანოები, როდესაც საჭიროა მესამე მხარის ჩართვა.

შესაბამისობის შეფასების ორგანო არის ორგანო, რომელიც ახორციელებს შესაბამისობის შეფასების ერთ ან რამდენიმე ელემენტს, მათ შორის ერთ ან რამდენიმე შემდეგ საქმიანობას: კალიბრაცია, გამოცდა, სერტიფიცირება და ინსპექტირება. უფლებამოსილი ორგანოები წარმოადგენენ შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს, რომლებიც ოფიციალურად არიან აღიარებული ეროვნული ორგანოების მიერ ევროკავშირის კანონმდებლობის ფარგლებში შესაბამისობის შეფასების პროცედურების განსახორციელებლად იმ შემთხვევებში, როდესაც საჭიროა მესამე მხარის ჩართვა. ევროკავშირის კანონმდებლობის თანახმად მათ ეწოდებათ “უფლებამოსილი ორგანოები”.

უფლებამოსილ ორგანოებს აკისრიათ პასუხისმგებლობა საზოგადოებრივ ინტერესებთან დაკავშირებულ საკითხებზე და, შესაბამისად, ისინი უნდა იყვნენ ანგარიშვალდებულნი კომპეტენტური ეროვნული ორგანოების წინაშე. იმისათვის, რომ გააჩნდეს უფლებამოსილება, ორგანო უნდა იყოს იურიდიული პირი, რომელიც დაფუძნებულია წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე და ექვემდებარება მის იურისდიქციას. წევრ სახელმწიფოებს რჩებათ უფლება, გადაწყვიტონ აკმაყოფილებს თუ არა შემფასებელი ორგანო ევროკავშირის ჰარმონიზებული კანონმდებლობით დადგენილ შესაბამის მოთხოვნებს.

5.2.2. როლები და პასუხისმგებლობები

- მათი უფლებამოსილების ფარგლებში, შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს შეუძლიათ შესთავაზონ შესაბამისობის შეფასების სერვისები ნებისმიერ ეკონომიკურ ოპერატორს, რომელიც დაარსებულია როგორც კავშირის შიგნით, ასევე მის ფარგლებს გარეთ. მათ შეუძლიათ ამ საქმიანობის განხორციელება სხვა წევრი სახელმწიფოების ან მესამე ქვეყნების ტერიტორიაზეც.
- შესაბამისობის შეფასების ორგანოებმა უნდა მიაწოდონ შესაბამისი ინფორმაცია უფლებამოსილების მიმნიჭებელ ორგანოს, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს და სხვა უფლებამოსილ ორგანოებს.
- უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა იმოქმედონ კომპეტენტურ, არადისკრიმინაციულ, გამჭვირვალე, ნეიტრალურ, დამოუკიდებელ და მიუკერძოებელ გარემოში.
- უფლებამოსილ ორგანოებს უნდა ჰყავდეთ საჭირო პერსონალი, რომელსაც აქვს საკმარისი და შესაბამისი ცოდნა და გამოცდილება შესაბამისობის შეფასების ჩასატარებლად კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად.
- უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა მიიღონ ადეკვატური ზომები შესაბამისობის შეფასების დროს მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობის უზრუნველსაყოფად.
- უფლებამოსილი ორგანოების პროფესიული საქმიანობა სათანადოდ უნდა იყოს დაზღვეული, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პასუხისმგებლობა უზრუნველყოფილია უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს ეროვნული კანონმდებლობით.
- უფლებამოსილ ორგანოებს შეუძლიათ თავიანთი კომპეტენციის დემონსტრირება აკრედიტაციის გზით, რაც მათი ტექნიკური კომპეტენციის შეფასების სასურველი გზაა.

მიუხედავად იმისა, რომ უფლებამოსილი ორგანო უნდა იყოს დაარსებული უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე, მას შეუძლია განახორციელოს საქმიანობა ან დაასაქმოს პერსონალი ამ წევრი სახელმწიფოს გარეთ, ან თუნდაც ევროკავშირის გარეთ. თუმცა, ყველა სერტიფიკატი და სხვა შესაბამისობის შეფასების დოკუმენტი ყოველთვის უნდა იყოს გაცემული შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ და მისი სახელით²⁴⁶. ვინაიდან უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა შეასრულოს თავისი შეფასების

246 შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების მიერ ქვე-კონტრაქტის შესახებ ინფორმაციისთვის იხილეთ 5.2.5 პუნქტი.

ფუნქციები უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს იურისდიქციის ფარგლებში, იგი ვალდებულია აცნობოს უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს რომელსაც უნდა შეეძლოს აღნიშნული ორგანოს ეფექტიანი მონიტორინგი, რადგან ის პასუხისმგებელია მის საქმიანობაზე. თუ სათანადო მონიტორინგი შეუძლებელია, ორგანომ უნდა გააუქმოს უფლებამოსილება ან საჭიროებისამებრ შეზღუდოს მისი მოქმედების სფერო.

უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა აცნობონ უფლებამოსილების გამცემ ორგანოებს თავიანთი საქმიანობის შესახებ - როგორცაა შესაბამისობის შეფასების ჩატარების წესი, რესურსების ხელმისაწვდომობა, ქვეკონტრაქტორების გამოყენება ან ინტერესთა ნებისმიერი პოტენციური კონფლიქტი. ეს შეიძლება გაკეთდეს პირდაპირ ან უფლებამოსილი ორგანოს მეშვეობით, როგორცაა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო. გარდა ამისა, უფლებამოსილი ორგანოები მზად უნდა იყვნენ, უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს ან ევროკომისიის მოთხოვნის შემთხვევაში²⁴⁷, მიაწოდონ მათ ნებისმიერი ინფორმაცია იმ პირობების ჯეროვნად შესრულებაზე, რომელთა საფუძველზეც მათ მიენიჭათ უფლებამოსილება.

უფლებამოსილი ორგანოებს აქვთ ზოგადი ვალდებულება, აცნობონ უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს ნებისმიერი სერტიფიკატის შესახებ, რომლის გაცემაზეც ისინი უარს ამბობენ, ან იმ სერტიფიკატების შესახებ, რომელთა შეზღუდვა, შეჩერება ან გაუქმება ხდება უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული შეუსაბამობების გამო. მოთხოვნის შემთხვევაში, მათ ასევე უნდა მიაწოდონ ინფორმაცია მათ მიერ გაცემული სერტიფიკატებისა და განხორციელებული შესაბამისობის შეფასების სხვა საქმიანობის შესახებ. გარდა ამისა, უფლებამოსილი ორგანოებს მოეთხოვებათ გაუზიარონ შესაბამისი ინფორმაცია სხვა უფლებამოსილი ორგანოებს, რომლებიც დაინშნულნი არიან კავშირის იმავე ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით და ასრულებენ მსგავს შესაბამისობის შეფასების ამოცანებს იმავე ტიპის პროდუქტებისთვის. ეს მოიცავს დეტალებს შესაბამისობის შეფასების უარყოფითი შედეგების შესახებ და, მოთხოვნის შემთხვევაში, დადებით შედეგებსაც. თუმცა, კონფიდენციალურობის მოთხოვნების გამო, გაზიარებული ინფორმაცია არ უნდა შეიცავდეს პროდუქტის შესახებ კომერციულად მგრძნობიარე დეტალებს. შესაბამისობის შეფასების უარყოფით შედეგებზე გაზიარებული ინფორმაცია ძირითადად უნდა ეხებოდეს იმ შემთხვევებს, როდესაც შესაბამისობის შეფასების სერტიფიკატის გაცემაზე უარი ეთქვათ და ამავე დროს მოხდა პროდუქტისა და მისი მწარმოებლის იდენტიფიკაცია.

უფლებამოსილმა ორგანოებმა ასევე უნდა მიაწოდონ შესაბამისი ინფორმაცია ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს და ზოგიერთ შემთხვევაში - როგორც ეს განსაზღვრულია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით - სხვა წევრი სახელმწიფოების ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, მათი ბაზრის ზედამხედველობის მოვალეობების მხარდასაჭერად. უფლებამოსილი ორგანოები არ არიან პასუხისმგებელი ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის ან ტექნიკური დოკუმენტაციის გაცემაზე. მიუხედავად ამისა, შესაბამისობის შეფასების პროცედურის მიხედვით, მათ შეიძლება მოეთხოვოთ ტექნიკური დოკუმენტაციის, როგორც ტექნიკური ფაილის ნაწილის შენახვა და მოთხოვნის შემთხვევაში მიაწოდონ ეს დოკუმენტაცია ევროკომისიას, ან წევრ სახელმწიფოებს. გარდა ამისა, მოთხოვნის შემთხვევაში მათ უნდა მიაწოდონ პროდუქტის ან შესაბამისობის შეფასების შესახებ ნებისმიერი საჭირო ინფორმაცია დეპარტამენტს, რომელიც პასუხისმგებელია კომისიის უსაფრთხოების დებულების მართვაზე.

უფლებამოსილი ორგანოები წარმოადგენენ მესამე მხარეებს, რომლებიც დამოუკიდებლობა არიან მომხმარებლებისგან ან სხვა დაინტერესებული მხარეებისგან. იმ შემთხვევაში, თუ უზრუნველყოფილია მათი დამოუკიდებლობა, მიუკერძოებლობა და პატიოსნება, არ აქვს მნიშვნელობა უფლებამოსილების მოთხოვნის წარმდგენი ორგანოს იურიდიულ სტატუსსა და მის საჯარო თუ კერძო მფლობელობას.

დამოუკიდებლობის ეს მოთხოვნა ვრცელდება მთელს ორგანიზაციაზე, მათ შორის მის დირექტორთა საბჭოზე. ის ასევე ვრცელდება იმ ორგანოებზე, რომლებიც ბიზნეს ასოციაციების ან პროფესიული ფედერაციების ნაწილია.

მიუკერძოებლობის უზრუნველსაყოფად, როგორც უფლებამოსილი ორგანო, ასევე მისი პერსონალი დაცული უნდა იყოს ნებისმიერი კომერციული, ფინანსური ან სხვა გარე ზეწოლისგან, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს მის ობიექტურობაზე. ორგანომ ასევე უნდა დანერგოს შიდა პროცედურები, რათა თავიდან აიცილოს გარე გავლენა მის

247 იხილეთ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი II, მოდული B, პუნქტი 8, მე-3 პუნქტი.

საქმიანობაზე. მისმა ორგანიზაციულმა სტრუქტურამ უნდა უზრუნველყოს ეს მიუკერძოებლობა - განსაკუთრებით თუ ორგანო ახორციელებს საქმიანობას უფლებამოსილი ორგანოს ფუნქციებს მიღმა.

გარდა ამისა, ორგანოს უნდა ჰქონდეს მკაფიო პოლიტიკა და პროცედურები, რათა გამიჯნოს მისი, როგორც უფლებამოსილი ორგანოს როლი მის მიერ განხორციელებული ნებისმიერი სხვა საქმიანობისგან. ეს განსხვავება უნდა ეცნობოს მის კლიენტებს. კერძოდ, მარკეტინგული მასალები არ უნდა მიაწოდებდეს, რომ მის მიერ შესრულებული შეფასება ან მასთან დაკავშირებული საქმიანობა დაკავშირებულია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით განსაზღვრულ ფუნქციებთან.

როდესაც შესაბამისობის შეფასების ორგანო გასცემს გამოცდის ანგარიშს, იგი მოქმედებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოს სტატუსით; მხოლოდ უფლებამოსილი ორგანოს სტატუსით შეუძლია მას გასცეს EU-ტიპის შემოწმების სერტიფიკატი – სერტიფიკატი, რომელიც შეიცავს უფლებამოსილი ორგანოს დასახელებას და საიდენტიფიკაციო ნომერს. უფლებამოსილი ორგანოს არ აქვს უფლება გასცეს გამოცდის ანგარიში თავისი საიდენტიფიკაციო ნომრით²⁴⁸ იმ გამოცდებთან დაკავშირებით, რომლებიც არ არის მითითებული შესაბამის კანონმდებლობაში – მიუხედავად იმისა, განახორციელა ეს გამოცდა თავად უფლებამოსილი თუ სხვა რომელიმე ორგანომ. გარდა ამისა, უფლებამოსილი ორგანოს შეუძლია გამოიყენოს თავისი ნომერი შესაბამისობის შეფასების მხოლოდ იმ საქმიანობაზე, რომელიც ხორციელდება კონკრეტული შეფასების მოდულის ფარგლებში, რომელიც მოითხოვს უფლებამოსილი ორგანოს მონაწილეობას და რომლისთვისაც ორგანო ოფიციალურად არის უფლებამოსილი.

აკრედიტებულ უფლებამოსილი ორგანოებს უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი ქცევის სტანდარტი და მათ მიერ გაცემულ სერტიფიკატებზე ყოველთვის უნდა აღინიშნოს ის ფაქტი, რომ ისინი არიან აკრედიტებულნი, როდესაც აღნიშნული საქმიანობა დაფარულია აკრედიტაციის სერტიფიკატით.

უფლებამოსილმა ორგანომ მწარმოებელს უნდა მოსთხოვოს შესაბამისი მაკორექტირებელი ზომების მიღება და საჭიროების შემთხვევაში, შეაჩეროს ან გააუქმოს გაცემული სერტიფიკატი, თუ შესაბამისობის მონიტორინგის პროცესში (სერტიფიკატის გაცემის შემდგომ) დადგინდება, რომ პროდუქტი აღარ შეესაბამება მოთხოვნებს²⁴⁹.

როგორც შესაბამისობის შემფასებელმა ორგანოებმა, მათ არ უნდა შესთავაზონ ან უზრუნველყონ დამატებითი მომსახურება, თუ ამ მომსახურებას არ გააჩნია დამატებული ღირებულება პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებისათვის. თუმცა, შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს უფლება აქვთ შესთავაზონ ნებისმიერი სახის შესაბამისობის შეფასების მომსახურება და ნიშანდება ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ ბაზრებისთვის განკუთვნილი პროდუქტებისთვის - მაგალითად, ურთიერთაღიარების შეთანხმებების (MRA) ფარგლებში²⁵⁰. ეს მომსახურება მკაფიოდ უნდა განსხვავდებოდეს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების როლის შესრულებისგან. უფლებამოსილმა ორგანოებმა ასევე უნდა უზრუნველყონ, რომ ევროკავშირის ტექნიკური ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებს გარეთ განხორციელებული ნებისმიერი საქმიანობა არ უთხრის ძირს მათი კომპეტენციის, ობიექტურობის, მიუკერძოებლობის ან ოპერაციული მთლიანობის მიმართ ნდობას. ასეთი საქმიანობისთვის მათ არ აქვთ უფლება გამოიყენონ თავიანთი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ნომერი. უფლებამოსილი ორგანოები განსაკუთრებით უნდა მოერიდონ სერტიფიკატების გაცემას მათი ნომრის გამოყენებით კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან დაკავშირებული იმ მიზნებისთვის, რაზეც მათ არ გააჩნიათ უფლებამოსილება, მაშინაც კი, თუ ეს მიზნები ასევე მოითხოვს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მონაწილეობას.

უფლებამოსილი ორგანო არ შეიძლება იყოს მწარმოებელი, უფლებამოსილი წარმომადგენელი, მიმწოდებელი ან მათი კომერციული კონკურენტი, არ უნდა შესთავაზოს ან მიაწოდოს კონსულტაცია ან რჩევა რომელიმე ამ მხარეს შესაბამისი პროდუქტების დიზაინთან, წარმოებასთან, მარკეტინგთან ან მოვლა-პატრონობასთან დაკავშირებით. თუმცა, ეს ხელს არ უშლის ტექნიკური ინფორმაციის ან ინსტრუქციების გაცვლას მწარმოებელს, უფლებამოსილი

248 NANDO-ში შეტყობინებული ორგანოს ნომრის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ პუნქტი 5.3.3.

249 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R27(4).

250 ურთიერთაღიარების შეთანხმებებისთვის იხილეთ 9.2 ნაწილი.

წარმომადგენელს, მიმწოდებლებსა და უფლებამოსილ ორგანოს შორის.

მიუკერძოებლობის უზრუნველყოფისა და ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან ასაცილებლად, აუცილებელია მკაფიოდ გაიმიჯნოს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ განხორციელებული შესაბამისობის შეფასება პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე, და ბაზრის ზედამხედველობა. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა თავიანთი ამოცანები დამოუკიდებლად და მიუკერძოებლად უნდა შეასრულონ. ამიტომ, ზოგადად დაუშვებელია, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ასევე წარმომადგენდეს უფლებამოსილ ორგანოს. თუ ორივე როლი ერთ სუბიექტს ენიჭება, უნდა დაწესდეს შესაბამისი დამცავი ზომები მიუკერძოებლობის უზრუნველსაყოფად და ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან ასაცილებლად^{251 252}. უფლებამოსილ ორგანოებს მოეთხოვებათ ჰქონდეთ დოკუმენტირებული პროცედურები ნებისმიერი საეჭვო ან დადასტურებული ინტერესთა კონფლიქტის იდენტიფიცირების, განხილვისა და გადაწყვეტისთვის. მათ ასევე უნდა უზრუნველყონ, რომ მათი სახელით მოქმედმა ყველა თანამშრომელმა განაცხადოს ინტერესთა კონფლიქტის შესახებ.

უფლებამოსილ ორგანოებს მათი პირდაპირი კონტროლის ქვეშ უნდა ჰყავდეთ ის კვალიფიციური პერსონალი, რომელთაც აქვთ საკმარისი ცოდნა, გამოცდილება და მომზადება კონკრეტულ პროდუქტებთან და შესაბამისობის შეფასების პროცედურებთან დაკავშირებით. მათი ექსპერტიზა უნდა მოიცავდეს შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნებსა და აღსრულების პრაქტიკას, მოქმედ ევროპულ და საერთაშორისო სტანდარტებს, შესაბამის ტექნოლოგიებსა და წარმოების მეთოდებს, ვერიფიკაციის პროცედურებს და პროდუქტის ნორმალური გამოყენების პირობებს. შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს უნდა შეეძლოს მის მიერ გამოყენებული ყველა რესურსის მართვა და სრული პასუხისმგებლობის აღება - იქნება ეს შიდა პერსონალი, ხელშეკრულებით დაქირავებული პერსონალი თუ გარე ორგანიზაციების მიერ წარდგენილი პირები. მან უნდა აწარმოოს დეტალური ჩანაწერები, რომლებიც ადასტურებს კონკრეტულ სფეროებში ჩართული ყველა თანამშრომლის კვალიფიკაციასა და შესაფერისობას. და ბოლოს, შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს უნდა ჰქონდეს წვდომა საჭირო ობიექტებზე და უნდა შეეძლოს გამოცდის ან ხელახალი გამოცდის ჩატარება ევროკავშირის ფარგლებში. ამ შესაძლებლობის გარეშე, უფლებამოსილი ორგანო ვერ შეძლებს ორგანოს კომპეტენციის ეფექტურად შეფასებას.

უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს შესაბამისობის შეფასების პროცესში მიღებული ყველა ინფორმაციის კონფიდენციალურობა. მან უნდა მიიღოს შესაბამისი ზომები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ შედეგები ან მასთან დაკავშირებული ინფორმაცია არ გახდეს ხელმისაწვდომი გარეშე პირებისათვის, შესაბამისი კომპეტენტური ორგანოს, მწარმოებლისა ან მისი უფლებამოსილი წარმომადგენლის გარდა.

უფლებამოსილმა ორგანოებს ასევე უნდა ჰქონდეთ შესაბამისობის შეფასების საქმიანობისთვის აუცილებელი სადაზღვევო დაფარვა. პასუხისმგებლობის დაზღვევის სახეობა და ოდენობა უნდა ასახავდეს მათ სამუშაოსთან დაკავშირებული რისკის დონეს. თუმცა, მნიშვნელოვანია აღინიშნოს, რომ მწარმოებელი სრულად არის პასუხისმგებელი იმის უზრუნველყოფაზე, რომ პროდუქტი შეესაბამებოდეს ყველა მოქმედ სამართლებრივ მოთხოვნას - მაშინაც კი, როდესაც შესაბამისობის შეფასების ნაწილებს ახორციელებს უფლებამოსილი ორგანო.

გარდა ამისა, შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს მოეთხოვებათ მონაწილეობა მიიღონ კოორდინაციის საქმიანობაშიც²⁵³. ისინი ასევე პირდაპირ უნდა იყვნენ ჩართულნი ან წარმომადგენელნი ევროპული სტანდარტიზაციის სამუშაოებში - ან, სულ მცირე, იყვნენ ინფორმირებულნი შესაბამის სტანდარტებთან დაკავშირებული სიტუაციის შესახებ²⁵⁴.

5.2.3. უფლებამოსილი ორგანოების კომპეტენცია

შესაბამისობის შეფასების მომსახურების გაწევა უფლებამოსილი ორგანოს ძირითადი ამოცანაა, ისევე როგორც შესაბამისობის შეფასების მომსახურების გაწევა ევროკავშირის

251 ბაზრის ზედამხედველობისთვის იხილეთ მე-7 თავი.

252 ამასთან, ზოგიერთ სექტორში (მაგ. ასაფეთქებელი ნივთიერებები და პიროტექნიკური ნაწარმი) ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ევრდნობიან შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების გამოცდას იმ პირობით, რომ ინტერესთა კონფლიქტი არ არსებობს.

253 შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს შორის კოორდინაციისთვის იხილეთ 5.2.4 პუნქტი.

254 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის მუხლი R17(11).

ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილი პირობების შესაბამისად. ეს არის მომსახურება მწარმოებლებისთვის საზოგადოებრივი ინტერესის სფეროში.

უფლებამოსილი ორგანოები დანიშნულნი არიან იმისათვის, რომ შეაფასონ არსებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობა და უზრუნველყონ აღნიშნული მოთხოვნების თანმიმდევრული ტექნიკური განხორციელებები პროცედურების შესაბამისად, რომლებიც გათვალისწინებულია კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით. უფლებამოსილ ორგანოებს უნდა ჰქონდეთ შესაბამისი ინფრასტრუქტურა და ტექნიკური პერსონალი, რომელიც საშუალებას მისცემთ შეასრულონ ტექნიკური და ადმინისტრაციული ამოცანები, რაც დაკავშირებულია შესაბამისობის შეფასებასთან. ასევე, მათ უნდა ჰქონდეთ ხარისხის კონტროლის შესაბამისი პროცედურები, რომლებიც გამოიყენება მათი მომსახურებების განხორციელებისას. მწარმოებლებს აქვთ თავისუფლება აირჩიონ ნებისმიერი უფლებამოსილი ორგანო, რომელიც დანიშნულია კონკრეტული შესაბამისობის შეფასების პროცედურის შესასრულებლად, როგორც ეს განსაზღვრულია კავშირის ჰარმონიზაციის შესაბამისი კანონმდებლობით.

ზოგიერთი სექტორული კანონმდებლობა ითვალისწინებს შესაბამისობის შეფასების ისეთი მოდულის გამოყენებას, რომელიც განსაზღვრავს უფლებამოსილი ორგანოს სავალდებულო ჩართულობას (მაგალითად, EU-ტიპის შეფასება) იმ შემთხვევებში, როდესაც არ არსებობს ჰარმონიზებული სტანდარტები ან მწარმოებელი არ იყენებს მათ. შესაბამისად, შიდა ბაზრის წესების სწორი განხორციელების უზრუნველსაყოფად, უფლებამოსილ ორგანოებს მოეთხოვებათ თავიანთი კომპეტენციის დემონსტრირება შესაბამისობის შეფასების შესასრულებლად და საჭირო დამადასტურებელი დოკუმენტების გასაცემად, მათ შორის იმ შემთხვევაშიც კი, როდესაც ჰარმონიზებული სტანდარტები სრულად არ არსებობს.

უფლებამოსილი ორგანო, რომელსაც სურს შეასრულოს მომსახურება შესაბამისობის შეფასების პროცედურის მიხედვით, უნდა აკმაყოფილებდეს შესაბამის მოთხოვნებს თითოეული ამოცანისათვის და აღნიშნული უნდა შეფასდეს თითოეული განსხვავებული პროცედურის მოთხოვნებიდან გამომდინარე. თუმცა, იმის გათვალისწინებით, რომ ტექნიკური ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოქმედების სფერო ხშირად ფართო და ჰეტეროგენულია, უფლებამოსილ ორგანო არ არის ვალდებული გააჩნდეს კომპეტენცია მოცული კანონმდებლობის ფარგლებში არსებული ყველა პროდუქტის მიმართ. მას შეიძლება გააჩნდეს უფლებამოსილება მხოლოდ გარკვეული პროდუქტის კატეგორიების მიმართ.

უფლებამოსილ ორგანოებს უნდა გააჩნდეთ შესაბამისი სტრუქტურები და პროცედურები, რათა ჩაატარონ შესაბამისობის შეფასება და სერტიფიკატების გაცემის პროცესი კითხვის ნიშნის ქვეშ არ დადგეს. შესაბამისი პროცედურები უნდა მოიცავდეს ვალდებულებებსა და პასუხისმგებლობებს სერტიფიკატების შეჩერების ან გაუქმების, მწარმოებლისთვის შესაბამისი კორექტირების ზომების გატარების მოთხოვნას და კომპეტენტური ორგანოსთვის ანგარიშგებას.

გარდა იმისა, რომ შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოები ასრულებენ გარკვეულ ვალდებულებებს საჯარო ინტერესის სფეროში, ისინი ამავე დროს უნდა თვლიდნენ თავს სამრეწველო სექტორისთვის მომსახურების მიმწოდებლად. შესაბამისად, უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა მიაწოდონ შესაბამისი ინფორმაცია მწარმოებლებსა და მათი ავტორიზებულ წარმომადგენლებს კანონმდებლობის შესახებ, განახორციელონ შესაბამისობის შეფასების პროცედურები ეკონომიკური ოპერატორებისთვის ზედმეტი ბიუროკრატიული ტვირთის გარეშე და თავი შეიკავონ დამატებითი სერტიფიცირების ან ნიშანდების შეთავაზებისგან, რომელსაც პროდუქტის შესაბამისობის შეფასებისთვის დამატებითი ღირებულება არ აქვს. ეს დამატებითი საქმიანობა მკაფიოდ უნდა გაიმიჯნოს უფლებამოსილი ორგანოს სახით განხორციელებულ საქმიანობისაგან. უფლებამოსილ ორგანოებს ეკრძალებათ მათი ნომრის გამოყენება ასეთი დამატებითი საქმიანობებისთვის.

ეკონომიკური ოპერატორებისთვის ზედმეტი ტვირთის თავიდან ასაცილებლად და კონფიდენციალური მონაცემების ან ინტელექტუალური საკუთრების უფლებების დაცვის უზრუნველსაყოფად, უფლებამოსილი ორგანოებისთვის მიწოდებული ტექნიკური დოკუმენტაცია უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ კანონმდებლობასთან შესაბამისობის შეფასების საჭიროებით.

მწარმოებელს შეუძლია წარმოადგინოს გამოცდის ანგარიშები ან მისი ტექნიკური დოკუმენტაციის სხვა ელემენტები. უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია გაითვალისწინოს ეს ანგარიშები, თუ ის აიღებს სრულ პასუხისმგებლობას შედეგებზე. შესაბამისობის შეფასებისთვის უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია მიიღოს მწარმოებლის გამოცდის

შედეგები იმ პირობით, რომ იგი დაასაბუთებს ამ გამოცდების გათვალისწინების მიზეზს. თუმცა, მწარმოებლის გამოცდების შედეგების მიღება, როგორც ასეთი, არ არის საკმარისი მისი, როგორც უფლებამოსილი ორგანოს, ამოცანების შესასრულებლად და შესაბამისი მოდულის ფარგლებში უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა ჩაატაროს დამატებითი გამოცდები.

5.2.4. კოორდინაცია უფლებამოსილ ორგანოებს შორის

იმის აღიარებით, რომ უფლებამოსილი ორგანოები ასრულებენ საჯარო ხელისუფლების მიერ დელეგირებულ ამოცანებს, ისინი ვალდებული არიან მონაწილეობა მიიღონ კომისიის მიერ ორგანიზებულ საკოორდინაციო ღონისძიებებში. კომისია, წევრ სახელმწიფოებთან ერთად, უზრუნველყოფს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს შორის კოორდინაციის ორგანიზებას.

უფლებამოსილი ორგანოების საკოორდინაციო ჯგუფი იქმნება კავშირის თითოეული ჰარმონიზაციის საკანონმდებლო აქტისთვის ან რამდენიმე დაკავშირებული აქტისთვის და მისი მუშაობა შემოიფარგლება შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული ტექნიკური პრობლემებით, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მოქმედი კანონმდებლობის ტექნიკური დებულებების ერთგვაროვანი გამოყენება. ამ მიზნით, ის თავისუფალია თავისი მუშაობის წესებისა და დებულების განსაზღვრაში. უფლებამოსილი ორგანოების თითოეულ ჯგუფს ჰყავს ტექნიკური სამდივნო და თავმჯდომარე.

როგორც წესი, უფლებამოსილი ორგანოების ჯგუფები მხოლოდ ამ ორგანოების წარმომადგენლებისგან შედგება. კომისიას შეუძლია ფინანსური მხარდაჭერა გაუწიოს სამდივნოებს, რათა შეამციროს ხარჯები და მოხსნას მონაწილეობის ბარიერები²⁵⁵. უფრო მაღალი სამუშაო ეფექტიანობის მისაღწევად, ჯგუფებს შეუძლიათ შექმნან ქვეჯგუფები შეზღუდული რაოდენობის მონაწილეებით, კონკრეტული ტექნიკური საკითხების განსახილველად. კომისია წარმოდგენილია ჯგუფებში. სამთავრობო ექსპერტებს და იმ ორგანოების წარმომადგენლებს, რომლებიც უშუალოდ პასუხისმგებელნი არიან კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ეფექტიან განხორციელებაზე, შეუძლიათ დამკვირვებლების სახით მიიღონ მონაწილეობა ჯგუფების მუშაობაში. ევროპული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციები (CEN, CENELEC და ETSI) წარმოდგენილი არიან ჯგუფებში, როდესაც წარმოიშობა სტანდარტებთან დაკავშირებული საკითხები. იმ შემთხვევაში, თუ განიხილება ჰარმონიზებულ სტანდარტებთან დაკავშირებული შემთხვევები, როდესაც სტანდარტებით მოცემულ შესაბამისობის პრეზუმფციასთან დაკავშირებით მნიშვნელოვანი ეჭვები არსებობს, უფლებამოსილი ორგანოების ჯგუფმა უნდა აცნობოს ამის შესახებ კომისიას და წევრ სახელმწიფოებს. ჯგუფებს ასევე შეუძლიათ მოიწვიონ შესაბამისი ევროპული ფედერაციები და სხვა დაინტერესებული მხარეები. იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისობის უფლებამოსილი ორგანოების ჯგუფებს კონფიდენციალური ხასიათის საკითხების განხილვა უწევთ, შეხვედრებში მონაწილეობა საჭიროებისამებრ შეზღუდულია. უფლებამოსილი ორგანოების ჯგუფების მიერ მიღებული რეკომენდაციები და ადმინისტრაციული გადაწყვეტილებები უნდა შემოიფარგლებოდეს შესაბამისობის შეფასების ტექნიკური ასპექტების საერთო გაგებით, საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისი ჰარმონიზებული სტანდარტების კონკრეტული ნაწილების საერთო გაგების განმარტებებით უნდა შემოიფარგლოს და არ უნდა ეხებოდეს შესაბამისი კანონმდებლობის ინტერპრეტაციას. მიზანშეწონილია, რომ შესაბამისობის შეფასების ჯგუფებმა გამოაქვეყნონ თავიანთი ადმინისტრაციული გადაწყვეტილებები და რეკომენდაციები. თუ ორგანო უარს იტყვის თანამშრომლობაზე, მისი უფლებამოსილება შეიძლება გაუქმდეს. თუმცა, უფლებამოსილი ორგანოები არ არიან ვალდებული მონაწილეობა მიიღონ ევროპულ დონეზე გამართულ შეხვედრებში, თუ ისინი ინფორმირებულნი არიან მათი ჯგუფის მიერ წარმოებული ადმინისტრაციული გადაწყვეტილებებისა და დოკუმენტების შესახებ და იყენებენ მათ. უფლებამოსილი ორგანოების სექტორული და სექტორთაშორისი ჯგუფების ან მათი ქვეჯგუფების მიერ შემუშავებული შესაბამისი სამუშაო დოკუმენტები, შეხვედრების ანგარიშები, რეკომენდაციები და სახელმძღვანელო პრინციპები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ამ ჯგუფებში შემავალი უფლებამოსილი ორგანოსთვის, მიუხედავად იმისა, მიიღეს თუ არა მათ მონაწილეობა შეხვედრებში. ინფორმაციის გაცვლისა და კომუნიკაციის გაუმჯობესება შესაძლებელია კომისიის მიერ ორგანიზებული ისეთი პლატფორმის გამოყენებით, როგორიცაა CIRCABC.

ასევე წახალისებულია ეროვნული საკოორდინაციო ჯგუფები და თუ ასეთი ჯგუფები არსებობს, შესაძლოა, კონკრეტული წევრი სახელმწიფოს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს მოეთხოვოთ მათ საქმიანობაში მონაწილეობა.

5.2.5. უფლებამოსილი ორგანოების მიერ დადებული ქვეკონტრაქტები

- უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია თავისი სამუშაო გადაანაწილოს სხვა ორგანოსთან (იქნება ეს ქვეკონტრაქტორი თუ შვილობილი კომპანია), დაადგინოს და რეგულარულად აკონტროლოს მათი კომპეტენცია.
- ქვეკონტრაქტები უნდა ეფუძნებოდეს ხელშეკრულებას, რომელიც შესაძლებელს გახდის უფლებამოსილი ორგანოს საქმიანობის გამჭვირვალობას და უზრუნველყოფს მისი საქმიანობის სანდოობას.

უფლებამოსილ ორგანოს ქვეკონტრაქტის საშუალებით შეუძლია მხოლოდ იმ საქმიანობის შესრულების სხვისთვის გადაცემა, რომლისთვისაც მას თავად აქვს კომპეტენცია. დაუშვებელია უფლებამოსილმა ორგანომ სამუშაოს ნაწილი იმის გამო გადასცეს სხვას, რომ თავად არ ფლობს შესაბამის კომპეტენციასა და ცოდნას. უფლებამოსილ ორგანოს უნდა ჰყავდეს შესაბამისი პერსონალი, ფლობდეს აღჭურვილობას რათა შეეძლოს მოდულების მოთხოვნების შესაბამისად ყველა საჭირო ტესტისა და შეფასების ჩატარება.

უფლებამოსილი ორგანოების ქვეკონტრაქტორებად მოქმედ ორგანოებს არ სჭირდებათ უფლებამოსილება. მიუხედავად ამისა, უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა აცნობოს შესაბამის წევრ სახელმწიფოს გარკვეული სამუშაოს ქვეკონტრაქტად გაცემის განზრახვის შესახებ. უფლებამოსილი ორგანოს მიერ სათანადოდ უნდა შეფასდეს, თუ რამდენად აპირებს დაეყრდნოს ქვეკონტრაქტორებს (მათ შორის ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ) ან ჰქონდეს წვდომა პერსონალზე ან ობიექტებზე წევრი სახელმწიფოს ფარგლებს გარეთ. წევრ სახელმწიფოს შეუძლია გადაწყვიტოს, რომ მას არ შეუძლია აიღოს საერთო პასუხისმგებლობა ასეთი შეთანხმებისთვის როგორც უფლებამოსილ ორგანოს, და გააუქმოს ან შეზღუდოს უფლებამოსილების ფარგლები. უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა აწარმოოს ყველა მისი ქვეკონტრაქტის რეესტრი და სისტემატურად განაახლოს იგი. შესაბამისობის შეფასების საქმიანობა, რომელიც არ არის გადაცემული ქვეკონტრაქტორზე, უნდა შესრულდეს უფლებამოსილი ორგანოს ტერიტორიაზე ან მწარმოებლის ტერიტორიაზე, როგორც ეს მითითებულია შესაბამისობის შეფასების მოდულში.

ქვეკონტრაქტორი ორგანო, რომელსაც უფლებამოსილი ორგანო ავალებს სამუშაოს შესრულებას, უნდა იყოს ტექნიკურად კომპეტენტური, ასევე აკმაყოფილებდეს დამოუკიდებლობისა და ობიექტურობის იმავე სტანდარტებს, როგორც თავად უფლებამოსილი ორგანო. აღნიშნული მოთხოვნები უნდა დაკმაყოფილდეს იმავე პირობებითა და კრიტერიუმებით. უფლებამოსილების გამცემ წევრ სახელმწიფოს ასევე უნდა შეეძლოს ეფექტიანად გააკონტროლოს ყველა ქვეკონტრაქტორი ორგანოს კომპეტენცია. ცალკეული გარე აუდიტორები ან სპეციალისტები უნდა აკმაყოფილებდნენ ქვეკონტრაქტორის პირობებს.

უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს რომ მის ქვეკონტრაქტორებს გააჩნდეთ შესაბამისი კომპეტენცია და შეინარჩუნონ იგი. ამის უზრუნველსაყოფად შესაძლებელია რეგულარული შეფასებების ჩატარება და დავალებული ამოცანების შესრულების შესახებ მუდმივი ინფორმირებულობა. გარდა ამისა, უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა შეძლოს დაასაბუთოს, რომ მისი ქვეკონტრაქტორები შეესაბამებიან ევროკავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს.

ინფორმაცია ქვეკონტრაქტორებზე დაკისრებული საქმიანობებისა და მათი და/ან შვილობილი კომპანიების კომპეტენციის შესახებ ყოველთვის უნდა იყოს ხელმისაწვდომი, რათა შესაბამისმა უწყებებმა საჭიროების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიიღონ შესაბამისი ზომები და მოთხოვნის შესაბამისად მიაწოდონ ინფორმაცია კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს. EN ISO/IEC 17000 სერიის სტანდარტებთან შესაბამისობა ქმნის მოლოდინს, ქვეკონტრაქტორი ასევე შეესაბამება უმეტეს მოთხოვნებს, როგორც თავად უფლებამოსილი ორგანო. იმ შემთხვევაში, თუ უფლებამოსილი ორგანოს კომპეტენციის შესაფასებლად აკრედიტაცია არ გამოიყენება, შესაბამისმა ორგანომ უნდა ჩაატაროს ადგილზე შემოწმებები ქვეკონტრაქტორთან იმავე მოცულობით, რაც აკრედიტაციისას მოითხოვება.

ქვეკონტრაქტის კიდევ ერთი პირობაა, რომ შესაბამისობის შეფასების პროცედურა უნდა დაიყოს ტექნიკურ ოპერაციებად და შეფასების ოპერაციებად, და რომ ტექნიკური ოპერაციების შესრულების მეთოდოლოგია იყოს საკმარისად ზუსტი. შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია გადააბაროს მხოლოდ მკაცრად განსაზღვრული ტექნიკური ამოცანები (მაგალითად, გამოცდები და ექსპერტიზები), მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს ამოცანები წარმოადგენს არსებით და კოორდინირებულ ნაწილს ტექნიკური ოპერაციების ფარგლებში. მიუხედავად ამისა, შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოს მიერ დაქირავებულმა ქვეკონტრაქტორმა თავად უნდა განახორციელოს აღნიშნული ტექნიკური ოპერაციების არსებითი და კოორდინირებული ნაწილი. შესაბამისი უფლებამოსილი ორგანოს თანამშრომლები ტექნიკურად კვალიფიცირებულები უნდა იყვნენ იმისათვის, რომ შეძლონ ქვეკონტრაქტორების მიერ წარმოდგენილი გამოცდის შედეგების შეფასება. უფლებამოსილი ორგანო არ უნდა შემოიფარგლოს მხოლოდ ადმინისტრაციული ფუნქციებით.

მაგალითად, უფლებამოსილი ორგანოებს შეუძლიათ ტექტირების საქმიანობის ქვეკონტრაქტით გაცემა, თუმცა ამავდროულად უნდა გააგრძელონ მათი შედეგების შეფასება, კერძოდ, დაადასტურონ გამოცდის ანგარიში, რათა შეაფასონ, დაკმაყოფილებულია თუ არა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნები. ანალოგიურად, ქვეკონტრაქტორებზე გადაცემა ესაძლებელია ხარისხის სისტემების სერტიფიცირების სფეროში იმ პირობით, რომ უფლებამოსილი ორგანო ახორციელებს აუდიტის შედეგების უფლებამოსილი ორგანოს არანაირ გარემოებაში არ შეუძლია ყველა თავისი საქმიანობის ქვეკონტრაქტით გადაცემა, რადგან ეს აზრს დაუკარგავს უფლებამოსილებას.

უფლებამოსილი ორგანოს შვილობილი კომპანიებისა და ქვეკონტრაქტორების მხრივ, შესაძლოა ინტერესთა კონფლიქტი წარმოიშვას: უფლებამოსილი ორგანოს არ შეუძლია შესაბამისობის შეფასების ჩატარება იმ ნივთებზე, სადაც, მაგალითად, დაკავშირებული (უფლებამოსილი ორგანოსთან) კომპანია (ანუ შვილობილი კომპანია ან ქვეკონტრაქტორი) დაკავშირებული იყო მწარმოებელთან საკონსულტაციო მომსახურების გაწევით ან პირდაპირ ან ირიბად მონაწილეობდა პროდუქტის ან პროდუქტის ტიპის დიზაინში, წარმოებაში, მონტაჟში და ა.შ. ასეთი ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან ასაცილებლად, უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა განსაზღვროს რისკები, რომლებიც გამომდინარეობს, მაგალითად, შვილობილი კომპანიების/ქვეკონტრაქტორების მიერ კომპანიებისთვის კონკრეტული პროდუქტისთვის გაწეული მომსახურებიდან. უფლებამოსილმა ორგანომ უნდა გაავრცელოს ეს ინფორმაცია და განაცხადოს, რომ თუ ეს კომპანიები მწარმოებელს კონკრეტული პროდუქტისთვის მომსახურებას უწევდნენ, უფლებამოსილი ორგანოს არ შეუძლია ამ მწარმოებლის განსაზღვრული ნივთების შესაბამისობის შეფასება.

ქვეკონტრაქტის სამუშაოები უნდა შესრულდეს წინასწარ დადგენილი ტექნიკური სპეციფიკაციების შესაბამისად, რომლებიც ადგენენ დეტალურ პროცედურას ობიექტურ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით სრული გამჭვირვალობის უზრუნველსაყოფად. იმ შემთხვევაში, თუ სტანდარტებთან შესაბამისობის შეფასებაში მონაწილეობს უფლებამოსილი ორგანოს მიერ ქვეკონტრაქტით აყვანილი ორგანო, უნდა მოხდეს მათი გამოყენება თუ ისინი ადგენენ პროცედურებს. თუ ეს ორგანო მონაწილეობს არსებით მოთხოვნებთან შესაბამისობის შეფასებაში, უნდა იქნას გამოყენებული თავად უფლებამოსილი ორგანოს მიერ გამოყენებული პროცედურა, ან უფლებამოსილი ორგანოს მიერ მის ეკვივალენტად განსაზღვრული პროცედურა.

უფლებამოსილი ორგანოს ყველა შემთხვევაში უნდა ჰქონდეს სავალდებულო შეთანხმება თავის ქვეკონტრაქტორებთან, რათა უზრუნველყოს მისი ზოგადი ვალდებულებების შესრულება²⁵⁶. უფლებამოსილმა ორგანოებმა უნდა შეინახონ შესაბამისი დოკუმენტები, რომლებიც ეხება ქვეკონტრაქტორის ან შვილობილი კომპანიის კვალიფიკაციის და მათ მიერ შესრულებულ სამუშაოს შეფასებას კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად²⁵⁷.

ქვეკონტრაქტორი პასუხისმგებელია უფლებამოსილებით გათვალისწინებულ ყველა საქმიანობაზე. ქვეკონტრაქტირება არ გულისხმობს უფლებამოსილებების, ან პასუხისმგებლობების დელეგირებას. სერტიფიკატები და შესაბამისობის სხვა დოკუმენტები ყოველთვის გაიცემა უფლებამოსილი ორგანოს სახელით და მისი პასუხისმგებლობით. ამიტომ, ქვეკონტრაქტორ უფლებამოსილი ორგანოს უნდა ჰქონდეს კომპეტენცია, განიხილოს ქვეკონტრაქტორის

256 შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების როლისა და პასუხისმგებლობების შესახებ იხილეთ პუნქტი 5.2.2.

257 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R20(4).

სამუშაო მის ყველა ელემენტში და მიიღოს საბოლოო გადაწყვეტილება.

ქვეკონტრაქტორების პირობები ვრცელდება ნებისმიერ კონტრაქტორზე, მიუხედავად იმისა, არის თუ არა იგი დაფუძნებული ევროკავშირის ტერიტორიაზე. უფლებამოსილი ორგანო სრულად პასუხისმგებელია ქვეკონტრაქტორის მიერ მისთვის შესრულებულ სამუშაოზე.

უფლებამოსილი ორგანოს უნდა ჰქონდეს შესაბამისი საშუალებები და ჰყავდეს პერსონალი, რათა შეძლოს ქვეკონტრაქტორის მიერ შესრულებული ნებისმიერი ტესტის, ინსპექტირების, ან სხვა დავალების შედეგების გადამოწმება.

გარდა ამისა, თუ აკრედიტაცია უფლებამოსილების არჩეული გზაა, ის უნდა მოიცავდეს უფლებამოსილი ორგანოების შვილობილ კომპანიებს, რომლებსაც ისინი მიმართავენ. აკრედიტაციის ორგანოებმა ეს უნდა გაითვალისწინონ, ან საერთაშორისო აკრედიტაციის შესახებ არსებული პრინციპების სათანადოდ გამოყენებით, ან აკრედიტაციის დოკუმენტებში მისი მითითებით. თუ უფლებამოსილება არ ეფუძნება აკრედიტაციას, მაშინ ასეთი შვილობილი კომპანიებისა და ქვეკონტრაქტორების სათანადო და თანმიმდევრული ზედამხედველობის უზრუნველსაყოფად, უფლებამოსილი ორგანოსთვის მიწოდებული ინფორმაციის შინაარსი უნდა დაზუსტდეს აკრედიტაციის შესაბამის პრაქტიკასთან შესაბამისობაში მოყვანით.

5.2.6. აკრედიტებული შიდა ორგანოები²⁵⁸

მხოლოდ იმ შემთხვევებში, როდესაც ამას ითვალისწინებს ევროკავშირის დარგობრივი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, აკრედიტებული შიდა ორგანო შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის განსახორციელებლად იმ საწარმოსთვის, რომლის ნაწილსაც ის წარმოადგენს, შესაბამისობის შეფასების პროცედურების, მოდულების A1, A2, C1 ან C2 განხორციელებისთვის. ეს ორგანო უნდა წარმოადგენდეს საწარმოს ცალკე ნაწილს და არ უნდა მონაწილეობდეს მის მიერ შეფასებული პროდუქტების დიზაინში, წარმოებაში, მიწოდებაში, მონტაჟში, გამოყენებაში, ან მოვლა-პატრონობაში.

აკრედიტებულ შიდა ორგანოს უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

- ის აკრედიტებული უნდა იყოს (EC) No 765/2008 რეგულაციის შესაბამისად;
- ორგანო და მისი პერსონალი უნდა იყოს იდენტიფიცირებადი ორგანიზაციის სტრუქტურაში და ჰქონდეს ანგარიშგების მეთოდები იმ საწარმოს ფარგლებში, რომლის ნაწილსაც ის წარმოადგენს, რაც უზრუნველყოფს მათ მიუკერძოებლობას და ახდენს აღნიშნულის დემონსტრირებას ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს წინაშე.
- არც ორგანო და არც მისი პერსონალი არ შეიძლება იყოს პასუხისმგებელი მათ მიერ შეფასებული პროდუქტების დიზაინზე, წარმოებაზე, მიწოდებაზე, მონტაჟზე, ექსპლუატაციაზე ან მოვლა-პატრონობაზე. ისინი არ უნდა ჩაერთონ რაიმე საქმიანობაში, რომელიც საფრთხეს უქმნის მათ დამოუკიდებლობას ან პატიოსნებას შეფასების საქმიანობასთან დაკავშირებით.
- აკრედიტებულ შიდა ორგანოს შეუძლია მიაწოდოს მომსახურება მხოლოდ იმ საწარმოს, რომლის ნაწილსაც ის წარმოადგენს.

აკრედიტებული შიდა ორგანოსათვის უფლებამოსილების მინიჭება არ ხორციელდება სახელმწიფოს ან კომისიის მიერ, თუმცა უფლებამოსილი ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში მისი აკრედიტაციის შესახებ ინფორმაციის მიწოდება ხორციელდება იმ საწარმოს მიერ, რომლის ნაწილსაც ის წარმოადგენს, ან ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ.

5.3. უფლებამოსილების მინიჭება

5.3.1. უფლებამოსილების გამცემი ორგანოები

- უფლებამოსილების გამცემი ორგანო არის სამთავრობო ან საჯარო ორგანო, რომელსაც ევალება შესაბამისობის შეფასების ორგანოების დანიშვნა და მათზე უფლებამოსილების გაცემა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად.

²⁵⁸ გთხოვთ გაითვალისწინოთ, რომ კავშირის ჰარმონიზაციის მხოლოდ რამდენიმე კანონმდებლობა ითვალისწინებს აკრედიტებულ შიდა ორგანოებს.

უფლებამოსილების გამცემი ორგანო არის სამთავრობო, ან საჯარო ორგანო, რომელსაც ევალება შესაბამისობის შეფასების ორგანოების დანიშვნა და მათზე უფლებამოსილების გაცემა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად. ყველაზე ხშირად ეს არის სახელმწიფო ადმინისტრაცია, რომელიც პასუხისმგებელია კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის განხორციელებაზე და მართვაზე, რომლის მიხედვითაც ხდება ორგანოსთვის უფლებამოსილების მინიჭება. თითოეულმა წევრმა სახელმწიფომ უნდა დანიშნოს უფლებამოსილი ორგანო, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შეფასებაზე, უფლებამოსილების გაცემაზე და მონიტორინგზე. უფლებამოსილების გამცემი ორგანო იღებს სრულ პასუხისმგებლობას იმ ორგანოების კომპეტენციაზე, რომლებზეც გასცემს უფლებამოსილებას.

თითოეულმა წევრმა სახელმწიფომ უნდა შექმნას უფლებამოსილი ორგანოები ისე, რომ არ არსებობდეს ინტერესთა კონფლიქტი შესაბამისობის შეფასების ორგანოებთან. მათი ორგანიზება და ფუნქციონირება უნდა უზრუნველყოფდეს მათ ობიექტურობასა და მიუკერძოებლობას. შესაბამისობის შეფასების ორგანოს უფლებამოსილებასთან დაკავშირებული ყველა გადაწყვეტილება უნდა მიიღონ კომპეტენტურმა პირებმა, რომლებიც განსხვავდებიან შეფასების განმახორციელებლებისგან.

უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს მიმართ დამატებითი მოთხოვნაა, რომ მან არ უნდა შესთავაზოს ან უზრუნველყოს საქმიანობა, რომელსაც შესაბამისობის შეფასების ორგანოები ასრულებენ, ან საკონსულტაციო მომსახურება კომერციულ ან კონკურენტულ საფუძველზე. მან უნდა დაიცვას მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობა და მის განკარგულებაში უნდა იყოს საკმარისი რაოდენობის კომპეტენტური პერსონალი თავისი ამოცანების სათანადოდ შესასრულებლად.

წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა აცნობონ კომისიას შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შეფასებისა და მათზე უფლებამოსილების გაცემის, ასევე უფლებამოსილი ორგანოების მონიტორინგის პროცედურების შესახებ. კომისია უზრუნველყოფს ამ ინფორმაციის საჯაროდ ხელმისაწვდომობას თავის ვებ-გვერდზე.

5.3.2. უფლებამოსილების მინიჭების პროცესი

- უფლებამოსილების მინიჭება არის უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს აქტი, რომლითაც ის აცნობებს კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო დანიშნულია შესაბამისობის შეფასების ჩასატარებლად კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის შესაბამისად და აკმაყოფილებს შესაბამისობის შეფასების მოთხოვნებს, რომლებიც დადგენილია კავშირის ჰარმონიზაციის აქტში.
- წევრი სახელმწიფოები იღებენ საბოლოო პასუხისმგებლობას მათი უფლებამოსილი ორგანოების კომპეტენციაზე სხვა წევრ სახელმწიფოებთან და ევროკავშირის ინსტიტუტებთან.
- აკრედიტაცია არის უფლებამოსილი ორგანოების ტექნიკური კომპეტენციის შეფასების სასურველი გზა.
- უფლებამოსილი ორგანოს შეტყობინებას უფლებამოსილების გამცემი ორგანო უგზავნის კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს NANDO-ს - ელექტრონული შეტყობინების ინსტრუმენტის მეშვეობით, რომელიც შემუშავებულია და მართულია კომისიის მიერ, სადაც წარმოდგენილია ყველა უფლებამოსილი ორგანოს სია.

5.3.2.1. უფლებამოსილების გაცემის პრინციპები

უფლებამოსილი ორგანოს სტატუსი ხელმისაწვდომია ევროკავშირის ფარგლებში დაფუძნებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისთვის. წევრი სახელმწიფოები პასუხისმგებელნი არიან შესაბამისობის შეფასების ორგანოებზე უფლებამოსილების გაცემაზე. შესაბამისობის შეფასების ორგანოების არჩევა და მათზე პასუხისმგებლობა ეროვნულ ორგანოებს ეკისრებათ. მათ შეუძლიათ აირჩიონ შესაბამისობის შეფასების ორგანოები მათ ტერიტორიაზე დაფუძნებული იმ ინსტიტუტებიდან, რომლებიც აკმაყოფილებენ კანონმდებლობის მოთხოვნებს და რომლებსაც აქვთ შესაბამისობის შეფასებისთვის საჭირო კომპეტენცია. უფლებამოსილება არის უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს აქტი, რომლითაც ის აცნობებს კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, რომ ასეთი ორგანო დანიშნულია შესაბამისობის შეფასების ჩასატარებლად კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის შესაბამისად

და აკმაყოფილებს კავშირის ჰარმონიზაციის აქტით დადგენილ შესაბამისობის შეფასების მოთხოვნებს.

მიუხედავად იმისა, რომ უფლებამოსილების მინიჭება განიხილება, როგორც უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს აქტი - რომელიც შეიძლება იყოს უფლებამოსილების გამცემი ორგანო, - მხოლოდ კომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის გაგზავნილი შეტყობინების აქტი იძლევა „უფლებამოსილი ორგანოს“ „უფლებამოსილების გამცემ ორგანოდ“ გადაქცევის საშუალებას.

ვინაიდან უფლებამოსილების გაცემა წევრი სახელმწიფოების დისკრეციას ექვემდებარება, ისინი არ არიან ვალდებული, აცნობონ ყველა იმ ორგანოს, რომელიც ადასტურებს ტექნიკურ კომპეტენციას. ასევე, წევრი სახელმწიფოები არ არიან ვალდებული, აცნობონ ორგანოებს კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის აქტის შესაბამისად გამოსაყენებელი თითოეული პროცედურის შესახებ.

წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ ნებისმიერ დროს აცნობონ ორგანოს კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის მიღების შესახებ. მიუხედავად ამისა, მათ უნდა მიიღონ ყველა საჭირო ზომა, რომ მიაწოდონ შეტყობინება კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის ამოქმედებამდე²⁵⁹ და უზრუნველყონ ჰარმონიზებული კომპეტენციები ყველა უფლებამოსილ ორგანოში. აღნიშნულმა შეიძლება უზრუნველყოს კავშირის ჰარმონიზაციის აქტით გათვალისწინებული გარდამავალი პერიოდის ეფექტიანად გამოყენება, უფლებამოსილი ორგანოების აქტიურობა და სერტიფიკატების გაცემა კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის ამოქმედების პირველი დღიდან. თუ ახალი კანონმდებლობის საფუძველზე საჭიროა უფლებამოსილი ორგანოების ხელახალი უფლებამოსილება, როგორც კი წევრი სახელმწიფო გადაიტანს საჭირო დებულებებს ეროვნულ კანონმდებლობაში და დანიშნავს უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის აქტისთვის, ამ უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს შეუძლია უფლებამოსილების გაცემა. ამრიგად, უფლებამოსილ ორგანოს შეიძლება შეიძლება მიენიჭოს უფლებამოსილება როგორც ძველი, ასევე ახალი კანონმდებლობის შესაბამისად გარდამავალ პერიოდში, მაგრამ ძველი კანონმდებლობით გათვალისწინებული უფლებამოსილება ავტომატურად იწურება ახალი კანონმდებლობის ამოქმედების თარიღიდან, თუ კონკრეტული კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული. თუმცა, უნდა აღინიშნოს, რომ ასეთ შემთხვევებში უფლებამოსილ ორგანოებს, მიუხედავად იმისა, რომ შეუძლიათ მოსამზადებელი სამუშაოების ჩატარება, არ აქვთ უფლება გასცენ სერტიფიკატები კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ამოქმედებამდე, თუ სექტორული კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული.

5.3.2.2. შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შეფასება

უფლებამოსილების მომთხოვნი შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეფასება განსაზღვრავს, არის თუ არა ის ტექნიკურად კომპეტენტური და შეუძლია თუ არა შესაბამისობის შეფასების პროცედურების განხორციელება, ასევე დამოუკიდებლობის, მიუკერძოებლობისა და პატიოსნების საჭირო დონის დემონსტრირება.

წევრი სახელმწიფოები იღებენ საბოლოო პასუხისმგებლობას მათი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენციაზე სხვა წევრ სახელმწიფოებთან და ევროკავშირის ინსტიტუტებთან. ამიტომ, მათ უნდა გადაამოწმონ იმ ორგანოების კომპეტენცია, რომლებიც მოითხოვენ უფლებამოსილებას, კავშირის ჰარმონიზაციის შესახებ მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილი კრიტერიუმების საფუძველზე, არსებით მოთხოვნებთან და შესაბამისობის შეფასების პროცედურებთან თანხვედრაში.

ზოგადად, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის აქტებში დადგენილი კომპეტენციის კრიტერიუმები მოიცავს:

- პერსონალისა და აღჭურვილობის ხელმისაწვდომობას;
- დამოუკიდებლობას და მიუკერძოებლობას პროდუქტთან პირდაპირ ან ირიბად დაკავშირებულ დაინტერესებულ პირებთან მიმართებაში (როგორცაა დამპროექტებული,

²⁵⁹ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, რომელიც შეესაბამება No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას, მოიცავს შეცვლილ დებულებებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შესახებ. ასეთი კანონმდებლობის მიზნებისთვის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების გათვალისწინებით, აუცილებელია, რომ ეროვნულ კანონმდებლობაში გადატანილი იყოს, სულ მცირე, ორგანოების შესახებ შესაბამისი დებულებები (რომელიც, მოიცავს ამ ორგანოების მიმართ მოთხოვნებსა და მათ ვალდებულებებს). გარდა ამისა, შესაბამისობის შეფასების პროცედურები უნდა ეცნობოს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, ხოლო წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა დანიშნონ ორგანო კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობისთვის.

- მწარმოებელი, მწარმოებლის უფლებამოსილი წარმომადგენელი, მიმწოდებელი, აწყობის სპეციალისტი, მონტაჟის სპეციალისტი, მომხმარებელი);
- პერსონალის ტექნიკურ კომპეტენციას, რომელიც ეხება პროდუქტებსა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურას;
 - პროფესიული საიდუმლოებისა და კეთილსინდისიერების დაცვას;
 - სამოქალაქო პასუხისმგებლობის დაზღვევის არსებობას, თუ ეს პასუხისმგებლობა არ არის დაფარული სახელმწიფოს მიერ ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად.

უფლებამოსილების გამცემმა ან აკრედიტაციის ორგანოებმა უნდა განახორციელონ პერიოდული მონიტორინგი, რათა შეაფასონ უფლებამოსილი ორგანოს კომპეტენციის უწყვეტობა უფლებამოსილების გაცემის შემდეგ.

უფლებამოსილ ორგანოს შეიძლება გააჩნდეს საქმიანობა ან პერსონალი იმ წევრ სახელმწიფოს ფარგლებს გარეთ, სადაც იგი იურიდიულად არის დარეგისტრირებული, ან თუნდაც ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ. თუმცა, ამ წევრი სახელმწიფოს უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს უნდა შეეძლოს უფლებამოსილი ორგანოს სრული მონიტორინგი (არა მხოლოდ ცენტრალური ოფისის). ყველა საგამოცდო ლაბორატორიის მდებარეობა სხვა წევრ სახელმწიფოში, ან ევროკავშირის გარეთ, თითქმის შეუძლებელს გახდის უფლებამოსილი ორგანოს საქმიანობის სრულ მონიტორინგს უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს მიერ.

მრავალფილიალიანი შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ზედამხედველობა ხორციელდება ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებისა და უფლებამოსილების გამცემ ორგანოებს შორის მოქმედი საერთაშორისო თანამშრომლობის საფუძველზე; თუმცა, საბოლოო პასუხისმგებლობა ეკისრება იმ წევრი სახელმწიფოს უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს, სადაც შესაბამისობის შეფასების ორგანოა რეგისტრირებული. შესაბამისობის შეფასების ორგანო, როგორც უფლებამოსილი მთავარი იურიდიული ერთეული თავად უნდა ფლობდეს საჭირო რესურსებსა და კომპეტენციას უფლებამოსილებასთან დაკავშირებული ამოცანების შესასრულებლად. მიუხედავად იმისა, რომ მას შეუძლია მიმართოს შვილობილ ორგანიზაციებს ან ქვეკონტრაქტორებს, დაუშვებელია ყველა გამოცდა და შეფასება სრულად ეკისრობოდა შვილობილ ორგანიზაციებს ან ქვეკონტრაქტორებს²⁶⁰.

უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია დაავალოს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული კონკრეტული ამოცანები ქვეკონტრაქტორებს, თუმცა მან უნდა უზრუნველყოს, რომ ქვეკონტრაქტორი შეესაბამება უფლებამოსილ ორგანოზე გავრცელებულ მოთხოვნებს. ასეთი საქმიანობა შესაძლებელია მხოლოდ კლიენტის თანხმობით. შესაბამისად, მიუღებელია სტრუქტურები, სადაც უფლებამოსილების კანდიდატი ორგანოს მთავარი ოფისი შესაბამის წევრ სახელმწიფოში შედგება მხოლოდ კომერციული საქმიანობის განმახორციელებელი მცირე რაოდენობის პერსონალისგან და არანაირი შესაბამისობის შეფასების ამოცანა არ სრულდება ამავე სახელმწიფოში.

5.3.2.3. აკრედიტაცია (EC) No 765/2008 რეგულაციის მიხედვით

აკრედიტაცია, რომელიც ხორციელდება EN ISO/IEC 17000 სერიის სტანდარტების შესაბამისად ეროვნულ დონეზე აღიარებული აკრედიტაციის ორგანოების მიერ, რომლებიც არიან აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობის (EA) წევრები, წარმოადგენს იმ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციის ტექნიკურ შეფასებას, რომელიც ითხოვს უფლებამოსილებას. ეს არ წარმოადგენს მოთხოვნას, თუმცა კვლავ მნიშვნელოვან და სასურველ ინსტრუმენტად რჩება უფლებამოსილი ორგანოების კომპეტენციისა და კეთილსინდისიერების შესაფასებლად. ამ მიზეზით, ეროვნული უფლებამოსილების გამცემი ორგანოების მიერ აკრედიტაცია უნდა განიხილებოდეს როგორც შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების შეფასების ყველაზე სასურველი ტექნიკურ საფუძველი, რათა შემცირდეს განსხვავებები უფლებამოსილებისთვის გამოყენებულ კრიტერიუმებში.

EN ISO/IEC 17000 სერიის ჰარმონიზებული სტანდარტები, რომლებიც შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის შემფასებელი კანდიდატი ორგანოს კომპეტენციის დემონსტრირებისთვის, შეიძლება იცვლებოდეს შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული ამოცანებისა (მოდულები) და კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში არსებული სხვადასხვა პროდუქტებიდან გამომდინარე. შესაბამისობის შემფასებელი კანდიდატი

²⁶⁰ No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R20(1) მუხლი განსაზღვრავს შესაბამისობის შეფასების შესაბამისი ორგანოს ვალდებულებებს, როდესაც ის ქვეკონტრაქტის საშუალებით გასცემს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებულ კონკრეტულ ამოცანებს ან მიმართავს შვილობილ კომპანიას.

ორგანოების კომპეტენციის შეფასების ჰარმონიზაციის უზრუნველსაყოფად, აკრედიტაციის ევროპულმა თანამშრომლობის ინსტიტუტმა (EA) შეიმუშავა რეკომენდაცია აკრედიტაციის სტანდარტების შესახებ კავშირის თითოეული შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობისა და შესაბამისობის შეფასების თითოეული მოდულისთვის²⁶¹. იგი განკუთვნილია ყველა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსთვის, რომელიც ახორციელებს შეფასებას და აკრედიტაციას შესაბამისობის შეფასების ორგანოების უფლებამოსილების მიზნებისთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც უფლებამოსილების გამცემი და/ან მარეგულირებელი ორგანო - საკუთარი შეხედულებისამებრ - ოფიციალურად არ განსაზღვრავს და გამოაქვეყნებს სხვადასხვა მოთხოვნებს.

აკრედიტაცია წარმოადგენს კომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის მისაწოდებელ ავტორიტეტულ განცხადს ორგანოების კომპეტენციის, პროფესიული მთლიანობისა და მიუკერძოებლობის შესახებ. იმისათვის, რომ უფლებამოსილება ჩაითვალოს აკრედიტაციის სერტიფიკატთან ერთად, აკრედიტაციის სერტიფიკატში უნდა იყოს მითითებული უფლებამოსილების კანდიდატის კომპეტენცია კავშირის იმ კონკრეტულ ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან მიმართებაში, რომლისთვისაც მოთხოვნილია უფლებამოსილება. აკრედიტაცია ასევე გულისხმობს აკრედიტებული ორგანოების რეგულარულ მონიტორინგსა და ზედამხედველობას. როდესაც ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო დაადგენს, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო, რომელზეც მან გასცა აკრედიტაციის სერტიფიკატი, აღარ არის კომპეტენტური ან არ ასრულებს თავის ვალდებულებებს, აკრედიტაციის სერტიფიკატი უნდა გაუქმდეს. ამ შემთხვევაში, ორგანოს უნდა ჩამოერთვას უფლებამოსილება და აღარ უნდა მიეცეს უფლება განახორციელოს შესაბამისობის შეფასების საქმიანობა შესაბამისი კანონმდებლობის შესაბამისად.

აკრედიტაციის უპირატესობა ეფუძნება ურთიერთშეფასების პროცესს, რომელიც უზრუნველყოფს, რომ აკრედიტაციის ორგანო სათანადოდ ზედამხედველობს მის მიერ აკრედიტებულ შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს. თუმცა, შეიძლება წარმოიშვას შემთხვევები, როდესაც ვერ განხორციელდა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს წარმატებით შეფასება ხოლო მან მაინც შეაფასა უფლებამოსილი ორგანოები²⁶². თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო არ არის შეფასებული კონკრეტული აკრედიტაციის საქმიანობისთვის, მაგრამ მაინც აფასებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციას ამ საქმიანობისთვის, ამ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს უფლებამოსილება არ უნდა ჩაითვალოს აკრედიტებულად ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მიზნებისთვის.

თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო წარმატებული იყო მოცემული საქმიანობის წინა ურთიერთშეფასებაში, მაგრამ შემდგომი ურთიერთშეფასება ვერ გაიარა, მის მიერ გაცემული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ახალი უფლებამოსილებები ასევე უნდა ჩაითვალოს არაკრედიტებულად. ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს აკრედიტაციის შეჩერებამდე გაცემული აკრედიტაციის სერტიფიკატები ეროვნულმა ორგანოებმა ძალაში უნდა დატოვონ.

თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს აკრედიტაციის შეჩერების საფუძველი მაღალ ეჭვებს იწვევს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენციასთან დაკავშირებით, უფლებამოსილების გამცემმა პასუხისმგებელმა ორგანომ უნდა აცნობოს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, თუ როგორ აპირებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენციის უზრუნველყოფას და მიღებული ნებისმიერი მაკორექტირებელი ზომების, მათ შორის, უფლებამოსილების გაუქმების შესახებ.

მიუხედავად იმისა, რომ აკრედიტაცია შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის შემოწმების სასურველი ინსტრუმენტია, წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ თავად ჩაატარონ შეფასება. 2010 წლის 1 იანვრიდან (EC) No 765/2008 რეგულაციის ძალაში შესვლის შემდეგ, ასეთ შემთხვევებში კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს უნდა წარედგინოს მტკიცებულება, რომ შეფასებული ორგანო აკმაყოფილებს ყველა შესაბამის მარეგულირებელ მოთხოვნას. გარდა ამისა, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო უნდა დაექვემდებაროს რეგულარულ ზედამხედველობას, რომელიც აკრედიტაციის ორგანოების მიერ დადგენილი პრაქტიკის მსგავსია.

261 EA-2/17 - EA-ს დოკუმენტი შეტყობინების მიზნებისთვის აკრედიტაციის შესახებ

262 რეგულაციის მე-7 მუხლი ამას განსაზღვრავს, როგორც სიტუაციას, როდესაც შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეუძლია აკრედიტაციის მოთხოვნა მისი დაარსების წევრი სახელმწიფოს ფარგლებს გარეთ.

5.3.2.4. (EC) No 765/2008 რეგულაციის მე-5(2) მუხლი

(EC) No 765/2008 რეგულაციის მე-5(2) მუხლის თანახმად, როდესაც წევრი სახელმწიფო უფლებამოსილებას არ აფუძნებს აკრედიტაციაზე, „ის კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს აწვდის ყველა დოკუმენტურ მტკიცებულებას, რომელიც აუცილებელია მის მიერ შერჩეული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის დასადასტურებლად კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის განსახორციელებლად“²⁶³.

შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიუკერძოებლობისა და ტექნიკური კომპეტენციის, ასევე მათ მიერ გაცემული ანგარიშებისა და სერტიფიკატების მიმართ საჭირო დონის ნდობის უზრუნველსაყოფად, ეროვნულმა ორგანოებმა, აკრედიტაციის გარეშე შეფასების ჩატარებისას, უნდა მიაწოდონ დეტალური და ყოვლისმომცველი ინფორმაცია, რომელიც აღწერს, თუ როგორ შეფასდა კანდიდატი უფლებამოსილი ორგანო, როგორც კვალიფიციური უფლებამოსილების ფარგლებში შემავალი ამოცანების შესასრულებლად და აჩვენოს, რომ ის აკმაყოფილებს უფლებამოსილ ორგანოებთან დაკავშირებულ შესაბამის კრიტერიუმებს. მოცემულ უფლებამოსილებასთან დაკავშირებული ეს ინფორმაცია, კომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის ხელმისაწვდომია NANDO-ს ელექტრონული შეტყობინების ინსტრუმენტის გამოყენებით.

შეფასების პროცედურა უნდა ეფუძნებოდეს სულ მცირე შემდეგ ელემენტებს:

- ფორმალური განაცხადის პროცედურა;
- შეფასება შესაბამისი მოთხოვნების შესაბამისად;
- შეფასების ანგარიშის მომზადება;
- გადაწყვეტილების მიღების მკაფიო პროცესი;
- სისტემატური ზედამხედველობისა და მასთან დაკავშირებული სანქციების მექანიზმის არსებობა, რომელიც ითვალისწინებს პერიოდულ ზედამხედველობას, მათ შორის ადგილზე ვიზიტებს, რათა დადასტურდეს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ მოთხოვნების მუდმივი შესრულება.
- ეროვნული ორგანოს საკუთარი ტექნიკური კომპეტენციის დემონსტრირება ტექნიკური ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად უფლებამოსილების მინიჭების მიზნით შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შესაფასებლად. აღნიშნული დემონსტრირება უნდა იძლეოდეს EA-ს²⁶⁴ ურთიერთშეფასების სისტემის ექვივალენტურ გარანტიას.
- კანდიდატი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოები უნდა იყვნენ ინფორმირებულნი ზოგადი პირობების, მათი უფლებებისა და ვალდებულებების, ასევე უფლებამოსილების მიზნით ჩატარებული შეფასების მოთხოვნების შესახებ.

შეფასება თავად უნდა მოიცავდეს:

- დოკუმენტების მიმოხილვას, რომლებიც არსებითი თვალსაზრისით ადასტურებენ სისრულეს და შესაბამისობას არსებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობასთან მიმართებაში;
- ადგილზე აუდიტს ტექნიკური და პროცედურული ასპექტების შესამოწმებლად, როგორცაა ობიექტებისა და აღჭურვილობის ხელმისაწვდომობა და შესაბამისობა, პერსონალის ტექნიკური კომპეტენცია, შესაბამისი მართვის სისტემის არსებობა და სხვა ასპექტები, რომლებიც აჩვენებს, რომ მოთხოვნებთან შესაბამისობა სათანადოდ არის განხორციელებული. შეფასება უნდა მოიცავდეს ტექნიკური საქმიანობის დაკვირვებას.

ფორმალური აკრედიტაციისგან განსხვავებული შეფასების პროცესის არჩევისას, უფლებამოსილების გამცემი ორგანოები ვალდებული არიან მიუთითონ მიზეზები, თუ რატომ არ არის არჩეული აკრედიტაცია უფლებამოსილების პროცესის დასადასტურებლად. გარდა ამისა, უფლებამოსილების გამცემ ორგანოებს არ შეუძლიათ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს გადასცენ შესაბამისობის შეფასების არააკრედიტებული ორგანოების შეფასების განხორციელება, რომლებიც ცდილობენ გახდნენ უფლებამოსილი ორგანოები აკრედიტაციის სრული პროცესის გავლის, მათ შორის აკრედიტაციის სერტიფიკატის მიღების გარეშე.

როდესაც აკრედიტაცია არ გამოიყენება, უფლებამოსილების გამცემი ორგანოები ვალდებული არიან ჩაატარონ პერიოდული შემოწმებები, რათა უზრუნველყონ უფლებამოსილი ორგანოს უწყვეტი კომპეტენცია, ისევე როგორც ამას აკეთებენ ეროვნული აკრედიტაციის

²⁶³ მსგავსი დებულება შეტანილია No 768/2008/EC გადაწყვეტილებასთან შესაბამისობაში მყოფ დირექტივების უმეტესობაში.

²⁶⁴ EA-ს როლის შესახებ იხილეთ 6.5.2 და 6.5.4.

ორგანოები.

5.3.2.5. უფლებამოსილი ორგანოს უფლებამოსილების ეტაპები

უფლებამოსილების მისაღებად, შესაბამისობის შეფასების ორგანო წარუდგენს უფლებამოსილების განაცხადს იმ წევრი სახელმწიფოს უფლებამოსილების გამგე ორგანოს, სადაც ის დაფუძნებულია. ამ განაცხადს უნდა დაერთოს შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის, შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ან მოდულების და იმ პროდუქტის ან პროდუქტების აღწერა, რომელთათვისაც ეს ორგანო აცხადებს, რომ კომპეტენტურია, ასევე ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ გაცემული აკრედიტაციის სერტიფიკატი (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), რომელიც ადასტურებს, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო აკმაყოფილებს ჰარმონიზაციის შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს.

იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამის ორგანოს არ შეუძლია აკრედიტაციის სერტიფიკატის გაცემა, მან უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს უნდა წარუდგინოს ყველა დოკუმენტური მტკიცებულება, რომელიც აუცილებელია ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად მისი შესაბამისობის ვერიფიკაციისთვის, აღიარებისთვის და რეგულარული მონიტორინგისთვის. . ვერიფიკაციის შემდეგ წევრი სახელმწიფო აცნობებს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს ორგანოს დეტალების შესახებ.

შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს უფლებამოსილებას კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს უფლებამოსილების გამცემი ორგანო უგზავნის NANDO-ს მეშვეობით, რომელიც წარმოადგენს კომისიის მიერ შემუშავებულ და მართულ ელექტრონული შეტყობინების ინსტრუმენტს. ის უნდა მოიცავდეს ორგანოს, მისი შესაბამისობის შეფასების აქტივობების, შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ან მოდულების და შესაბამისი პროდუქტის ან პროდუქტების შესახებ სრულ დეტალებს და კომპეტენციის შესაბამის დადასტურებას. ის ასევე უნდა მოიცავდეს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ხელახალი შეფასებისთვის დადგენილ თარიღს ან, არაკრედიტებული უფლებამოსილების შემთხვევაში, უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს მიერ შემდეგი მონიტორინგის თარიღს.

იმ შემთხვევაში, თუ უფლებამოსილება არ ეფუძნება აკრედიტაციის სერტიფიკატს, უფლებამოსილების გამცემმა ორგანომ კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს უნდა მიაწოდოს დოკუმენტური მტკიცებულებები, რომლებიც ადასტურებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციას, მისი შეფასების წესს და არსებულ ღონისძიებებს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ეს ორგანო რეგულარულად იქნება მონიტორინგის ქვეშ და გააგრძელებს მოთხოვნების დაკმაყოფილებას.

უფლებამოსილება ძალაში შედის მას შემდეგ, რაც NANDO-სგან შეტყობინების ელ. ფოსტა გაეგზავნება კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს და გამოქვეყნდება NANDO-ს ვებ-გვერდზე. შესაბამის ორგანოს შემდეგ შეუძლია შეასრულოს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საქმიანობა. №768/2008/EC გადაწყვეტილებასთან შესაბამისობაში მყოფი კანონმდებლობის თანახმად, შეტყობინება ქვეყნდება სხვა წევრი სახელმწიფოების ან კომისიის მიერ შენიშვნებისთვის დაშვებული პერიოდის შემდეგ - ორი კვირა აკრედიტაციის გამოყენების შემთხვევაში, ორი თვე აკრედიტაციის არ გამოყენების შემთხვევაში - და მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ასეთი შენიშვნები არ არის წარდგენილი.

კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს მსგავსი ფორმით უნდა ეცნობოთ უფლებამოსილებაში შეტანილი ნებისმიერი შემდგომი ცვლილების შესახებ, როგორიცაა უფლებამოსილების ფარგლების ან მოქმედების ვადის ცვლილება, ან თავად ორგანოს დეტალების ცვლილებები.

5.3.3. კომისიის მიერ გამოქვეყნება – NANDO-ს ვებ-გვერდი

საინფორმაციო მიზნებისთვის, კომისია საჯაროდ აქვეყნებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების (და შესაბამისობის შეფასების სხვა კატეგორიების, როგორიცაა ინსპექტორები და აღიარებული მესამე მხარის ორგანიზაციები) სიებს NANDO-ს ვებ-გვერდზე, Europa სერვერზე. სიები განახლდება შეტყობინებების გამოქვეყნებისთანავე, ხოლო ვებ-გვერდი ყოველდღიურად ახლდება.

პირველადი შეტყობინებით, შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ენიჭება საიდენტიფიკაციო ნომერი NANDO-ს სისტემაში. ეს ნომერი ავტომატურად გენერირდება სისტემის მიერ NANDO-ს

მონაცემთა ბაზაში შეტყობინების დადასტურების მომენტში. იურიდიულ პირს შეუძლია ჰქონდეს მხოლოდ ერთი შესაბამისობის შეფასების ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი, მიუხედავად იმისა, თუ კავშირის რამდენი ჰარმონიზაციის აქტის შესახებ ეცნობა მას. ნომრის მინიჭება არის წმინდა ადმინისტრაციული აქტი, რომელიც შექმნილია შესაბამისობის შეფასების ორგანოების სიების თანმიმდევრული მართვის უზრუნველსაყოფად და არ ანიჭებს უფლებებს ან რაიმე ფორმით არ ავალდებულებს კომისიას. NANDO-ში ნუმერაციის სისტემა თანმიმდევრულია და ნომრები არ გამოიყენება ხელახლა, როდესაც შესაბამისობის შეფასების ორგანო ამოღებულია სიიდან. უფლებამოსილების შეჩერების ან გაუქმების შემთხვევაში, უფლებამოსილების დეტალები მონაცემთა ბაზაში რჩება და გადადის ვებ-გვერდის „გაუქმებული/ვადაგასული შეტყობინებების/შენიშვნების“ ნაწილში²⁶⁵.

მოქმედების სფეროს ცვლილებების (გაფართოების ან შემცირების), უფლებამოსილების მოქმედების ვადის ცვლილებების ან უფლებამოსილების გაუქმების შესახებ ასევე ეცნობება წევრ სახელმწიფოებს ელექტრონული ფოსტით და ინფორმაცია ქვეყნდება NANDO-ს ვებ-გვერდზე. ვებ-გვერდზე ძიება შესაძლებელია კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის, ქვეყნის, შესაბამისობის შესახებ შეტყობინების ორგანოს ნომრის ან საკვანძო სიტყვების გამოყენებით.

5.3.4. შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენციის მონიტორინგი – შეჩერება – გაუქმება – სააპელაციო საჩივარი

აუცილებელია იმის უზრუნველყოფა, რომ უფლებამოსილი ორგანოები დროთა განმავლობაში კომპეტენტურები დარჩნენ და ეს გამჭვირვალე გახდეს სხვა წევრი სახელმწიფოებისა და კომისიისთვის. ევროკავშირის დონეზე არსებული კანონმდებლობა ნათლად მოითხოვს, რომ ეროვნულმა კომპეტენტურმა ორგანოებმა რეგულარულად აკონტროლონ და შეაფასონ იმ ორგანოების მუდმივი კომპეტენცია, რომლებსაც ისინი ანიჭებენ უფლებამოსილებას და რომლებიც ჩამოთვლილია NANDO-ში. NANDO-ს ვებ-გვერდი გამჭვირვალე უნდა იყოს ამ მიმდინარე პროცესებისთვის, რომლებიც უზრუნველყოფს უფლებამოსილების სისტემის მხარდაჭერას.

NANDO-ს მონაცემთა ბაზაში შეყვანილი ყველა შეტყობინება, აკრედიტებული იქნება ეს თუ არააკრედიტებული, უნდა განახლდეს საწყისი შეტყობინების ანბოლოგანახლების თარიღიდან მაქსიმუმ ხუთი წლის განმავლობაში, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციის უწყვეტი მონიტორინგის შესახებ ინფორმაციით. ასეთი განახლებები უნდა მოიცავდეს აკრედიტაციასთან დაკავშირებულ შესაბამის ახალ მონაცემებს ან, თუ უფლებამოსილება არააკრედიტებულია, უფლებამოსილების გამცემი ორგანოს მიერ ორგანოს სავალდებულო მონიტორინგთან დაკავშირებით - კერძოდ, შეფასების პროცესის შესახებ ანგარიშს, ანუ დოკუმენტების განხილვას, ადგილზე შეფასებას, სისტემატური ზედამხედველობის აღწერას, მათ შორის ადგილზე ვიზიტებს და ორგანოს ტექნიკური კომპეტენციის დემონსტრირებას შეფასების ჩასატარებლად. თუ შეტყობინება არ განახლდება 5 წლის შემდეგ, კომისია ჩათვლის, რომ არსებობს საფუძველი, ეჭვქვეშ დააყენოს უფლებამოსილი ორგანოს კომპეტენციის გაგრძელება²⁶⁶ და მოსთხოვს უფლებამოსილების გამცემ წევრ სახელმწიფოს, მიაწოდოს შესაბამისი ორგანოს კომპეტენციის შენარჩუნებასთან დაკავშირებული ყველა ინფორმაცია.

კომისია და წევრი სახელმწიფოები პასუხისმგებელნი არიან იმოქმედონ, როდესაც წარმოიქმნება ეჭვი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციასთან დაკავშირებით, უფლებამოსილების მომენტში ან მის შემდეგ. თუ კომისია საკუთარი ინიციატივით ან საჩივრის შემდეგ ჩათვლის, რომ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს ან არ ასრულებს თავის მოვალეობებს, ის აცნობებს ეროვნულ უფლებამოსილების გამცემ ორგანოს და მოითხოვს შესაბამის დოკუმენტებზე მტკიცებულებებს უფლებამოსილების საფუძვლისა და ორგანოს კომპეტენციის შენარჩუნების შესახებ. თუ წევრი სახელმწიფო არ მიაწვდის ასეთ ინფორმაციას, კომისიას შეუძლია ეს საკითხი განსახილველად სხვა წევრ სახელმწიფოებს მიაწოდოს ან დაიწყოს პროცედურა TFEU 258-ე მუხლით გათვალისწინებული წესით უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს წინააღმდეგ.

თუ უფლებამოსილების გამცემმა ორგანომ დაადგინა ან მას ეცნობა, რომ შესაბამისობის

265 გაუქმებისა და შეტყობინების გაუქმების შესახებ დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ პუნქტი 5.3.4.

266 768/2008/EC გადაწყვეტილების R26 მუხლის თანახმად.

შემფასებელი ორგანო აღარ აკმაყოფილებს შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს ან რომ ის არ ასრულებს თავის ვალდებულებებს, მან დარღვევის სიმძიმიდან გამომდინარე, უნდა შეაჩეროს ან გააუქმოს უფლებამოსილება შესაბამის ორგანოსთან დაუყოვნებლივ დაკავშირების შემდეგ. მან დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ამის შესახებ კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს. წევრმა სახელმწიფომ ასევე უნდა გამოაქვეყნოს ეს ინფორმაცია და აცნობოს კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს შეტყობინების მსგავსი პროცედურის დაცვით. შესაბამის ორგანოს უნდა ჰქონდეს ასეთი გადაწყვეტილების გასაჩივრების შესაძლებლობა. გადაიდება თუ არა უფლებამოსილების გაუქმების პროცესი საჩივრის საფუძველზე დამოკიდებულია ეროვნულ კანონმდებლობაზე.

უფლებამოსილების გაუქმება ხდება მაშინ, როდესაც შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო წყვეტს მოთხოვნების ან ვალდებულებების შესრულებას. ეს შეიძლება მოხდეს უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს ინიციატივით, თუ მან მიიღო მტკიცებულება შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ მისი მოთხოვნების შეუსრულებლობის შესახებ პერიოდული ზედამხედველობის დროს (განხორციელებული აკრედიტაციის ორგანოს ან შეტყობინების გამგზავნი ორგანოს მიერ), ან მიიღო საჩივრები შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს კომპეტენციის ან ქცევის შესახებ. ეს ასევე შეიძლება იყოს კომისიის ქმედების შედეგი, როდესაც ამ უკანასკნელს აქვს საფუძველი ეჭვი შეიტანოს, რომ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო აკმაყოფილებს ან აგრძელებს მისი უფლებამოსილების მოთხოვნების შესრულებას. ასეთ შემთხვევებში, კომისია აცნობებს უფლებამოსილების გამცემ წევრ სახელმწიფოს და სთხოვს მას მიიღოს საჭირო მაკორექტირებელი ზომები, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, გააუქმოს უფლებამოსილება. უფლებამოსილების გამცემმა ორგანომ უნდა მიიღოს შესაბამისი ზომები. უფლებამოსილების გაუქმების კიდევ ერთი მიზეზი შეიძლება იყოს თავად შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მოთხოვნა, მაგალითად, დაგეგმილი ცვლილებების გამო ორგანოს პოლიტიკაში, ორგანიზაციაში ან საკუთრებაში. უფლებამოსილების გაუქმება ასევე შეიძლება იყოს დარღვევის პროცედურის საბოლოო შედეგი.

უფლებამოსილების გაუქმება არის უფლებამოსილების გამცემი წევრი სახელმწიფოს პასუხისმგებლობა. მხოლოდ ეროვნულ ორგანოს აქვს უფლება გააუქმოს უფლებამოსილება. კომისიას შეუძლია NANDO სიიდან ამოიღოს შესაბამისობის შესახებ უფლებამოსილი ორგანო მხოლოდ მაშინ, როდესაც, TFEU 258-ე მუხლით გათვალისწინებული დარღვევის პროცედურის დასრულების შემდეგ, ევროკავშირის მართლმსაჯულების სასამართლო გამოაცხადებს წევრი სახელმწიფოს მიერ კონკრეტული კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის დარღვევად და, შესაბამისად, უფლებამოსილებას ბათილად აცხადებს. ყველა ასეთ შემთხვევაში, კომისია უზრუნველყოფს, რომ გამოძიების დროს მოპოვებული ნებისმიერი მგრძნობიარე ინფორმაცია კონფიდენციალურად იქნას დამუშავებული.

სექტორული სპეციფიკის შეუზღუდავად, უფლებამოსილების შეჩერება ან გაუქმება არ მოქმედებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ გაცემულ სერტიფიკატებზე იმ ეტაპამდე, სანამ არ დამტკიცდება, რომ სერტიფიკატები უნდა გაუქმდეს. უფლებამოსილების შეჩერების ან გაუქმების შემთხვევაში, ან იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისობის შემფასებელმა ორგანომ შეწყვიტა თავისი საქმიანობა, უფლებამოსილების გამცემმა წევრმა სახელმწიფომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ამ ორგანოს ფაილები დამუშავდეს სხვა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ, ან ხელმისაწვდომი იყოს პასუხისმგებელი შეტყობინებისა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის მათი მოთხოვნის შემთხვევაში.

6. აკრედიტაცია

(EC) No 765/2008 რეგულაცია უზრუნველყოფს აკრედიტაციის საკანონმდებლო ჩარჩოს ეროვნულ და ევროკავშირის დონეზე და ამკვიდრებს ზოგად პოლიტიკას თავისი წესებით, პროცედურებითა და ინფრასტრუქტურით. აკრედიტაციის, როგორც შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის გამყარების და ასევე საქონლის თავისუფალი გადაადგილების უზრუნველსაყოფად საჭირო სერტიფიკატებისა და სხვა მოწმობების სანდოობისა საშუალების გაძლიერება კომისიის საზრუნავია 1970-იანი წლების ბოლოდან. 1990-იან წლებში იყო ტენდენცია, რომ აკრედიტაცია კომერციულ და კონკურენტულ საქმიანობად გადაქცეულიყო, შესაბამისად, შემცირდა მისი, როგორც კონტროლის ბოლო დონის სანდოობა. თუმცა, ახალმა საკანონმდებლო ჩარჩომ (NLF) დაადასტურა, რომ ევროკავშირში აკრედიტაცია არის არაკომერციული და არაკონკურენტული საჯარო საქმიანობა, რომელიც ექვემდებარება როგორც ეროვნული, ასევე ევროპული ხელისუფლების კონტროლს.

ამგვარად, ევროკავშირის გაძლიერებული აკრედიტაციის სისტემა შეესაბამება აღნიშნულ სფეროში მოქმედი საერთაშორისო ორგანიზაციების სტანდარტებს, წესებსა და პრაქტიკას. (EC) No 765/2008 რეგულაცია მიზნად ისახავს იმის უზრუნველყოფას, რომ აკრედიტაცია ემსახურებოდეს საზოგადოებრივ ინტერესებს. აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობა (EA) - ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ევროპული ორგანიზაცია, აღიარებულია რეგულაციით, წევრ სახელმწიფოებთან (EFTA-ს ჩათვლით) და კომისიასთან 2009 წლის 1 აპრილს ხელმოწერილი სახელმძღვანელო პრინციპებით და საგებლობს კომისიასთან პრივილეგიებული ურთიერთობით ჩარჩო პარტნიორობის შეთანხმების ხელმოწერის გზით. ამ ჩარჩოში, EA-ს ძირითადი როლია ხელი შეუწყოს ევროპული აკრედიტაციის სერვისების ჰარმონიზაციას, რათა მხარი დაუჭიროს აკრედიტაციის სერტიფიკატების ურთიერთაღიარებასა და მიღებას კავშირის მთელ ტერიტორიაზე, ასევე უზრუნველყოფს ურთიერთშეფასების მკაცრი სისტემის განხორციელებას, რომელიც აკონტროლებს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების კომპეტენციას და მათი მომსახურების ეკვივალენტობას.

აკრედიტაციის სფეროში, (EC) No 765/2008 რეგულაციამ დააარსა ერთიანი ევროპული სისტემა, რომელიც მოიცავს როგორც რეგულირებად სფეროს, სადაც აკრედიტაცია მოთხოვნილია კანონმდებლობით და ასევე არარეგულირებად სფეროს. ამ უკანასკნელ შემთხვევაში, როდესაც ორგანოს ნებაყოფლობით სურს აკრედიტაცია, მას შეუძლია მიმართოს მხოლოდ იმ აკრედიტაციის ორგანოებს, რომლებიც მოქმედებენ (EC) No 765/2008 რეგულაციის შესაბამისად, რითაც თავიდან აიცილებს კონკურენტი სისტემების არსებობას, რომელ პრინციპებზეც არ უნდა იყოს ისინი დაფუძნებული. ამრიგად, აკრედიტაციასთან დაკავშირებით ქვემოთ მოცემული განმარტებები ასევე მოიცავს ნებაყოფლობით სფეროში გაცემულ აკრედიტაციას.

6.1. რატომ აკრედიტაცია?

- აკრედიტაცია უზრუნველყოფს საზოგადოებრივი კონტროლის ბოლო დონეს ხარისხის ჯაჭვში, რომელიც საფუძვლად უდევს საქონლის თავისუფალ გადაადგილებას კავშირში.

(EC) No 765/2008 რეგულაციამ პირველად შემოიღო აკრედიტაციის სამართლებრივი ჩარჩო. შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაცია ადრე გამოიყენებოდა როგორც რეგულირებად, ასევე არარეგულირებად სფეროებში, მაგრამ ის არ რეგულირდებოდა ევროპულ დონეზე არსებული სამართლებრივი ჩარჩოთი.

ევროპულ დონეზე აკრედიტაციის რეგულირების იდეას ორი მიზანი აქვს. ერთი მხრივ, აკრედიტაციის ყოვლისმომცველი ევროპული ჩარჩო უზრუნველყოფს საზოგადოებრივი კონტროლის ბოლო დონეს ევროპული შესაბამისობის შეფასების ჯაჭვში და, შესაბამისად, წარმოადგენს პროდუქტის შესაბამისობის უზრუნველყოფის მნიშვნელოვან ელემენტს. მეორე მხრივ, ის აძლიერებს პროდუქტებისა და მომსახურების თავისუფალ გადაადგილებას ევროკავშირში მათი უსაფრთხოებისადმი ნდობის გაძლიერებით და საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა საკითხებთან შესაბამისობით.

რეგულაციის ძალაში შესვლამდე, წევრ სახელმწიფოებში აკრედიტაციის საერთო წესების არარსებობის გამო, აკრედიტაცია სხვადასხვაგვარად გამოიყენებოდა. შედეგადაც

აკრედიტაციის სერტიფიკატები არ იყო აუცილებლად აღიარებული სხვადასხვა ეროვნული ორგანოებისა და ბაზრის ოპერატორების მიერ, რაც იწვევდა მრავალჯერადი აკრედიტაციის საჭიროებას და შესაბამისად, ბიზნესისა და შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისთვის ხარჯების ზრდას ზემოთ აღწერილი სარგებლის უზრუნველყოფის გარეშე.

აკრედიტაციის სამართლებრივი ჩარჩოს შემოღებამ შეამცირა ადმინისტრაციული ტვირთი ერთიან ბაზარზე და გააძლიერა საზოგადოებრივი კონტროლი აკრედიტაციაზე, რათა ის შიდა ბაზრის ფუნქციონირების მნიშვნელოვან ინსტრუმენტს წარმოადგენდეს.

რეგულაციით დადგენილი აკრედიტაციის ჩარჩო პირდაპირ ვრცელდება როგორც რეგულირებად, ასევე ნებაყოფლობით სფეროებზე. ეს ასეა, რადგან ამ ორს შორის განსხვავება შეიძლება ბუნდოვანი გახდეს, რადგან შესაბამისობის შეფასების ორგანოები მოქმედებენ და პროდუქტები გამოიყენება ორივე სფეროში. შესაბამისად, დიფერენციაცია გამოიწვევს ზედმეტ ტვირთს საჯარო ორგანოებისა და ბაზრის მოთამაშეებისთვის და წინააღმდეგობებს ნებაყოფლობით და რეგულირებად სფეროებს შორის.

6.2. რა არის აკრედიტაცია?

— აკრედიტაცია არის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ ჰარმონიზებული სტანდარტების საფუძველზე გაცემული დასტური, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანოს გააჩნია ტექნიკური კომპეტენცია კონკრეტული შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის განსახორციელებლად.

აკრედიტაცია არის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ გაცემული დასტური, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო აკმაყოფილებს ჰარმონიზებული სტანდარტებით დადგენილ მოთხოვნებს და, საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერ დამატებით მოთხოვნებს, შესაბამისი სექტორული სქემებით დადგენილი მოთხოვნების ჩათვლით, შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული საქმიანობის განსახორციელებლად.

პროდუქტების ფართო სპექტრი ექვემდებარება მესამე მხარის შესაბამისობის შეფასებას. ეს მოიცავს არარეგულირებად პროდუქტებს, ასევე ეროვნულ ან ევროკავშირის დონეზე რეგულირებად პროდუქტებს. ევროკავშირის დონეზე ჰარმონიზებულ სფეროში რეგულირებადი პროდუქტებისთვის, ეს ჩვეულებრივ ნიშნავს, რომ ეროვნულ დონეზე დანიშნული შესაბამისობის შეფასების ორგანოები - უფლებამოსილი ორგანოები - ამოწმებენ პროდუქტს და გასცემენ შესაბამისობის დადასტურებას პროდუქტის ბაზარზე განთავსებამდე.

უფრო ზუსტად, აკრედიტაციის არსებობისთვის აუცილებელია აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანო (მისი იურიდიული სტატუსის მიუხედავად), რომელიც ახორციელებს შესაბამისობის შეფასების კონკრეტულ საქმიანობას.

აკრედიტაცია არის სტანდარტებზე დაფუძნებული საქმიანობა, რომელიც უზრუნველყოფს და ადასტურებს, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს აქვთ ტექნიკური კომპეტენცია, რათა შეასრულონ თავიანთი მოვალეობები შესაბამისი რეგულაციების და სტანდარტების მოთხოვნების შესაბამისად. ის აფასებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციას, შეასრულონ თავიანთი მოვალეობები კონკრეტულ სფეროებში, რადგან აკრედიტაცია ყოველთვის დაკავშირებულია შესაბამისობის შეფასების ორგანოს საქმიანობის კონკრეტულ სფეროსთან. საზოგადოებრივი ინტერესებიდან გამომდინარე, აკრედიტაცია აფასებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ტექნიკურ კომპეტენციას, სანდოობას და კეთილსინდისიერებას. ეს ხორციელდება გამჭვირვალე და მიუკერძოებელი შეფასების პროცესის მეშვეობით საერთაშორისოდ აღიარებული სტანდარტებისა და სხვა მოთხოვნების შესაბამისად. (EC) No 765/2008 რეგულაცია ავალდებულებს ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოებს, გადაამოწმონ, რომ შესაბამისობის შეფასებები ტარდება სათანადო წესით და რომ გათვალისწინებულია საწარმოების ზომა და სტრუქტურა, შესაბამისი პროდუქტის ტექნოლოგიის სირთულის ხარისხი და წარმოების პროცესის ბუნება.

აკრედიტაცია ეფუძნება შესაბამისობის შეფასების ორგანოების საერთაშორისო სტანდარტებს, რომლებიც ჰარმონიზებულია ახალ საკანონმდებლო ჩარჩოში და რომელთა მითითებები გამოქვეყნდა ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში. ეს არის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ იმის დადასტურება, რომ შესაბამისობის შეფასების ორგანო აკმაყოფილებს ჰარმონიზებული სტანდარტებით დადგენილ მოთხოვნებს და,

აუცილებლობის შემთხვევაში, ნებისმიერ დამატებით მოთხოვნას, მათ შორის შესაბამის სექტორულ სქემებში დადგენილ მოთხოვნებს. №765/2008 რეგულაციით მხოლოდ ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოებს აქვთ უფლება უზრუნველყონ შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაცია.

შესაბამის საერთაშორისო სტანდარტებზე დაფუძნებულ ჰარმონიზებულ სტანდარტებზე დაყრდნობა მიზნად ისახავს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციისადმი გამჭვირვალობისა და ნდობის საჭირო დონის შექმნას და იმის უზრუნველყოფას, რომ (EC) №765/2008 რეგულაციით შექმნილი ევროპული აკრედიტაციის სისტემა თავსებადია საერთაშორისო აკრედიტაციის სისტემასთან, რითაც ხელს უწყობს საერთაშორისო ვაჭრობას.

შესაბამისობის შეფასების სისტემაში ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებისთვის მინიჭებული მნიშვნელოვანი როლის გათვალისწინებით, აკრედიტაციის ორგანოებმა შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის შეფასებისას მკაცრად უნდა დაიცვან რეგულაციის წესები. კანონმდებელმა მკაფიოდ შეზღუდა აკრედიტაციის ორგანოს მიერ შესასრულებელი საქმიანობა, მათ უფლებამოსილებაზე მკაცრი კონტროლის დაწესებით, რომელიც პირდაპირ უკავშირდება ჰარმონიზებულ სტანდარტებს. ეს ასევე ნიშნავს, რომ ეროვნულმა ორგანოებმა არ უნდა მოითხოვონ და აქტიურად უნდა შეუშალონ ხელი თავიანთ აკრედიტაციის ორგანოებს შეფასების სერვისების განხორციელებაში სრული აკრედიტაციის პროცესის ფარგლებს მიღმა ან გამოიყენონ შესაბამისობის შეფასების სტანდარტები, რომლებიც არ არის ჰარმონიზებული.

6.3. აკრედიტაციის სფერო

- აკრედიტაცია ყოველთვის მოითხოვება და გაიცემა განსაზღვრული სფეროსთვის, ანუ კონკრეტული შესაბამისობის შეფასების საქმიანობისთვის.

აკრედიტაცია შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის შეფასებისა და დამოწმების სტანდარტებზე დაფუძნებული მეთოდია. კავშირის პოლიტიკა აკრედიტაციას იყენებს, როგორც ინსტრუმენტს, რომელიც შექმნილია ურთიერთნდობის პირობების შესაქმნელად, კონსენსუსის საფუძველზე შემუშავებულ სტანდარტებზე დაყრდნობის გამო. ურთიერთნდობის მიღწევა შესაძლებელია მხოლოდ იმ კრიტერიუმებზე დაყრდნობით, რომელთა ობიექტურად შემოწმება შესაძლებელია, რაც უზრუნველყოფს შესაბამისობის შეფასების გამჭვირვალობას და შედარებადობას. სტანდარტები შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისთვის შემუშავდა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილი შესაბამისობის შეფასების პროცედურების დანერგვის მხარდაჭერის მიზნით²⁶⁷. ეს სტანდარტები შექმნილია დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შეფასების განმახორციელებელი ორგანოების ზოგადი კომპეტენციის მოთხოვნების დასაფარად, მიუხედავად იმისა, მოიცავს თუ არა მათ რეგულაციები, სტანდარტები ან სხვა ტექნიკური სპეციფიკაციები, ან არის თუ არა ასეთი სპეციფიკაციები შესრულებაზე ორიენტირებული თუ სპეციფიკური პროდუქტისათვის. ეს კონცეფცია მხარს უჭერს აკრედიტაციის, როგორც ინსტრუმენტის როლს, რომელიც ხელს უწყობს პროდუქციის თავისუფალ გადაადგილებას შიდა ბაზარზე და საერთაშორისო პრაქტიკაში მიღებული იქნა ISO/IEC 17000 სტანდარტებით.

როგორც აღნიშნულია მათი მოქმედების სფეროს შესაბამის პუნქტებში, სტანდარტები განსაზღვრავს კრიტერიუმებს ორგანოებისთვის, შესაბამისი სექტორის მიუხედავად. თუმცა, აკრედიტაცია ყოველთვის მოითხოვება და გაიცემა განსაზღვრული სფეროსათვის, ანუ შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული საქმიანობისთვის და, საჭიროების შემთხვევაში, ჩატარებული გამოცდების ტიპებისა და გამოყენებული მეთოდებისთვის (მაგ. „X ორგანო კომპეტენტურია ინსპექტირების ჩასატარებლად, როგორც A ტიპის ორგანო 2014/68/EU დირექტივის თანახმად წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების კატეგორიების სფეროში“) და არასდროს შემოიფარგლება მხოლოდ 17000 სერიის საერთო სტანდარტების დაცვით. ამიტომ, 17000 სტანდარტებთან შესაბამისობის საფუძველზე აკრედიტაცია ყოველთვის გულისხმობს ამ ზოგადი კრიტერიუმების შევსებისა და დაზუსტების აუცილებლობას ყველა ტექნიკური სპეციფიკაციით, რომელიც შეესაბამება იმ კონკრეტულ ტექნიკურ სფეროს,

²⁶⁷ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გამოსაყენებელი შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ნაკრები პირველად განისაზღვრა საბჭოს 93/465/EEC გადაწყვეტილებით (ე.წ. „მოდულების გადაწყვეტილება“).

რომლისთვისაც განმცხადებელი შესაბამისობის შეფასების ორგანო ითხოვს აკრედიტაციას. ამრიგად, აკრედიტაცია გულისხმობს კომპეტენციის გადამოწმებას მეცნიერების და ტექნიკის განვითარების დონის გათვალისწინებით და მოიცავს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შეფასებას სტანდარტების, ასევე შესაბამისი პროდუქტთან და/ან ტექნოლოგიასთან დაკავშირებული ყველა რეგულაციის, სტანდარტისა და სხვა სპეციფიკაციის საფუძველზე.

6.4. (EC) No 765/2008 რეგულაციის შესაბამისი აკრედიტაცია

- თითოეულ წევრ სახელმწიფოს შეუძლია დანიშნოს ერთი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო.
- აკრედიტაცია უნდა განხორციელდეს, როგორც საჯარო ხელისუფლების საქმიანობა.
- ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს პასუხისმგებლობები და ამოცანები მკაფიოდ უნდა იყოს გამიჯნული სხვა ეროვნული ორგანოების პასუხისმგებლობებისა და ამოცანებისგან.
- აკრედიტაცია უნდა განხორციელდეს არაკომერციულ საფუძველზე.
- ევროკავშირის ფარგლებში აკრედიტაციის ორგანოებს არ აქვთ უფლება კონკურენცია გაუწიონ სხვა აკრედიტაციის ორგანოებს.
- ევროკავშირის ფარგლებში აკრედიტაციის ორგანოები მხოლოდ საკუთარი წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე უნდა მოქმედებდნენ.

6.4.1. აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოები

რეგულაცია ითვალისწინებს, რომ თითოეულ წევრ სახელმწიფოს შეუძლია დანიშნოს ერთი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო. შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაციის განხორციელების უფლება მხოლოდ ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოებს აქვთ. სხვა ორგანოებს არ შეუძლიათ ასეთი მომსახურების გაწევა, იქნება ეს ჰარმონიზებული სტანდარტების თუ არაჰარმონიზებული სტანდარტების შესაბამისად. ეს დებულება ევროკავშირში აკრედიტაციის ფუნქციონირებისა და რეგულაციით დადგენილი აკრედიტაციის ჩარჩოს ცენტრალურ ნაწილს წარმოადგენს. წევრი სახელმწიფოები არ არიან ვალდებული შექმნან საკუთარი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო, თუ ისინი ამას ეკონომიკურად მიზანშეწონილად მიიჩნევენ ან თუ არ მიიჩნევენ მიზანშეწონილად ყველა საქმიანობისთვის აკრედიტაციის შეთავაზებას. ეს ნიშნავს, რომ წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე მოცემული საქმიანობისთვის არასდროს არ შეიძლება ერთზე მეტი აკრედიტაციის ორგანო იყოს აქტიური. გამჭვირვალობის უზრუნველყოფის მიზნით, წევრი სახელმწიფოები ვალდებული არიან აცნობონ კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს, თუ სხვა წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ აკრედიტაციის რომელ ორგანოს მიმართავენ.

ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების სია ხელმისაწვდომია ონლაინ რეჟიმში²⁶⁸. ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანოებმა საჯაროდ უნდა გამოაქვეყნონ ის საქმიანობები, რომლისთვისაც ისინი გასცემენ აკრედიტაციას.

რეგულაცია არ განსაზღვრავს, თუ რა სამართლებრივი ფორმა უნდა ჰქონდეს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს. ეს ნიშნავს, რომ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო შეიძლება მოქმედებდეს სამინისტროს ფარგლებში, იყოს სამთავრობო სააგენტო ან ორგანიზებული იყოს კერძო კომპანიის სახით. თუმცა, რეგულაცია ძალიან მკაფიოდ განსაზღვრავს, რომ აკრედიტაცია უნდა განხორციელდეს, როგორც საჯარო ხელისუფლების საქმიანობა და, ამ მიზნით, ოფიციალურად უნდა იყოს აღიარებული წევრი სახელმწიფოს მიერ.

გარდა ამისა, ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს პასუხისმგებლობები და ამოცანები მკაფიოდ უნდა იმიჯნებოდეს სხვა ეროვნული ორგანოების პასუხისმგებლობებისა და ამოცანებისგან. ეს დებულება მიზნად ისახავს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს დამოუკიდებლობის, მისი საქმიანობის მიუკერძოებლობისა და ობიექტურობის გაძლიერებას. თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო უფრო ფართო საჯარო სტრუქტურის, მაგალითად, სამინისტროს ნაწილია, სხვა დეპარტამენტებს არ აქვთ უფლება, გავლენა მოახდინონ აკრედიტაციის გადაწყვეტილებებზე. აკრედიტაციის პროცესი უნდა დარჩეს სხვა

268 NANDO-ს ვებგვერდი: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> ასევე EA-ს ვებგვერდი: <http://www.european-accreditation.org/>

ფუნქციებისგან გამოყოფილი. უმნიშვნელოვანესია ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან აცილება. ეს ასევე ეხება გარკვეულ ამოცანებს, რომლებიც შეიძლება შეასრულოს ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანომ. მიუხედავად იმისა, რომ გადაწყვეტილება No 768/2008/EC ითვალისწინებს, რომ ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოს შეუძლია იმოქმედოს როგორც უფლებამოსილების გამცემმა ორგანომ²⁶⁹, უფლებამოსილების დელეგირება მკაფიოდ დოკუმენტირებული უნდა იყოს და უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მიუკერძოებლობის პირობები, კერძოდ, აკრედიტაციის ორგანოში ამოცანების გამიჯვნა.

თუ უფლებამოსილების გაცემის ამოცანები დელეგირებული იქნება ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსთვის, რეგულაციით გათვალისწინებული ორგანოს ვალდებულებები მაინც ძალაში რჩება. ეს ნიშნავს, რომ მის ამოცანად რჩება შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ტექნიკური კომპეტენციის შეფასება სრული აკრედიტაციის პროცესის შესაბამისად. აკრედიტაციის სერტიფიკატი უნდა გაიცეს, თუ დადგენილია შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ტექნიკური კომპეტენცია. ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოს არ შეუძლია ჩაატაროს სხვა შეფასებები, რომლებიც არ აკმაყოფილებს ამ მოთხოვნებს ან აკმაყოფილებს ნაკლებად მკაცრ მოთხოვნებს, რაც არ გამოიწვევს აკრედიტაციის სერტიფიკატის გაცემას.

სხვა სიტყვებით რომ ვთქვათ, თუ უფლებამოსილების გაცემის ამოცანა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოზე უნდა იყოს დელეგირებული, შესაძლებელი იქნება მხოლოდ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების უფლებამოსილება. უფლებამოსილების მინიჭება შესაბამისობის შეფასების იმ ორგანოებისათვის, რომელთა კომპეტენცია არ არის შეფასებული აკრედიტაციის სრული კრიტერიუმების მიხედვით, შეუძლებელი იქნება, დელეგირებაზე ასეთი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში. ეს ასევე ნიშნავს, რომ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო არ გამოიყენებს რაიმე დისკრეციას ორგანოს უფლებამოსილებასთან დაკავშირებით - შესაბამისი აკრედიტაციის სერტიფიკატი გამოიწვევს ავტომატურ უფლებამოსილებას²⁷⁰.

გარდა ამისა, აკრედიტაციის გაცემისას, ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანომ უნდა დააკმაყოფილოს რიგი პირობები დაინტერესებული მხარეების წარმომადგენლობის, მისი შიდა მენეჯმენტისა და შიდა კონტროლის თვალსაზრისით. შეფასებასთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებები უნდა მიიღოს პირმა. რომელიც არ წარმომადგენს შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეფასების განმახორციელებელ პირს. აკრედიტაციის ორგანოს უნდა ჰყავდეს საკმარისი რაოდენობის კომპეტენტური პერსონალი, რათა უზრუნველყოს თავისი ამოცანების შესრულება. უნდა არსებობდეს პერსონალის ადეკვატურად საქმიანობისა და ამოცანების კომპეტენტურად შესასრულების უზრუნველყოფის პროცედურები. ასევე, უნდა არსებობდეს ადეკვატური ღონისძიებები შესაბამისობის შეფასების ორგანოებიდან მიღებული ინფორმაციის კონფიდენციალურობის უზრუნველსაყოფად, ხოლო აკრედიტაციის ორგანო ვალდებულია არ დააკისროს ზედმეტი ტვირთი თავის კლიენტებს. აკრედიტაციის ორგანოებს ასევე უნდა ჰქონდეთ საჩივრების განხილვის მექანიზმი.

გარდა ამისა, რეგულაციაში ნათქვამია, რომ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს უნდა ჰქონდეს საკმარისი რესურსები თავისი ამოცანების შესასრულებლად; ეს, ერთის მხრივ, მოიცავს კომპეტენტური პერსონალის საკმარის რაოდენობას, ასევე სპეციალურ ამოცანებს, როგორიცაა ევროპული და საერთაშორისო აკრედიტაციის თანამშრომლობის აქტივობები და საჯარო პოლიტიკის მხარდასაჭერად საჭირო აქტივობები, რომლებიც არ არის თვითდაფინანსებადი. ამ მხრივ, უმთავრესია EA-ში, მის კომიტეტებსა და ურთიერთშეფასების პროცესში ადეკვატური მონაწილეობა. წევრმა სახელმწიფოებმა ხელი უნდა შეუწყონ მათი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების მონაწილეობას ამ ტიპის აქტივობებში.

ამ მხრივ, ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოები ასევე ვალდებული არიან გამოაქვეყნონ თავიანთი წლიური აუდიტის ანგარიშები. ამ დებულების მიზანი სცილდება მხოლოდ ჯანსაღი ფინანსური მენეჯმენტის დემონსტრირებას ურთიერთშეფასების მიზნებისთვის. ამიტომ, ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანოებმა ნათლად უნდა აჩვენონ, რომ დაცულია არაკომერციულობისა და ყველა საქმიანობაში მათი კომპეტენციის უზრუნველსაყოფად საკმარისი რესურსების სახელმძღვანელო პრინციპები. რეგულაციის საერთო მიზნის

269 გადაწყვეტილება No 768/2008/EC-ის დანართი I-ის მუხლი R14(2).

270 (EC) No 768/2008 გადაწყვეტილებასთან შესაბამისობაში მყოფი კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის უმეტესი ნაწილი შეიცავს დებულებას, რომელიც განსაზღვრავს, რომ შეტყობინების ორგანოს შეუძლია გარკვეული პირობების შემთხვევაში შეტყობინების ამოცანების დელეგირება. ამ შემთხვევაში, მას შეუძლია აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შეტყობინება დაავალდოს ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოს, ხოლო შეტყობინების ორგანომ უნდა აცნობოს არაკრედიტებულ შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს (თუ ის აირჩევს არაკრედიტებული შეტყობინებების შენარჩუნებას). ასეთი სისტემა მოითხოვს კარგ შიდა კოორდინაციას წევრ სახელმწიფოში.

გათვალისწინებით, რომელიც შესაბამისობის შეფასების სისტემაში აკრედიტაციის კონტროლის ბოლო დონედ დამკვიდრებას გულისხმობს, იმ შემთხვევებში, როდესაც აკრედიტაციის ორგანო უფრო დიდი სტრუქტურის ნაწილია, ეს მოთხოვნა უნდა იქნას გაგებული, როგორც ამ პრინციპებთან შესაბამისობის დემონსტრირების ინსტრუმენტი და არა წევრი სახელმწიფოებისთვის ზედმეტი ბიუროკრატიული ტვირთის წარმოქმნა. ამრიგად, სამინისტროს დეპარტამენტებში განლაგებული აკრედიტაციის ორგანოები უნდა იყვნენ იმ მდგომარეობაში, რომ წარმოადგინონ სულ მცირე მათი საერთო საბიუჯეტო და ფინანსური მაჩვენებლები, რომლებიც მოიცავს საერთო რესურსებს და მათ გლობალურ და საოპერაციო ხარჯებს; მათზე გავრცელებულ ნებისმიერ ფინანსურ პოლიტიკასთან ერთად, რათა შეძლონ იმის დემონსტრირება, რომ მათ აქვთ საკმარისი რესურსები თავიანთი ამოცანების ადეკვატურად შესასრულებლად, არაკომერციულობის პრინციპის დაცვით.

წევრ სახელმწიფოებს ეკისრებათ პასუხისმგებლობა, უზრუნველყონ, რომ მათი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოები მუდმივად აკმაყოფილებენ რეგულაციით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს და მიიღონ მაკორექტირებელი ზომები, თუ ეს ასე არ არის. ამ მიზეზით, ისინი მაქსიმალურად უნდა ითვალისწინებდნენ ევროპული აკრედიტაციის ინფრასტრუქტურის მიერ ორგანიზებული ურთიერთშეფასების შედეგებს.

6.4.2. ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების არაკონკურენტულობა და არაკომერციულობა

რეგულაციის მიზანია აკრედიტაციისთვის თანმიმდევრული ჩარჩოს შექმნა, რომელიც აკრედიტაციას კონტროლის ბოლო დონედ აწესებს, და ეფუძნება არაკომერციულობისა და არაკონკურენტულობის პრინციპებს.

ამის გამო, მიუხედავად იმისა, რომ აკრედიტაცია თვითდაფინანსებად საქმიანობად ითვლება, ის არაკომერციულ საფუძველზე უნდა განხორციელდეს. ეს ნიშნავს, რომ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების მიზანი არ არის მოგების მაქსიმიზაცია ან მოგების განაწილება. მათ შეუძლიათ თავიანთი მომსახურების გაწევა გადახდების სანაცვლოდ ან შემოსავლის მიღება, მაგრამ ნებისმიერი ჭარბი შემოსავალი უნდა იყოს ინვესტირებული აკრედიტაციის საქმიანობის შემდგომ განვითარებაში, იმ პირობით, რომ ეს შეესაბამება აკრედიტაციის ორგანოების საერთო ამოცანებს. აკრედიტაციის ძირითადი მიზანი არ არის მოგების მიღება, არამედ საზოგადოებრივი ინტერესებიდან გამომდინარე ამოცანის შესრულება.

რეგულარული ჭარბი შემოსავლები შეიძლება იყოს აკრედიტაციისთვის დაწესებული ტარიფების შემცირების პოტენციალის, ასევე აკრედიტაციაზე განაცხადის შესატანად მცირე შესაბამისობის შეფასების ორგანოების წახალისების აუცილებლობის ნიშანი. იმის გათვალისწინებით, რომ რეგულაცია ხაზს უსვამს აკრედიტაციის არაკომერციულ ხასიათს, მე-14 პუნქტი განმარტავს, რომ აკრედიტაცია არ ისახავს მიზნად მისი მფლობელების ან წევრებისთვის რაიმე მოგების მოტანას. იმ შემთხვევაში, თუ მაინც იქნება რაიმე მოგება, სიტუაცია შეიძლება გამოსწორდეს ტარიფების შემცირებით ან შემოსავალი შეიძლება ხელახლა იქნას გამოყენებული აკრედიტაციის შემდგომი განვითარებისთვის, რათა თავიდან იქნას აცილებული რეგულაციის არაკომერციულ პრინციპთან ნებისმიერი კონფლიქტი. არსებობს გონივრული მოლოდინი, რომ აკრედიტაციის ორგანოს მიერ გენერირებული ნებისმიერი ჭარბი შემოსავალი ასევე შეიძლება გამოყენებულ იქნას აკრედიტაციის ორგანოს ჩართულობის მხარდასაჭერად აკრედიტაციის საქმიანობაში ევროპულ, საერთაშორისო ან საზოგადოებრივ სფეროში.

ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს სამართლებრივი ფორმის მიუხედავად, ჭარბი შემოსავლის რეგულარული გადაცემა არ უნდა მოხდეს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მფლობელებისთვის ან წევრებისთვის - მიუხედავად იმისა, საჯარო პირებს წარმოადგენენ თუ კერძოს. აკრედიტაციის, როგორც სახელმწიფოს შემოსავლის კიდევ ერთ ფორმად გამოყენება, მაღალ ეჭვქვეშ დააყენებს მის შესაბამისობას რეგულაციის განზრახვებთან აკრედიტაციის არაკომერციული ხასიათის შესახებ.

იმავე ლოგიკის მიხედვით, აკრედიტაცია უნდა განიხილებოდეს შესაბამისობის შეფასების ნებისმიერი საქმიანობისგან მკაფიოდ განსხვავებული საქმიანობად. შესაბამისად, ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს არ აქვს უფლება შესთავაზოს ან უზრუნველყოს რაიმე საქმიანობა ან მომსახურება, რომელსაც სთავაზობს ან უზრუნველყოფს შესაბამისობის შეფასების ორგანო. მას ასევე არ შეუძლია საკონსულტაციო მომსახურების გაწევა, აქციების ფლობა ან სხვაგვარი ფინანსური ინტერესის ქონა შესაბამისობის შეფასების ორგანოში,

ასევე კონკურენციის გაუწევა შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისათვის, რათა თავიდან იქნას აცილებული ინტერესთა ნებისმიერი სახის კონფლიქტი.

გარდა ამისა, არაკომერციულობის პრინციპის დასაცავად, რეგულაცია ასევე ითვალისწინებს, რომ აკრედიტაციის ორგანოებს არ აქვთ უფლება კონკურენცია გაუწიონ სხვა აკრედიტაციის ორგანოებს. ევროკავშირის ფარგლებში ისინი მხოლოდ საკუთარი წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიაზე უნდა მოქმედებდნენ. მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებში, რომლებიც მითითებულია (EC) No 765/2008 რეგულაციის 7.1 პუნქტში, არის გათვალისწინებული აკრედიტაცია საზღვრებს გარეთ. თუ ეს პირობები არ დაკმაყოფილდება, შესაბამისობის შეფასების ორგანოებმა უნდა მიმართონ აკრედიტაციას იმ წევრი სახელმწიფოს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოში, სადაც ისინი არიან დარეგისტრირებული. ეს წესები ვრცელდება ევროპაში განხორციელებული შესაბამისობის შეფასების ყველა საქმიანობაზე და ეხება ბაზარზე განსათავსებელ პროდუქტებს ან მომსახურებას²⁷¹.

6.5. ევროპული აკრედიტაციის ინფრასტრუქტურა

- ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობა (EA) წარმოადგენს ევროპის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ორგანიზაციას.
- EA ცენტრალურ როლს ასრულებს (EC) No 765/2008 რეგულაციის განხორციელების საქმეში და მისი ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი ამოცანაა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ურთიერთშეფასების სისტემის ორგანიზება.
- EA-ს ამოცანები ასევე შეიძლება მოიცავდეს სექტორული სქემების შემუშავებას ან აღიარებას.

რეგულაცია ითვალისწინებს ევროპული აკრედიტაციის ინფრასტრუქტურის აღიარებას. ამ ეტაპზე ეს არის ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობა (EA), ევროპის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების რეგიონული ორგანიზაცია. EA ცენტრალურ როლს ასრულებს რეგულაციის განხორციელებაში და ურთიერთშეფასების სისტემის მეშვეობით წარმოადგენს ორგანოს, რომელიც ევროპაში აკრედიტაციის პრაქტიკული ფუნქციონირების ყველაზე მჭიდრო ზედამხედველობას ახორციელებს. კომისიამ და EA-მ დადეს პარტნიორობის ჩარჩო შეთანხმება, რომლის საფუძველზეც EA ასრულებს თავის ამოცანებს. EA-ს ერთ-ერთი მთავარი ამოცანაა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ურთიერთშეფასების ჩატარება საერთაშორისო სტანდარტებისა და პრაქტიკის შესაბამისად. ის ასევე ხელს უწყობს აკრედიტაციის უფრო ფართო განვითარებას, შენარჩუნებასა და განხორციელებას ევროკავშირში.

6.5.1. სექტორული აკრედიტაციის სქემები

ევროკომისიის მოთხოვნით, EA-ს ამოცანები შეიძლება მოიცავდეს სექტორული აკრედიტაციის სქემების შემუშავებას ან არსებული სქემების მიღებას. სექტორული სქემა ეფუძნება კონკრეტული პროდუქტის, პროცესის, მომსახურების და ა.შ. შესაბამის სტანდარტს და დამატებით მოთხოვნებს, რომლებიც სპეციფიკურია შესაბამისი სექტორისა და/ან კონკრეტული კანონმდებლობისთვის. აკრედიტაცია შეიძლება გამოყენებულ იქნას შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კომპეტენციის შესაფასებლად, რათა მათ ჩაატარონ შეფასებები ასეთი სქემების გამოყენებით.

EA-ს შეუძლია წვლილი შეიტანოს სექტორული სქემების და მათი შესაბამისი შეფასების კრიტერიუმებისა და ურთიერთშეფასების პროცედურების შემუშავებაში. EA-ს ასევე შეუძლია აღიაროს უკვე არსებული სქემები, რომლებიც ადგენენ მათ შეფასების კრიტერიუმებსა და ურთიერთშეფასების პროცედურებს.

ევროკავშირის კანონმდებლობასთან დაკავშირებული სექტორული სქემების შემთხვევაში, კომისიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ შემოთავაზებული სქემა აკმაყოფილებს შესაბამისი კანონმდებლობის აუცილებელ მოთხოვნებს ამ კონკრეტული კანონმდებლობით გამოხატული საზოგადოებრივი ინტერესის თვალსაზრისით.

6.5.2. ურთიერთშეფასება

EA-ს ერთ-ერთი უმნიშვნელოვანესი ამოცანაა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ურთიერთშეფასების სისტემის ორგანიზება, რაც ევროპული აკრედიტაციის სისტემის ქვაკუთხედს წარმოადგენს.

ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოები მაქსიმუმ ოთხი წლის ინტერვალით გადიან თავიანთი სისტემების, პროცედურებისა და სტრუქტურების ურთიერთშეფასებას. ურთიერთშეფასების სისტემის მიზანია უზრუნველყოს აკრედიტაციის პრაქტიკის თანმიმდევრულობა და ეკვივალენტობა ევროპაში, რათა უფრო ფართო ბაზარმა, მათ შორის ეროვნულმა საჯარო ორგანოებმა²⁷², ორმხრივად აღიარონ იმ ორგანოების მიერ გაწეული მომსახურება, რომლებმაც წარმატებით გაიარეს ურთიერთშეფასება და შესაბამისად, მიიღონ აკრედიტაციის სერტიფიკატები და მათ მიერ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემული ატესტაციები. EA უზრუნველყოფს შესაბამის სასწავლო სისტემას, რათა უზრუნველყოს ურთიერთშეფასების აქტივობებისა და შედეგების თანმიმდევრულობა ევროპის მასშტაბით. წარმატებული ურთიერთშეფასება საშუალებას აძლევს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს, ხელი მოაწეროს EA-ს მრავალმხრივ შეთანხმებას ან შეინარჩუნოს ხელმოწერის სტატუსი. EA-ს მრავალმხრივი შეთანხმების თანახმად, ყველა ხელმოწერი ვალდებულია აღიაროს ერთმანეთის აკრედიტაციის სისტემების ეკვივალენტობა და მათ მიერ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემული ატესტაციების თანაბარი სანდოობა.

ურთიერთშეფასების სისტემა რამდენიმე დონეზე მუშაობს. პირველ რიგში, ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანოებმა უნდა დააკმაყოფილონ ჰარმონიზებული სტანდარტის - EN ISO/IEC 17011 „შესაბამისობის შეფასება - ზოგადი მოთხოვნები შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაციის აკრედიტაციის ორგანოებისთვის“ მოთხოვნები და რეგულაციის მოთხოვნები, რომლებიც არ არის გათვალისწინებული საერთაშორისო აკრედიტაციის ორგანოს სტანდარტში. კერძოდ, საუბარია ერთი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს არსებობაზე, რომელიც მოქმედებს როგორც საჯარო ორგანო არაკომერციულობისა და კონკურენციის არარსებობის პრინციპებით.

შემდეგ აკრედიტაციის ორგანოებმა უნდა აჩვენონ, რომ მათ აქვთ აკრედიტაციის განხორციელების შესაძლებლობა და კომპეტენცია შესაბამისობის შეფასების სხვადასხვა სფეროში. ეს აქტივობები თავად განისაზღვრება სხვადასხვა ჰარმონიზებული სტანდარტებით (მაგალითად, EN ISO/IEC 17025 საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებისთვის, EN ISO/IEC 17020 ინსპექტირების ორგანოებისთვის ან EN ISO/IEC 17065 პროდუქტების, მომსახურებისა და პროცესების სერტიფიცირების ორგანოებისთვის). გარდა ამისა, ურთიერთშეფასების მონაწილეები უნდა დარწმუნდნენ, რომ აკრედიტაციის ორგანო თავის შეფასებებში ითვალისწინებს ნებისმიერ სხვა მოთხოვნას, რომელიც ეხება აკრედიტებული ორგანოების მიერ განსახორციელებელ კონკრეტულ შესაბამისობის შეფასების საქმიანობას. ეს შეიძლება იყოს შესაბამისობის შეფასების სქემებში, მათ შორის ევროპულ და ეროვნულ სქემებში მოცემული სპეციფიკური მოთხოვნები.

6.5.3. შესაბამისობის პრეზუმფცია ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებისთვის

თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო ურთიერთშეფასების პროცესის შედეგად ადასტურებს, რომ ის აკმაყოფილებს შესაბამისი ჰარმონიზებული სტანდარტის²⁷³ მოთხოვნებს, ითვლება, რომ ის აკმაყოფილებს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების მოთხოვნებს, რომლებიც ასახულია რეგულაციის მე-8 მუხლში.

მეტიც, ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მარეგულირებელი სფეროსთვის - თუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანომ წარმატებით გაიარა ურთიერთშეფასება კონკრეტული შესაბამისობის შეფასების საქმიანობისთვის, ეროვნული ორგანოები ვალდებული არიან მიიღონ ამ ორგანოს მიერ გაცემული აკრედიტაციის სერტიფიკატები, ასევე ნებისმიერი დადასტურება (მაგ: გამოცდის ან ინსპექტირების ანგარიშები, სერტიფიკატები), რომელიც გაცემულია ამ აკრედიტაციის ორგანოს მიერ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ.

272 (EC) No 765/2008 რეგულაციის 11(2) მუხლი.

273 ISO/IEC 17011.

6.5.4. EA-ს როლი ევროპაში აკრედიტაციის პრაქტიკის მხარდაჭერასა და ჰარმონიზაციაში

EA-ს, როგორც ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ურთიერთშეფასებაზე პასუხისმგებელი ორგანიზაციის როლის გათვალისწინებით, საჭიროა აკრედიტაციისადმი თანმიმდევრული და ეკვივალენტური მიდგომის შემუშავება, რაც შემდგომში უზრუნველყოფს შესაბამისობის შეფასების ატესტაციების ურთიერთალიარებასა და მიღებას. ეს ნიშნავს, რომ EA-მ ხელი უნდა შეუწყოს აკრედიტაციის პრაქტიკისადმი საერთო მიდგომის შემუშავებას, ჰარმონიზებული სტანდარტებისა და მოთხოვნების მიმართ, რომლებიც შეიძლება შეიცავდეს ნებისმიერ სექტორულ სქემას. ამიტომ, ყველა ჩართული მხარის - როგორცაა დაინტერესებული მხარეები და ეროვნული ხელისუფლების წარმომადგენლები, მონაწილეობით, EA-მ უნდა შეიმუშაოს გამჭვირვალე სახელმძღვანელო პრინციპები, რომლებიც მისმა წევრებმა უნდა დაიცვან აკრედიტაციის ჩატარებისას.

6.6. ტრანსსასაზღვრო აკრედიტაცია

- შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შესაძლებლობა, მოითხოვოს აკრედიტაცია სხვა წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოში, დაშვებულია მხოლოდ შეზღუდულ შემთხვევებში.

(EC) No 765/2008 რეგულაციის მე-7(1) მუხლის თანახმად, შესაბამისობის შეფასების მესამე მხარის თუ შიდა ორგანოები, ვალდებული არიან აკრედიტაციის მოთხოვნისას მიმართონ მათი რეგისტრაციის წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოს. ეს ზოგადი წესი უშვებს გამონაკლისებს: შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შესაძლებლობა, მოითხოვოს აკრედიტაცია სხვა წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ აკრედიტაციის ორგანოსგან, შემოიფარგლება იმ შემთხვევებით, როდესაც:

- მის საკუთარ წევრ სახელმწიფოში არ არსებობს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო და არ არსებობს სხვა ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო, რომელსაც შეიძლება მიმართო (მუხლი 7(1)(a));
- ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო არ სთავაზობს მოთხოვნილი აკრედიტაციის მომსახურებას (მუხლი 7(1)(b));
- ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს ურთიერთშეფასების საფუძველზე არ მიუღია დადებითი შედეგი შესაბამისობის შეფასების საქმიანობასთან დაკავშირებით, რომლისთვისაც აკრედიტაციაა მოთხოვნილი, ანუ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო არ წარმოადგენს შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის აკრედიტაციის შესახებ EA-ს მრავალმხრივი შეთანხმების ხელმომწერს მუხლი 7(1)(c).

რეგულაციის მე-7 მუხლის პირველი პუნქტი მჭიდრო კავშირშია კონკურენციის აკრძალვის პრინციპთან და წარმოადგენს მის ლოგიკურ შედეგს.

მე-7 მუხლში მოცემული ტრანსსასაზღვრო დებულება აღიქმება ძალიან მკაცრად და ზედმეტ ტვირთად მრავალეროვნული შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისთვის, რომელთა მთავარი ოფისი ერთ წევრ სახელმწიფოშია განთავსებული, ხოლო ადგილობრივი ერთეულები/ფილიალები დაარსებულია სხვა წევრ სახელმწიფოებში, მუშაობს მთავარი ოფისის ზედამხედველობის ქვეშ იმავე ხარისხის სისტემისა და მენეჯმენტის ფარგლებში. აღნიშნული გულისხმობს შეფასებების ძვირადღირებულ დუბლირებას. არსებობს საფრთხე, რომ ასეთი ორგანოები შესაძლოა უთანასწორო კონკურენტულ მდგომარეობაში აღმოჩნდნენ მესამე ქვეყნის ორგანიზაციებთან შედარებით. მე-7 მუხლის მკაცრი სამართლებრივი ინტერპრეტაციის შემთხვევაში, მრავალეროვნულმა შესაბამისობის შეფასების ორგანოებმა მათი სტრუქტურების გამო შეიძლება არ ისარგებლონ ერთი აკრედიტაციის სერტიფიკატის უპირატესობით, რომელიც საკმარისია ევროკავშირის მთელი ტერიტორიისთვის, მიუხედავად იმისა, რომ მრავალჯერადი აკრედიტაციის თავიდან აცილება რეგულაციის ერთ-ერთი მიზანია.

არასაჭირო შეფასებების დუბლირება და მრავალეროვნული შესაბამისობის შეფასების ორგანოებზე ტვირთის დაკისრება თავიდან უნდა იქნას აცილებული, შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ადგილობრივი ერთეულების ადეკვატური კონტროლის უზრუნველყოფის პარალელურად. საჭიროების შემთხვევაში ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებს შორის უნდა მოხდეს ინფორმაციის გაცვლა და ეფექტიანი თანამშრომლობა მრავალეროვნული

შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ადგილობრივი ფილიალების შეფასების, ხელახალი შეფასებისა და ზედამხედველობისთვის. EA-ს წევრების მიერ ჩატარებული ყველა შეფასების ურთიერთადიარების საფუძველზე, მკაცრად უნდა იქნას თავიდან აცილებული ორგანიზაციული ასპექტების ან მოთხოვნების შეფასებების ნებისმიერი დუბლირება.

საჭიროებისა და დასაბუთებული მოთხოვნის შემთხვევაში, ადგილობრივმა ეროვნულმა აკრედიტაციის ორგანომ სხვა წევრი სახელმწიფოს ეროვნული საკანონმდებლო მოთხოვნების შესაბამისად აკრედიტაციის განხორციელების შესახებ შესაბამისი ინფორმაცია და/ან შესაბამისი ეროვნული სექტორული სქემებით დადგენილი მოთხოვნები უნდა მიაწოდოს სხვა წევრი სახელმწიფოს ეროვნულ ორგანოებს. ამის შესახებ უნდა იყოს ინფორმირებული იმ წევრი სახელმწიფოების ეროვნული ორგანოები, სადაც ადგილობრივი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოა დაფუძნებული.

შესაბამისობის შეფასების ორგანოები ადგილობრივი წარმომადგენლობით (მათი იურიდიული სტატუსის მიუხედავად), იმ პირობით, რომ ეს უკანასკნელნი მოქმედებენ ერთი და იგივე გლობალური ხარისხის სისტემისა და მენეჯმენტის ფარგლებში და რომ მთავარ ოფისს აქვს მათი საქმიანობაზე მნიშვნელოვანი გავლენისა და კონტროლის საშუალებები, შეიძლება ჩაითვალოს ერთ ორგანიზაციად განხორციელებული შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის თვალსაზრისით. შესაბამისად, ასეთი შესაბამისობის შეფასების ორგანოს უფლება აქვს მოითხოვოს აკრედიტაცია მთავარი ოფისის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსგან, რომლის მოქმედების სფერო ასევე შეიძლება მოიცავდეს ადგილობრივი წარმომადგენლობის მიერ შესრულებულ საქმიანობას, მათ შორის სხვა წევრ სახელმწიფოში განლაგებული წარმომადგენლობის საქმიანობას.

უფლებამოსილების მიზნით აკრედიტაციის შემთხვევებში, მრავალფილიალიანი აკრედიტებული ორგანოების ზედამხედველობა ხორციელდება ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოების ტრანსსასაზღვრო თანამშრომლობის ფარგლებში; თუმცა, პასუხისმგებლობა რჩება იმ წევრი სახელმწიფოს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოზე, სადაც შესაბამისობის შეფასების ორგანოა დაფუძნებული. შესაბამისობის შეფასების ორგანოს, როგორც აკრედიტაციისა და უფლებამოსილების მქონე ძირითად სუბიექტს, თავად უნდა ჰქონდეს აკრედიტაციისთვის საჭირო ამოცანების შესრულების საშუალებები და კომპეტენცია. მიუხედავად იმისა, რომ მას შეუძლია მიმართოს შვილობილ კომპანიებს/ქვეკონტრაქტორებს, ის ყველა გამოცდაზე და შეფასებაზე არ უნდა დაეყრდნოს შვილობილ კომპანიებს/ქვეკონტრაქტორებს.

შესაბამისობის შეფასების უფლებამოსილ ორგანოს შეუძლია ქვეკონტრაქტორს შესასრულებლად გადასცეს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული კონკრეტული ამოცანები. ამასთან, მან უნდა უზრუნველყოს, რომ ქვეკონტრაქტორი აკმაყოფილებს იმავე მოთხოვნებს, რომლებიც ვრცელდება თავად უფლებამოსილ აკრედიტებულ ორგანოზე და კონკრეტული აქტივობების ქვეკონტრაქტორისთვის გადაცემის უფლება მხოლოდ კლიენტის თანხმობით აქვს²⁷⁴. ამრიგად, არ დაიშვება სტრუქტურები, რომლებშიც აკრედიტაციის კანდიდატი ორგანოს მთავარი ოფისი უფლებამოსილების გამცემ წევრ სახელმწიფოში ძალიან მცირე რაოდენობის პერსონალისგან შედგება, რომლებიც მხოლოდ კომერციულ ამოცანებს ასრულებენ, არ ასრულებენ შესაბამისობის შეფასების ისეთ ამოცანებს, რომლებთან მიმართებაშიც უნდა მოხდეს უფლებამოსილების გაცემა. თუმცა, მრავალფილიალიანი აკრედიტაცია რეგულაციის თანახმად მხოლოდ იმ შემთხვევაშია დაშვებული, თუ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანო ინარჩუნებს საბოლოო პასუხისმგებლობას მრავალფილიალიანი აკრედიტაციის ფარგლებში შემავალი ადგილობრივი ობიექტების მიერ შესრულებულ საქმიანობაზე. იმ იურისდიქციის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ გაცემული აკრედიტაციის სერტიფიკატი, სადაც მთავარი ოფისია დაფუძნებული, უთითებს ერთ იურიდიულ პირს - მთავარ ოფისს - და სწორედ ეს იურიდიული პირი ფლობს აკრედიტაციას და პასუხისმგებელია შესაბამისობის შეფასების ორგანოს აკრედიტებულ საქმიანობაზე, მათ შორის ადგილობრივი ობიექტის მიერ შესრულებულ ნებისმიერ საქმიანობაზე, რომელიც აკრედიტაციის ფარგლებში შედის. იმ შემთხვევაში, თუ ეს ადგილობრივი ობიექტები ახორციელებენ ძირითად საქმიანობას, მაშინ აკრედიტაციის სერტიფიკატში (მის დანართებში) მკაფიოდ უნდა იყოს მითითებული ამ ობიექტის ოფისების მისამართები.

274 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R20(1) მუხლი განსაზღვრავს შესაბამისობის შეფასების შესაბამისი ორგანოს ვალდებულებებს, როდესაც ის ქვეკონტრაქტის საშუალებით გაცემს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებულ კონკრეტულ ამოცანებს ან მიმართავს შვილობილ კომპანიას.

ადგილობრივ ობიექტს უფლება აქვს პირდაპირ შესთავაზოს ადგილობრივ ბაზარს შესაბამისობის დადასტურებები მრავალფილიალიანი აკრედიტაციის ფარგლებში, მაგრამ მხოლოდ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს სახელით. შესაბამისად, ეს აკრედიტებული სერტიფიკატები და ანგარიშები გაიცემა აკრედიტაციის, მთავარი ოფისის სახელისა და მისამართის შესაბამისად, ადგილობრივი ობიექტის ლოგოს გარეშე. თუმცა, ეს ხელს არ უშლის შესაბამისობის შეფასების სერტიფიკატზე ან ანგარიშზე გამცემი ადგილობრივი ობიექტის საკონტაქტო ინფორმაციის მითითებას.

მრავალფილიალიანი აკრედიტაცია განკუთვნილია მხოლოდ ერთი და იმავე ორგანიზაციის ფარგლებში შემავალი კომპანიებისთვის, სადაც მთავარი ოფისი ინარჩუნებს პასუხისმგებლობას ადგილობრივი ობიექტების მიერ განხორციელებულ საქმიანობასა და გაცემულ სერტიფიკატებზე/ანგარიშებზე. პასუხისმგებლობა უნდა დადასტურდეს მთავარ ოფისსა და ადგილობრივ სუბიექტს შორის სახელშეკრულებო ან ეკვივალენტური სამართლებრივი ურთიერთობებისა და შიდა რეგულაციების საფუძველზე, რომლებიც დამატებით აკონკრეტებენ ამ ურთიერთობებს მენეჯმენტისა და პასუხისმგებლობების თვალსაზრისით.

მრავალფილიალიანი აკრედიტაციის გადაწყვეტა შეიძლება გამოყენებულ იქნას ყველა ტიპის ადგილობრივ სუბიექტზე (შვილობილი კომპანიები, ფილიალები, სააგენტოები, ოფისები და ა.შ.), მათი იურიდიული სტატუსის მიუხედავად და მოქმედებს ყველა ტიპის შესაბამისობის შეფასების ორგანოსთვის, მათ შორის ლაბორატორიებისთვის, ინსპექტირებისა და სერტიფიცირების ორგანოებისთვის, სანამ ისინი ახორციელებენ მკაფიოდ განსაზღვრულ და შესაბამის საქმიანობას აკრედიტაციის მიზნით.

მრავალფილიალიანი აკრედიტაციის გადაწყვეტა გამორიცხულია, როდესაც ზემოთ აღნიშნული პირობები არ არის დაკმაყოფილებული, ანუ შესაბამისობის შეფასების ორგანო არ შეიძლება ჩაითვალოს ერთ ორგანიზაციად შესაბამისობის შეფასების თვალსაზრისით და მთავარი ოფისი არ ინარჩუნებს საბოლოო პასუხისმგებლობას ადგილობრივი ობიექტების საქმიანობაზე. ამ შემთხვევაში, ადგილობრივმა ობიექტებმა, რომლებიც ცალკე იურიდიული პირები არიან, აკრედიტაციისთვის უნდა მიმართონ ადგილობრივ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს. შედეგად, შეიძლება ჩაითვალოს, რომ ადგილობრივი ერთეული შესაბამისობის შეფასების მომსახურებას ახორციელებს სათაო ოფისისგან სრულიად დამოუკიდებლად.

მრავალფილიალიანი აკრედიტაციის შემთხვევაში, პირველადი შეფასება და ხელახალი შეფასებები უნდა განხორციელდეს შესაბამის ადგილობრივ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსა და აკრედიტაციის შესახებ გადაწყვეტილების მიმღები მთავარი ოფისის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს შორის მჭიდრო თანამშრომლობით, ხოლო ზედამხედველობა უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსთან თანამშრომლობით ან მისი მიერ. მრავალეროვნულმა შესაბამისობის შეფასების ორგანომ სრულად უნდა ითანამშრომლოს ჩართულ ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებთან. ადგილობრივ სუბიექტებს არ შეუძლიათ უარი თქვან ადგილობრივი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მონაწილეობაზე შეფასების, ხელახალი შეფასებისა და ზედამხედველობის პროცესში. ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობის ჰარმონიზებული წესები არსებობს EA-ს ტრანსსასაზღვრო პოლიტიკის სახით. მრავალფილიალიანი აკრედიტაცია უნდა იმართებოდეს EA-ს ტრანსსასაზღვრო პოლიტიკის ფარგლებში, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ადგილობრივი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს ჩართულობა.

მრავალფილიალიანი აკრედიტაცია არ ცვლის ქვეკონტრაქტს, რომელიც რჩება სიცოცხლისუნარიან გადაწყვეტად იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეიძლება სურდეს თავისი საქმიანობის ნაწილის გადაცემა იმავე ან სხვა წევრ სახელმწიფოებში მდებარე და მოქმედი იურიდიული პირებისთვის, რომლებიც არ მიეკუთვნებიან ერთსა და იმავე ორგანიზაციას, ანუ არ არიან მრავალეროვნული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ნაწილი. ამ შემთხვევაში, ქვეკონტრაქტორს არ ფარავს შესაბამისობის შეფასების ორგანოს აკრედიტაცია. აკრედიტებულ შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეუძლია თავისი შესაბამისობის შეფასების საქმიანობის კონკრეტული ნაწილები სხვა იურიდიულ პირს გადასცეს იმ შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შესაბამისი სტანდარტის შესაბამისად, რომლითაც ის აკრედიტებულია და მხოლოდ ამ სტანდარტით დაშვებულ ფარგლებში. შესაბამისობის შეფასების ორგანოს უნდა შეეძლოს ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოსთვის იმის დემონსტრირება, რომ ქვეკონტრაქტით გადაცემული საქმიანობა ხორციელდება კომპეტენტური და საიმედო გზით, შესაბამისი მოთხოვნების თანახმად. აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების დადასტურება უნდა გაიცეს ექსკლუზიურად აკრედიტებული

შესაბამისობის შეფასების ორგანოს, ანუ აკრედიტაციის მფლობელი იურიდიული პირის სახელითა და პასუხისმგებლობით. კლიენტთან სახელშეკრულებო ურთიერთობა რჩება აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოსთან.

6.7. აკრედიტაცია საერთაშორისო კონტექსტში

- საერთაშორისო დონეზე, აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა ხორციელდება საერთაშორისო აკრედიტაციის ფორუმის (IAF) და ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობის (ILAC) ფარგლებში.

6.7.1. აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა

აკრედიტაცია, როგორც შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ტექნიკური კომპეტენციის, მიუკერძოებლობისა და პროფესიული მთლიანობის ფორმალური დემონსტრირების მიუკერძოებელი საშუალება, წარმოადგენს ხარისხის ინფრასტრუქტურის ეფექტიან ინსტრუმენტს, რომელიც გამოიყენება მთელს მსოფლიოში.

საერთაშორისო დონეზე, აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა ხორციელდება ორი ორგანიზაციის ფარგლებში: კერძოდ, საერთაშორისო აკრედიტაციის ფორუმის (IAF) ფარგლებში, სერტიფიცირების (პროდუქტებისა და მართვის სისტემების) ორგანოებზე აკრედიტაციის გამცემ ორგანოებს შორის და საერთაშორისო ლაბორატორიული აკრედიტაციის თანამშრომლობის (ILAC) ფარგლებში, ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოებზე აკრედიტაციის გამცემ ორგანოებს შორის. ორივე ორგანიზაცია ითვალისწინებს მრავალმხრივი ურთიერთალიარების შეთანხმებებს მისწევრებს შორის. IAF მართავს მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმებას (MLA), ხოლო ILAC ახორციელებს ურთიერთალიარების შეთანხმებას (MRA). აკრედიტაციის ორგანოებს შორის ტექნიკურ დონეზე კომპეტენციის ამ მრავალმხრივ ურთიერთალიარების შეთანხმებებს აქვს საბოლოო მიზანი, რომ აკრედიტებული შესაბამისობის დადასტურებებით თანხმდები პროდუქტები და მომსახურება შევიდეს უცხოურ ბაზრებზე იმპორტიორ ქვეყანაში ხელახალი გამოცდის ან ხელახალი სერტიფიცირების საჭიროების გარეშე. აკრედიტაციის ორგანოებს შორის ასეთი აღიარების შეთანხმებების მიზანია, ხელი შეუწყოს შესაბამისობის შეფასების შედეგების მიღებას.

რეგიონულ დონეზე²⁷⁵, შეიქმნა აკრედიტაციის ორგანოებს შორის თანამშრომლობის ორგანიზაციები:

- ევროპაში: აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობა (EA)
- ამერიკაში: ამერიკულ აკრედიტაციის თანამშრომლობა (IAAC)
- აზია-წყნარ ოკეანეთში: აზია-წყნარი ოკეანის ლაბორატორიული აკრედიტაციის თანამშრომლობა (APLAC) და წყნარი ოკეანის აკრედიტაციის თანამშრომლობა (PAC)
- აფრიკაში: სამხრეთ აფრიკის განვითარების საზოგადოების აკრედიტაცია (SADCA)
- აფრიკაში: აფრიკის აკრედიტაციის თანამშრომლობა (AFRAC)
- ახლო აღმოსავლეთში: აკრედიტაციის არაბული თანამშრომლობა (ARAC).

SADCA-ს, AFRAC-ის და ARAC-ის გარდა, რომლებიც ამჟამად რეგიონული ურთიერთალიარების შეთანხმებების შემუშავებაზე მუშაობენ, ზემოთ ჩამოთვლილ თანამშრომლობის ორგანიზაციებს თავიანთ რეგიონში აქვთ შეთანხმებები, რომლებზეც ILAC/IAF-ის შეთანხმებებია დაფუძნებული. სპეციალური აღიარების მინიჭებით, IAF აღიარებს EA-ს, IAAC-ის და PAC-ის ფარგლებში დადგენილ ურთიერთალიარების შეთანხმებებს: აკრედიტაციის ორგანოებს, რომლებიც IAF-ის წევრები და EA-ს მრავალმხრივი შეთანხმების (EA MLA) ან PAC-ის მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმების (PAC MLA) ხელმომწერები არიან, ავტომატურად იღებენ IAF MLA-ში. ILAC აღიარებს EA-ს, APLAC-ის და IAAC-ის ურთიერთალიარების შეთანხმებებსა და ძირითად შეფასების პროცედურებს. აკრედიტაციის ორგანოებს, რომლებიც არ არიან აფილირებული არცერთ აღიარებულ რეგიონულ თანამშრომლობის ერთეულთან, შეუძლიათ პირდაპირ მიმართონ ILAC-ს და/ან IAF-ს შეფასებისა და აღიარებისთვის.

²⁷⁵ უახლესი ინფორმაციისთვის იხილეთ www.ilac.org და www.iaf.nu, სადაც ხელმისაწვდომია ILAC-ისა და IAF-ის ამჟამინდელი რეგიონული წევრების სიები.

აკრედიტაციის ორგანოებისთვის რეგულაციით დადგენილი მოთხოვნები შეესაბამება შესაბამის საერთაშორისო სტანდარტებში დადგენილ გლობალურად მიღებულ მოთხოვნებს, თუმცა ზოგიერთი მათგანი შეიძლება უფრო მკაცრად აღიქმებოდეს. კერძოდ:

- აკრედიტაციას ახორციელებს ერთი ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო, რომელსაც ნიშნავს მისი წევრი სახელმწიფო (მუხლი 4.1)
- აკრედიტაცია ხორციელდება როგორც საჯარო ხელისუფლების საქმიანობა (მუხლი 4.5)
- ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოები მოქმედებენ კომერციული მოტივაციისგან თავისუფალი (მუხლი 8.1) და არამომგებიან საფუძველზე (მუხლი 4.7)
- ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოები არ შედიან კონკურენციაში შესაბამისობის შეფასების ორგანოებთან ან ერთმანეთთან (მუხლი 6.1 და მუხლი 6.2)
- ტრანსსასაზღვრო აკრედიტაცია, მუხლი 7 (ევროკავშირისა და ევროპის ეკონომიკური ზონის ფარგლებში).

6.7.2. ევროკავშირისა და მესამე ქვეყნებს შორის შესაბამისობის შეფასების სფეროში სავაჭრო ურთიერთობებზე ზეგავლენა

შესაბამისობის შეფასების ატესტაციების საბოლოო მიღებას წყვეტენ მარეგულირებელი სფეროს საჯარო ორგანოები და ეკონომიკური თვალსაზრისით, ინდუსტრიის მომხმარებლები და მომხმარებლები. აკრედიტაციის ორგანოებს შორის ტექნიკურ დონეზე დადებული ნებაყოფლობითი მრავალმხრივი ურთიერთალიარების შეთანხმებები ხელს უწყობს შემდგომ განვითარებას და აძლიერებს სავაჭრო შეთანხმებებს.

ზემოთ მოცემული მოთხოვნები შემდეგი გზით ახდენს გავლენას არა ევროპული სერტიფიკატებისა და გამოცდის შედეგების მიღებაზე, რომლებიც აკრედიტებულია არაევროპული აკრედიტაციის ორგანოების მიერ, რომლებიც არ აკმაყოფილებენ ევროკავშირის მოთხოვნებს, მაგრამ წარმოადგენენ ILAC/IAF MRA/MLA-ის ხელმომწერებს:

- შესაბამისობის შეფასება, რომელიც ხორციელდება ნებაყოფლობით სფეროში.
 - ევროპულ ბაზარზე მოქმედი არაევროპული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს გადასაწყვეტია, გაიაროს თუ არა აკრედიტაცია და სად. ევროპული ბაზრის მიერ (ინდუსტრია, როგორც შესაბამისობის შეფასების მომსახურების მყიდველები და საბოლოო ჯამში მომხმარებლები) მისი შესაბამისობის შეფასების ატესტაციების მიღების გასაზრდელად, აკრედიტაციის მსურველ არაევროპული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს შეუძლია აირჩიოს,
 - ← მიმართოს თუ არა მესამე ქვეყნის აკრედიტაციის ორგანოს მომსახურებას, რომელიც არ არის აუცილებელი შეესაბამებოდეს ახალ ევროპულ მოთხოვნებს, მაგრამ არის ILAC/IAF MRA/MLA-ს ხელმომწერი,
 - ← ან კავშირში დაფუძნებული აკრედიტაციის ორგანოს.

ევროპულ ბაზარზე შეიძლება გაგრძელდეს არაევროპული შესაბამისობის შეფასების ატესტაციების გამოყენება, რომლებიც გაცემულია აკრედიტაციის ფარგლებში არაევროპული აკრედიტაციის ორგანოების მიერ და არ აკმაყოფილებს ევროპულ მოთხოვნებს, მაგრამ მხოლოდ ნებაყოფლობით სფეროში.

- სავალდებულო სფეროში ჩატარებული შესაბამისობის შეფასება
 - იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისობის შეფასება რეგულაციებით არის მოთხოვნილი, ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოების ეროვნულ ორგანოებს შეუძლიათ უარი თქვან არაევროპული აკრედიტაციის ორგანოების მიერ აკრედიტაციის ფარგლებში გაცემული შესაბამისობის დამადასტურებელი ცნობების მიღებაზე, რომლებიც არ აკმაყოფილებენ ევროკავშირის მოთხოვნებს, მიუხედავად იმისა, რომ ისინი შეიძლება იყვნენ ILAC/IAF MRA/MLA-ს ხელმომწერები.

თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ ევროკავშირისა და მესამე ქვეყანას შორის არსებობს მთავრობათაშორისი ურთიერთალიარების შეთანხმებები (MRA) შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებით, ევროკავშირის წევრი სახელმწიფოების ეროვნული ორგანოები ვალდებული არიან მიიღონ გამოცდის ანგარიშები და სერტიფიკატები, რომლებიც გაცემულია იმ ორგანოების მიერ, რომლებიც უცხოეთის მხარემ MRA-ს ფარგლებში დანიშნა MRA-თი გათვალისწინებული პროდუქტების კატეგორიებში ან სექტორებში შესაბამისობის შესაფასებლად. ასეთი შესაბამისობის დამადასტურებლის მქონე პროდუქტები შეიძლება ექსპორტირებული იყოს და განთავსდეს მეორე მხარის ბაზარზე დამატებითი შესაბამისობის

შეფასების პროცედურების გავლის გარეშე. თითოეული იმპორტიორი მხარე, MRA-ს პირობების თანახმად, თანახმაა აღიაროს ექსპორტიორი მხარის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემული შესაბამისობის შეფასების დადასტურებები, მიუხედავად იმისა, გამოყენებული იქნა თუ არა აკრედიტაცია MRA-ს ფარგლებში შესაბამისობის შეფასების ორგანოების დანიშვნის პროცესის დასადასტურებლად და იმის მიუხედავად, ასრულებს თუ არა არაევროპული მხარე ევროკავშირის მოთხოვნებს მესამე მხარის აკრედიტაციასთან დაკავშირებით.

7. ბაზრის ზედამხედველობა

(EU) 2019/1020 რეგულაციის თანახმად, ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნულ ორგანოებს აქვთ მკაფიო ვალდებულებები, შეამოწმონ ევროკავშირის ბაზარზე ხელმისაწვდომი ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტები, ორგანიზება გაუწიონ და უზრუნველყონ ეროვნულ დონეზე კოორდინაცია და ითანამშრომლონ ევროკავშირის დონეზე²⁷⁶. ეკონომიკურ ოპერატორებს აქვთ მკაფიო ვალდებულება, ითანამშრომლონ ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნულ ორგანოებთან და საჭიროების შემთხვევაში მიიღონ მაკორექტირებელი ზომები. ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნულ ორგანოებს აქვთ უფლებამოსილება გამოიყენონ შესაბამისი სანქციები საკანონმდებლო მოთხოვნების დარღვევის შემთხვევაში.

(EU) 2019/1020 რეგულაცია მოიცავს დებულებებს მესამე ქვეყნებიდან ევროკავშირის ბაზარზე შემოსული პროდუქტების კონტროლის შესახებ. ის ავალდებულებს ეროვნულ ბაზრის ზედამხედველობის და საბაჟო ორგანოებს ითანამშრომლონ სისტემის შეუფერხებელი ფუნქციონირების მიზნით. ასეთი კონტროლი უნდა განხორციელდეს არადისკრიმინაციული გზით და რისკის ანალიზის საფუძველზე.

ევროკომისიის ამოცანაა ხელი შეუწყოს ორგანოებს შორის თანამშრომლობასა და ინფორმაციის გაცვლას ევროკავშირის მასშტაბით. მისი მიზანია ევროკავშირის მასშტაბით ბაზრის ზედამხედველობის ეფექტიანად განხორციელებისა და წევრი სახელმწიფოების მიერ თავიანთი საშუალებების გაერთიანების (კერძოდ, ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელის მეშვეობით (იხ. პუნქტი 7.6.3.3)) უზრუნველყოფა.

7.1. რატომ გვჭირდება ბაზრის ზედამხედველობა?

— წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მიიღონ შესაბამისი ზომები, რათა თავიდან აიცილონ შეუსაბამო პროდუქტების ბაზარზე ხელმისაწვდომობა და გამოყენება²⁷⁷.

ბაზრის ზედამხედველობის მიზანია უზრუნველყოს, რომ პროდუქტები აკმაყოფილებენ შესაბამის მოთხოვნებს და უზრუნველყოფენ საზოგადოებრივი ინტერესების მაღალ დონეზე დაცვას, როგორცაა ზოგადი ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების, სამუშაო გარემოში ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების, მომხმარებელთა, გარემოსა და საზოგადოებრივი უსაფრთხოების დაცვა, ასევე ნებისმიერი სხვა საზოგადოებრივი ინტერესი, რომელიც დაცულია ევროკავშირის კანონმდებლობით. აღნიშნული მიზნის მიღწევა უნდა განხორციელდეს ისე, რომ იმაზე მეტად არ შეიზღუდოს პროდუქტის თავისუფალი მიმოქცევა, რაც დასაშვებია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით ან ევროკავშირის სხვა შესაბამისი ნორმით. ბაზრის ზედამხედველობა მოქალაქეებისთვის უზრუნველყოფს დაცულობის ეკვივალენტურ დონეს ერთიან ბაზარზე, პროდუქტის წარმოშობის მიუხედავად. გარდა ამისა, ბაზრის ზედამხედველობა მნიშვნელოვანია ეკონომიკური ოპერატორების ინტერესებისთვისაც, ვინაიდან ის აღმოფხვრის უსამართლო კონკურენციას.

ბაზრის ზედამხედველობის ღონისძიებები მხოლოდ ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების დაცვისკენ არ არის მიმართული; ისინი ასევე მიზნად ისახავს ევროკავშირის კანონმდებლობის აღსრულებას საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის მიზნით, მაგალითად, გაბოშვის სიზუსტის რეგულირებით, ელექტრომაგნიტური თავსებადობის უზრუნველყოფით, რადიოსიხშირის სპექტრის ეფექტიანი და ეფექტური გამოყენებით, ენერგოეფექტიანობით, მომხმარებლისა და გარემოს დაცვით - ეს ყველაფერი ეყრდნობა ევროპული კავშირის შესახებ ხელშეკრულების (TFEU) 114 (3) მუხლში განსაზღვრულ „დაცვის მაღალი დონის“ პრინციპს.

წევრ ქვეყნებს ევალებათ ბაზრის ეფექტიანი ზედამხედველობის უზრუნველყოფა. ისინი ვალდებული არიან ორგანიზება გაუწიონ და განახორციელონ თავიანთ ბაზარზე წარმოდგენილი ან იმპორტირებული პროდუქტის მონიტორინგი, როგორც „ონლაინ“, ისე ტრადიციული გაყიდვებისა და დისტრიბუციის არხების მეშვეობით. მიზანს წარმოადგენს პროდუქტის ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების

²⁷⁶ პროდუქტის უსაფრთხოების ზოგადი დირექტივა ასევე შეიცავს მოთხოვნებს ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ.

²⁷⁷ ქვემდებარება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კონკრეტულ კანონმდებლობას.

შესაბამისად დაპროექტებისა და წარმოების უზრუნველყოფა, ნიშანდების და დოკუმენტაციის მოთხოვნების დაცვა და პროდუქტის მიერ შესაბამისობისთვის საჭირო პროცედურების გავლა.

იმ შემთხვევაში, თუ წევრი ქვეყნები დაადგენენ, რომ ეს ასე არ არის, მათ ევალებათ მოსთხოვონ შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორებს შესაბამისი და პროპორციული ზომების მიღება კანონმდებლობის მოთხოვნების შესრულების მიზნით. იმ შემთხვევაში, თუ ეკონომიკური ოპერატორები ვერ/არ იღებენ სათანადო ზომებს, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა მიიღონ შესაბამისი და პროპორციული ზომები იმ პროდუქტზე ხელმისაწვდომობის შესაჩერებლად ან ბაზრიდან ამოსაღებად, რომელიც არ შეესაბამება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს ან წარმოადგენს საფრთხეს, და საჭიროების შემთხვევაში – დასაჯონ დაუდევარი ან კრიმინალური ოპერატორები. წევრმა ქვეყნებმა უნდა დააწესონ დარღვევის სიმძიმის პროპორციული სანქციები, რომლებიც იმავდროულად შეკავების ფუნქციას შეასრულებენ, განსაკუთრებით მაღალი ან განმეორებითი დარღვევების შემთხვევაში.

7.2. (EU) 2019/1020 რეგულაციის მოქმედების სფერო

- (EU) 2019/1020 რეგულაცია ვრცელდება არასასურსათო პროდუქტებზე, რომლებიც ექვემდებარება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის ფართო სპექტრის კანონმდებლობას.
- იმ შემთხვევაში, როდესაც ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა მოიცავს ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ კონკრეტულ წესებს, უპირატესობა მათ ენიჭება.
- გარე საზღვრებზე განხორციელებული კონტროლის კუთხით, რეგლამენტის მოქმედების სფერო უფრო ფართოა.

(EU) 2019/1020 რეგულაციის მოქმედების სფერო განისაზღვრება მის მე-2 მუხლში. (EU) 2019/1020 რეგულაცია არეგულირებს ბაზრის ზედამხედველობას კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის უმეტესი ნაწილისთვის, რომელიც ადგენს სპეციფიკურ მოთხოვნებს არასასურსათო პროდუქტების დიზაინზე, შემადგენლობასა და ეტიკეტირებაზე იმ პირობით, რომ შესაბამის კანონმდებლობაში არ არსებობს იგივე მიზნით შექმნილი კონკრეტული დებულებები. პროდუქტების ზოგიერთი კატეგორია, როგორიცაა სამკურნალო საშუალებები ან რკინიგზის აღჭურვილობა, არ არის გათვალისწინებული რეგულაციაში, რადგან მათ აქვთ საკუთარი აღსრულების ჩარჩო. (EU) 2019/1020 რეგულაციის დანართი I შეიცავს იმ კანონმდებლობის ჩამონათვალს, რომლებსაც ეხება რეგულაცია. თუმცა, 2019/1020 რეგულაცია ასევე ეხება დამატებით კანონმდებლობას, ან რეგულაციის დანართ I-ში შესწორების შეტანით, ან ამ კანონმდებლობაში მითითებების მეშვეობით, მაგალითად:

- კონკრეტული მითითება (EU) 2019/1020 რეგულაციაზე, მაგალითად, სასმელი წყლის შესახებ (EU) 2020/2184 დირექტივაში²⁷⁸;
- წინამორბედი კანონმდებლობის შეყვანა (EU) 2019/1020 რეგულაციის დანართ I-ში და დებულება, რომ გაუქმებულ კანონმდებლობაზე მითითება უნდა იქნას განმარტებული, როგორც მითითება ახალ კანონმდებლობაზე, მაგალითად, (EU) 2019/1009 რეგულაციაში ევროკავშირის სასუქების შესახებ²⁷⁹;
- ორივე ზემოთ ჩამოთვლილი, მაგალითად, (EU) 2020/740 რეგულაციაში, საბურავების ეტიკეტირების შესახებ საწვავის ეფექტიანობისა და სხვა პარამეტრებთან მიმართებით²⁸⁰.

ერთი აქტი აშკარად მოიხსენიებს (EC) No 765/2008 რეგულაციის ბაზრის ზედამხედველობის დებულებებს ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მითითების გარეშე): ევროპის ხელმისაწვდომობის აქტი²⁸¹. (EU) 2019/1020 რეგულაციის რიგი დებულებები ვრცელდება ამ აქტზე მისი 39(2)

²⁷⁸ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2020 წლის 16 დეკემბრის (EU) 2020/2184 დირექტივა ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი წყლის ხარისხის შესახებ (განახლებული ვერსია) (OJ L 435, 23.12.2020, გვ. 1).

²⁷⁹ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 5 ივნისის (EU) 2019/1009 რეგულაცია, რომელიც ადგენს ევროკავშირის სასუქების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის წესებს და ცვლის (EC) No 1069/2009 და (EC) No 1107/2009 რეგულაციებს და აუქმებს (EC) No 2003/2003 რეგულაციას (OJ L 170, 25.6.2019, გვ. 1).

²⁸⁰ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2020 წლის 25 მაისის (EU) 2020/740 რეგულაცია საწვავის ეფექტურობისა და სხვა პარამეტრების მიხედვით საბურავების ეტიკეტირების შესახებ, (EU) 2017/1369 რეგულაციის ცვლილებებისა და 1222/2009 რეგულაციის გაუქმების შესახებ (OJ L 177, 5.6.2020, გვ. 1).

²⁸¹ ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 17 აპრილის (EU) 2019/882 დირექტივა პროდუქტებისა და მომსახურების ხელმისაწვდომობის მოთხოვნების შესახებ (OJ L 151, 7.6.2019, გვ. 70).

მუხლისა და (EU) 2019/1020 რეგულაციის III დანართში მოცემული კორელაციის ცხრილის მეშვეობით.

ერთჯერადი გამოყენების პლასტმასის ნაკეთობების შესახებ (EU) 2019/904 დირექტივა²⁸² არ შეიცავს აღსრულების კონკრეტულ დებულებებს ან მითითებებს. იმის გათვალისწინებით, რომ მისი პროდუქტის ფარგლები მნიშვნელოვნად ემთხვევა შეფუთვისა და შეფუთვის ნარჩენების შესახებ დირექტივას (შეტანილია (EU) 2019/1020 რეგულაციის I დანართში), წევრ სახელმწიფოებს შეიძლება სურდეთ ეროვნულ დონეზე გამოიყენონ (EU) 2019/1020 რეგულაციის ბაზრის ზედამხედველობის დებულებები.

კანონმდებლობის შესაბამისად მიღებული დელეგირებული და აღმასრულებელი აქტები, რომლებსაც ეხება (EU) 2019/1020 რეგულაცია, ასევე ხვდებიან მისი მოქმედების სფეროში. ზოგიერთი საკანონმდებლო აქტი, რომლებზეც ვრცელდება (EU) 2019/1020 რეგულაცია, შეიცავს დებულებებს, რომლებიც არ ეხება პროდუქტების დიზაინს, შემადგენლობას ან ეტიკეტირებას, როგორცაა უტილიზაციის და გადამუშავების მიზნები, რომლებიც დადგენილია შეფუთვისა და შეფუთვის ნარჩენების შესახებ 94/62/EC დირექტივის მე-6 მუხლში. (EU) 2019/1020 რეგულაცია არ გამოიყენება ასეთი დებულებებისთვის.

კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, რომელსაც ეხება (EU) 2019/1020 რეგულაცია, შეიძლება ასევე შეიცავდეს წესებს ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ²⁸³. ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაციის დებულებები ვრცელდება პროდუქტებზე, რომლებიც ექვემდებარება კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას, იმდენად, რამდენადაც კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში არ არსებობს კონკრეტული დებულებები იგივე მიზნით, რომლებიც უფრო სპეციფიკურად არეგულირებს ბაზრის ზედამხედველობისა და აღსრულების კონკრეტულ ასპექტებს („lex specialis“-ის დებულება 1(1) მუხლში). ეს ეხება, მაგალითად, სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ ევროპული მონაცემთა ბაზის (Eudamed)²⁸⁴ გამოყენებას (EU) 2019/1020²⁸⁵ რეგულაციის 34-ე მუხლში მითითებული ინფორმაციისა და საკომუნიკაციო სისტემის ნაცვლად. თუმცა, ბევრ შემთხვევაში, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში ბაზრის ზედამხედველობის დებულებები ურთიერთშემავსებელია და (EU) 2019/1020 რეგულაციის დებულებებს გამოუყენებელს.

მე-4 მუხლს („ეკონომიკური ოპერატორების ამოცანები კავშირის ჰარმონიზაციის გარკვეული კანონმდებლობის დაქვემდებარებულ პროდუქტებთან დაკავშირებით“) აქვს საკუთარი სპეციფიკური მოქმედების სფერო, რომელიც განსაზღვრულია მუხლში. კომისიამ გამოსცა მე-4 მუხლის სპეციფიკური მითითებები²⁸⁶.

კავშირში შემოტანილი პროდუქტების კონტროლის შესახებ დებულებები (მე-7 თავის 25-28-ე მუხლები) პროდუქტების უფრო ფართო სპექტრს მოიცავს, ვიდრე დანართ I-ში ჩამოთვლილი კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა. ეს დებულებები იმდენად ვრცელდება კავშირის კანონმდებლობით დაფარულ პროდუქტებზე, რამდენადაც არ არსებობს კონკრეტული დებულებები კავშირის ბაზარზე შემოტანილი პროდუქტების კონტროლის ორგანიზებასთან დაკავშირებით. აღნიშნული მოიცავს, მაგალითად, პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ 2001/95 დირექტივას.

282 ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 5 ივნისის (EU) 2019/904 დირექტივა გარკვეული პლასტმასის პროდუქტების გარემოზე ზემოქმედების შემცირების შესახებ (OJ L 155, 12.6.2019, გვ. 1).

283 ბაზრის ზედამხედველობის ორგანიზების მაგალითია 1223/2009 რეგულაციით, სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ 2017/745 რეგულაციით და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ 2017/746 რეგულაციით წევრი სახელმწიფოებისთვის ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის გადახედვისა და შეფასების მოთხოვნა. ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის მაგალითია უსაფრთხოების პროცედურები, რომლებიც დაფუძნებულია No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R5 თავზე, რომელიც შედის კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დიდ ნაწილში.

284 იხილეთ სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ (EU) 2017/745 რეგულაციის III თავი.

285 იხილეთ 2019/1020 რეგულაციის მე-4 პუნქტი.

286 ევროკომისიის შეტყობინება C(2021)1461 „ეკონომიკური ოპერატორებისა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის სახელმძღვანელო პრინციპები ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების შესაბამისობის შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-4 მუხლის პრაქტიკული განხორციელების შესახებ“ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

7.3. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანიზება

- ბაზრის ზედამხედველობა ორგანიზებულია ეროვნულ დონეზე და ერთიანი საკონტაქტო ოფისები ხელს უწყობენ კოორდინაციას.
- წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათ ორგანოებს ჰქონდეთ საკმარისი რესურსები და კომპეტენციები.
- ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნული სტრატეგიები განსაზღვრავს პრიორიტეტებს.
- ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა აცნობონ საზოგადოებას რისკების შესახებ.
- სანქციების დონე განისაზღვრება ეროვნულ დონეზე.

ბაზრის ზედამხედველობა ორგანიზებულია ეროვნულ დონეზე, (EU) 2019/1020 რეგულაციით დადგენილი საერთო ჩარჩოს საფუძველზე. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა დანიშნონ ერთი ან მეტი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო, ევროკავშირის გარე საზღვრებზე შემოტანილი პროდუქტების კონტროლისთვის პასუხისმგებელი ორგანოები და ერთიანი საკონტაქტო ოფისი.

7.3.1. ეროვნული ინფრასტრუქტურები

ბაზრის ზედამხედველობა ეროვნული საჯარო ხელისუფლების პასუხისმგებლობაა ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 10(1)). ეს აუცილებელია ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის მიუკერძოებლობის უზრუნველსაყოფად. თითოეულ წევრ სახელმწიფოს შეუძლია დამოუკიდებლად მიიღოს გადაწყვეტილება ბაზრის ზედამხედველობის ინფრასტრუქტურის შესახებ. მაგალითად, კავშირის დონეზე არ არსებობს მოთხოვნები ორგანოებს შორის პასუხისმგებლობების განაწილების შესახებ - იქნება ეს ფუნქციური თუ გეოგრაფიული ნიშნით, იმ პირობით, რომ ზედამხედველობა ეფექტიანია და მოიცავს მთელ ტერიტორიას.

წევრი სახელმწიფოები ორგანიზებას უწევენ და ახორციელებენ ბაზრის ზედამხედველობას ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების²⁸⁷ შექმნის გზით ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 10(2)). ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები არიან წევრი სახელმწიფოს ორგანოები, რომლებიც პასუხისმგებელნი არიან მათ ტერიტორიაზე ბაზრის ზედამხედველობის განხორციელებაზე ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 3(4)). საჯარო ორგანოების მიერ ბაზრის ზედამხედველობა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის კარგად განხორციელების ფუნდამენტური ელემენტია.

თითოეულმა წევრმა სახელმწიფომ უნდა დანიშნოს ერთიანი საკონტაქტო ოფისი, რომელიც შეასრულებს კოორდინაციის გარკვეულ ამოცანებს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის, ასევე ამ ორგანოებსა და კავშირში შემოტანილი პროდუქტების კონტროლის განმახორციელებელ პირებს შორის. ერთიანი საკონტაქტო ოფისები კოორდინაციას უწევენ ეროვნული ორგანოების პოზიციას ევროკავშირის დონეზე განხორციელებულ თანამშრომლობის საქმიანობაში (რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის მე-10(4) მუხლი).

წევრმა სახელმწიფოებმა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს უნდა მიანდონ უფლებამოსილებები, რესურსები და ცოდნა, რომლებიც აუცილებელია მათი ამოცანების სათანადოდ შესასრულებლად (მათ შორის, (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-14(1) მუხლი). (EU) 2019/1020 რეგულაცია მოიცავს საგამოძიებო და აღსრულების უფლებამოსილებების მინიმალურ ნაკრებს, რომელიც წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მიანიჭონ თავიანთ ორგანოებს. წევრ სახელმწიფოს შეუძლია მოითხოვოს, რომ გარკვეული უფლებამოსილებები განხორციელდეს სხვა საჯარო ორგანოების მიმართებით ან სასამართლოს გადაწყვეტილებების მეშვეობით ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-14(3) მუხლი). წევრ სახელმწიფოებს შეუძლიათ რეგულაციით გათვალისწინებული უფლებამოსილებების გარდა მიანიჭონ დამატებითი უფლებამოსილებები. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა თავიანთი უფლებამოსილებები პროპორციულობის დაცვით უნდა განახორციელონ ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 14(2) მუხლი).

რაც შეეხება პერსონალურ რესურსებს, ხელისუფლებას უნდა ჰყავდეს ან ჰქონდეს წვდომა საკმარისი რაოდენობის, შესაბამისი კვალიფიციის, პროფესიული პატიოსნების მქონე და

²⁸⁷ წევრი სახელმწიფოების მიერ დანიშნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების სია შეგიძლიათ იხილოთ შემდეგ ბმულზე: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

გამოცდილ პერსონალზე. ეს უნდა მოიცავდეს აუცილებელ შესაძლებლობებს, რათა თანაბრად ეფექტიანად მოახდინონ ონლაინ და ოფლაინ ხელმისაწვდომი პროდუქტების კონტროლი ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 10(5) მუხლი). ეს შეიძლება მოიცავდეს ონლაინ გაყიდული საშიში და შეუსაბამო პროდუქტების მონიტორინგისა და თვალყურის დევნებისთვის სპეციალური სტრუქტურებისა და პერსონალის დანიშვნას²⁸⁸. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა დამოუკიდებლად და მიუკერძოებლად უნდა განახორციელონ თავიანთი უფლებამოსილებები და შეასრულონ თავიანთი მოვალეობები ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 11(2) მუხლი). თავიანთი საქმიანობის განხორციელებისას მათ შეუძლიათ გამოიყენონ საკუთარი გამოცდის საშუალებები ან ნებისმიერი სხვა რესურსი. მათ ასევე შეუძლიათ ტექნიკური დავალებების (როგორცაა გამოცდა ან ინსპექტირება) სხვა ორგანოებისვის გადაცემა, იმ პირობით, რომ ისინი შეინარჩუნებენ პასუხისმგებლობას გადაწყვეტილებებზე. თუ ტექნიკური დავალებები ქვეკონტრაქტის საშუალებით გადაცემულია ორგანოზე, რომელიც ახორციელებს შესაბამისობის შეფასების საქმიანობას ეკონომიკური ოპერატორებისთვის, არ უნდა არსებობდეს ინტერესთა კონფლიქტი შესაბამისობის შეფასების ამ საქმიანობასა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს შესაბამისობის შეფასებას შორის. ქვეკონტრაქტების გაფორმებისას, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ დიდი სიფრთხილე უნდა გამოიჩინოს იმის უზრუნველსაყოფად, რომ გარანტირებული იყოს მიღებული რჩევების მიუკერძოებლობა. ასეთი რჩევების საფუძველზე მიღებულ ნებისმიერ გადაწყვეტილებაზე პასუხისმგებლობა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ეკისრება.

7.3.2. ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნული სტრატეგიები

((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-13 მუხლის თანახმად, წევრ სახელმწიფოებს მოეთხოვებათ შეიმუშაონ ბაზრის ზედამხედველობის ეროვნული სტრატეგია, სულ მცირე ოთხ წელიწადში ერთხელ. ეს სტრატეგია უნდა იყოს ყოვლისმომცველი, ითვალისწინებდეს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დაფარულ ყველა სექტორს და მიწოდების ჯაჭვის ყველა გაყიდვის არხს და ეტაპს. შესაბამისობის შეფასების, ბაზრის ტენდენციებისა და ახალი ტექნოლოგიური განვითარების საფუძველზე, მან უნდა განსაზღვროს აღსრულების პრიორიტეტები.

სტრატეგიების მიზანია აღსრულებისადმი გონივრული და მტკიცებულებებზე დაფუძნებული მიდგომის ხელშეწყობა, რესურსების პრიორიტეტებზე კონცენტრირება და ახალი გამოწვევებისთვის საჭირო შესაძლებლობების განსაზღვრა. ისინი საშუალებას იძლევა გამოვლენილ იქნას ბაზრის ზედამხედველობის და კავშირის ბაზარზე შემავალი პროდუქტების კონტროლისთვის პასუხისმგებელ ორგანოებს შორის თანამშრომლობის გაზრდის საჭიროებები.

სტრატეგიებმა ასევე უნდა მისცეს სხვა წევრ სახელმწიფოებს საშუალება, გაიგონ, თუ როგორ და რომელ სფეროებში განხორციელდება ბაზრის ზედამხედველობა. ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი გაცვლის ექსპერტიზას და საუკეთესო პრაქტიკას ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის სტრატეგიების განხორციელებასთან დაკავშირებით. ის ასევე შეაფასებს სტრატეგიებს, რაც საშუალებას მისცემს გამოავლინოს გადაფარვები, სინერგია და ხარვეზები, განსაკუთრებით კავშირის დონეზე.

იმისათვის, რომ სტრატეგიებმა გაითვალისწინონ და მოიცვან მგრძნობიარე ინფორმაცია, ისინი გაზიარებულია მხოლოდ წევრი სახელმწიფოების ორგანოებსა და კომისიას შორის. ეს ასევე ეხება ბაზრის ზედამხედველობის სტრატეგიის განხილვისა და შეფასების შედეგებს, რომელიც წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა განახორციელონ. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა გამოაქვეყნონ ბაზრის ზედამხედველობის სტრატეგიის შეჯამება, რათა საზოგადოებას აცნობონ თავიანთი საქმიანობის შესახებ.

7.3.3. საჯარო ინფორმაცია

იმისგათვალისწინებით, რომ ბაზრის ზედამხედველობის მიზანია გარკვეული საზოგადოებრივი ინტერესების მაღალი დონის დაცვის უზრუნველყოფა, საზოგადოების ინფორმირება ბაზრის ზედამხედველობის აუცილებელი ელემენტია. ამიტომ, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ საზოგადოებისა და დაინტერესებული მხარეების მიმართ ღიაობა.

²⁸⁸ დამატებითი ინსტრუქციები მოცემულია ევროკომისიის შეტყობინებაში ონლაინ გაყიდული პროდუქტების ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (OJ C 250, 1.8.2017, გვ. 1).

მათ საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა გახადონ ნებისმიერი ინფორმაცია, რომელსაც ისინი მნიშვნელოვნად მიიჩნევენ კავშირში საბოლოო მომხმარებლების ინტერესების დასაცავად ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-17 მუხლი). ეს უზრუნველყოფს მეტი ინფორმაციითა და ცნობიერებით როგორც მომხმარებლებს, ასევე ეკონომიკურ ოპერატორებს, გამჭვირვალობის პრინციპის შესაბამისად, წევრი სახელმწიფოების ან კომისიისთვის ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების ან პროდუქტებით გამოწვეული ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დაცული სხვა საზოგადოებრივი ინტერესების რისკების შესახებ, პრინციპში, საზოგადოებისთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს. აღნიშნული არ ეხება იმ შემთხვევებს, რომლებიც აუცილებელია ინტელექტუალური საკუთრების უფლებებისა და კონფიდენციალური ბიზნეს ინფორმაციის დაცვისთვის, პერსონალური მონაცემების შენახვისთვის, ასევე მონიტორინგის, გამოძიებისა და სისხლისსამართლებრივი დევნის განხორციელებისათვის²⁸⁹.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების ერთ-ერთი ვალდებულებაა უზრუნველყონ, რომ მათ ტერიტორიებზე მყოფი მომხმარებლები ადეკვატურ ვადებში იყვნენ გაფრთხილებულნი პროდუქტთან დაკავშირებული ნებისმიერი საფრთხეებისა და რისკების შესახებ, რომლებიც მათ მიერ იქნა გამოვლენილი. ეს მიზნად ისახავს დაზიანების ან სხვა ზიანის რისკის შემცირებას, განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც პასუხისმგებელი ეკონომიკური ოპერატორი ამას ვერ ახერხებს ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-16 პუნქტის (3) და 16(5) მუხლები).

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა ასევე უნდა უზრუნველყონ, რომ მომხმარებლებს და სხვა დაინტერესებულ მხარეებს მიეცეთ კომპეტენტურ ორგანოებში საჩივრების წარდგენის შესაძლებლობა და მათი სათანადოდ განხილვა ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-11 პუნქტის (7)(ა) მუხლი).

7.3.4. სანქციები

((EU) 2019/1020 რეგულაცია მოითხოვს წევრი სახელმწიფოებისგან შესაბამისი ზომების მიღებას, როდესაც ეკონომიკური ოპერატორები არ ასრულებენ შესაბამის ვალდებულებებს. რეგულაცია ითვალისწინებს, რომ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს უნდა ჰქონდეთ ჯარიმების დაკისრების უფლებამოსილება ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 14(4) (i) მუხლი). წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა დაადგინონ ასეთი ჯარიმების წესები ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 41-ე მუხლი), ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში²⁹⁰ და/ან ((EU) 2019/1020 რეგულაციაში შეტანილი მოთხოვნების შესაბამისად. ასეთი ჯარიმები უნდა იყოს ეფექტიანი, პროპორციული და დამაჯერებელი. ისინი შეიძლება გამოყენებულ იქნას უშუალოდ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ ან სასამართლოების მონაწილეობით განხორციელებული პროცედურებით, თითოეული წევრი სახელმწიფოს სამართლებრივი სისტემის მიხედვით. გარდა ამისა, ((EU) 2019/1020 რეგულაცია წევრ სახელმწიფოებს საშუალებას აძლევს, მიაწოდონ თავიანთი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს უფლებამოსილება, სურვილის შემთხვევაში მოითხოვონ შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორისგან, ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის ხარჯები, რომლებიც განხორციელდა შეუსაბამო პროდუქტთან დაკავშირებით ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 15(1) მუხლი). ვინაიდან რეგულაცია ეხება ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების საქმიანობის ხარჯების ერთობლიობას შეუსაბამოების შემთხვევებთან დაკავშირებით, ანაზღაურებას დაქვემდებარებული ხარჯების ტიპი ფართოა და არ შემოიფარგლება 15(2) მუხლში მოცემული მაგალითებით. ამავდროულად, ყველა უფლებამოსილების მსგავსად, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა ეს უფლებამოსილება უნდა გამოიყენონ პროპორციულობის პრინციპის შესაბამისად. მაგალითად, ისეთი ფორმალური შეუსაბამობა, როგორიცაა CE ნიშანდება, რომელიც არ იშლება, როგორც წესი არ მოითხოვს დიდ დანახარჯებს გამოვლენისა და შემდგომი რეაგირებისათვის.

²⁸⁹ იხილეთ 2001/95 დირექტივა პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ და 24-ე და 35-ე პუნქტები და მუხლი 16; იხილეთ აგრეთვე (EC) 765/2008 რეგულაცია, მუხლი 19(5).

²⁹⁰ (EC) № 765/2008 რეგულაციის 30-ე მუხლი და 2001/95 დირექტივა პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ ასევე შეიცავს დებულებებს ჯარიმების შესახებ.

7.4. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ ჩატარებული შემოწმებები

- ბაზრის ზედამხედველობა ხორციელდება პროდუქტების ბაზარზე განთავსების ეტაპზე.
- ბაზრის ზედამხედველობა, რესურსებისა და ქმედებების პრიორიტეზებას ახდენს რისკზე დაფუძნებული მიდგომის მეშვეობით.
- ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობა შეიძლება ორგანიზებული იყოს განსხვავებულად, პროდუქტის ხასიათისა და სამართლებრივი მოთხოვნების მიხედვით და შეიძლება მოიცავდეს ფორმალური მოთხოვნების კონტროლს, სიდრმისეულ ლაბორატორიულ გამოკვლევებს.
- შეუსაბამო პროდუქტები ექვემდებარება მაკორექტირებელ ქმედებებს, გაყიდვების აკრძალვას, გატანას ან უკან გაწვევას.
- ყველა ეკონომიკურ ოპერატორს აქვს როლი და ვალდებულებები ბაზრის ზედამხედველობაში.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ამოწმებენ პროდუქტის შესაბამისობას ბაზარზე განთავსების ან, შესაბამის შემთხვევაში, ექსპლუატაციაში გაშვების მომენტში მოქმედ სამართლებრივ მოთხოვნებთან. ბაზრის ზედამხედველობის ფარგლებში ჩატარებული შემოწმებები შეიძლება განხორციელდეს პროდუქტის დისტრიბუციის სხვადასხვა ეტაპზე, ბაზარზე განთავსების ან ექსპლუატაციაში გაშვების შემდეგ. შესაბამისად, მისი განხორციელება შესაძლებელია სხვადასხვა ადგილას.

7.4.1. ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობა

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა ჩაატარონ შესაბამისი შემოწმებები “ონლაინ” და “ოფლაინ” ხელმისაწვდომ პროდუქტებზე ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 11(1)(ა) და 11(3) მუხლები). ბაზრის ზედამხედველობის ეფექტიანობისათვის საჭიროა რისკებზე დაფუძნებული მიდგომის გამოყენება ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 11(3) მუხლი). რესურსები უნდა იყოს კონცენტრირებული იქ, სადაც რისკები, სავარაუდოდ, უფრო მაღალია ან შეუსაბამობები უფრო ხშირია. რისკებზე დაფუძნებული მიდგომა უნდა ითვალისწინებდეს პროდუქტების ასპექტებს (პოტენციური საფრთხეების დონე, შეუსაბამობა და მასთან დაკავშირებული რისკები; ბაზარზე გამოჩენა), ეკონომიკურ ოპერატორებს (საქმიანობა და ოპერაციები, შეუსაბამობის წარსული ჩანაწერი) და სხვა მოთამაშეებისგან (როგორიცაა სასაზღვრო კონტროლის ორგანოები, მომხმარებელთა საჩივრები, მედია), ასევე სხვა წყაროებიდან მიღებულ ინფორმაციას, რომლებიც შეიძლება მიუთითებდეს შეუსაბამობაზე, როგორიცაა ინციდენტები და უბედური შემთხვევები.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები არ ამოწმებენ პროდუქტთან დაკავშირებულ ყველა შესაძლო მოთხოვნას ან მის ყველა თვისებას. როგორც წესი, შემოწმებისთვის მხოლოდ ამ მოთხოვნებისა და თვისებების ნაწილია შერჩეული.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ განხორციელებული შემოწმებები სხვა საკითხებთან ერთად შესაძლოა მოიცავდეს:

- ონლაინ ინსპექტირების ჩატარებას;
- სავაჭრო, სამრეწველო და სასაწყობო ობიექტების ვიზიტს;
- საჭიროების შემთხვევაში, სამუშაო ადგილებისა და სხვა სივრცეების მონახულებას, სადაც პროდუქტი ფუნქციონირებაში შედის²⁹¹; აუცილებელი ინფორმაციის მოთხოვნას; და
- პროდუქტის ნიმუშების აღებას და მათ გამოკვლევასა და გამოცდას.

კონტროლის პირველი დონე მოიცავს დოკუმენტურ და ვიზუალურ შემოწმებებს, მაგალითად, CE ნიშნისა და მისი დატანის, ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის ხელმისაწვდომობის, პროდუქტთან დაკავშირებული ინფორმაციისა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურების სწორად შერჩევის შესახებ. ონლაინ შემოწმების შემთხვევაში, კონტროლის პირველი დონეა იმ ვებ-გვერდზე არსებული ინფორმაციის შემოწმება, სადაც პროდუქტი იყიდება, რასაც შესაძლოა მოჰყვეს შესაბამისობის დოკუმენტაციის მოთხოვნა ან

²⁹¹ ეს მნიშვნელოვანია იმ პროდუქტებისთვის (მაგალითად, დანადგარები და წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობები), რომლებიც უშუალოდ, დამზადების შემდეგ, დამონტაჟებულია და ექსპლუატაციაში შედის კლიენტის ტერიტორიაზე.

პროდუქტის შეძენა შემდგომი შემოწმებისთვის.

თუმცა, პროდუქტის შესაბამისობის დასადასტურებლად შეიძლება საჭირო გახდეს უფრო სიღრმისეული შემოწმებები, მაგალითად, შესაბამისობის შეფასების პროცედურის სწორად გამოყენების, სათანადო სავალდებულო მოთხოვნებთან შესაბამისობისა და ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის შინაარსის შესახებ. განსაკუთრებით მაშინ, როდესაც არსებობს საკმარისი სარწმუნოება, რომ პროდუქტი წარმოადგენს რისკს, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ატარებენ განსახილველი პროდუქტის შეფასებას, რაც მოიცავს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამის მოთხოვნებს²⁹².

როდესაც ეკონომიკური ოპერატორები წარმოადგენენ აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოს მიერ გაცემულ გამოცდის ანგარიშებს ან შესაბამისობის შეფასების სერტიფიკატებს, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა სათანადოდ უნდა გაითვალისწინონ ასეთი ანგარიშები ან სერტიფიკატები (EU) 2019/1020 რეგულაციის 11(5) მუხლი). ნებაყოფლობითი ინიციატივები, როგორიცაა პროდუქტის სერტიფიცირება ან ხარისხის მართვის სისტემის გამოყენება, არ შეიძლება გაუთანაბრდეს ორგანოს მიერ განხორციელებულ ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობას. მიუხედავად ამისა, მათ შეუძლიათ ხელი შეუწყონ რისკებისა და შეუსაბამობების აღმოფხვრას. თუმცა, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები მიუკერძოებლები უნდა იყვნენ ყველა ნებაყოფლობითი ნიშნის, ეტიკეტისა და შეთანხმების მიმართ: ისინი შეიძლება გათვალისწინებული იქნას მხოლოდ გამჭვირვალე და არადისკრიმინაციული გზით რისკისა და შესაბამისობის შეფასებისთვის. შესაბამისად, პროდუქტები არ უნდა გამოირიცხოს ბაზრის ზედამხედველობის ოპერაციებიდან, მაშინაც კი, თუ ისინი დაექვემდებარნენ ნებაყოფლობით სერტიფიცირებას ან სხვა ნებაყოფლობით ინიციატივებს.

7.4.1.1. შესაბამისობის დოკუმენტაციის მოთხოვნა

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ითვალისწინებს ორ განსხვავებულ ინსტრუმენტს, რომელიც საშუალებას აძლევს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს მიიღონ ინფორმაცია პროდუქტის შესახებ: შესაბამისობის ევროკავშირის დეკლარაციასა და ტექნიკურ დოკუმენტაციას. ამ დოკუმენტების ხელმისაწვდომობა უნდა უზრუნველყონ მწარმოებელმა, კავშირში დაფუძნებულმა უფლებამოსილმა წარმომადგენელმა ან გარკვეულ გარემოებებში იმპორტიორმა ან კავშირში დაფუძნებულმა მომსახურების მიმწოდებელმა²⁹³.

სხვა ფიზიკურ ან იურიდიულ პირებს, როგორიცაა მაგალითად დისტრიბუტორები, არ აქვთ მისი წარდგენის ვალდებულება²⁹⁴. თუმცა, არსებობს მოლოდინი რომ ისინი დაეხმარებიან ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს აღნიშნული დოკუმენტების მიღებაში. გარდა ამისა, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს შეუძლია მოსთხოვოს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ინფორმაციის მიწოდება პროდუქტის შესაბამისობის შეფასების ჩატარების შესახებ.

შესაბამისობის ევროკავშირის დეკლარაცია უნდა იყოს ხელმისაწვდომი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოსთვის დაუყოვნებლივ, მოთხოვნის შემთხვევაში²⁹⁵. ის უნდა დაერთოს პროდუქტს, თუ ამას მოითხოვს კავშირის კონკრეტული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა.

ტექნიკური დოკუმენტაცია ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოსთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს გონივრულ ვადაში, დასაბუთებული მოთხოვნის საპასუხოდ (No 768/2008

292 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R31 მუხლი.

293 No 768/2008/EC გადაწყვეტილების B მუხლის თანახმად, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოები ვალდებული არიან, წერილობითი სახელმწიფოების, ევროკომისიის ან სხვა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების მოთხოვნის შემთხვევაში, წარმოადგინონ ტექნიკური დოკუმენტაციის ასლი.

294 თუ პროდუქტს არ ახლავს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია, ამ შემთხვევაში დისტრიბუტორმა უნდა მიაწოდოს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ასეთი დოკუმენტი. სამედიცინო მოწყობილობების სფეროში, კომპეტენტურ ორგანოებს შეუძლიათ მოსთხოვონ დისტრიბუტორებს, უზრუნველყონ ხელისუფლების ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის განსახორციელებლად საჭირო დოკუმენტაცია და ინფორმაცია (2017/745 რეგულაციის 93(2) მუხლი).

295 (EU) 2019/1020 რეგულაციის 14(4)(a) მუხლის თანახმად, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს უნდა ჰქონდეთ უფლებამოსილება, „მოითხოვონ ეკონომიკური ოპერატორებისგან შესაბამისი დოკუმენტების, ტექნიკური სპეციფიკაციების, მონაცემების ან ინფორმაციის წარდგენა პროდუქტის შესაბამისობისა და ტექნიკური ასპექტების შესახებ, მათ შორის ჩამოთვლილ პროგრამულ უზრუნველყოფაზე წვდომის, იმდენად, რამდენადაც ასეთი წვდომა აუცილებელია პროდუქტის შესაბამისობაზე ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან, ნებისმიერი ფორმით ან ფორმატით და შენახვის საშუალების ან ადგილის მიუხედავად, სადაც ასეთი დოკუმენტები, ტექნიკური სპეციფიკაციები, მონაცემები ან ინფორმაცია ინახება, და აიღონ ან მიიღონ მათი ასლები“.

გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R2(9). ორგანოს არ შეუძლია მისი სისტემატურად მოთხოვნა. ზოგადად, მისი მოთხოვნა შესაძლებელია ბაზრის ზედამხედველობის მიზნით ჩატარებული შემოწმებების დროს, ან როდესაც არსებობს შეშფოთების საფუძველი, რომ პროდუქტი ყველა ასპექტში არ უზრუნველყოფს საჭირო დაცვის დონეს.

თუმცა, უფრო დეტალური ინფორმაციის (მაგალითად, სერტიფიკატებისა და შესაბამისობაში მყოფი ორგანოს გადაწყვეტილებები) მოთხოვნა შესაძლებელია პროდუქტის შესაბამისობასთან დაკავშირებით ეჭვის შემთხვევაში, რომელიც დაკავშირებულია ევროკავშირის შესაბამის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობასთან (No768/2008 გადაწყვეტილების დანართი I-ის მუხლი R2(9)). სრული ტექნიკური დოკუმენტაცია მოითხოვება მხოლოდ მაშინ, როდესაც ეს აშკარად აუცილებელია და არა, მაგალითად, როდესაც მხოლოდ დეტალის შემოწმებაა საჭირო.

ეს მოთხოვნა უნდა შეფასდეს პროპორციულობის პრინციპის შესაბამისად და, შესაბამისად, უნდა იქნას გათვალისწინებული პირთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების ან კავშირის მოქმედი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა საზოგადოებრივი ინტერესების უზრუნველყოფის აუცილებლობა, ასევე ეკონომიკური ოპერატორების ზედმეტი ტვირთისგან დაცვა. გარდა ამისა, ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მიერ დასაბუთებული მოთხოვნის საპასუხოდ დოკუმენტაციის მისაღებად არ წარდგენა წარმოადგენს შეუსაბამობას და შეიძლება წარმოადგენდეს საკმარის საფუძველს კავშირის მოქმედი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის არსებით მოთხოვნებთან პროდუქტის შესაბამისობის ეჭვქვეშ დაყენებისათვის.

დასაბუთებული მოთხოვნის შემთხვევაში, საკმარისია მწარმოებელმა წარმოადგინოს ტექნიკური დოკუმენტაციის ის ნაწილი, რომელიც ეხება გაცხადებულ შეუსაბამობას და საკმარისია იმის დასადასტურებლად, რომ საკითხი გადაჭრილია მწარმოებლის მიერ. ამიტომ, ტექნიკური დოკუმენტაციის თარგმნის ნებისმიერი მოთხოვნა უნდა შემოიფარგლოს დოკუმენტაციის ამ ნაწილებით. თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო საჭიროდ მიიჩნევს თარგმანს, მან ნათლად უნდა მიუთითოს დოკუმენტაციის ის ნაწილი, რომელიც უნდა ითარგმნოს და ამისთვის გონივრული ვადა უნდა გამოყოს. თარგმანზე დამატებითი პირობების დაწესება დაუშვებელია, მაგალითად, საჯარო ხელისუფლების მიერ აკრედიტებული ან აღიარებული თარგმნის მოთხოვნა.

ეროვნულმა ორგანომ შეიძლება მიიღოს ენა, რომელიც მას ესმის და რომელიც განსხვავდება ეროვნული ენისგან (ენებისგან). არჩეული ენა შეიძლება იყოს მესამე ენა, თუ ეს ორგანო მიიღებს მას.

ტექნიკური დოკუმენტაცია კავშირში უნდა იყოს ხელმისაწვდომი. თუმცა, მისი შენახვა კავშირში სავალდებულო არ არის, თუ კავშირის ჰარმონიზაციის შესახებ მოქმედი კანონმდებლობით სხვა რამ არ არის გათვალისწინებული. მისი ხელმისაწვდომობის მოთხოვნა არ ნიშნავს, რომ ამ ვალდებულების მექანე ეკონომიკურმა ოპერატორმა თავად უნდა შეინახოს იგი²⁹⁶, თუ მას შეუძლია მისი წარდგენა ეროვნული ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში. გარდა ამისა, ტექნიკური დოკუმენტაციის შენახვა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის გაგზავნა შესაძლებელია ამობეჭდილი ან ელექტრონული ფორმით, რაც საშუალებას იძლევა, რომ ის ხელმისაწვდომი გახდეს რისკის ან შეუსაბამობის შესაბამისი ვადის განმავლობაში. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ ყველა, ვინც ბაზრის ზედამხედველობის საქმიანობის დროს იღებს ინფორმაციას ტექნიკური დოკუმენტაციის შინაარსის შესახებ, ვალდებულია დაიცვას კონფიდენციალურობა ეროვნული კანონმდებლობით დადგენილი პრინციპების შესაბამისად.

7.4.2. ბაზრის ზედამხედველობის ზომები

იმ შემთხვევაში, თუ შეფასების ჩატარების შემდეგ, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო აღმოაჩენს, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება სტანდარტებს, ან რომ პროდუქტი შეესაბამება სტანდარტებს, მაგრამ წარმოადგენს რისკს პირთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებისთვის²⁹⁷, მან უნდა დაიცვას

²⁹⁶ მაგალითად, ტექნიკური დოკუმენტაციის შენახვა შეიძლება დელეგირებული იყოს უფლებამოსილი წარმომადგენლისთვის.

²⁹⁷ რისკი უნდა იყოს გამოწვეული თავად პროდუქტით, როდესაც გამოიყენება მისი დანიშნულებისამებრ ან გონივრულად პროგნოზირებად პირობებში და სათანადოდ დამონტაჟებული და მოვლილი, და ამგვარად, არ უნდა იყოს

პროცედურების თანმიმდევრობა, რომელიც მიზნად ისახავს ევროკავშირის მასშტაბით შესაბამისი და პროპორციული ქმედებების განხორციელების უზრუნველყოფას. ეს პროცედურები გაწერილია (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-16, მე-18, მე-19 და მე-20 მუხლებში და, დიდიწილად, უფრო დეტალურად ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში, No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R31 და R32 მუხლებში გათვალისწინებული დაცვის პროცედურების შესაბამისად²⁹⁸.

7.4.2.1. პროცესი

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები პირველ რიგში უნდა დაუკავშირდნენ შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს, აცნობონ მას დასკვნების შესახებ და მისცენ შესაძლებლობა, წარმოადგინოს თავისი მოსაზრება არანაკლებ 10 სამუშაო დღის ვადაში²⁹⁹. ეს ნაბიჯი გამოტოვებულია ჯანმრთელობის, უსაფრთხოების ან საზოგადოებრივი ინტერესის სხვა ასპექტების გათვალისწინებით გადაუდებელი შემთხვევის შემთხვევაში. ასეთ შემთხვევაში, ეკონომიკურ ოპერატორს უნდა მიეცეს ასეთი შესაძლებლობა რაც შეიძლება მალე.

შემდეგი ნაბიჯი³⁰⁰ არის შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორისგან შესაბამისი და პროპორციული მაკორექტირებელი ზომების მიღების მოთხოვნა შეუსაბამობის აღმო-საფხვრელად ან რისკის აღმოსაფხვრელად. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა ასევე უნდა აცნობონ შესაბამის უფლებამოსილ ორგანოს (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), იმ შემთხვევაში, თუ კავშირის ჰარმონიზაციის შესაბამის კანონმდებლობაში მოქმედი დამცავი პროცედურა ამას ითვალისწინებს³⁰¹.

თუ ევროკავშირში არის მწარმოებელი, უფლებამოსილი წარმომადგენელი ან იმპორტიორი, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ პირდაპირ უნდა მიმართოს მათ, თუ საკითხი კონკრეტულად არ ეხება დისტრიბუტორს ან სხვა ეკონომიკურ ოპერატორს. თუ ევროკავშირში არ არის ასეთი ეკონომიკური ოპერატორებიდან³⁰² არც ერთი, მაშინ, პროდუქტების გარკვეული კატეგორიებისთვის, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს აქვს შესაძლებლობა დაუკავშირდეს ევროკავშირში შეკვეთების შესრულების სერვისის მიმწოდებელს, თუ ასეთი არსებობს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო უნდა შეეცადოს დაუკავშირდეს მწარმოებელს მესამე ქვეყანაში.

შესაძლებელია ქმედებების ფართო სპექტრი, მათ შორის, მაგრამ არა მხოლოდ, (EU) 2019/1020 რეგულაციის 16(3) მუხლში ჩამოთვლილი ქმედებები. ეს ქმედებები მოიცავს ფორმალური შეუსაბამობის გამოსწორებას, პროდუქტის ამოღებას ან უკან გაწვევას. ქმედება უნდა შეესაბამებოდეს რისკის ან შეუსაბამობის ხარისხს და პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაზე ზემოქმედება არ უნდა აღემატებოდეს ბაზრის ზედამხედველობის მიზნების მისაღწევად აუცილებელ დონეს (იხ. ნაწილი 7.4.2.2). მაღალი რისკის შემთხვევაში შეიძლება გამოყენებულ იქნას განსხვავებული მიდგომა. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ატარებენ რისკის შეფასებას იმის დასადგენად, წარმოადგენს თუ არა პროდუქტი მაღალ რისკს. (EU) 2019/1020 რეგულაციის 19(2) მუხლის თანახმად, შესაბამისი რისკის შეფასება „ითვალისწინებს საფრთხის ბუნებას და მისი წარმოშობის ალბათობას“. იმ შემთხვევაში, თუ რისკი მიჩნეულია როგორც „მაღალი“, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა განახორციელონ სწრაფი

გამოწვეული რაიმე სახის ზოროტად გამოყენებით.

298 სამედიცინო მოწყობილობებისა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობებისთვის, 2017/745 რეგულაცია და 2017/746 რეგულაცია განსაზღვრავს პროცედურას მიუღებელი რისკის წარმომქმნელი მოწყობილობებისა და სხვა შეუსაბამობების განსახილველად. პროცესი ხელშეწყობილია ელექტრონული სისტემის Eudamed-ის საშუალებით. იხილეთ 2017/745 რეგულაციის 95-ე და 97-ე მუხლები.

299 (EU) 2019/1020 რეგულაციის 18(3) მუხლი.

300 თუ ეკონომიკური ოპერატორის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია არ მიგვიყვანს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს იმ დასკვნამდე, რომ ეს აღარ არის საჭირო.

301 იხ. No 768/2008/EC გადაწყვეტილების I დანართის R31(1) მუხლი.

302 ზოგიერთი კანონმდებლობა მოიცავს სხვა სპეციფიკურ სუბიექტებს, რომლებსაც აქვთ შესასრულებელი ვალდებულებები, მაგალითად, 2013/53/EU დირექტივა გასართობი და პირადი წყლის ტრანსპორტის შესახებ, რომელიც მოითხოვს, რომ კერძო იმპორტიორმა, პროდუქტის ექსპლუატაციაში გაშვებამდე, უზრუნველყოს, რომ ის შექმნილი და წარმოებულია შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების შესაბამისად. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა მიმართონ ასეთ სუბიექტებს, თუ ისინი ყველაზე რელევანტურები არიან საქმისთვის. ეკონომიკური ოპერატორის განმარტება (EU) 2019/1020 რეგულაციაში ვრცელდება ასეთ სუბიექტებზე, რაც მოუთხოვს „ნებისმიერ სხვა ფიზიკურ ან იურიდიულ პირზე, რომელიც ექვემდებარება ვალდებულებებს პროდუქტების წარმოებასთან, მათ ბაზარზე განთავსებასთან ან ექსპლუატაციაში გაშვებასთან დაკავშირებით კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად“ და მოცემულია მაგალითების არასრული სია მე-14 პუნქტში. დამატებითი მაგალითებია მფლობელი და ოპერატორი, რომლებიც განსაზღვრულია 2010/35/EU დირექტივაში, და დილერი და ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელიც ეწევა ასაფეთქებელი ნივთიერებების შენახვას, გამოყენებას, გადაცემას, იმპორტს, ექსპორტს ან ვაჭრობას, რაც მითითებულია 2014/28/EU დირექტივაში.

ჩარევა (EU) 2019/1020 რეგულაციის 19-ე და მე-20 მუხლების კონკრეტული დებულებების შესაბამისად. ამ შემთხვევაში ქმედებების სახეები მოიცავს პროდუქტის ამოღებას ან გაწვევას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც არსებობს მაღალი რისკის აღმოფხვრის სხვა ეფექტიანი გზა. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, ამ გადაუდებელ შემთხვევებში, შეუძლიათ მიიღონ შემზღუდავი ზომები ეკონომიკური ოპერატორის მიერ მაკორექტირებელი ზომების მიღების მოლოდინის გარეშე. ასეთ შემთხვევაში, ეკონომიკურ ოპერატორს უნდა მიეცეს შესაძლებლობა, რაც შეიძლება მალე წარმოადგინოს თავისი მოსაზრება მიღებული გადაწყვეტილების, ბრძანების ან ზომის შემდეგ, რომელსაც შემდეგ დაუყოვნებლივ განიხილავს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 18(3)).

ეკონომიკურმა ოპერატორებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მაკორექტირებელი ზომები განხორციელდეს მთელი ევროკავშირის მასშტაბით. თუ შეუსაბამობა ან რისკი ეხება მხოლოდ წარმოებული პროდუქტების სერიის იმ ნაწილს, რომლის საიმედოდ იდენტიფიცირება შესაძლებელია, მხოლოდ ამ ნაწილის განხილვაა საჭირო. თუ არსებობს ეჭვი იმასთან დაკავშირებით, შემოფარგლება თუ არა რისკი პროდუქტების გარკვეული ნაწილით ან შესაძლებელია თუ არა მისი საიმედოდ იდენტიფიცირება, მაკორექტირებელი ზომები უნდა ეხებოდეს ყველა პროდუქტს/სერიას. იზოლირებული შეცდომის შემთხვევაში, რომელიც შემოიფარგლება შეუსაბამობის აღმომჩენი წევრი სახელმწიფოს ტერიტორიით, არ არის საჭირო ზომების მიღება მთელ ევროკავშირის მასშტაბით.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა დაადასტურონ, რომ მაკორექტირებელი ზომები იქნა მიღებული. თუ ეკონომიკური ოპერატორი არ მიიღებს ადეკვატურ მაკორექტირებელ ზომებს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მიერ მითითებულ ვადაში, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა მიიღონ შესაბამისი ზომები პროდუქტის ეროვნულ ბაზარზე ხელმისაწვდომობის აკრძალვის ან შეზღუდვის, პროდუქტის აღნიშნული ბაზრიდან ამოღების ან მისი გაწვევის მიზნით. ეს ზომები დაუყოვნებლივ უნდა ეცნობოს შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა კომისიას დასხვაწევრ სახელმწიფოებს უნდა აცნობონ შესაბამისობის შეფასების შედეგების და ეკონომიკური ოპერატორისგან საჭირო ქმედებების ან მიღებული ზომების შესახებ. მაღალი რისკის შემთხვევაში, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები კომისიას RAPEX სისტემის მეშვეობით აცნობებენ ნებისმიერი ნებაყოფლობითი ან სავალდებულო დონის ძიების შესახებ, პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-20 მუხლით და/ან 2001/95 დირექტივის მე-12 მუხლით დადგენილი პროცედურის შესაბამისად. იმ პროდუქტების შემთხვევაში, რომლებიც არ წარმოადგენენ მაღალ რისკს, კომისიას დასხვაწევრ სახელმწიფოებს ეცნობებათ (EU) 2019/1020 რეგულაციის 34-ე მუხლით და, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ 2001/95 დირექტივის მე-11 მუხლით გათვალისწინებული საინფორმაციო მხარდაჭერის სისტემის მეშვეობით.

სხვა წევრი სახელმწიფოების ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, როგორც წესი, მოუწევთ შეტყობინების შემდგომი რეაგირება იმის გადამოწმებით, იყო თუ არა იგივე პროდუქტი ხელმისაწვდომი მათ ტერიტორიებზე და შესაბამისი ზომების მიღებით. დამატებითი ინფორმაცია ამის შესახებ მოცემულია 7.5.1 და 7.5.2 პუნქტებში, ასევე RAPEX-ის სახელმძღვანელო პრინციპებში.

ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ მიღებული ან გამოტანილი ნებისმიერი ზომა, გადაწყვეტილება ან ბრძანება უნდა მიუთითებდეს ზუსტ საფუძვლებს, რომლებზეც ის დაფუძნებულია. შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორი უნდა იყოს ინფორმირებული. ისინი ასევე უნდა იცნენ ინფორმირებულნი შესაბამის წევრ სახელმწიფოში მოქმედი ეროვნული კანონმდებლობით გათვალისწინებული საშუალებების და ასეთი საშუალებების გამოყენების ვადების შესახებ.

7.4.2.2. შეუსაბამობის სხვადასხვა ტიპები და ქმედებები

კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის მოთხოვნები მოიცავს როგორც არსებით მოთხოვნებს, ასევე ადმინისტრაციულ და ფორმალურ მოთხოვნებს. როდესაც კომპეტენტური ეროვნული ორგანოები აღმოაჩენენ, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება კავშირის ჰარმონიზაციის შესაბამისი კანონმდებლობის დებულებებს, მათ უნდა მიიღონ ზომები, რათა უზრუნველყონ მისი შესაბამისობაში მოყვანა, ბაზრიდან ამოღება ან გაწვევა.

მაკორექტირებელი ქმედება დამოკიდებულია რისკზე ან შეუსაბამობაზე და, შესაბამისად,

უნდა შეესაბამებოდეს პროპორციულობის პრინციპს. არსებით მოთხოვნებთან შეუსაბამობა ზოგადად უნდა ჩაითვალოს არსებით შეუსაბამობად, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს პროდუქტის მიერ პოტენციური ან რეალური რისკის შექმნა პირთა ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის ან საზოგადოებრივი ინტერესის სხვა ასპექტებისთვის.

თუ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით დაფარულ პროდუქტს არ აქვს CE ნიშანი, ეს მიუთითებს იმაზე, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება არსებით მოთხოვნებს ან რომ შესაბამისობის შეფასების პროცედურა არ არის გამოყენებული და, შესაბამისად, პროდუქტმა შეიძლება საფრთხე შეუქმნას პირთა ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას ან ზიანი მიაყენოს ამ კანონმდებლობით დაცულ სხვა საზოგადოებრივ ინტერესებს. მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ შემდგომი გამოკვლევის შედეგად აღმოჩნდება, რომ პროდუქტი შეესაბამება ძირითად მოთხოვნებს, CE ნიშნის არარსებობა უნდა ჩაითვალოს ფორმალურ შეუსაბამობად (ანუ პროდუქტი არ წარმოადგენს რისკს).

თუ არ არსებობს საფუძველი ვივარაუდოთ, რომ პროდუქტი არის რისკის შემცველი, რიგ შემთხვევებში ადმინისტრაციული ან ფორმალური მოთხოვნების შეუსრულებლობა განიხილება როგორც ფორმალური შეუსაბამობა კავშირის გარკვეული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესაბამისად. CE ნიშნის არასწორი დატანა, მაგალითად, დიზაინის, ზომის, ხილვადობის, წაშლის ან წაკითხვის სიზუსტის თვალსაზრისით, ჩვეულებრივ, შეიძლება ჩაითვალოს ფორმალურ შეუსაბამობად. დამატებითი მაგალითებია სიტუაციები, როდესაც კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა შესაბამისობის ნიშნები არასწორად არის დატანილი, ან როდესაც ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია დაუყოვნებლივ ვერ იქნება წარმოდგენილი, ან ის არ ახლავს პროდუქტს, როდესაც ეს სავალდებულოა, ან კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული სხვა ინფორმაციის თანდართული მოთხოვნა არასაკმარისად არის დაცული, ან, შესაბამის შემთხვევაში, CE ნიშანზე არ არის დატანილი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი.

PROSAFE³⁰³ - „პროდუქტის გაწვევისა და სხვა მაკორექტირებელი ქმედებების მართვის სახელმძღვანელოები ბიზნესებისთვის” - შემუშავებულია იმისათვის, რომ დაეხმაროს ბიზნესებს, საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყონ შესაბამისი მაკორექტირებელი ქმედებები და შემდგომი ქმედებები მას შემდეგ, რაც პროდუქტი უკვე ხელმისაწვდომია ევროკავშირის ბაზარზე ან მოდის მესამე ქვეყნებიდან.

ბაზარზე განთავსების აკრძალვის ან შეზღუდვის ზომები თავდაპირველად შეიძლება იყოს დროებითი, რათა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ მიიღოს საკმარისი მტკიცებულება პროდუქტის რისკის ან სხვა არსებითი შეუსაბამობის შესახებ.

7.5. მესამე ქვეყნებში წარმოებული პროდუქტების კონტროლი

- იმპორტის პროცესის კონტროლი ევროკავშირში სახიფათო ან შეუსაბამო პროდუქტის შეტანის თავიდან აცილების ეფექტიანი საშუალებაა.
- კავშირის ბაზარზე შეტანილი პროდუქტების კონტროლისთვის დანიშნული ორგანოები და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები მჭიდროდ უნდა თანამშრომლობდნენ.
- (EU) 2019/1020 რეგულაცია შეიცავს პროცედურებს იმ პროდუქტებისათვის, რომლებზეც სასაზღვრო ორგანოებს გაუჩნდათ ეჭვი შეუსაბამობასთან დაკავშირებით.
- თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება არ ჩაითვლება კავშირის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის დასტურად.

ევროკავშირის ბაზარზე არსებული ყველა პროდუქტი უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის მოქმედ კანონმდებლობას, მათი წარმოშობის მიუხედავად. შეუსაბამო ან რისკის შემცველი პროდუქტების ევროკავშირში შეტანის თავიდან აცილების ყველაზე ეფექტიანი მიდგომაა იმპორტის პროცესში კონტროლის განხორციელება, სანამ პროდუქტები თავისუფალ მიმოქცევაში გაეშვება და შემდგომში ევროკავშირის ფარგლებში მიმოქცევაში შევა. ამრიგად, ევროკავშირის ბაზარზე შესული პროდუქტების კონტროლისთვის პასუხისმგებელი

303 ევროპის პროდუქტის უსაფრთხოების ფორუმი, არაკომერციული პროფესიული ორგანიზაცია, რომელიც შექმნილია ევროპის ეკონომიკური ზონის ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისა და თანამდებობის პირებისთვის; <https://www.prosafe.org/>

ორგანოები (ძირითადად, თუმცა არა ყოველთვის, საბაჟო და შესაბამისად, შემდგომში „სასაზღვრო ორგანოები“) გადამწყვეტ როლს ასრულებენ მესამე ქვეყნებში წარმოშობილ პროდუქტებზე შესაბამისობისა და რისკების არარსებობის პირველი რიგის კონტროლის განხორციელებაში (შემდგომში „სასაზღვრო კონტროლი“).

ეს ნაწილი ეხება მხოლოდ ევროკავშირში შესული პროდუქტების კონტროლს, რომლებიც ექვემდებარება კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას, როგორც ეს ახსნილია 1.2.1 ნაწილში.

7.5.1. სასაზღვრო კონტროლის ორგანოების როლი

სასაზღვრო კონტროლის ორგანოები შეიძლება იყვნენ წევრი სახელმწიფოს საბაჟო ორგანოები, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ან სხვა სუბიექტები, ეროვნული ორგანიზაციული სტრუქტურის მიხედვით ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 25(1) მუხლი). ქვეყნების უმეტესობაში სასაზღვრო კონტროლს ახორციელებენ საბაჟო ორგანოები. თუმცა, საბაჟოს თანამშრომლებს, როგორც წესი, არ აქვთ ტექნიკური ექსპერტიზა, რათა გადაწყვიტონ ევროკავშირის პროდუქტებთან დაკავშირებული კანონმდებლობის შესაბამისობა. ამისათვის მათ უნდა გადასცენ კონტროლის დროს გამოვლენილი საეჭვო შემთხვევები კომპეტენტური ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს. რის გამოც, სასაზღვრო კონტროლი ეფექტიანობისთვის მოითხოვს მჭიდრო თანამშრომლობას საბაჟო და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის. როდესაც სასაზღვრო ორგანო არის ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო, მას შეუძლია დამოუკიდებლად შეასრულოს ამოცანები თავისი კომპეტენციის სფეროებში და არ უწევს სხვა ორგანოსთან ურთიერთქმედება დასკვნების გამოსატანად.

7.5.2. სასაზღვრო კონტროლის პრინციპები

სასაზღვრო კონტროლის ორგანოები აკონტროლებენ იმპორტირებულ პროდუქტებს მათი ტრანსპორტირების საშუალების (საზღვაო, საჰაერო, საავტომობილო, რკინიგზის, შიდა წყლების) ან გადაზიდვის (კონტეინერები, მცირე შეფუთვები და ნებისმიერი სხვა ფორმა) საშუალებების მიუხედავად. ასეთი კონტროლი ხორციელდება რისკის ანალიზის საფუძველზე, კავშირის საბაჟო კოდექსის შესაბამისად³⁰⁴. შესაბამის შემთხვევაში, მათ ასევე უნდა გაითვალისწინონ რისკზე დაფუძნებული მიდგომა, რომელიც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისგან მოითხოვება (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-11(3) მუხლით ((EU) 2019/1020 მე-25(3) მუხლი). სასაზღვრო ორგანოებმა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა რეგულარულად უნდა გაცვალონ ინფორმაცია რისკის შესახებ, რათა გაზარდონ რისკის ანალიზისა და რისკზე დაფუძნებული მიდგომის ეფექტიანობა. კერძოდ, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ვალდებული არიან მიაწოდონ სასაზღვრო ორგანოებს ინფორმაცია იმ პროდუქტების კატეგორიებისა და ეკონომიკური ოპერატორების შესახებ, რომლებიც უფრო ხშირად აღმოჩნდებიან შეუსაბამოდ ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-25(5) მუხლი). ეს ინფორმაცია რეგულარულად უნდა განახლდეს.

სასაზღვრო კონტროლის ორგანოებს შეუძლიათ ჩაატარონ დოკუმენტური ან ფიზიკური შემოწმება, ასევე ლაბორატორიული შემოწმებები. მათ ყოველთვის შეუძლიათ დაუკავშირდნენ დეკლარანტს ან სხვა შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს დოკუმენტების ან დამატებითი ინფორმაციის მოთხოვნის მიზნით. დეტალური კონტროლის პირობები, როგორიცაა ლაბორატორიული შემოწმებები, შეიძლება შეთანხმდეს საბაჟო ორგანოებსა და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის, იმ სამუშაო მეთოდის გათვალისწინებით, რომელსაც ისინი ყველაზე ეფექტიანად მიიჩნევენ. საბაჟო და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ნებისმიერ შემთხვევაში მჭიდრო თანამშრომლობით უნდა მუშაობდნენ ერთმანეთთან.

თავისუფლად მიმოქცევაში გაშვება არ ჩაითვლება კავშირის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის დასტურად (რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის 27-ე მუხლი), რადგან ასეთი გაშვება აუცილებლად არ მოიცავს შესაბამისობის სრულ შემოწმებას. ამრიგად, თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შემთხვევაშიც კი, პროდუქტები შეიძლება მოგვიანებით შემოწმდეს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მიერ და აღმოჩნდეს შეუსაბამო.

304 (EU) No 952/2013 რეგულაცია (OJ L 269, 10.10.2013, გვ. 1); კერძოდ, მუხლები 46 და 47.

7.5.3. გამოყენებული პროცედურები

7.5.3.1. სასაზღვრო ორგანოების მიერ შეუსაბამობაში ეჭვმიტანილი ან მაღალი რისკის შემცველი პროდუქტების შეჩერება და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის შეტყობინება

როდესაც მესამე ქვეყნიდან იმპორტირებული პროდუქტი შეჩერებულია კონტროლისთვის და სასაზღვრო ორგანოებს აქვთ საფუძველი იფიქრონ, რომ ის არ შეესაბამება - მაგალითად, არსებით მოთხოვნებს ან საჭირო თანმხლებ დოკუმენტაციას, ნიშანდებს, ეტიკეტირებას ან სხვა ინფორმაციას - ან რომ ის მაღალ რისკს წარმოადგენს, მათ უნდა შეაჩერონ თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება და ამის შესახებ აცნობონ ბაზრის ზედამხედველობის შესაბამის ორგანოს ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 26(1) და (2) მუხლები). სასაზღვრო ორგანოებმა ეს ინფორმაცია უნდა გააზიარონ შეთანხმებული ფორმით და ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მიაწოდონ საჭირო ინფორმაცია პროდუქტის შესაბამისობის შესაფასებლად. (EU) 2019/1020 რეგულაციით კომისიას დაევალოს შეიმუშაოს IT გადაწყვეტა, რომელიც დააკავშირებს არსებულ ეროვნულ საბაჟო სისტემებსა და ICSMS-ს, რამაც საბოლოოდ უნდა შეუწყოს ხელი ასეთი შემთხვევების კომუნიკაციასა და დამუშავებას.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა ასევე, საკუთარი ინიციატივით უნდა მოსთხოვონ სასაზღვრო ორგანოებს თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შეჩერება, თუ მათ აქვთ საფუძველიანი ეჭვი, რომ საბაჟოზე შემოსული პროდუქტი არ შეესაბამება სტანდარტებს ან მაღალ რისკს წარმოადგენს (EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 26(3).

7.5.3.2. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების გადაწყვეტილება

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს ოთხი სამუშაო დღე აქვთ პროდუქტის შეჩერების შესახებ შეტყობინებაზე რეაგირებისთვის. თუ ისინი ამ ვადაში არ მოახდენენ რეაგირებას, სასაზღვრო ორგანოებს მოუწევთ პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება, იმ პირობით, რომ შესრულებულია ასეთ გაშვებასთან დაკავშირებული სხვა მოთხოვნები და ფორმალობები ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 27-ე მუხლი). ეს არ ნიშნავს, რომ შეჩერებიდან თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შესახებ გადაწყვეტილების მიღებამდე მთელი პროცედურა უნდა დასრულდეს ოთხი სამუშაო დღის განმავლობაში. ეს უნდა განხორციელდეს დაუყოვნებლივ, რათა თავიდან იქნას აცილებული ლეგიტიმური ვაჭრობისთვის ბარიერების შექმნა, მაგრამ გაშვების შეჩერება შეიძლება შენარჩუნდეს იმ დროისთვის, რაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს სჭირდება პროდუქტებზე შესაბამისი შემოწმების ჩასატარებლად და შესაბამისობასთან დაკავშირებით საბოლოო გადაწყვეტილების მისაღებად. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ პროდუქტების თავისუფალი გადაადგილება არ შეიზღუდოს იმაზე მეტად, ვიდრე ეს აუცილებელია ან დაშვებულია ევროკავშირის ნებისმიერი შესაბამისი კანონმდებლობით. ამ მიზნით, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა თავიანთი საქმიანობა მესამე ქვეყნიდან წარმოშობილ პროდუქტებთან დაკავშირებით - მათ შორის შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორებთან ურთიერთქმედება - უნდა განახორციელონ იგივე მეთოდოლოგიითა და სისწრაფით, როგორც ევროკავშირიდან წარმოშობილი პროდუქტებისთვის.

თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო შესაბამისობასთან დაკავშირებით ვერ შეძლებს საბოლოო გადაწყვეტილების მიღებას ოთხი სამუშაო დღის განმავლობაში, მან ამ ვადაში უნდა აცნობოს სასაზღვრო ორგანოებს, რომ პროდუქტთან დაკავშირებით საბოლოო გადაწყვეტილების მიღება ფერხდება და მოითხოვოს თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების შეჩერების შენარჩუნება. ამ შემთხვევაში, თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება შეჩერებული რჩება მანამ, სანამ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო საბოლოო გადაწყვეტილებას არ მიიღებს. პროდუქტები საბაჟო ზედამხედველობის ქვეშ დარჩება მაშინაც კი, თუ მათი შენახვა ნებადართულია საბაჟოს მიერ დამტკიცებულ სხვა ადგილას.

7.5.3.3. სასაზღვრო ორგანოების შემდგომი ქმედებები

როდესაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები აცნობენ სასაზღვრო ორგანოებს, რომ მათი აზრით, პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება შესაძლებელია, სასაზღვრო ორგანოები ვალდებული არიან გააგრძელონ ეს იმ პირობით, რომ შესრულებულია ასეთი გაშვების სხვა მოთხოვნები და ფორმალობები ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 27-ე მუხლი). თუ საჭიროდ ჩაითვლება რაიმე შემდგომი მაკორექტირებელი ზომები, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ უნდა გააგრძელოს ამ საკითხის განხილვა.

როდესაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები აღმოაჩენენ, რომ პროდუქტი არ შეესაბამება ან მაღალ რისკს წარმოადგენს, ისინი ვალდებული არიან მოსთხოვონ სასაზღვრო ორგანოებს, არ გაუშვან პროდუქტი თავისუფალ მიმოქცევაში ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 28-ე მუხლის (1) და (2) პუნქტები). მათ უნდა მიუთითონ, რასთან არის დაკავშირებული მოთხოვნა - პროდუქტი მაღალ რისკს წარმოადგენს, თუ სხვაგვარად არ შეესაბამება ევროკავშირის კანონმდებლობას. სასაზღვრო ორგანოებმა ეს ინფორმაცია შემდეგნაირად უნდა შეიყვანონ საბაჟო მონაცემთა დამუშავების სისტემაში და, საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქტთან დაკავშირებულ ფიზიკურ დოკუმენტაციაში, როგორიცაა ინვოისი:

- „საშიში პროდუქტი – თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება არ არის ავტორიზებული –(EU) 2019/1020 რეგულაცია“; ან
- „პროდუქტი არ არის შესაბამისი – თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვება არ არის ავტორიზებული –(EU) 2019/1020 რეგულაცია“.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ვალდებული არიან, საქმე შეიტანონ ICSMS-ში, მათ შორის ინფორმაცია, რომ საქმე სასაზღვრო კონტროლიდან მოდის და განმარტონ შეუსაბამობის ხასიათი (მაღალი რისკი ან სხვა შეუსაბამობა). თუ საქმე მაღალ რისკს უკავშირდება, მათ ასევე უნდა შეიტანონ შესაბამისი შეტყობინება RAPEX-ში ((EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-20 მუხლი). ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა დამატებით უნდა მიიღონ ზომები პროდუქტის ბაზარზე განთავსების აკრძალვის მიზნით, რათა თავიდან აიცილონ პროდუქტის სხვა ტვირთების ევროკავშირის ბაზარზე შესვლა.

სასაზღვრო ორგანოებს შეუძლიათ გადაწყვიტონ შეუსაბამო პროდუქტების განადგურება დეკლარანტის ხარჯებით, თუ ისინი საფრთხეს წარმოადგენენ საბოლოო მომხმარებლების ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 28(4) მუხლი). ორგანიზაციული სტრუქტურიდან გამომდინარე, მათ შეუძლიათ ამის გაკეთება ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე.

სასაზღვრო ორგანოებს ასევე შეუძლიათ დაუშვან პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში გაშვების გარდა სხვა საბაჟო პროცედურაში მოქცევა, თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები ამას არ ეწინააღმდეგებიან. ასეთ შემთხვევაში, ზემოხსენებული შეტყობინება „საშიში პროდუქტი... და ა.შ.“ ან „პროდუქტი არ შეესაბამება... და ა.შ.“ უნდა იყოს ჩართული ამ პროცედურასთან დაკავშირებით გამოყენებულ დოკუმენტებში ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 28(3) მუხლი). სასაზღვრო ორგანოებს შეუძლიათ დაუშვან ქმედებები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პროდუქტი მოდიფიცირებული იქნება შესაბამისი საბაჟო პროცედურების შესაბამისად და შესაბამისი წესით, რითაც შესაძლებელი გახდება თავისუფალ მიმოქცევაში მისი შემდგომი გაშვება.

ზოგიერთ შემთხვევაში, პროდუქტის თავისუფალ მიმოქცევაში დეკლარირების ადგილი , შეიძლება განსხვავდებოდეს პროდუქტის შესვლის პუნქტისგან . ეს არ უშლის ხელს კომპეტენტურ ორგანოებს, შესაბამისი კონტროლი განახორციელონ შესვლის პუნქტში. თუ ისინი ამას გააკეთებენ, მათი დეკლარირების ადგილზე მოქმედ საბაჟო ორგანოებს უნდა მიაწოდონ ადეკვატური ინფორმაცია განხორციელებული კონტროლისა და დასკვნების შესახებ.

ევროკავშირის პროდუქტის წესების დაცვა არ ვრცელდება ევროკავშირის არასახელმწიფო პროდუქტებზე, რომლებიც არ არის დეკლარირებული თავისუფალ მიმოქცევაში, როგორიცაა ტრანზიტში მყოფი და თავისუფალ ზონებსა და თავისუფალ საწყობებში განთავსებული პროდუქტები. თუმცა, შესაძლოა ხელმისაწვდომი გახდეს ინფორმაცია, რომ ეს პროდუქტები არ შეესაბამება ევროკავშირის შესაბამის წესებს ან მაღალ რისკს წარმოადგენს. ასეთი ინფორმაცია უნდა ეცნობოს შესაბამის ორგანოებს, რათა თავიდან იქნას აცილებული ასეთი პროდუქტების ევროკავშირის ბაზარზე მოგვიანებით განთავსება.

7.6. წევრ სახელმწიფოებს შორის და ევროკომისიასთან თანამშრომლობა

ეფექტიანობის უზრუნველსაყოფად, ბაზრის ზედამხედველობის ძალისხმევა მთელ კავშირში ერთგვაროვანი უნდა იყოს. ეს კიდევ უფრო მნიშვნელოვანია იმის გათვალისწინებით, რომ კავშირის გარე საზღვრის თითოეული პუნქტი წარმოადგენს მესამე ქვეყნებიდან დიდი რაოდენობით პროდუქტის შესასვლელ წერტილს. თუ ბაზრის ზედამხედველობა კავშირის ზოგიერთ ნაწილში „უფრო რბილია“, ვიდრე სხვებში, იქმნება სუსტი წერტილები, რომლებიც

საფრთხეს უქმნის საზოგადოებრივ ინტერესებს და ქმნის არასამართლიან სავაჭრო პირობებს. შესაბამისად, უნდა არსებობდეს ბაზრის ეფექტიანი ზედამხედველობა კავშირის გარე საზღვრების მთელ სიგრძეზე.

შიდა ბაზრის ეფექტიანი და თანმიმდევრული ზედამხედველობის უზრუნველსაყოფად აუცილებელია ეროვნულ ორგანოებს შორის თანამშრომლობა და კოორდინირებული ქმედებები. ევროკავშირის სამართლებრივი ჩარჩო ამ მიზნის მისაღწევად რიგ ინსტრუმენტებს ითვალისწინებს. შეუსაბამოდ მიჩნეული პროდუქტების წინააღმდეგ ზომები ზოგადად მთელი ევროკავშირის მასშტაბით უნდა განხორციელდეს, კავშირის გარკვეული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შემთხვევაში დეტალური პროცედურებით, რომლებიც მოიცავს დამცავ პუნქტს. (EU) 2019/1020 რეგულაციაზე დაფუძნებული ურთიერთდახმარება საშუალებას აძლევს ხელისუფლებას მოითხოვოს ინფორმაცია სხვა წევრ სახელმწიფოში მდებარე ეკონომიკური ოპერატორებისაგან, ხოლო განსაკუთრებულ შემთხვევებში ასევე გამოიყენოს იძულებითი აღსრულების ზომები. ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი, ადმინისტრაციული თანამშრომლობის ჯგუფები (ADCO), ICSMS მონაცემთა ბაზა, RAPEX და პროდუქტების უსაფრთხოებისა და შესაბამისობის კოორდინირებული საქმიანობა წარმოადგენს ინფორმაციის გაცვლისა და ორგანოებს შორის სამუშაოს განაწილების ოპტიმიზაციის აუცილებელ ინსტრუმენტებს.

სასაზღვრო კონტროლზე პასუხისმგებელ ეროვნულ ორგანოებს შორის თანამშრომლობა ასევე მნიშვნელოვანია ევროკავშირის საზღვრის თანაბარი დაცვის უზრუნველსაყოფად. ეს ორგანოები ვალდებული არიან გააზიარონ ინფორმაცია რისკის შესახებ საბაჟო რისკების მართვის სისტემის (CRMS) მეშვეობით, რათა უზრუნველყონ, რომ საზღვრის ერთ წერტილში გამოვლენილი ნებისმიერი რისკი ან დარღვევა დაუყოვნებლივ ეცნობოს საზღვრის ნებისმიერ სხვა წერტილს, რითაც უზრუნველყოფილია საზღვრების ეფექტიანი დაცვა შეუსაბამო ან სახიფათო საქონლისგან კავშირის საბაჟო კოდექსის 46(5) და 47(2) მუხლების შესაბამისად.

7.6.1. შეუსაბამობის შესახებ ევროკავშირის მასშტაბით ზომების მიღება

- ერთ წევრ სახელმწიფოში შეუსაბამოდ მიჩნეული პროდუქტები, როგორც წესი, შეუსაბამოდ ითვლება მთელ ევროკავშირში.
- შეუსაბამოდ მიჩნეული პროდუქტების წინააღმდეგ ზომები, როგორც წესი, მთელ ევროკავშირში უნდა იქნას მიღებული.
- არსებობს მექანიზმები ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის შესაბამისობასთან დაკავშირებით უთანხმოების შემთხვევაში.

როდესაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ადგენს, რომ პროდუქტი შეუსაბამოა, ის ზოგადად შეუსაბამოდ ითვლება მთელ ევროკავშირში, თუ სხვა წევრი სახელმწიფოს შესაბამისი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო საპირისპირო დასკვნას არ დადებს საკუთარი გამოძიების საფუძველზე ან კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დამცავი პროცედურა (იხ. პუნქტი 7.6.2) სხვა რამეს არ ითვალისწინებს ((EU) 2019/1020 რეგულაციის 11(9) მუხლი). სხვა წევრი სახელმწიფოების ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს, როგორც წესი, არ მოუწევთ ზომების მიღება, რადგან შესაბამისმა ეკონომიკურმა ოპერატორმა უნდა მიიღოს მაკორექტირებელი ზომები მთელ ევროკავშირში (No768/2008 გადაწყვეტილების დანართის I მუხლი R31(3)). გამონაკლისია შემთხვევა, როდესაც ზომები მიიღება საშიში პროდუქტების წინააღმდეგ, სადაც ევროკავშირის მასშტაბით ყველა შესაბამისი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს აქვს ვალდებულება უზრუნველყოს მაღალი რისკის აღმოფხვრა (No768/2008 გადაწყვეტილების დანართის I მუხლი R31(8)). ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს ასეთი შემთხვევების შესახებ ეცნობებათ RAPEX-ის მეშვეობით (იხ. პუნქტი 7.6.4). კიდევ ერთი გამონაკლისია შემთხვევა, როდესაც შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორი არ ახორციელებს მაკორექტირებელ ზომებს ბაზრის ზედამხედველობის შესაბამისი ორგანოს მიერ მითითებულ ვადაში. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შეუძლიათ მიიღონ ასეთი ინფორმაცია ICSMS-დან, დამცავი პუნქტის შეტყობინებების მეშვეობით (იხ. ნაწილი 7.6.2) და, კანონმდებლობისთვის, რომელიც არ შეიცავს ასეთ დამცავი პუნქტს, მათი პროდუქტის სექტორის საქმეების გამოძიებების მონიტორინგით.

ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შეუძლიათ დაეყრდნონ სხვა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების ინფორმაციას ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 11(6)). თუმცა, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს ყველა შემთხვევაში აქვთ უფლება ჩაატარონ

საკუთარი გამოძიება, ეკონომიკური ოპერატორებისგან მიღებული ნებისმიერი ინფორმაციის გათვალისწინებით, თუ ისინი ამას შესაბამისად მიიჩნევენ. თუ ისინი მივიდნენ განსხვავებულ დასკვნამდე, ანუ ისინი ვერ მიიჩნევენ, რომ პროდუქტი შეუსაბამოა, მაშინ მათ შეუძლიათ გააპროტესტონ დამცავი შეტყობინების კანონმდებლობის ფარგლებში, რომელიც მოიცავს ასეთ პროცედურას. ასეთი შემთხვევებისთვის იხილეთ ნაწილი 7.6.2. სხვა კანონმდებლობის შემთხვევაში ან იმ შემთხვევაში, თუ დამცავი პუნქტი არ გამოიყენება, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს არ მოეთხოვებათ ზომების მიღება, თუ საკუთარი გამოძიების საფუძველზე ისინი ვერ მიიჩნევენ პროდუქტს შეუსაბამოდ.

7.6.2. დამცავი პუნქტის გამოყენება

- კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დიდ ნაწილს აქვს დეტალური პროცედურა, რომელიც ვრცელდება მთელ ევროკავშირში, როდესაც წევრი სახელმწიფოები იღებენ სავალდებულო შემზღუდავ ზომებს.
- მექანიზმი სხვა წევრ სახელმწიფოებს და კომისიას გაპროტესტების საშუალებას აძლევს. ის ასევე საშუალებას აძლევს კომისიას, დაიკავოს პოზიცია პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების შემზღუდავ ეროვნულ ზომებთან დაკავშირებით, შიდა ბაზრის ფუნქციონირების უზრუნველყოფის მიზნით.

უსაფრთხოების პუნქტის პროცედურა, რომელიც დაფუძნებულია TFEU 114(10)-ე მუხლზე და შედის სექტორული კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის დიდ ნაწილში, წევრი სახელმწიფოებისაგან მოითხოვს მიიღონ დროებითი ზომები იმ პროდუქტებთან დაკავშირებით, რომლებიც საფრთხეს უქმნიან ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებს და ავალდებულებს მათ, აცნობონ ეს ზომები კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს. უსაფრთხოების პუნქტის პროცედურა შექმნილია იმისთვის, რომ უზრუნველყოს ყველა ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოსა და კომისიის ინფორმირება ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებთან დაკავშირებით მიღებული ზომების შესახებ, მათ შორის გადაწყვეტილების საფუძვლების შესახებ და, შესაბამისად, საჭირო შემთხვევებში გავრცელდეს ყველა წევრ სახელმწიფოზე, რათა უზრუნველყოფილი იყოს დაცვის თანაბარი დონე მთელ ევროკავშირში. გარდა ამისა, ის საშუალებას აძლევს სხვა წევრ სახელმწიფოებს და კომისიას, დაიკავონ პოზიცია პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების შემზღუდავ ეროვნულ ზომებთან დაკავშირებით, შიდა ბაზრის ფუნქციონირების უზრუნველყოფის მიზნით.

უნდა აღინიშნოს, რომ უსაფრთხოების პროცედურა განსხვავდება RAPEX-ის შეტყობინების პროცედურისგან შეტყობინების განსხვავებული კრიტერიუმებისა და გამოყენების განსხვავებული მეთოდების გამო. კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებში უსაფრთხოების პუნქტის პროცედურები მოქმედებს RAPEX-ისგან დამოუკიდებლად. შესაბამისად, არ არის აუცილებელი RAPEX-ის ამოქმედება დამცავი პუნქტის პროცედურის გამოყენებამდე. თუმცა, დამცავი პუნქტის პროცედურა RAPEX-თან ერთად უნდა იქნას გამოყენებული იმ შემთხვევაში, როდესაც წევრი სახელმწიფო იღებს გადაწყვეტილებას აკრძალოს ან შეზღუდოს ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტების თავისუფალი გადაადგილება პროდუქტის მიერ წარმოქმნილი საფრთხის ან სხვა მაღალი რისკის საფუძველზე.

7.6.2.1. მიღებული სავალდებულო შემზღუდავი ზომა

დამცავი პუნქტის გამოყენება მოითხოვს, რომ ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ მიიღოს პროდუქტის ბაზარზე ხელმისაწვდომობის და, აუცილებლობის შემთხვევაში ექსპლუატაციაში გაშვების შეზღუდვის ან აკრძალვის, ერთი ან მეტი სავალდებულო ზომა, ან უზრუნველყოს ბაზრიდან ამოღება, თუ შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორი თავად არ მიიღებს სათანადო მაკორექტირებელ ზომებს. გადაწყვეტილების შინაარსი უნდა ეხებოდეს ერთი და იგივე ტიპის/მოდელის, პარტიის ან სერიის ყველა პროდუქტს. მას ასევე უნდა ჰქონდეს სავალდებულო იურიდიული ძალა: მისი შეუსრულებლობას მოჰყვება სანქციები, ასევე შეიძლება გასაჩივრდეს დადგენილი წესის მიხედვით. სასამართლოს გადაწყვეტილებები, რომლებიც ზღუდავს CE ნიშნის მქონე პროდუქტის თავისუფალ გადაადგილებას კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ფარგლებში, არ ამოქმედებს დამცავი პუნქტს. თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ ზედამხედველობის ორგანოს მიერ ინიცირებული

ადმინისტრაციული წარმოება, ეროვნული კანონმდებლობის თანახმად, უნდა დადასტურდეს სასამართლოს მიერ, ასეთი სასამართლო გადაწყვეტილებები არ თავისუფლდება დამცავი პუნქტის პროცედურისგან.

საფუძვლები, რომლებიც ამართლებს ეროვნული ზომების გამოყენებას, დგინდება ან ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მიერ საკუთარი ინიციატივით, ან მესამე მხარისგან (როგორცაა მომხმარებლები, კონკურენტები, მომხმარებელთა ორგანიზაციები, შრომის ინსპექციები) მიღებული ინფორმაციის საფუძველზე. გარდა ამისა, ეროვნული ზომა უნდა ეფუძნებოდეს მტკიცებულებებს (მაგალითად, ტესტებს ან გამოკვლევებს), რომლებიც წარმოადგენს პროდუქტის დიზაინში ან წარმოებაში არსებული შეცდომების საკმარის მტკიცებულებას, რათა მიუთითოს პროგნოზირებადი პოტენციური ან ფაქტობრივი საფრთხე ან სხვა მნიშვნელოვანი შეუსაბამობა მაშინაც კი, როდესაც პროდუქტები სწორად არის აგებული, დამონტაჟებული, მოვლილი და გამოყენებული მათი დანიშნულებისამებრ ან გონივრულად პროგნოზირებადი გზით. არსებობს ნაცრისფერი ზონა სწორ და არასწორ მოვლა-პატრონობასა და გამოყენებას შორის და შეიძლება ჩაითვალოს, რომ გარკვეულ დონეზე პროდუქტები უსაფრთხო უნდა იყოს, მაშინაც კი, თუ მათი მათი დანიშნულებისამებრ გამოყენება ხდება არასწორი გზით, რაც გონივრულად მოსალოდნელია. აღნიშნულის შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს მონაცემები, რომლებიც მოწოდებულია მწარმოებლის მიერ ეტიკეტირებაზე, ასევე ინსტრუქციები, მომხმარებლის სახელმძღვანელოში ან სარეკლამო მასალებში არსებული მონაცემები.

შემზღუდავი ზომების მიღების მიზეზი შეიძლება იყოს, მაგალითად, არსებითი მოთხოვნების გამოყენების განსხვავებები ან ხარვეზები, ჰარმონიზებული სტანდარტების არასწორი გამოყენება ან მათში არსებული ხარვეზები. ზედამხედველობის ორგანოს შეუძლია დაამატოს ან მიუთითოს სხვა მოტივები (მაგალითად, კარგი საინჟინრო პრაქტიკის შეუსრულებლობა) დამცავი პუნქტის გამოყენებისას, იმ პირობით, რომ ისინი პირდაპირ კავშირშია ამ სამ მიზეზთან.

როდესაც დადგინდება ჰარმონიზებული სტანდარტების შეუსრულებლობა, რაც გულისხმობს შესაბამისობის პრეზუმფციას, მწარმოებელს ან უფლებამოსილ წარმომადგენელს უნდა მოეთხოვოს არსებითი მოთხოვნების დაცვის შესახებ მტკიცებულებების წარდგენა. ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს გადაწყვეტილება ზომების მიღების შესახებ ყოველთვის უნდა ეფუძნებოდეს არსებით მოთხოვნებთან შეუსაბამობის დადგენილ ფაქტს.

ხელისუფლების მიერ მიღებული ზომები უნდა იყოს რისკის დონის და პროდუქტის შეუსაბამობის პროპორციული და უნდა ეცნობოს კომისიას.

7.6.2.2. კომისიისა და სხვა წევრი სახელმწიფოებისთვის შეტყობინება

როგორც კი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო შეზღუდავს ან აკრძალავს პროდუქტის თავისუფალ გადაადგილებას ისე, რომ გამოყენებული იქნება დამცავი პუნქტი, წევრმა სახელმწიფომ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ³⁰⁵კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს დროებითი ზომების შესახებ, გადაწყვეტილების მიზეზებისა და დასაბუთების მითითებით.

ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ყველა არსებულ დეტალს, კერძოდ:

- მწარმოებლის, უფლებამოსილი წარმომადგენლის სახელსა და მისამართს და დამატებით - საჭიროების შემთხვევაში - იმპორტიორის ან პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისთვის პასუხისმგებელი სხვა პირის სახელსა და მისამართს;
- მონაცემებს, რომლებიც აუცილებელია შესაბამისი პროდუქტის და მისი წარმოშობის იდენტიფიკაციისათვის;
- სავარაუდო შეუსაბამობის ხასიათს და მასთან დაკავშირებულ რისკებს;
- მიღებული ეროვნული ზომების ხასიათსა და ხანგრძლივობას;
- მითითებას კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე, კერძოდ, იმ ძირითად მოთხოვნებზე, რომელთა მიმართაც დადგინდა შეუსაბამობა;
- მითითებას შეუსაბამობის გამომწვევს მიზეზებზე, კერძოდ:
 - ა) პროდუქტის მიერ პირთა ჯანმრთელობასთან ან უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შეუსრულებლობა ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტები; ან

³⁰⁵ ეს შეტყობინება უნდა განხორციელდეს ICSMS-ის მეშვეობით. ICSMS მონაცემთა ბაზასა და RAPEX-ს შორის კავშირი ხელს უშლის ინფორმაციის ორმაგ კოდირებას ეროვნული ორგანოების მიერ, შესაბამისად, დაცვის პუნქტის პროცესისა და სწრაფი შეტყობინებების მიზნებისთვის, (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-20 მუხლის შესაბამისად.

- ბ) ჰარმონიზებული სტანდარტების ხარვეზები, რომლებიც შესაბამისობის ვარაუდის საფუძველს იძლევა.
- შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორის მიერ წარმოდგენილ არგუმენტებს; და
- წევრი სახელმწიფოს ორგანოების მიერ მიღებული გადაწყვეტილების ასლს.

7.6.2.3. კომისიის მიერ უსაფრთხოების პროცედურების მართვა

იმ შემთხვევაში, თუ წევრი სახელმწიფოს მიერ მიღებული ღონისძიების მიმართ გამოთქმულია შენიშვნები, ან როდესაც კომისია მიიჩნევს, რომ ეროვნული ღონისძიება ეწინააღმდეგება კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას, კომისიამ დაუყოვნებლივ უნდა გაიაროს კონსულტაციები წევრ სახელმწიფოებთან³⁰⁶ და შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორთან ან ოპერატორებთან და შეაფასოს ეროვნული ღონისძიება. ამ შეფასების შედეგების საფუძველზე, კომისია წყვეტს, გამართლებულია თუ არა ეროვნული ღონისძიება.

კომისია თავის გადაწყვეტილებას უზიარებს ყველა წევრ სახელმწიფოს და დაუყოვნებლივ აცნობებს მათ და შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს ან ოპერატორებს.

თუ ეროვნული ზომა გამართლებულად ითვლება, ყველა წევრმა სახელმწიფომ უნდა მიიღოს საჭირო ზომები შეუსაბამო პროდუქტის ამოღების უზრუნველსაყოფად და შესაბამისად უნდა აცნობოს კომისიას. თუ ეროვნული ზომა გაუმართლებლად ითვლება, შესაბამისმა წევრმა სახელმწიფომ უნდა უზრუნველყოს მისი გააუქმება.

პროცედურის დამწყები წევრი სახელმწიფოს გარდა, წევრმა სახელმწიფოებმა დაუყოვნებლივ უნდა აცნობონ კომისიასა და სხვა წევრ სახელმწიფოებს მიღებული ნებისმიერი ზომისა და მათ ხელთ არსებული ნებისმიერი დამატებითი ინფორმაციის შესახებ, რომელიც ეხება შესაბამისი პროდუქტის შეუსაბამობას, ხოლო, ეროვნულ ზომასთან შეუთანხმებლობის შემთხვევაში, მათი შენიშვნების შესახებ. წევრმა სახელმწიფოებმა დაუყოვნებლივ უნდა უზრუნველყონ შესაბამისი შემზღუდავი ზომების მიღება შესაბამისი პროდუქტის მიმართ, როგორიცაა პროდუქტის ბაზრიდან ამოღება.

თუ ინფორმაციის მიღებიდან ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით განსაზღვრულ ვადაში არც წევრი სახელმწიფოს და არც კომისიის მიერ არ არის წამოყენებული არანაირი შენიშვნა წევრი სახელმწიფოს მიერ მიღებული დროებითი ზომის მიმართ, ეს ზომა უნდა ჩაითვალოს გამართლებულად.

მიუხედავად იმისა, წევრი სახელმწიფოს მიერ განხორციელებული ქმედება გამართლებულად ითვლება თუ არა, ორივე შემთხვევაში, კომისია წევრ სახელმწიფოებს აცნობებს პროცედურის მიმდინარეობისა და შედეგების შესახებ.

კომისიის მიერ გადაწყვეტილების მიღების შემდეგ, წევრი სახელმწიფოები მას იურიდიულად გაასაჩივრებენ ევროპის ხელშეკრულების 263-ე მუხლის საფუძველზე. გადაწყვეტილებით პირდაპირ დაინტერესებულ ეკონომიკურ ოპერატორს ასევე შეუძლია მისი გასაჩივრება ევროპის ხელშეკრულების 263-ე მუხლის საფუძველზე.

თუ ინიციატორი წევრი სახელმწიფო არ გააუქმებს დაუსაბუთებელ ზომას, ამ შემთხვევაში, კომისია განიხილავს ევროპის ხელშეკრულების 258-ე მუხლით გათვალისწინებული დარღვევის პროცედურის დაწყებას.

³⁰⁶ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა, რომელიც შეესაბამება No 768/2008/EC გადაწყვეტილებას, ითვალისწინებს დამცავი ზომების პროცედურას, რომელიც გამოიყენება მხოლოდ წევრ სახელმწიფოებს შორის წევრი სახელმწიფოს მიერ გატარებულ ზომებთან დაკავშირებით უთანხმოების შემთხვევაში. მიზანია უზრუნველყოს, რომ მათ ტერიტორიაზე შეუსაბამო პროდუქტის არსებობისას მიღებული იყოს პროპორციული და შესაბამისი ზომები და რომ სხვადასხვა წევრ სახელმწიფოში გამოყენებული იყოს მსგავსი მიდგომები. მიუხედავად იმისა, რომ წარსულში პროდუქტის რისკის შესახებ შეტყობინების შესახებ შეტყობინება ხდებოდა, კომისიას უწევდა საქმის გახსნა და დასკვნის შემუშავება, ახლა ეს ტვირთი მოხსნილია და დამცავი ზომების საქმე მხოლოდ იმ შემთხვევაში იხსნება, თუ წევრი სახელმწიფო ან კომისია ეწინააღმდეგება შეტყობინების გამგზავნი ორგანოს მიერ გატარებულ ზომას. იმ შემთხვევაში, თუ წევრი სახელმწიფოები და კომისია თანხმდებიან წევრი სახელმწიფოს მიერ გატარებული ზომის გამართლებაზე, კომისიის შემდგომი ჩართულობა საჭირო არ არის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შეუსაბამოა შეიძლება მივაწეროთ ჰარმონიზებული სტანდარტის ნაკლოვანებებს.

7.6.2.4. რისკის შემცველი შესაბამისი პროდუქტები

უსაფრთხოების პუნქტის პროცედურების გარდა, რომლებიც შეუსაბამო პროდუქტების წინააღმდეგ მთელ კავშირში ბაზრის ზედამხედველობის ზომების თანმიმდევრულად გამოყენების საშუალებას იძლევა, ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა ზოგადად ითვალისწინებს და მოითხოვს ზომების მიღებას იმ პროდუქტების მიმართ, რომლებიც შეესაბამება ძირითად მოთხოვნებს, მაგრამ მაინც წარმოადგენენ რისკს.

კერძოდ, თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოები დაადგენენ, რომ პროდუქტი, მიუხედავად იმისა, რომ შეესაბამება კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას, წარმოადგენს რისკს პირთა ჯანმრთელობის ან უსაფრთხოებისთვის ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებისთვის, მათ უნდა მიიღონ ზომები, რათა მოითხოვონ ეკონომიკური ოპერატორისგან აღნიშნული რისკის აღმოფხვრა, რისკის დონეზე დამოკიდებულებით პროდუქტის უკან გაწვევა ან ამოღება. როგორც კი ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ასეთი გზით შეზღუდავს ან აკრძალავს პროდუქტის თავისუფალ გადაადგილებას, წევრმა სახელმწიფომ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს³⁰⁷ კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს დროებითი ზომების შესახებ, გადაწყვეტილების მიზეზებისა და დასაბუთების მითითებით.

ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ყველა არსებულ დეტალს, კერძოდ:

- მწარმოებლის, უფლებამოსილი წარმომადგენლის დასახელებასა და მისამართს და დამატებით - საჭიროების შემთხვევაში - იმპორტიორის ან პროდუქტის ბაზარზე განთავსებისთვის პასუხისმგებელი სხვა პირის დასახელებასა და მისამართს;
- შესაბამისი პროდუქტის იდენტიფიკაციისა და პროდუქტის წარმოშობისთვის საჭირო მონაცემებს;
- რისკის ბუნებას;
- მიღებული ეროვნული ზომების ბუნებასა და ხანგრძლივობას;
- კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე მითითებას;
- შესაბამისი ეკონომიკური ოპერატორის მიერ წარმოდგენილ არგუმენტებს;
- პროდუქტის მიწოდების ჯაჭვის შესახებ ინფორმაციას; და
- წევრი სახელმწიფოს ორგანოების მიერ მიღებული გადაწყვეტილების ასლს.

თუ შესაძლებელია, შეტყობინება ასევე უნდა მოიცავდეს:

- ყოვლისმომცველ შეფასებას და ღონისძიების გამართლების მტკიცებულებებს (მაგალითად, გამოცდის ანგარიშები და გამოცდის ლაბორატორიის იდენტიფიკაცია);
- შესაბამისობის დეკლარაციის ასლს; და
- შესაბამისობის შეფასების პროცედურაში ჩართული ნებისმიერი ნებისმიერი უფლებამოსილი ორგანოს დასახელებასა და ნომერს, თუ ეს შესაძლებელია.

თუ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ასეთ ზომებს იღებს რისკის შემცველი პროდუქტების წინააღმდეგ, კომისია ვალდებულია დაუყოვნებლივ დაიწყოს კონსულტაციები წევრ სახელმწიფოებთან და შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორთან ან ოპერატორებთან და შეაფასოს ეროვნული ზომა. ამ შეფასების შედეგების საფუძველზე, კომისია წყვეტს, გამართლებულია თუ არა ეროვნული ზომა.

კომისია თავის გადაწყვეტილებას უზიარებს ყველა წევრ სახელმწიფოს და დაუყოვნებლივ აცნობებს მათ და შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს ან ოპერატორებს. თუ ზომა გამართლებულად ჩაითვლება, კომისიას ასევე შეუძლია განიხილოს კანონმდებლობის გადახედვის წინადადებების მიღება.

³⁰⁷ ეს შეტყობინება უნდა განხორციელდეს ICSMS-ის მეშვეობით. ICSMS მონაცემთა ბაზასა და RAPEX-ს შორის კავშირი ხელს უშლის ინფორმაციის ორმაგ კოდირებას ეროვნული ორგანოების მიერ, შესაბამისად, დაცვის პუნქტის პროცესისა და სწრაფი შეტყობინებების მიზნებისთვის, რეგულაცია (EU) 2019/1020-ის მე-20 მუხლის შესაბამისად.

7.6.3. ურთიერთდახმარება, ადმინისტრაციული თანამშრომლობა და ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი

- ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა აუცილებელია მთლიანობაში ევროკავშირის ბაზრის ზედამხედველობის პოლიტიკის წარმატებისთვის.
- ურთიერთდახმარება, ადმინისტრაციული თანამშრომლობის ჯგუფები (ADCO) და ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი წარმოადგენს აუცილებელ ინსტრუმენტებს.
- წევრი სახელმწიფოების თანამშრომლობას ხელს უწყობს ინფორმაციის გაცვლისთვის სპეციფიკური IT პლატფორმების გამოყენება.

ტექნიკურმა ჰარმონიზაციამ შექმნა ერთიანი ბაზარი, სადაც პროდუქტები კვეთს ეროვნულ საზღვრებს, ხოლო ბაზრის ზედამხედველობა ხორციელდება ეროვნულ დონეზე. ეს მოითხოვს შეუფერხებელ თანამშრომლობას, რათა უზრუნველყოფილი იყოს კავშირის კანონმდებლობის ერთგვაროვანი და ეფექტიანი აღსრულება ყველა წევრ სახელმწიფოში. თანამშრომლობის ვალდებულება შეესაბამება ევროკავშირის შესახებ ხელშეკრულების (TEU) მე-20 მუხლს, რომელიც ადგენს, რომ წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მიიღონ ყველა შესაბამისი ზომა თავიანთი ვალდებულებების შესასრულებლად. თანამშრომლობის შესახებ დეტალური დებულებები. კერძოდ, ორმხრივი ურთიერთდახმარების, მრავალმხრივი სექტორული ადმინისტრაციული თანამშრომლობისა და ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელის შექმნის შესახებ, მოცემულია (EU) 2019/1020 რეგულაციაში, რომელიც ხელს უწყობს ევროკავშირის მასშტაბით სექტორთაშორის თანამშრომლობას საერთო გამოწვევების გადაჭრის და კარგი ზედამხედველობის პრაქტიკისა და ტექნიკის მთელ კავშირში გავრცელების მიზნით.

ადმინისტრაციული თანამშრომლობა მოითხოვს ორმხრივ ნდობას და გამჭვირვალობას ეროვნული ზედამხედველობის ორგანოებს შორის. წევრ სახელმწიფოებს და კომისიას უნდა ჰქონდეთ ინფორმაცია სხვადასხვა პროდუქტის სექტორის ბაზრის ზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი ეროვნული ორგანოების და მათ მიერ ჩატარებული შესაბამისობის შემოწმების შესახებ. ასეთი ინფორმაცია გაზიარებულია ბაზრის ზედამხედველობის საინფორმაციო და საკომუნიკაციო სისტემის (ICSMS) მეშვეობით.³⁰⁸

ეროვნული ზედამხედველობის ორგანოებს შორის გაცვლილი ინფორმაცია უნდა დამუშავდეს კონფიდენციალურობის, პროფესიული და კომერციული საიდუმლოების პრინციპების შესაბამისად. გარდა ამისა, პერსონალური მონაცემები დაცული უნდა იყოს ევროკავშირისა და ეროვნული კანონმდებლობის შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ წევრ სახელმწიფოს აქვს წესები, რომლებიც პირებს საშუალებას აძლევს თავისუფლად მიიღონ წვდომა ზედამხედველობის ორგანოების ინფორმაციაზე, ეს ფაქტი უნდა გახმაურდეს სხვა ზედამხედველობის ორგანოსთვის მოთხოვნის წარდგენისას ან ინფორმაციის გაცვლის დროს, თუ მოთხოვნა არ იქნა წარდგენილი. თუ გამგზავნი ორგანო მიუთითებს, რომ ინფორმაცია მოიცავს პროფესიული ან კომერციული კონფიდენციალურობის საკითხებს, მიმღებმა ორგანომ უნდა უზრუნველყოს სათანადო დაცვა. წინააღმდეგ შემთხვევაში, გამგზავნი ორგანოს უფლება აქვს არ გადასცეს ასეთი ინფორმაცია.

7.6.3.1. ურთიერთდახმარება

ტრანსსაზღვრო ურთიერთდახმარება ხელს უწყობს გამოძიებისა და აღსრულების ღონისძიებების დასრულებას იმ შემთხვევებში, როდესაც არ თანამშრომლობს ეკონომიკური ოპერატორი, რომელიც არ იმყოფება იმავე წევრ სახელმწიფოში, რომელშიც საქმიანობს საგამოძიებო ორგანო. (EU) 2019/1020 რეგულაციის 22-ე და 24-ე მუხლები განსაზღვრავს, თუ როგორ ხდება ასეთი ურთიერთდახმარების მოთხოვნა და როგორ უნდა მოხდეს მისზე შემდგომი რეაგირება. ინფორმაციის მოთხოვნა და აღსრულების ზომების მოთხოვნა ერთმანეთისგან განსხვავდება. დახმარების ყველა მოთხოვნა იგზავნება ICSMS-ის მეშვეობით.

ინფორმაციის მოთხოვნა ეხება შემთხვევებს, როდესაც დაიწყო გამოძიება იმის შესახებ, შეესაბამება თუ არა პროდუქტი სტანდარტებს და როდესაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს ამ გამოძიებისთვის სჭირდება შესაბამისობის დოკუმენტაცია ეკონომიკური

ოპერატორისგან. შესაბამისმა ბაზრის ზედამხედველობის ორგანომ ჯერ თავად უნდა მოითხოვოს დოკუმენტაცია სხვა წევრი სახელმწიფოს ეკონომიკური ოპერატორისგან. მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს ეკონომიკური ოპერატორი არ წარმოადგენს მოთხოვნილ დოკუმენტაციას, შეიძლება ურთიერთდახმარების მოთხოვნა წარედგინოს ამ წევრი სახელმწიფოს ორგანოს („მოთხოვნის მიმღები ორგანო“). გამოძიების წამომწყები ორგანო („განმცხადებელი ორგანო“) რჩება პასუხისმგებელი ამ გამოძიებაზე, თუ ორგანოებს შორის სხვა რამ არ არის შეთანხმებული. განმცხადებელმა ორგანომ ნათლად უნდა მიუთითოს, თუ რა შესაბამისობის დოკუმენტაცია სჭირდება და რომელი ეკონომიკური ოპერატორისგან. მოთხოვნის მიმღები ორგანო დაუყოვნებლივ უნდა დაუკავშირდეს ეკონომიკურ ოპერატორს ინფორმაციის მისაღებად, რომელიც შემდეგ სწრაფად უნდა გადაეცეს განმცხადებელ ორგანოს - ნებისმიერ შემთხვევაში 30 კალენდარული დღის განმავლობაში.

აღსრულების ზომები მხოლოდ გამონაკლის შემთხვევებშია მოთხოვნილი. როდესაც ბაზრის ზედამხედველობის ორგანო ადგენს შეუსაბამობას, მან თავად უნდა მოსთხოვოს შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს მაკორექტირებელი ზომების მიღება. როდესაც ეკონომიკური ოპერატორი არ ასრულებს მოთხოვნებს, ორგანომ უნდა მიიღოს ზომები და აცნობოს სხვა წევრ სახელმწიფოებს, რათა მათაც მიიღონ ზომები, თუ პროდუქტი მათ ბაზარზეა (იხილეთ პუნქტები 7.6.1 და 7.6.2). სხვა წევრი სახელმწიფოს ორგანოს მიერ აღსრულების ზომების განხორციელების მოთხოვნა მხოლოდ იმ შემთხვევებისთვისაა განკუთვნილი, როდესაც ეს პროცედურები შეუსაბამობის პრობლემას არ წყვეტს. მაგალითად, იმ შემთხვევაში, როდესაც სხვა წევრი სახელმწიფოს ეკონომიკური ოპერატორი არ თანამშრომლობს და აგრძელებს პროდუქტის შეთავაზებას საბოლოო მომხმარებლებისთვის, მაგრამ არა მისი რეზიდენტობის წევრ სახელმწიფოში, და შესაბამისად, ამ წევრი სახელმწიფოს ორგანოები ჩვეულებრივ არ მიღებენ ზომებს (რადგან პროდუქტი მათ ბაზარზე არ არის).

აღსრულების ზომების მოთხოვნა უნდა შეიცავდეს დასაბუთებას, თუ რატომ არის ეს ზომები აუცილებელი. მოთხოვნის მიმღებ ორგანოს შეუძლია განსაზღვროს ყველაზე შესაფერისი ზომები შეუსაბამობის აღმოსაფხვრელად. ეს შეიძლება მოიცავდეს ჯარიმებს. მოთხოვნის მიმღებ ორგანოს შეუძლია გამოიყენოს უფლებამოსილებები, რომლებიც მოითხოვს სხვა საჯარო ორგანოებისთვის ან კომპეტენტური სასამართლოებისთვის მიმართვას. წევრი სახელმწიფოები უნდა დარწმუნდნენ, რომ არ არსებობს ეროვნული სამართლებრივი ბარიერები, რომლებიც ხელს შეუშლის მათ შესაბამისი ზომების მიღებაში (EU) 2019/1020 რეგულაციის 23-ე მუხლის შესაბამისად. მოთხოვნის მიმღებმა ორგანომ დაუყოვნებლივ უნდა მიიღოს ზომები და აცნობოს განმცხადებელ ორგანოს მიღებული ან განსახორციელებელი ზომების შესახებ.

ინფორმაციისა და აღსრულების შესახებ ურთიერთდახმარების მოთხოვნებზე უარის თქმა შესაძლებელია გარკვეულ გარემოებებში, რომლებიც მითითებულია (EU) 2019/1020 რეგულაციის 22-ე და 23-ე მუხლებში. ინფორმაციის მოთხოვნაზე უარის თქმა შესაძლებელია, თუ განმცხადებელი ორგანო არ განმარტავს, თუ რატომ არის ინფორმაცია აუცილებელი. აღსრულების ზომების მოთხოვნაზე უარის თქმა შესაძლებელია, თუ განმცხადებელი ორგანო არ წარმოადგენს საკმარის ინფორმაციას მისი შემდგომი განხილვისთვის. აღსრულების ზომების მოთხოვნაზე უარის თქმა ასევე შესაძლებელია, თუ მოთხოვნის მიმღები ორგანო არ ეთანხმება შეუსაბამობას. გარდა ამისა, ორივე ტიპის მოთხოვნაზე უარის თქმა შესაძლებელია, თუ ეს იწვევს მოთხოვნის მიმღები ორგანოს საქმიანობის მნიშვნელოვან გადატვირთვას. თუმცა, ორგანოებმა უნდა იმოქმედონ კეთილსინდისიერად და, როგორც ზოგადი წესი, მიიღონ ურთიერთდახმარების მოთხოვნები, განსაკუთრებით ისინი, რომლებიც ეხება ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციის, მახასიათებლების დეკლარაციისა და ტექნიკური დოკუმენტაციის მიღების მოთხოვნას. მოთხოვნაზე უარი უნდა იყოს დასაბუთებული. კომისია გააკონტროლებს ურთიერთდახმარების მექანიზმის ფუნქციონირებას და გამოავლენს იმ სფეროებს, სადაც უარი არ იყო დასაბუთებული.

7.6.3.2. ადმინისტრაციული თანამშრომლობის ჯგუფები

წევრი სახელმწიფოების ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს შორის თანამშრომლობა კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტების შესახებ ხორციელდება ადმინისტრაციული თანამშრომლობის ჯგუფების (ADCO) მეშვეობით, რომლებიც შექმნილია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის სექტორებისთვის. ჯგუფების უმეტესობა მოიცავს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ერთ ნაწილს, ზოგი კი მოიცავს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის რამდენიმე მჭიდროდ დაკავშირებულ ნაწილს. (EU) 2019/1020 რეგულაცია მათ ამოცანებს 32-ე მუხლში განსაზღვრავს. ისინი

ხელს უწყობენ კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ერთგვაროვან გამოყენებას, მაგალითად, კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის განსხვავებული გამოყენების განხილვითა და გადაჭრით. ისინი ასევე ახორციელებენ თანამშრომლობის სხვა აქტივობების ფართო სპექტრს, მათ შორის, ხშირ შემთხვევაში, ერთობლივი ქმედებების დაგეგმვასა და განხორციელებას. ისინი ასევე უზრუნველყოფენ მონაწილეობას ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელის თანამშრომლობაში (იხილეთ შემდეგი პუნქტი).

ზოგიერთი ჯგუფი იყენებს ADCO-სგან განსხვავებულ სახელს, ზოგჯერ საკუთარი სამართლებრივი საფუძვლით კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში, სადაც მათი ამოცანები მითითებულია. ისინი მოქმედებდნენ ამ კანონმდებლობის საფუძველზე, ამავდროულად ისევე თანამშრომლობენ ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელში, როგორც ADCO-ს ჯგუფები.

7.6.3.3. ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი

2019/1020 რეგულაციის 29-ე მუხლით ევროკავშირის მასშტაბით შეიქმნა ევროკავშირის პროდუქტის შესაბამისობის ქსელი სხვადასხვა პროდუქტის სექტორში ბაზრის ზედამხედველობის სფეროში თანამშრომლობისთვის. ქსელი შედგება წევრი სახელმწიფოების წარმომადგენლებისგან, კერძოდ, მათი ერთიანი საკონტაქტო ოფისების, ADCO-ების თავმჯდომარეებისა და კომისიის წარმომადგენლებისგან. ქსელი წარმოადგენს პლატფორმას ბაზრის ზედამხედველობის სფეროში სტრუქტურირებული კოორდინაციისა და თანამშრომლობისთვის, კერძოდ, პრიორიტეტების დადგენისა და ბაზრის ზედამხედველობის ჰორიზონტალური სექტორთაშორის ასპექტების განხილვის კუთხით. ის საქმიანობს სამუშაო პროგრამის საფუძველზე, რომლის რეგულარული ადაპტაცია შესაძლებელია ბაზრის ზედამხედველობის სფეროში ახალი გამოწვევების მოსაგვარებლად. პროდუქტის უსაფრთხოებასთან დაკავშირებულ საკითხებზე ქსელი მჭიდროდ თანამშრომლობს მომხმარებელთა უსაფრთხოების ქსელთან, რომელიც გათვალისწინებულია 2001/95/EC დირექტივის მე-10 მუხლით.

7.6.4. რისკის შემცველი არასასურსათო პროდუქტების სწრაფი შეტყობინების სისტემა (RAPEX)

— არასასურსათო პროდუქტებისთვის გამოყენებული სწრაფი შეტყობინების სისტემა საშუალებას აძლევს 30 მონაწილე ქვეყანას (ევროპის ეკონომიკური ზონის ყველა ქვეყანა) და ევროკომისიას გაცვალონ ინფორმაცია ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოებისთვის ან სხვა დაცული ინტერესებისთვის რისკის შემცველ პროდუქტებზე და მათ ქვეყნების მიერ ამ რისკის აღმოსაფხვრელად მიღებული ზომების შესახებ.

GPSD-ის მე-12 მუხლი უზრუნველყოფს სამართლებრივ საფუძველს პროდუქტების გამოყენებით წარმოშობილი მაღალი რისკების შესახებ ინფორმაციის სწრაფი გაცვლის ზოგადი და ჰორიზონტალური სისტემისთვის (RAPEX).

სწრაფი შეტყობინების სისტემა მოიცავს სამომხმარებლო და პროფესიულ პროდუქტებს³⁰⁹. ის გამოიყენება როგორც არაჰარმონიზებული, ასევე ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული პროდუქტებისთვის³¹⁰.

სწრაფი შეტყობინების სისტემა მუშაობს GPSD-ის II დანართსა და სწრაფი შეტყობინების სისტემის სახელმძღვანელო პრინციპებში მოცემული დეტალური პროცედურების შესაბამისად³¹¹.

³⁰⁹ (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-20 მუხლის თანახმად, სწრაფი შეტყობინების სისტემა ვრცელდება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებულ პროდუქტებზე.

³¹⁰ სამკურნალო პროდუქტებისა და სამედიცინო მოწყობილობების სფეროში არსებობს ინფორმაციის გაცვლის სპეციფიკური სისტემა.

³¹¹ მიღებულია, როგორც კომისიის 2018 წლის 8 ნოემბრის 2019/417 განმარტებული გადაწყვეტილება, რომელიც განსაზღვრავს ევროკავშირის სწრაფი საინფორმაციო სისტემის „RAPEX“-ის მართვის სახელმძღვანელო პრინციპებს, რომელიც შექმნილია პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ 2001/95/EC დირექტივის მე-12 მუხლისა და მისი შეტყობინების სისტემის შესაბამისად (OJ L 73, 15.3.2019, გვ. 121). კომისია ამჟამად მუშაობს ევროკავშირის მასშტაბით რისკის შეფასების მეთოდოლოგიის შემუშავებაზე, რომელიც ეფუძნება RAPEX-ის სახელმძღვანელო პრინციპებს, რომლებიც შემუშავებულია GPSD-ის ფარგლებში და აფართოებს რისკების შეფასებას იმ პროდუქტებზე, რომლებმაც შეიძლება ზიანი მიიყენონ პროფესიონალი მომხმარებლების ჯანმრთელობასა და უსაფრთხოებას ან სხვა საზოგადოებრივ ინტერესებს.

სწრაფი შეტყობინების სისტემის მოქმედების სფერო ჯანმრთელობისა და უსაფრთხოების ზეგავლენის გარდა მოიცავს სხვა რისკებსაც (მაგ., გარემოსა და სამუშაო ადგილის რისკები, უსაფრთხოების რისკები), ასევე პროფესიული (მომხმარებლისგან განსხვავებით) გამოყენებისთვის განკუთვნილ პროდუქტებს. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ საშიში პროდუქტების მიმართ მიღებულ იქნას მაკორექტირებელი ზომები, როგორცაა მათი ამოღება ან, თუ რისკის აღმოსაფხვრელად სხვა ეფექტიანი საშუალება არ არსებობს, მათი უკან გაწვევა ან მათი ბაზარზე ხელმისაწვდომობის აკრძალვა. კომისიას დაუყოვნებლივ ეცნობოს მაკორექტირებელი ზომების შესახებ, როგორც ნებაყოფლობითი (ეკონომიკური ოპერატორების მიერ მიღებული), ასევე სავალდებულო (ხელისუფლების მითითებით) (EU) 2019/1020 რეგულაციის მე-20 მუხლის შესაბამისად.

სწრაფი შეტყობინების სისტემის პროცედურა შემდეგნაირია:

- როდესაც პროდუქტი (მაგ., სათამაშო, ბავშვის მოვლის ნივთი ან საყოფაცხოვრებო ტექნიკა) აღმოჩნდება საშიში, ეროვნული ბაზრის ზედამხედველობის კომპეტენტური ორგანო იღებს შესაბამის ზომებს რისკის აღმოსაფხვრელად. მას შეუძლია პროდუქტის ბაზრიდან ამოღება, მომხმარებლებისგან უკან გამოწვევა ან გაფრთხილებების გაცემა. ეკონომიკურ ოპერატორებს ასევე შეუძლიათ ნებაყოფლობით მიიღონ ასეთი ზომები, რომელთა შესახებ კომპეტენტურმა ორგანოებმაც უნდა შეატყობინონ. შემდეგ ეროვნული საკონტაქტო პუნქტი აცნობებს ევროკომისიას (სისტემის IT აპლიკაციის მეშვეობით) პროდუქტის, მის მიერ წარმოქმნილი რისკების და ორგანოს ან ეკონომიკური ოპერატორის მიერ რისკებისა და უბედური შემთხვევების თავიდან ასაცილებლად მიღებული ზომების შესახებ.
- კომისია ამოწმებს, აკმაყოფილებს თუ არა შეტყობინება სწრაფი შეტყობინების სისტემის სახელმძღვანელო მითითებებში დადგენილ კრიტერიუმებს და, თუ ასეა, ავრცელებს მიღებულ შეტყობინებას ევროკავშირისა და ევროპის ეკონომიკური ზონის ყველა სხვა ქვეყნის ეროვნულ საკონტაქტო პუნქტში. ის აქვეყნებს ყოველკვირეულ მიმოხილვებს სწრაფი შეტყობინების სისტემის ვებ-გვერდზე, რომლებიც მოიცავს რისკის შემცველი პროდუქტების წინააღმდეგ მიღებული ზომების შეჯამებას³¹².
- ეროვნული საკონტაქტო პუნქტები კოორდინაციას უწევენ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოების ეროვნულ დონეზე მუშაობას ევროკავშირისა და ევროპის ეკონომიკური ზონის თითოეულ ქვეყანაში. მათ უნდა უზრუნველყონ სწრაფი რეაგირება ახლად შეტყობინებულ ზომებზე და განახორციელონ ქმედებები გამოვლენილი რისკების შესამცირებლად, როგორცაა პროდუქტის ბაზრიდან ამოღების მოთხოვნა, მომხმარებლებისგან მისი გაწვევა ან გაფრთხილებების გაცემა.

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული დამცავი პუნქტის პროცედურები გამოიყენება სწრაფი შეტყობინების სისტემასთან ერთად. შესაბამისად, არარის აუცილებელი სწრაფი შეტყობინების სისტემა ამოქმედდეს დამცავი პუნქტის პროცედურის გამოყენებამდე. თუმცა, დამცავი პუნქტის პროცედურა უნდა იქნას გამოყენებული სწრაფი შეტყობინების სისტემასთან ერთად, როდესაც წევრი სახელმწიფო იღებს გადაწყვეტილებას CE ნიშნის მქონე პროდუქტების თავისუფალი გადაადგილების სამუდამოდ აკრძალვის ან შეზღუდვის შესახებ პროდუქტის მიერ წარმოდგენილი საფრთხის ან სხვა მაღალი რისკის საფუძველზე.

7.6.5. ICSMS

- ICSMS (ბაზრის ზედამხედველობის საინფორმაციო და საკომუნიკაციო სისტემა) არის IT ინსტრუმენტი, რომელიც უზრუნველყოფს ყოვლისმომცველ საკომუნიკაციო პლატფორმას ბაზრის ზედამხედველობის ყველა ორგანოს შორის.
- ICSMS შედგება შიდა (მხოლოდ ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის ხელმისაწვდომი) და საჯარო სივრცისგან.
- ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაცია და ურთიერთდაიარების შესახებ (EU) 2019/515 რეგულაცია ითვალისწინებს ICSMS-ის გამოყენებას.

7.6.5.1. როლი

მიუხედავად იმისა, რომ ICSMS მნიშვნელოვანი ასპექტი იყო (EC) No 765/2008 რეგულაციის განხორციელებისას, ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაციის და ურთიერთალიარების შესახებ (EU) 2019/515 რეგულაციის თანახმად, მისი როლი კიდევ უფრო მნიშვნელოვანი გახდა: ICSMS ხდება ამ რეგულაციების ციფრული ხერხემალი.

ორივე რეგულაცია ითვალისწინებს ხელისუფლებების ვალდებულებებს, გამოიყენონ ICSMS. გარდა ამისა, ბაზრის ზედამხედველობის შესახებ (EU) 2019/1020 რეგულაცია ადგენს მისი გამოყენების წესებს.

ICSMS სთავაზობს სწრაფ და ეფექტიან კომუნიკაციის საშუალებებს ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის, რათა მათ მოკლე დროში გაცვალონ ინფორმაცია. ICSMS ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოს მიერ გამოკვლეულ პროდუქტებთან დაკავშირებული ინფორმაციის (შესაბამისობის სტატუსი, ტესტის შედეგები, პროდუქტის იდენტიფიკაციის მონაცემები, ფოტოები, ეკონომიკური ოპერატორის ინფორმაცია, რისკის შეფასებები, ავარიების შესახებ ინფორმაცია, ზედამხედველობის ორგანოების მიერ მიღებული ზომების შესახებ ინფორმაცია და ა.შ.), შენახვის და სწრაფად და ეფექტიანად გააზიარების საშუალებას იძლევა.

მიზანი არა მხოლოდ იმ შემთხვევების თავიდან აცილებაა, როდესაც ერთი ქვეყნის ბაზრიდან ამოღებული შეუსაბამო პროდუქტი სხვა ქვეყანაში დიდი ხნის განმავლობაში იყიდება, არამედ პირველ რიგში ბაზრის ზედამხედველობის პოლიტიკის ისეთი ინსტრუმენტის შექმნა, რომელიც მოგცემს ხელისუფლებებს შორის თანამშრომლობის მექანიზმს.

იმის გათვალისწინებით, რომ ინფორმაციის საიმედო გაცვლა უმნიშვნელოვანესია ბაზრის ზედამხედველობისთვის, უნდა ვაღიაროთ, რომ ICSMS-ის დამატებითი ღირებულება გამომდინარეობს მისი შესაძლებლობებიდან იყოს ევროპის ბაზრის ზედამხედველობის პოლიტიკის განხორციელების პლატფორმა.

ამ მხრივ, ყოველთვის, როდესაც ეროვნულ ორგანოს რესურსების გასაერთიანებლად (მაგ. პროდუქტის შემოწმებისთვის), საერთო ქმედებების განსახორციელებლად ან სხვა ორგანოებთან კონსულტაციისთვის სურს სხვა ორგანოებთან ინფორმაციის გაცვლა გამოძიების ქვეშ მყოფი პროდუქტის შესახებ, მან უნდა შეიტანოს შესაბამისი ინფორმაცია ICSMS-ში. ეს უნდა გაკეთდეს რაც შეიძლება ადრე და რა თქმა უნდა, რისკის შემცველი პროდუქტებისთვის ზომების მიღების გადაწყვეტილების მიღებამდე დიდი ხნით ადრე. მაგალითად, თუ ეროვნულ ორგანოს არ შეუძლია განსაზღვროს შესაბამისი პროდუქტის მიერ წარმოდგენილი რისკის დონე და ჩაატაროს გამოძიება, მან უნდა გამოიყენოს ICSMS სხვა წევრი სახელმწიფოების კომპეტენტურ ორგანოებთან კომუნიკაციისთვის.

ICSMS არ შემოიფარგლება მხოლოდ შეუსაბამო პროდუქტებით. ის ასევე იძლევა ინფორმაციას ხელისუფლების მიერ შემოწმებული სხვა პროდუქტების შესახებ, მაშინაც კი, თუ შემოწმების შედეგად შეუსაბამოები არ იქნა აღმოჩენილი. ეს ეხმარება ხელისუფლებას თავიდან აიცილოს პროდუქტების ორმაგი (ან მრავალჯერადი) შემოწმება. ყველაზე მცირე, ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებმა ICSMS-ში უნდა შეიტანონ ინფორმაცია ყველა იმ პროდუქტის შესახებ, რომლისთვისაც ჩატარდა სიღრმისეული შემოწმება ((EU) 2019/1020 რეგულაცია, მუხლი 34(4)). ეს მოიცავს არა მხოლოდ იმ პროდუქტებს, რომელთათვისაც ტარდება ლაბორატორიული ტესტები, არამედ იმ პროდუქტებსაც, რომელთათვისაც ტარდება უფრო მარტივი შემოწმებები, თუმცა არ არის სავალდებულო იმ პროდუქტების ჩართვა, რომელთათვისაც ჩატარდა მხოლოდ მოკლე ვიზუალური შემოწმებები. როგორც სახელმძღვანელო, ICSMS-ში³¹³ უნდა შევიდეს ინდივიდუალურად დოკუმენტირებული შემოწმებები. თუმცა, ICSMS-ში ასევე შეიძლება სხვა შემოწმებების შეყვანაც.

ამრიგად, ICSMS-ის ძირითადი როლია დაეხმაროს ევროკავშირს მისი ერთ-ერთი მთავარი პოლიტიკური მიზნის მიღწევაში (ანუ ევროპული კანონმდებლობის განხორციელებისა და აღსრულების სანდოობისა და თანმიმდევრულობის უზრუნველყოფა) იმისათვის, რომ ოპერატორებმა და მოქალაქეებმა ისარგებლონ შიდა ბაზარზე სრული წვდომით.

კერძოდ, ICSMS ეხმარება ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებს:

— სწრაფად და დროულად გაცვალონ ინფორმაცია ბაზრის ზედამხედველობის ღონის-

313 იხილეთ (EU) 2019/1020 რეგულაციის 58-ე პუნქტი.

- ძიებების შესახებ;
- უფრო ეფექტიანი კოორდინირება გაუწიონ თავიანთ საქმიანობასა და ინსპექტირებას, განსაკუთრებით იმ პროდუქტებზე ფოკუსირებით, რომლებიც ჯერ არ არის შემოწმებული ან გამოცდილი;
 - გაუზიარონ ერთმანეთს რესურსები და ამით მეტი დრო ჰქონდეთ სხვა პროდუქტებზე კონცენტრირებისთვის, რომლებიც ჯერ არ არის გამოცდილი;
 - გაუზიარონ ერთმანეთს გამოცდილება პროდუქტის შესაბამისობის შეფასების რთულ შემთხვევებზე;
 - უახლესი ინფორმაციის გამოყენებით განახორციელონ ფართომასშტაბიანი საბაზრო ჩარევები, სადაც საქმე ეხება საეჭვო ხასიათის პროდუქტებს, და თავიდან აიცილონ დუბლირებული და მრავალჯერადი ინსპექტირება;
 - მოახდინო სტატისტიკური მონაცემების გენერირება;
 - აამოქმედონ დამცავი პუნქტის შეტყობინებები (ზოგიერთი დირექტივის/რეგულაციისთვის);
 - გაგზავნონ შესაბამისი მონაცემები RAPEX-ში, რათა RAPEX-ის საკონტაქტო პირებმა დაიწყონ RAPEX-ის შეტყობინებების გაშვების პროცესი³¹⁴;
 - შეიმუშაონ საუკეთესო პრაქტიკა;
 - უზრუნველყონ, რომ ბაზრის ზედამხედველობა იყოს ეფექტიანი და თანაბარი სიზუსტით განხორციელებული ყველა წევრ სახელმწიფოში და თავიდან აიცილონ კონკურენციის დამახინჯება;
 - შექმნან ევროკავშირის ბაზრის ზედამხედველობის ინფორმაციის ენციკლოპედია; და
 - მოითხოვონ დახმარება სხვა წევრი სახელმწიფოების ხელისუფლებისგან.

7.6.5.2. სტრუქტურა

შიდა სივრცე განკუთვნილია ბაზრის ზედამხედველობის ორგანოებისთვის, ერთიანი საკომუნიკაციო ოფისებისთვის, საბაჟო ორგანოებისა და კომისიისთვის. იგი შეიცავს ყველა არსებულ ინფორმაციას (პროდუქტის აღწერა, ტესტის შედეგები, მიღებული ზომები და ა.შ.). ამ სივრცეზე წვდომა მხოლოდ ICSMS ანგარიშის მფლობელებს აქვთ.

საჯარო სივრცე განკუთვნილია მომხმარებლებისთვის, მომხმარებლებისა და მწარმოებლებისთვის. საზოგადოებისთვის ხილული ინფორმაცია შეიცავს მხოლოდ მონაცემებს, რომლებიც ეხება პროდუქტს და მის შესაბამისობას და არა რაიმე შიდა დოკუმენტს (ანუ ინფორმაციის გაცვლა ორგანოსა და იმპორტიორს/მწარმოებელს შორის).

ICSMS შესაბამო პროდუქტების კონკრეტული ძიების საშუალებას იძლევა. კონფიდენციალურობის ასპექტები დაცულია წვდომის ავტორიზაციის სისტემით.

ბაზრის ზედამხედველობის თითოეულ ორგანოს შეუძლია შეიყვანოს მონაცემები გამოკვლეული პროდუქტების შესახებ, რომლებიც არ არის მონაცემთა ბაზაში და დაამატოს ინფორმაცია (მაგ. დამატებითი ტესტის შედეგები, მიღებული ზომები) უკვე არსებულ პროდუქტის საინფორმაციო ფაილში.

კომისია უზრუნველყოფს ICSMS-ის სათანადო ფუნქციონირებას. ICSMS-ის გამოყენება უფასოა.

7.6.6. სამედიცინო მოწყობილობები: დაკვირვების სისტემა

სამედიცინო მოწყობილობების შემთხვევაში გამოიყენება სპეციალური დაკვირვების სისტემა.

სამედიცინო მოწყობილობების მიერ წარმოქმნილ მარისკებმა განაპირობა ყოვლისმომცველი მონიტორინგის სისტემის შექმნა, რომლის მიხედვითაც პროდუქტთან დაკავშირებული ყველა მნიშვნელოვანი ინციდენტი იქნება აღრიცხული³¹⁵. სამედიცინო მოწყობილობების მეთვალყურეობის სისტემა ვრცელდება ყველა ინციდენტზე³¹⁶, რომელმაც პირდაპირ ან

³¹⁴ მონაცემების ორმაგი კოდირების თავიდან ასაცილებლად უკვე ხელმისაწვდომია ICSMS-სა და RAPEX-ს შორის ინტერფეისი.

³¹⁵ იხილეთ სამედიცინო მოწყობილობებისა და ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ კანონმდებლობა.

³¹⁶ ინციდენტის განმარტებისთვის იხილეთ 2017/745 რეგულაციის მე-2(64) მუხლი, ხოლო მაღალი ინციდენტის

ირიბად შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილი ან პაციენტის, მომხმარებლის ან სხვა პირის ჯანმრთელობის მდგომარეობის დროებითი ან მუდმივი გაუარესება ან საზოგადოებრივი ჯანმრთელობის მაღალი საფრთხე და რომელიც გამოწვეულია:

- ბაზარზე არსებული მოწყობილობის მახასიათებლების ან მუშაობის ნებისმიერი გაუმართაობით ან გაუარესებით, მათ შორის ერგონომიული მახასიათებლებით გამოწვეული გამოყენების შეცდომით;
- ეტიკეტირებაში ან გამოყენების ინსტრუქციებში ნებისმიერი არაადეკვატურობით; ან
- მოწყობილობის მახასიათებლებთან ან მუშაობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ტექნიკური ან სამედიცინო მიზეზით, რომელიც მწარმოებელს აიძულებს სისტემატურად გამოიწვიოს ერთი და იმავე ტიპის ყველა მოწყობილობა.

მწარმოებელი პასუხისმგებელია სათვალთვალო სისტემის გააქტიურებაზე და შესაბამისად, ვალდებულია აცნობოს ზედამხედველობის ორგანოს მისი გამომწვევინციდენტების შესახებ. შეტყობინების შემდეგ, მწარმოებელი ვალდებულია ჩაატაროს გამოძიება, გაუგზავნოს ანგარიში ზედამხედველობის ორგანოს და მასთან თანამშრომლობით განიხილოს, თუ რა ზომები უნდა იქნას მიღებული.

მწარმოებლის შეტყობინებას მოჰყვება შეფასება, რომელსაც ახორციელებს ზედამხედველობის ორგანო, შესაძლებლობის შემთხვევაში მწარმოებელთან ერთად. შეფასების შემდეგ, ორგანომ დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს კომისიას და სხვა წევრ სახელმწიფოებს იმ ინციდენტების შესახებ, რომელთათვისაც მიღებულია ან განიხილება შესაბამისი ზომები. შემდეგ კომისიას შეუძლია გადადგას ნებისმიერი ნაბიჯი ეროვნული სათვალთვალო ორგანოების მიერ იმავე ტიპის ინციდენტებთან გამკლავებისას მიღებული ზომების კოორდინაციის, ხელშეწყობისა და მხარდაჭერის მიზნით, ან, საჭიროების შემთხვევაში, მიიღოს ზომები კავშირის დონეზე (მაგალითად, მოწყობილობის ხელახალი კლასიფიკაციის გათვალისწინებით). კომისია მართავს ევროპულ მონაცემთა ბაზას, რომელიც სხვა ინფორმაციასთან ერთად შეიცავს სათვალთვალო სისტემის შესაბამისად მიღებულ მონაცემებს, და ხელმისაწვდომია კომპეტენტური ორგანოებისთვის. სათვალთვალო სისტემა განსხვავდება დაცვის პუნქტის პროცედურისგან, რადგან ის მოითხოვს შეტყობინებას მაშინაც კი, თუ მწარმოებელი ნებაყოფლობით იღებს საჭირო ზომებს. მიუხედავად ამისა, საყურადღებო სისტემის გამოყენებისას, ზედამხედველობის ორგანო ასევე ვალდებულია მიიღოს შემზღუდველი ზომა შეუსაბამო CE ნიშანდებული პროდუქტების მიმართ, თუ გამოიყენება დამცავი პუნქტის ამოქმედების პირობები და, შესაბამისად, აცნობოს ამ ზომის შესახებ დამცავი პუნქტის პროცედურის შესაბამისად. თუმცა, აუცილებელი არ არის სათვალთვალო სისტემის ამოქმედება დამცავი პუნქტის პროცედურის გამოყენებამდე.

8. პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილება ევროკავშირის ფარგლებში ³¹⁷

8.1. თავისუფალი გადაადგილების დებულება

წევრსახელმწიფოებს შორის სავაჭრო ბარიერების აღმოფხვრისა და პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების გაძლიერების მიზანი ჩამოყალიბებულია თავისუფალი გადაადგილების დებულებით, რომელიც შეყვანილია კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაში და უზრუნველყოფს კანონმდებლობასთან შესაბამისი პროდუქტის თავისუფალ გადაადგილებას. თავისუფალი გადაადგილების დებულებები არის ევროკავშირის საკანონმდებლო აქტებში შესული ნორმები, რომლებიც პირდაპირ უკრძალავენ წევრ სახელმწიფოებს უფრო

განმარტებისთვის - მე-2(65) მუხლი.

³¹⁷ ეს თავი ეხება მხოლოდ იმ პროდუქტებს, რომლებიც ექვემდებარება კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას. ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობას არ დაქვემდებარებული პროდუქტების თავისუფალ გადაადგილებას არეგულირებს ევროკომისიის შეტყობინება - სახელმძღვანელო ევროკავშირის ფუნქციონირების შესახებ ხელშეკრულების (TFEU) 34-36 მუხლების შესახებ (C(2021)1457) და ხელმისაწვდომია აქ: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> და <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

შემზღუდავი ზომების მიღებას რეგულირებად საკითხთან დაკავშირებით, თუ ეს საკითხი აკმაყოფილებს შესაბამისი კანონის მოთხოვნებს. ამიტომ, წევრ სახელმწიფოებს არ შეუძლიათ ხელი შეუშალონ ისეთი პროდუქტის ბაზარზე ხელმისაწვდომობას, რომელიც შეესაბამება სექტორული ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ყველა დებულებას.

მწარმოებლებისთვის კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით გათვალისწინებული ყველა ვალდებულების შესრულება სიმბოლურად გამოიხატება CE ნიშნით. წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა ჩათვალონ, რომ CE ნიშნის მქონე პროდუქტები შეესაბამება მისი დატანის შესახებ მოქმედი კანონმდებლობის ყველა დებულებას. შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოებს არ შეუძლიათ აკრძალონ, შეზღუდონ ან ხელი შეუშალონ CE ნიშნის მქონე პროდუქტების მათ ბაზარზე ხელმისაწვდომობას, თუ CE ნიშანთან დაკავშირებული დებულებები არასწორად არ არის გამოყენებული.

8.2. ლიმიტები და შეზღუდვები

ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობა შექმნილია იმ პროდუქტების თავისუფალი გადაადგილების უზრუნველსაყოფად, რომლებიც შეესაბამება მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილ დაცვის მაღალ დონეს. შესაბამისად, წევრ სახელმწიფოებს არ შეუძლიათ აკრძალონ, შეზღუდონ ან ხელი შეუშალონ ასეთი პროდუქტების ხელმისაწვდომობას. თუმცა, ხელშეკრულების (კერძოდ, TFEU-ს 34-ე და 36-ე მუხლების) შესაბამისად წევრ სახელმწიფოებს უფლება აქვთ შეინარჩუნონ ან მიიღონ, დამატებითი ეროვნული დებულებები კონკრეტული პროდუქტების გამოყენებასთან დაკავშირებით, რომლებიც განკუთვნილია თანამშრომლების, სხვა მომხმარებლების ან გარემოს დასაცავად. ასეთი ეროვნული დებულებები არ შეიძლება მოითხოვდეს მოქმედი კანონმდებლობის დებულებების შესაბამისად წარმოებული პროდუქტის მოდიფიკაციას. მათ ასევე არ უნდა მოახდინონ გავლენა ბაზარზე მისი ხელმისაწვდომობის პირობებზე.

პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების შეზღუდვა შეიძლება დაწესდეს პროდუქტის არსებით ან სხვა სამართლებრივ მოთხოვნებთან შეუსაბამობის შემთხვევაში. გარდა ამისა, შეიძლება მოხდეს ისე, რომ ჰარმონიზებული კანონმდებლობის მოთხოვნებთან შესაბამისი პროდუქტები წარმოადგენდეს რისკს პირთა ჯანმრთელობის, ან უსაფრთხოებისთვის, ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებისთვის. ამ შემთხვევაში, წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა მოსთხოვონ შესაბამის ეკონომიკურ ოპერატორს მაკორექტირებელი ქმედებების განხორციელება. ამრიგად, შესაძლებელია პროდუქტის თავისუფალი გადაადგილების შეზღუდვა არა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის არ შეესაბამება შესაბამისი კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს, არამედ იმ შემთხვევაშიც, თუ არსებითი ან სხვა მოთხოვნები სრულად არ ფარავს პროდუქტთან დაკავშირებულ ყველა რისკს³¹⁸.

9. პროდუქტებთან დაკავშირებული ევროკავშირის კანონმდებლობის საერთაშორისო ასპექტები

მესამე ქვეყნებთან ურთიერთობებში, ევროკავშირი, სხვა საკითხებთან ერთად, ცდილობს ხელი შეუწყოს რეგულირებადი პროდუქტებით საერთაშორისო ვაჭრობას. ღია ვაჭრობის პირობები მოიცავს მიდგომის თავსებადობას, რეგულაციებისა და სტანდარტების თანმიმდევრულობას, წესების გამჭვირვალობას, რეგულირების შესაბამის დონეებსა და მეთოდებს, სერტიფიცირების მიუკერძოებლობას, ბაზრის ზედამხედველობის ზომებისა და ზედამხედველობის პრაქტიკის თავსებადობას და ტექნიკური და ადმინისტრაციული ინფრასტრუქტურის შესაბამის დონეს.

შესაბამისად, ზემოაღნიშნული პირობების მდგომარეობიდან გამომდინარე, ვაჭრობის ხელშეწყობის მიზნით შეიძლება გამოყენებულ იქნას ზომების ფართო სპექტრი. პროდუქტის ერთიანი ბაზრის გაფართოება ხორციელდება რამდენიმე საერთაშორისო სამართლებრივი ინსტრუმენტის მეშვეობით, რომლებიც საშუალებას იძლევა მიღწეულ იქნას თანამშრომლობის, კანონმდებლობის დაახლოების ან ჰარმონიზაციის შესაბამისი დონეები,

³¹⁸ იმ პროდუქტების შემთხვევაში, რომლებიც საფრთხეს უქმნის პირთა ჯანმრთელობას ან უსაფრთხოებას ან საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის სხვა ასპექტებს, დასაცავი პროცედურების უფრო დეტალური აღწერა მოცემულია მე-7 თავში.

რაც ხელს უწყობს საქონლის თავისუფალ გადაადგილებას. ეს ინსტრუმენტები მოიცავს:

- ევროპის ეკონომიკური ზონის (EAFTA) ქვეყნების სრულ ინტეგრაციას შიდა ბაზარზე ევროპის ეკონომიკური ზონის შეთანხმების საფუძველზე³¹⁹;
- კანდიდატი ქვეყნების საკანონმდებლო სისტემისა და ჰორიზონტალური ხარისხის ინფრასტრუქტურის ევროკავშირის სისტემებთან შესაბამისობაში მოყვანას. კანდიდატ ქვეყნებსა და პოტენციურ კანდიდატებს ასევე აქვთ შესაძლებლობა შეუერთდნენ ევროკავშირის ხარისხის ინფრასტრუქტურის ორგანოებს, როგორცაა შესაბამისი ევროპული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციები;
- დაინტერესებული აღმოსავლეთ და ხმელთაშუა ზღვის მეზობელი ქვეყნების მიერ მსგავსი ჰარმონიზაციის განხორციელება შესაბამისობის შეფასებისა და სამრეწველო პროდუქტების მიღების შესახებ ორმხრივი შეთანხმებების (ACAA) დადების გზით;
- შესაბამისობის შეფასების, სერტიფიკატებისა და ნიშანდების ორმხრივი (სამთავრობა-თაშორისო) ურთიერთალიარების შეთანხმებების (MRA) დადება, რომლებიც მიზნად ისახავს სხვა ბაზრებზე გამოცდებისა და სერტიფიცირების ხარჯების შემცირებას;
- შესაბამისობის შეფასების შესახებ კონკრეტული ოქმის დადება მესამე ქვეყანასთან მოლაპარაკებელი თავისუფალი ვაჭრობის შეთანხმების (FTA) ფარგლებში;
- ვაჭრობის ტექნიკური ბარიერების შესახებ WTO-ს შეთანხმებაზე დაყრდნობა³²⁰;
- და ბოლოს, სტანდარტების შესაბამისობაში მოყვანა CEN-სა და ISO-ს - სტანდარტების საერთაშორისო ორგანიზაციის შორის ვენის შეთანხმების მეშვეობით და CENELEC-სა და IEC-ს - საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიას შორის ფრანკფურტის შეთანხმების მეშვეობით.

9.1. სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებები (ACAA)

ევროკავშირსა და ევროკავშირის მეზობელ ქვეყნებს შორის დადებულია შეთანხმებები სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ.

ევროკავშირი ყოველთვის იდგა საერთაშორისო თანამშრომლობის მხარდაჭერის წინა ხაზზე ტექნიკური რეგულაციების, სტანდარტების, შესაბამისობის შეფასების, ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების ვაჭრობის ტექნიკური ბარიერების აღმოფხვრის სფეროებში. გაფართოებისა და ევროპის სამეზობლო პოლიტიკის ფარგლებში, ევროკომისიამ ნათლად გამოხატა თავისი განზრახვა, გააძლიეროს თანამშრომლობა ევროკავშირის აღმოსავლეთ და სამხრეთ მეზობლებთან ვაჭრობის, ბაზარზე წვდომისა და მარეგულირებელი სტრუქტურების სფეროებში.

კავშირის სტანდარტიზაციისა და შესაბამისობის შეფასების სისტემის მესამე ქვეყნების მიერ გამოყენება მიზნად ისახავს ვაჭრობისა და ბაზარზე წვდომის ხელშეწყობას ორივე მიმართულებით.

სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებების დადება იგეგმება ევროკავშირსა და მის მეზობელ ქვეყნებს შორის (ხმელთაშუა ზღვის რეგიონში - ალჟირი, ეგვიპტე, ისრაელი, იორდანია, ლიბანი, მაროკო, პალესტინის ავტონომია, ტუნიზი და აღმოსავლეთ რეგიონში - სომხეთი, აზერბაიჯანი, ბელარუსი, საქართველო, მოლდოვა, უკრაინა). ისინი ასევე ხელმისაწვდომია დაინტერესებული ქვეყნებისთვის, რომლებიც ევროკავშირის სრულუფლებიან წევრობას ცდილობენ.

ტექნიკური რეგულაციების, სტანდარტიზაციისა და შესაბამისობის შეფასების ეკვივალენტობის ეს ორმხრივი აღიარება, რომელზეც ეს შეთანხმებებია დაფუძნებული, მოქმედებს პარტნიორი ქვეყნის მიერ ტრანსპოზიცირებული ევროკავშირის კანონმდებლობის საფუძველზე, ისევე როგორც ის გამოიყენებოდა წევრი სახელმწიფოს ბაზარზე განთავსებულ პროდუქტებზე. ის საშუალებას იძლევა, შეთანხმებებით გათვალისწინებული და ევროკავშირის პროცედურებთან შესაბამისობაში მყოფი სამრეწველო პროდუქტები განთავსდეს პარტნიორი ქვეყნის ბაზარზე დამტკიცების დამატებითი პროცედურების გავლის გარეშე და პირიქით.

319 ან ევროპის ეკონომიკური ზონის შეთანხმება, იხილეთ პუნქტი 2.8.2.

320 მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის შეთანხმებასთან დაკავშირებული საკითხები სცილდება ამ სახელმძღვანელოს ფარგლებს.

სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმება (ე.წ. ACAA) მოითხოვს პარტნიორი ქვეყნის სამართლებრივი ჩარჩოს წინასწარ სრულ შესაბამისობაში მოყვანას ევროკავშირის კანონმდებლობასთან და სტანდარტებთან და განმახორციელებელი ჰორიზონტალური ინფრასტრუქტურის განახლებას ევროკავშირის სისტემის მოდელის შესაბამისად, სტანდარტიზაციის, აკრედიტაციის, შესაბამისობის შეფასების, მეტროლოგიისა და ბაზრის ზედამხედველობის მიმართულებით.

ACAA-ები, როგორც წესი, შედგება ჩარჩო შეთანხმებისა და ერთი ან მეტი დანართისგან, რომელიც განსაზღვრავს დაფარულ პროდუქტებს და ამ სექტორში ვაჭრობის სარგებლის გაფართოების მიზნით გამოყენებულ საშუალებებს. ჩარჩო შეთანხმება ითვალისწინებს ორ მექანიზმს: (ა) ტექნიკურ რეგულაციებში ეკვივალენტობის აღიარებას, სტანდარტიზაციას, შესაბამისობის შეფასებას და ბაზრის ზედამხედველობას იმ სამრეწველო პროდუქტებისთვის, რომლებიც ექვემდებარება ეკვივალენტურ რეგულაციას კავშირის კანონმდებლობასა და პარტნიორი ქვეყნის ეროვნულ კანონმდებლობაში და (ბ) სამრეწველო პროდუქტების ურთიერთაღიარებას, რომლებიც აკმაყოფილებენ ერთ-ერთი მხარის ბაზარზე კანონიერად განთავსების მოთხოვნებს იმ შემთხვევებში, როდესაც შესაბამისი პროდუქტებისთვის არ გამოიყენება ევროპული ტექნიკური კანონმდებლობა. თანმიმდევრულად შეიძლება დაემატოს მეტი სექტორული დანართები.

პირველი ACAA-ს მალტასთან ხელი მოეწერა 2004 წლის თებერვალში³²¹, სანამ მალტა ოფიციალურად გაწევრიანდებოდა ევროკავშირში 2004 წლის მაისში. ისრაელთან, პირველი ACAA ფარმაცევტულ პროდუქტებზე ძალაში შევიდა 2013 წლის იანვარში. აღნიშნული სახელმძღვანელოს შექმნის მომენტისთვის, სხვა აღმოსავლეთ და ხმელთაშუა ზღვის პარტნიორები ასრულებენ მოსამზადებელ სამუშაოებს ახალი მიდგომით დაფარულ რიგ სექტორებში (ელექტროპროდუქტები, სამშენებლო მასალები, სათამაშოები, გაზის ტექნიკა, წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობები და ა.შ.) მოლაპარაკებების დასაწყებად.

9.2. ურთიერთაღიარების შეთანხმებები (MRA)

- ურთიერთაღიარების შეთანხმებები დადებულია ევროკავშირსა და მესამე ქვეყნებს შორის, რომლებიც ტექნიკური განვითარების თავსებად დონეზე არიან და შესაბამისობის შეფასების საკითხთან დაკავშირებით თავსებადი მიდგომა აქვთ.
- ეს შეთანხმებები ეფუძნება ორივე მხარის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემული სერტიფიკატების, შესაბამისობის ნიშნებისა და გამოცდების ანგარიშების ურთიერთაღიარებას მეორე მხარის კანონმდებლობის შესაბამისად.

9.2.1. ძირითადი მახასიათებლები

რეგულირებადი პროდუქტებით საერთაშორისო ვაჭრობის ხელშეწყობის ერთ-ერთი ინსტრუმენტი ურთიერთაღიარების შეთანხმებების (MRA) დადება TFEU 207-ე მუხლის საფუძველზე. MRA-ები არის შეთანხმებები, რომლებიც დადებულია კავშირსა და მესამე ქვეყნებს შორის რეგულირებადი პროდუქტების შესაბამისობის შეფასების ურთიერთაღიარების მიზნით.

MRA-ები შექმნილია ისე, რომ თითოეული მხარე იღებს პარტნიორ ქვეყანაში გაცემულ ანგარიშებს, სერტიფიკატებსა და ნიშნებს საკუთარი კანონმდებლობის შესაბამისად. ეს დოკუმენტები შედგენილია და გაცემულია იმ ორგანოების მიერ, რომლებიც მეორე მხარეზე MRA-ს ფარგლებში დანიშნა MRA-თი დაფარულ სფერო(ებ)ში შესაბამისობის შესაფასებლად. ეს შესაძლებელია, რადგან MRA-ები მოიცავს მხარეთა შესაბამისობის შეფასების ყველა მოთხოვნას, რომელიც აუცილებელია ბაზარზე სრული წვდომის მისაღებად, და პროდუქტები შეფასებულია მწარმოებელ ქვეყანაში მეორე მხარის მარეგულირებელი მოთხოვნების შესაბამისად. ასეთი შეთანხმებები ჩვეულებრივ მოიხსენიება, როგორც „ტრადიციული MRA-ები“.

MRA-ები მოიცავს მხარეთა მთელ ტერიტორიას, რათა უზრუნველყოფილი იყოს შესაბამისობის

³²¹ შეთანხმება ევროპის თანამეგობრობასა და მალტას შორის სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და მიღების შესახებ (ACAA) (OJ L 34, 6.2.2004, გვ. 42).

მქონე სერტიფიცირებული პროდუქტების სრული თავისუფალი გადაადგილება, განსაკუთრებით ფედერალური სტრუქტურის მქონე სახელმწიფოებში.

MRA-ები გამოიყენება პროდუქტების ერთ ან რამდენიმე კატეგორიაზე ან სექტორზე, რომლებიც შედის რეგულირებად სფეროში (ისინი დაფარულია კავშირის მოქმედი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობით) და გარკვეულ შემთხვევებში, არაჰარმონიზებული ეროვნული კანონმდებლობით. პრინციპში, MRA-ები უნდა მოიცავდეს ყველა სამრეწველო პროდუქტს, რომლისთვისაც თუნდაც ერთი მხარის რეგულაციები მოითხოვს მესამე მხარის მიერ შესაბამისობის შეფასებას.

MRA-ები შედგება ჩარჩო ხელშეკრულებისა და სექტორული დანართებისგან. ჩარჩო ხელშეკრულება ადგენს ტრადიციული შეთანხმების ძირითად პრინციპებს. სექტორული დანართები განსაზღვრავს მოქმედების სფეროს და დაფარვას, მარეგულირებელ მოთხოვნებს, შესაბამისობის შეფასების უფლებამოსილი ორგანოების სიას, პროცედურებსა და ორგანოებს, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან ამ უფლებამოსილების მინიჭებაზე და, საჭიროების შემთხვევაში, გარდამავალ პერიოდებს. თანმიმდევრულად შეიძლება დაემატოს მეტი სექტორული დანართი.

MRA-ები არ ეფუძნება მეორე მხარის სტანდარტების ან ტექნიკური რეგულაციების ურთიერთალიარებას ან ორივე მხარის კანონმდებლობის ეკვივალენტურად მიჩნევის აუცილებლობას. ისინი მოიცავს მხოლოდ პარტნიორ ქვეყანაში მისივე კანონმდებლობის შესაბამისად გაცემული ანგარიშების, სერტიფიკატებისა და ნიშნების ურთიერთალიარებას. თუმცა, მრავალმხრივი შეთანხმებები შეიძლება გახდეს მხარეთა მიერ სტანდარტიზაციისა და სერტიფიცირების ჰარმონიზებული სისტემის შექმნის საფუძველი. ამასთან ერთად ითვლება, რომ ორივე კანონმდებლობა, როგორც წესი, ჯანმრთელობის, უსაფრთხოების, გარემოს ან სხვა საზოგადოებრივი ინტერესების დაცვის თავსებად დონეს უზრუნველყოფს. გარდა ამისა, MRA-ები ზრდის მარეგულირებელი სისტემების გამჭვირვალობას. MRA-ების შეთანხმების გაფორმების შემდეგ მისი შენარჩუნებაა საჭირო, მაგალითად, აღიარებული სერტიფიცირების ორგანოების სიების წარმოებით და იმ სტანდარტების ან წესების შენარჩუნებით, რომელთა მიხედვითაც ისინი უნდა ახორციელებდნენ სერტიფიცირებას.

MRA-ს სარგებელი გამომდინარეობს დუბლირებული შემოწმების ან სერტიფიცირების გაუქმებიდან. იმ შემთხვევაში, თუ ორი ბაზრისთვის განკუთვნილი პროდუქტი შეიძლება მაინც ორჯერ შეფასდეს (როდესაც ტექნიკური მოთხოვნები ან სტანდარტები განსხვავებულია), შეფასება უფრო იაფი იქნება, თუ მას ერთი და იგივე ორგანო ჩაატარებს. ბაზარზე გატანის დრო მცირდება, რადგან მწარმოებელსა და შესაბამისობის შეფასების ერთ ორგანოს შორის კონტაქტები და ერთი შეფასება აჩქარებს პროცესს. მაშინაც კი, როდესაც ძირითადი რეგულაციები ჰარმონიზებულია, მაგალითად, საერთაშორისო სტანდარტებზე დაყრდნობით, სერტიფიკატების აღიარების საჭიროება კვლავ არსებობს და ასეთ შემთხვევებში სარგებელი აშკარა იქნება: პროდუქტი ორის ნაცვლად ერთხელ ფასდება საყოველთაოდ მიღებული სტანდარტის შესაბამისად.

ამჟამად ძალაშია MRA-ები ავსტრალიასთან, ახალ ზელანდიასთან, შეერთებულ შტატებთან, იაპონიასთან და შვეიცარიასთან. MRA კანადასთან³²² შეიცვალა CETA-ს პროტოკოლით შესაბამისობის შეფასების შედეგების ურთიერთმიღების შესახებ (იხ. ნაწილი 9.2.4).

ზემოთ მოცემული შეთანხმებები დადებულია რიგ კონკრეტულ სექტორებში, რომლებიც შეიძლება განსხვავდებოდეს ერთი ქვეყნიდან მეორეში. შეთანხმებების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოძიება შესაძლებელია შემდეგ მისამართზე: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. MRA-ებით დანიშნული ორგანოები წარმოდგენილი არიან NANDO-ს სპეციალურ ნაწილში.

9.2.2. ევროკავშირ-შვეიცარიის MRA

შვეიცარიასთან დადებული MRA, რომელიც ძალაში შევიდა 2002 წლის 1 ივნისს (OJ L114, 30/04/2002) წარმოადგენს შეთანხმებას, რომელიც დაფუძნებულია ევროკავშირისა და შვეიცარიის კანონმდებლობის ეკვივალენტობაზე, რაც კონკრეტულად არის მოხსენიებული ამ შეთანხმების დანართებში³²³. იგი მოიცავს შესაბამისობის შეფასების აღიარებას პროდუქტ-

322 OJ L 280, 16.10.1998, გვ. 1; OJ L 278, 16.10.2002, გვ. 19.

323 ევროკავშირისა და შვეიცარიის შორის ყოვლისმომცველი შეთანხმების სრული ტექსტი და კონკრეტული დებულებები

ტის წარმოშობის მიუხედავად. MRA-ს ამ ტიპის შეთანხმებას ჩვეულებრივ „გაძლიერებულ MRA“-ს უწოდებენ. თუმცა, შვეიცარიის შემთხვევა საკმაოდ სპეციფიკური რჩება.

შეთანხმების დებულებები და შვეიცარიის ტექნიკური რეგულაციების ჰარმონიზაცია ევროკავშირის რეგულაციებთან ხელს უწყობს ევროკავშირის პროდუქტების შვეიცარიის ბაზარზე და შვეიცარული პროდუქტების ევროკავშირის/ევროპის ეკონომიკური ზონის ბაზარზე წვდომას. თუმცა, ევროკავშირსა და შვეიცარიას შორის საბაჟო კავშირი არ არსებობს.

შეთანხმების თანახმად, შვეიცარიის აკრედიტაციის სამსახური (SAS) არის აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობის (EA) სრულუფლებიანი წევრი და არის EA-სთან ყველა ურთიერთალიარების შეთანხმების ხელმძღვანელი. სტანდარტიზაციის სფეროში შვეიცარია CEN-ის, CENELEC-ისა და ETSI-ის სრულუფლებიანი წევრია და აქტიურად მონაწილეობს ევროპული სტანდარტიზაციის მუშაობაში.

გარდა ამისა, ევროკავშირის შესაბამისობის შეფასების ორგანოს უფლება აქვს გასცეს სერტიფიკატები ევროკავშირში მისი კანონმდებლობის შესაბამისად, რომლებიც შვეიცარიის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების ეკვივალენტურად ითვლება. იგივე ეხება შვეიცარიის შესაბამისობის შეფასების ორგანოებსაც. ამრიგად, MRA-თი გათვალისწინებული პროდუქტებისთვის SAS-ის მიერ აკრედიტებული შვეიცარიის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემული სერტიფიკატები ითვლება MRA-თი გათვალისწინებული პროდუქტებისთვის ევროკავშირის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების მიერ გაცემულ სერტიფიკატების ეკვივალენტურად, კერძოდ, MRA-თი გათვალისწინებული ევროკავშირის კანონმდებლობის ფარგლებში.

ეს მხოლოდ იმიტომ გახდა შესაძლებელი, რომ შვეიცარიამ გადაწყვიტა, შეთანხმებით გათვალისწინებულ სექტორებში თავისი კანონმდებლობა ევროკავშირის კანონმდებლობასთან შეესაბამებინა.

ე.წ. „გაძლიერებული MRA“ შეთანხმება შვეიცარიასთან ამჟამად ოცი პროდუქტის სექტორს მოიცავს: მანქანა-დანადგარები, პირადი დამცავი აღჭურვილობა (PPE), სათამაშოების უსაფრთხოება, ნაწილობრივ სამედიცინო მოწყობილობები, გაზის აპარატურა და ქვაბები, წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობები, ტელეკომუნიკაციის ტერმინალური აღჭურვილობა, მოწყობილობები და დამცავი სისტემები, რომლებიც განკუთვნილია ფეთქებადსაშიშ ატმოსფეროში გამოსაყენებლად (ATEX), ელექტროუსაფრთხოება და ელექტრომაგნიტური თავსებადობა (EMC), სამშენებლო დანადგარები და აღჭურვილობა, საბოში ინსტრუმენტები და წინასწარი შეფუთვები, საავტომობილო საშუალებები, სასოფლო-სამეურნეო და სატყეო ტრაქტორები, კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა (GLP), კარგი წარმოების პრაქტიკის (GMP) ინსპექტირება და პარტიების სერტიფიკაცია, სამშენებლო პროდუქტები, ლიფტები, ბიოციდური პროდუქტები, საბაგირო გზების დანადგარები და სამოქალაქო გამოყენების ასაფეთქებელი ნივთიერებები.

პარალელური MRA, რომელიც ბუსტად იმავე სფეროს მოიცავს, დაიდო ევროპის ეკონომიკური ზონის, ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის ზონის (EFTA) სახელმწიფოებსა და შვეიცარიას შორის (EFTA-ს ვადუცის კონვენციის დანართი I, რომელიც ძალაში შევიდა 2002 წლის 1 ივნისს).

9.2.3. ევროპის ეკონომიკური ზონის, ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის წევრი ქვეყნები (EEA EFTA): ურთიერთალიარების შეთანხმებები და შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებები

მესამე ქვეყნებთან ურთიერთალიარების შეთანხმებები იმ პროდუქტების შესაბამისობის შეფასების შესახებ, სადაც ნიშნის გამოყენება გათვალისწინებულია ევროკავშირის კანონმდებლობით, ევროკავშირის ინიციატივით უნდა გაფორმდეს. შესაბამისად, ევროპის ეკონომიკური ზონის მე-12 ოქმის თანახმად, ევროკავშირი მოლაპარაკებებს აწარმოებს იმ საფუძველზე, რომ შესაბამისი მესამე ქვეყნები ასევე დადებენ ევროპის ეკონომიკური ზონის, ევროპის თავისუფალი ვაჭრობის წევრ სახელმწიფოებთან პარალელურ ურთიერთალიარების და შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შეთანხმებებს, რომლებიც ეკვივალენტურია ევროკავშირთან დადებული შეთანხმებებისა. ევროპის ეკონომიკური ზონის სახელმწიფოები

ითანამშრომლებენ ევროპის ეკონომიკური ზონის შეთანხმებით დადგენილი ზოგადი ინფორმაციისა და კონსულტაციის პროცედურების შესაბამისად. თუ მესამე ქვეყნებთან ურთიერთობებში წარმოიქმნება უთანხმოება, ის განიხილება ევროპის ეკონომიკური ზონის შეთანხმების შესაბამისი დებულებების შესაბამისად. პარალელური შეთანხმებების სისტემა ოფიციალურად ანიჭებს შესაბამის მესამე ქვეყანას ბაზარზე იგივე წვდომას ევროპის ეკონომიკური ზონის მასშტაბით იმ პროდუქტებისთვის, რომლებიც დაფარულია ურთიერთალიარების შეთანხმებებით ან სამრეწველო პროდუქტების შესაბამისობის შეფასებისა და აღიარების შესახებ შეთანხმებებით. რაც შეეხება ამ შეთანხმებების პრაქტიკულ განხორციელებას, უნდა მოეწყოს ერთობლივი კომიტეტის საერთო შეხვედრები შესაბამის მესამე ქვეყანასთან.

9.2.4. CETA-ს ოქმი შესაბამისობის შეფასების შესახებ

ყოველსაშუალოდ ეკონომიკური და სავაჭრო შეთანხმება („CETA“) ითვალისწინებს შესაბამისობის შეფასების შედეგების ურთიერთალიარების შესახებ ოქმს, რომლის მიზანია ევროკავშირისა და კანადას შორის საქონლის ექსპორტის გამარტივება შესაბამისობის შეფასების სერტიფიკატების ურთიერთალიარების გზით.

CETA-ს ოქმი ცვლის ევროკავშირისა და კანადას შორის შესაბამისობის შეფასების შესახებ ადრინდელ ურთიერთალიარების შეთანხმებას³²⁴. CETA-ს ოქმი ამარტივებს ყოფილი MRA-ს ფუნქციონირებას აკრედიტაციაზე დაყრდნობით და ევროკავშირისა და კანადის აკრედიტაციის ორგანოებს შორის უფრო მჭიდრო თანამშრომლობით. ამ მხრივ, CETA-ს ოქმს მნიშვნელოვანი სიახლე შემოაქვს: ის ითვალისწინებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაციის შესაძლებლობას მათივე ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს მიერ. ამრიგად, ოქმი შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისა და სერტიფიკატების ურთიერთალიარების ხელშეწყობის ორ გზას ადგენს. პირველი და სასურველი გზა ითვალისწინებს, რომ დაინტერესებულმა შესაბამისობის შეფასების ორგანოებმა აკრედიტაცია პირდაპირ მათ ტერიტორიაზე დაფუძნებული აკრედიტაციის ორგანოსგან უნდა მოითხოვონ, იმ პირობით, რომ მანამდე ეროვნული აკრედიტაციის ორგანო მეორე მხარის მიერ კომპეტენტურად იყო აღიარებული. მეორე, იმ შემთხვევაში, თუ პირველი ვარიანტი არ არის ხელმისაწვდომი, დაინტერესებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოებს შეუძლიათ მოითხოვონ შესაბამისი აკრედიტაცია მეორე მხარის აკრედიტაციის ორგანოსგან. შესაბამისობის შეფასების, როგორც პროდუქტის გამოცდებისა და სერტიფიცირების კომპეტენტური ორგანოს აღიარებისთვის, მეორე მხარემ წინასწარ უნდა დანიშნოს აკრედიტებული შესაბამისობის შეფასების ორგანო და მიაწოდოს საჭირო ინფორმაცია. მხარეებს ასევე შეუძლიათ გამოთქვან წინააღმდეგობა, გაასაჩივრონ და შეწყვიტონ მეორე მხარის შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აღიარება. CETA-ს პროტოკოლი ადგენს კანადის უფლებას ქონდეს წვდომა და გამოიყენოს ევროკავშირის ელექტრონული შეტყობინებების სისტემა (NANDO) შესაბამისობის შეფასების ორგანოების დანიშვნის მიზნებისთვის.

CETA-ს პროტოკოლი ასევე აფართოებს წინა MRA-ს თანამშრომლობის ფარგლებს იმ სექტორებზე, რომლებიც ჩამოთვლილია მის 1-ელ დანართში. პროტოკოლი საშუალებას აძლევს მხარეებს კიდევ უფრო გააფართოვონ მისი გამოყენების ფარგლები, რათა მოიცვას საქონლის დამატებითი კატეგორიები, რომლებიც ჩამოთვლილია მის მე-2 დანართში CETA-ს ძალაში შესვლის შემდეგ.

2021 წლის 1 სექტემბერს კომისიამ გამოაქვეყნა კანადას, ევროკავშირისა და მის წევრ სახელმწიფოებს შორის CETA-ს შეთანხმების ოქმის განხორციელების სახელმძღვანელო შესაბამისობის შეფასების შედეგების ურთიერთალიარების შესახებ - 2021/C 351/01³²⁵. სახელმძღვანელო ფოკუსირებულია იმ ნაბიჯებზე, რომლებიც ევროკავშირმა დამისმა წევრმა სახელმწიფოებმა უნდა გადადგან, როდესაც დაინტერესებული შესაბამისობის შეფასების ორგანოები ითხოვენ აღიარებას შესაბამისობის შეფასების ჩასატარებლად ევროკავშირისა და კანადის საკანონმდებლო მოთხოვნების შესაბამისად ევროკავშირისა და კანადის ბაზრისთვის. სახელმძღვანელო ასევე მოიცავს ინფორმაციას ბაზრის ზედამხედველობისა და დაცვის ზომების შესახებ.

³²⁴ OJ L 280, 16.10.1998, p. 1; OJ L 278, 16.10.2002, გვ. 19.

³²⁵ ევროკომისიის შეტყობინების განხორციელების სახელმძღვანელო კანადას, ევროკავშირისა და მის წევრ სახელმწიფოებს შორის CETA-ს შეთანხმების ოქმის შესაბამისობის შეფასების შედეგების ურთიერთმოქმედების შესახებ (OJ C 351, 1.9.2021, გვ. 1).

9.3. ვაჭრობისა და თანამშრომლობის შეთანხმება გაერთიანებულ სამეფოსთან

ევროკავშირისა და გაერთიანებულ სამეფოს შორის 2020 წლის 24 დეკემბერს მიღწეული იქნა ვაჭრობისა და თანამშრომლობის შეთანხმება („TCA“). ის დროებით ძალაშია 2021 წლის 1 იანვრიდან.

TCA-ს აქვს სპეციალური თავი ვაჭრობის ტექნიკური ბარიერების შესახებ (TBT) (თავი 4). შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებით, როგორც ევროკავშირი, ასევე გაერთიანებული სამეფო შეთანხმდნენ მიმწოდებლის შესაბამისობის დეკლარაციის მიღებაზე, როგორც მათი ტექნიკური რეგულაციების შესაბამისობის დასტური პროდუქტების იმ კატეგორიისათვის, სადაც მათ შესაბამის კანონმდებლობაში TCA-ს ძალაში შესვლის თარიღისთვის გათვალისწინებულია პირველი მხარის შესაბამისობის შეფასების გამოყენება. იმ შემთხვევაში, თუ მხარე მოითხოვს მესამე მხარის მიერ შესაბამისობის შეფასებას, როგორც პროდუქტის ტექნიკურ რეგულაციასთან შესაბამისობის დასტურს, იგი, შესაბამისად, გამოიყენებს აკრედიტაციას, როგორც ტექნიკური კომპეტენციის დემონსტრირების საშუალებას შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კვალიფიკაციისთვის (TCA-ს TBT-ის 93-ე მუხლი). ამ მხრივ, ევროკავშირი და გაერთიანებული სამეფო აღიარებენ იმ მნიშვნელოვან როლს, რომელიც შეუძლია შეასრულოს მთავრობისგან მიღებული უფლებამოსილებით და არაკომერციული საფუძველზე განხორციელებულმა აკრედიტაციამ შესაბამისობის შეფასების ორგანოების კვალიფიკაციაში. შეთანხმება ასევე მოუწოდებს ორივე მხარეს, გამოიყენონ შესაბამისი საერთაშორისო სტანდარტები აკრედიტაციისა და შესაბამისობის შეფასებისთვის, და ასევე საერთაშორისო სტანდარტები, როგორც საფუძველი მათ მიერ შემუშავებული სტანდარტებისთვის.

ტრანზაქციის შესახებ შეთანხმება ასევე შეიცავს მუხლს ნიშანდებისა და ეტიკეტირების შესახებ (ტრანზაქციის შესახებ შეთანხმების 95-ე მუხლი), რომლის მიზანია ეტიკეტირების ასპექტების მოგვარება, რამაც შეიძლება გაართულოს ბაზარზე წვდომა. კერძოდ, გათვალისწინებულია ეტიკეტირების, მათ შორის დამატებითი ეტიკეტირების ან ეტიკეტირების შესწორებების მიღების შესაძლებლობა, რომელიც ხორციელდება იმპორტის ქვეყნის საბაჟო საწყობებში ან სხვა სპეციალურად გამოყოფილ ადგილებში, როგორც წარმოშობის ქვეყანაში ეტიკეტირების ალტერნატივა. ბაზრის ზედამხედველობისა და არასასურსათო პროდუქტების უსაფრთხოებისა და შესაბამისობის სფეროში თანამშრომლობის შესახებ დებულება (ტრანზაქციის შესახებ შეთანხმების 96-ე მუხლი) ითვალისწინებს თანამშრომლობასა და ინფორმაციის გაცვლას არასასურსათო პროდუქტების უსაფრთხოებისა და შესაბამისობის სფეროში.

იგი ასევე შეიცავს საფუძვლებს:

- არასასურსათო პროდუქტების უსაფრთხოების შესახებ ინფორმაციის რეგულარული გაცვლის შესახებ შეთანხმებისათვის; და
- არასასურსათო პროდუქტების უსაფრთხოების შესახებ შეთანხმებით გაუთვალისწინებელი შეუსაბამო არასასურსათო პროდუქტებზე მიღებული ზომების შესახებ ინფორმაციის რეგულარული გაცვლის შესახებ შეთანხმებისათვის.

გარდა ამისა, TCA-ს 97-ე მუხლი ითვალისწინებს ტექნიკური რეგულაციების პროექტების ან შემოთავაზებული ტექნიკური რეგულაციების ან შესაბამისობის შეფასების პროცედურების ტექნიკურ განხილვებს. TCA-ს 98-ე მუხლი TBT ითვალისწინებს, რომ მხარეები ითანამშრომლებენ ტექნიკური რეგულაციების, სტანდარტებისა და შესაბამისობის შეფასების პროცედურების სფეროში, სადაც ეს მათორმხრივ ინტერესებში შედის, მათი გადაწყვეტილების მიღებისა და სამართლებრივი სისტემების ავტონომიის შელახვის გარეშე.

თუმცა, TCA არ წარმოადგენს 9.2 ნაწილში აღწერილი ტიპის შესაბამისობის შეფასების ურთიერთაღიარების შეთანხმებას და ის არ ითვალისწინებს შესაბამისობის შეფასების ორგანოების შედეგების ურთიერთაღიარებას ევროკავშირისა და გაერთიანებული სამეფოს ბაზრებზე. TCA კარგ საფუძველს ქმნის ევროკავშირისა და გაერთიანებულ სამეფოს შორის ხანგრძლივი პარტნიორობისთვის ევროკავშირის ერთიანი ბაზრის გარეთ.

დანართები

დანართი 1 - სახელმძღვანელოში მითითებული ევროკავშირის კანონმდებლობა (არასრული სია)

კავშირის ჰორიზონტალური ჰარმონიზაციის აქტი	ნომერი (შესწორება)	მითითება ოფიციალურ დოკუმენტში
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 9 ივლისის (EC) No 765/2008 რეგულაცია, რომელიც განსაზღვრავს აკრედიტაციის მოთხოვნებს და აუქმებს (EEC) No 339/93 რეგულაციას	765/2008	OJ L 218 of 13.8.2008
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 20 ივნისის (EU) 2019/1020 რეგულაცია ბაზრის ზედამხედველობისა და პროდუქტების შესაბამისობის შესახებ და 2004/42/EC დირექტივისა და (EC) No 765/2008 და (EU) No 305/2011 რეგულაციების შესწორების შესახებ	2019/1020	OJ L 169 of 25.6.2019
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 9 ივლისის № 768/2008/EC გადაწყვეტილება პროდუქტების მარკეტინგის საერთო ჩარჩოს შესახებ	768/2008/EC	OJ L 218 of 13.8.2008
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 19 მარტის (EU) 2019/515 რეგულაცია სხვა წევრ სახელმწიფოში ბაზარზე კანონიერად განთავსებული საქონლის ურთიერთაღიარების და (EC) No 764/2008 რეგულაციის გაუქმების შესახებ	2019/515	OJ L 91 of 29.3.2019
საბჭოს 1985 წლის 25 ივლისის 85/374/EEC დირექტივა დეფექტურ პროდუქტზე პასუხისმგებლობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის, მარეგულირებელი და ადმინისტრაციული დებულებების დაახლოებაზე	85/374/EEC (1999/34/EC)	OJ L 210 of 7.8.1985 (OJ L 141 of 4.6.1999)
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2001 წლის 3 დეკემბრის 2001/95/EC დირექტივა პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების შესახებ	2001/95/EC	OJ L 11 of 15.1.2002
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2012 წლის 25 ოქტომბრის (EU) № 1025/2012 რეგულაცია ევროპული სტანდარტიზაციის შესახებ	1025/2012	OJ L 316 of 14.11.2012
კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის აქტი	ნომერი (შესწორება)	მითითება ოფიციალურ დოკუმენტში
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/35/EU დირექტივა გარკვეული ძაბვის ზღვრებში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ელექტრომოწყობილობების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/35/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2009 წლის 18 ივნისის 2009/48/EC დირექტივა სათამაშოების უსაფრთხოების შესახებ	2009/48/EC	OJ L 170 of 30.6.2009

ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/30/EU დირექტივა ელექტრომაგნიტურ თავსებადობასთან დაკავშირებული წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციის შესახებ (განახლებული ვერსია)	2014/30/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2006 წლის 17 მაისის 2006/42/EC დირექტივა მანქანა-დანადგარების შესახებ და 95/16/EC დირექტივის შესწორების შესახებ (განახლებული ვერსია)	2006/42	OJ L 157 of 9.6.2006

კავშირის სექტორული ჰარმონიზაციის აქტი	ნომერი (შესწორება)	მითითება ოფიციალურ დოკუმენტში
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2016 წლის 9 მარტის (EU) 2016/425 რეგულაცია პირადი დამცავი აღჭურვილობის და საბჭოს 89/686/EEC დირექტივის გაუქმების შესახებ	2016/425	OJ L 81 of 31.3.2016
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/31/EU დირექტივა არაავტომატური ასაწონი ინსტრუმენტების ბაზარზე ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებული წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციის შესახებ (განახლებული ვერსია)	2014/31/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/32/EU დირექტივა გაზომვის ინსტრუმენტების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/32/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 1998 წლის 27 ოქტომბრის 98/79/EC დირექტივა ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ	98/79/EC (1882/2003) (596/2009) (2011/100/ EU) (1998/79) (1998/79)	OJ L 331 of 7.12.1998 (OJ L 284 of 31.10.2003) (OJ L 188 of 18.7.2009) (OJ L 341 of 22.12.2011) (OJ L 22 of 29.1.1999) (OJ L 6 of 10.1.2002)
სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2017 წლის 5 აპრილის 2017/745 რეგულაცია, რომელიც ცვლის 2001/83/EC დირექტივას, (EC) No 178/2002 რეგულაციას და (EC) No 1223/2009 რეგულაციას და აუქმებს საბჭოს 90/385/EEC და 93/42/EEC დირექტივებს	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	OJ L 117 of 5.5.2017 (OJ L 130 of 24.4.2020) (OJ L 117 of 3.5.2019) (OJ L 334 of 27.12.2019)
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2017 წლის 5 აპრილის (EU) 2017/746 რეგულაცია ინ ვიტრო დიაგნოსტიკური სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ და 98/79/EC დირექტივის და კომისიის 2010/227/EU გადაწყვეტილების გაუქმების შესახებ	2017/746 (2017/746) (2017/746)	OJ L 117 of 5.5.2017 (OJ L 117 of 3.5.2019) (OJ L 334 of 27.12.2019)

ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2016 წლის 9 მარტის (EU) 2016/426 რეგულაცია აირად საწვავზე მომუშავე მოწყობილობებზე და 2009/142/EC დირექტივის გაუქმების შესახებ	2016/426	OJ L 81 of 31.3.2016
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/28/EU დირექტივა სამოქალაქო დანიშნულების ასაფეთქებელი ნივთიერებების ბაზარზე ხელმისაწვდომობისა და ზედამხედველობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/28/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2013 წლის 12 ივნისის 2013/29/EU დირექტივა პიროტექნიკური ნაწარმის ბაზარზე ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებული წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2013/29/EU	OJ L 178 of 28.6.2013
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/34/EU დირექტივა ფეთქებადსაშიშ გარემოში გამოსაყენებლად განკუთვნილი ალტურვილობისა და დამცავი სისტემების შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/34/EU	OJ L 96 of 29.3.2014

სექტორული გაერთიანებების ჰარმონიზაციის აქტი	ნომერი (შესწორება)	მითითება ოფიციალურ დოკუმენტში
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2013 წლის 20 ნოემბრის 2013/53/EU დირექტივა რეკრეაციული და პირადი წყლის ტრანსპორტის და 94/25/EC დირექტივის გაუქმების შესახებ	2013/53/EU	OJ L 354 of 28.12.2013
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/33/EU დირექტივა ლიფტებისა და ლიფტების უსაფრთხოების კომპონენტების შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/33/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2016 წლის 9 მარტის (EU) 2016/424 რეგულაცია საბაგირო გზების დანადგარების და 2000/9/EC დირექტივის გაუქმების შესახებ	2016/424	OJ L 81 of 31.3.2016
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 15 მაისის 2014/68/EU დირექტივა წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის შესახებ წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/68/EU	OJ L 189 of 27.6.2014
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 26 თებერვლის 2014/29/EU დირექტივა წნევის მარტივი ჭურჭლების ბაზარზე ხელმისაწვდომობასთან დაკავშირებული წევრი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციაზე (განახლებული ვერსია)	2014/29/EU	OJ L 96 of 29.3.2014
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2010 წლის 16 ივნისის 2010/35/EU დირექტივა წნევის ქვეშ მომუშავე გადასატანი მოწყობილობების შესახებ	2010/35/EU	OJ L 165 of 30.6.2010

საბჭოს 1975 წლის 20 მაისის დირექტივა აეროზოლური დისპენსერების შესახებ წვერი სახელმწიფოების კანონმდებლობის დაახლოებაზე	75/324/EEC 94/1/EC 2008/47/EC 2013/10/EU 2016/2037/EU	OJ L 147 of 9.6.1975 OJ L 23 of 28.1.1994 OJ L 96 of 9.4.2008 OJ L 77 of 20.3.2013 OJ L 314 of 22.11.2016
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 16 აპრილის 2014/53/EU დირექტივა რადიოაპარატურის ბაზარზე ხელმისაწვდომობის შესახებ წვერი სახელმწიფოების კანონმდებლობის ჰარმონიზაციისა და 1999/5/EC დირექტივის გაუქმებაზე	2014/53/EU	OJ L 153 of 22.5.2014
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2009 წლის 21 ოქტომბრის 2009/125/EC დირექტივა, რომელიც ადგენს ჩარჩოს ენერგიასთან დაკავშირებული პროდუქტების ეკოდიზაინის მოთხოვნების დასადგენად	2009/125/EC	OJ L 285 of 31.10.2009
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2016 წლის 14 სექტემბრის (EU) 2016/1628 რეგულაცია არასაგზაო მოძრავი მექანიზმებისთვის განკუთვნილი შიდა წვის ძრავების აირადი და ნაწილაკოვანი დამაბინძურებლების ემისიის ზღვრებთან და მათი ტიპის დამტკიცებასთან დაკავშირებული მოთხოვნების შესახებ, (EU) No 1024/2012 და (EU) No 167/2013 რეგულაციებში ცვლილებების შეტანის და 97/68/EC დირექტივაში ცვლილებების შეტანის და გაუქმების შესახებ	(EU) 2016/1628 Corrigendum (EU) 2020/1040	OJ L 252 of 16.9.2016 OJ L 231 of 6.9.2019 OJ L 231 of 17.7.2020
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2000 წლის 8 მაისის 2000/14/EC დირექტივა გარემოში გამოსაყენებელი მოწყობილობების მიერ ხმაურის გამოყოფასთან დაკავშირებული წვერი სახელმწიფოების კანონმდებლობის დაახლოების შესახებ	2000/14/EC 2005/88/EC 219/2009	OJ L 162 of 3.7.2000 OJ L 344 of 27.12.2005 OJ L 87 of 31.3.2009

სექტორული გაერთიანებების ჰარმონიზაციის აქტი	ნომერი (შესწორება)	მითითება ოფიციალურ დოკუმენტში
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2011 წლის 8 ივნისის 2011/65/EU დირექტივა ელექტრო და ელექტრონულ მოწყობილობებში გარკვეული სახიფათო ნივთიერებების გამოყენების შეზღუდვის შესახებ (RoHS)	2011/65/EU	OJ L 174 of 1.7.2011
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2014 წლის 23 ივლისის 2014/90/EU დირექტივა საზღვაო აღჭურვილობის = და საბჭოს 96/98/EC დირექტივის გაუქმების შესახებ	2014/90/EU	OJ L 257 of 28.8.2014
ევროკავშირში რკინიგზის სისტემის ურთიერთთავსებადობის შესახებ ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2016 წლის 11 მაისის 2016/797 დირექტივა (განახლებული ვერსია)	2016/797	OJ L 138 of 26.5.2016

ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2018 წლის 30 მაისის (EU) 2018/852 დირექტივა, რომელიც ცვლის 1994 წლის 20 დეკემბრის 94/62/EC დირექტივას შეფუთვისა და შეფუთვის ნარჩენების შესახებ	2018/852	OJ L 150 of 14.6.2018
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2004 წლის 10 მარტის (EC) No 552/2004 რეგულაცია ევროპის საჰაერო მოძრაობის მართვის ქსელის ურთიერთქმედების შესახებ	552/2004 1070/2009	OJ L 96 of 31.3.2004 OJ L 300 of 14.11.2009
ევროპის პარლამენტისა და საბჭოს 2017 წლის 4 ივლისის (EU) 2017/1369 რეგულაცია, რომელიც ადგენს ენერგიის ეტიკეტირების ჩარჩოს და აუქმებს 2010/30/EU დირექტივას	2017/1369	OJ L 198 of 28.7.2017
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2020 წლის 25 მაისის (EU) No 2020/740 რეგულაცია საწვავის ეფექტიანობისა და სხვა პარამეტრების მიხედვით საბურავების ეტიკეტირების, (EU) 2017/1369 რეგულაციის ცვლილებებისა და 1222/2009 რეგულაციის გაუქმების შესახებ	2020/740	OJ L 177 of 5.6.2020
ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2019 წლის 5 ივნისის (EU) 2019/1009 რეგულაცია, რომელიც ადგენს ევროკავშირის სასუქების პროდუქტების ბაზარზე ხელმისაწვდომობის წესებს, ასწორებს (EC) No 1069/2009 და (EC) No 1107/2009 რეგულაციებს და აუქმებს (EC) No 2003/2003 რეგულაციას	2019/1009	OJ L 170 of 25.6.2019
კომისიის 2019 წლის 12 მარტის დელეგირებული (EU) 2019/945 რეგულაცია უპილოტო საჰაერო სისტემებისა და უპილოტო საჰაერო სისტემების მესამე ქვეყნის ოპერატორების შესახებ	2019/945	OJ L 152 of 11.6.2019

დანართი 2 - დამატებითი სახელმძღვანელო დოკუმენტები

- სათამაშოების უსაფრთხოების ექსპერტთა ჯგუფის სახელმძღვანელო დოკუმენტები: https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- საზომი ინსტრუმენტები და არაავტომატური აწონვის ინსტრუმენტები: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- ქიმიკატები: <http://echa.europa.eu/support/guidance>
- დაბალი ძაბვის დირექტივა - გამოყენების სახელმძღვანელო და რეკომენდაციები: https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- ელექტრომაგნიტური თავსებადობის დირექტივა (EMC) - სახელმძღვანელო: https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- რადიოაპარატურის დირექტივის (RED) სახელმძღვანელო: https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- სამედიცინო მოწყობილობები - სახელმძღვანელო დოკუმენტები, პუბლიკაციები და ფაქტების ფურცლები: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (ძველი დირექტივები): https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en; https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (ახალი რეგულაციები)
- RoHS 2 - ხშირად დასმული კითხვები: http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- წნევის ქვეშ მომუშავე მოწყობილობების დირექტივის (PED) სახელმძღვანელო პრინციპები: https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- მანქანა-დანადგარების დირექტივა - სახელმძღვანელო დოკუმენტები: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- საბაგირო გზების რეგულაცია - გამოყენების სახელმძღვანელო: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- დირექტივა ლიფტების შესახებ - გამოყენების სახელმძღვანელო: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- რეგულაცია პირადი დამცავი აღჭურვილობის შესახებ - გამოყენების სახელმძღვანელო: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- დირექტივა ღია ცის ქვეშ გამოსაყენებელი მოწყობილობებით გარემოში ხმაურის გამოყოფის შესახებ - გამოყენების სახელმძღვანელო, პუბლიკაციები და კვლევები: https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- დირექტივა ფეთქებადსაშიშ გარემოში გამოსაყენებელი მოწყობილობებისა და დამცავი სისტემების შესახებ (ATEX) - გამოყენების სახელმძღვანელო (მესამე გამოცემა, 2020 წლის მაისი): https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- პროდუქტის ზოგადი უსაფრთხოების დირექტივის პრაქტიკული გამოყენების სახელმძღვანელო: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm
- RAPEX-ის სწრაფი შეტყობინების სისტემის სახელმძღვანელო: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
- ევროპული სტანდარტები – ზოგადი ჩარჩო: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
- ევროპული სტანდარტიზაციის სახელმძღვანელო კავშირის კანონმდებლობისა და პოლიტიკის მხარდასაჭერად (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015): https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
- შეტყობინება დაინტერესებული მხარეებისთვის - გაერთიანებული სამეფოს გასვლა და ევროკავშირის წესები სამრეწველო პროდუქტების სფეროში: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf

დანართი 3 - გამოყენებული ვებ-გვერდები

- საქონლის ერთიანი ბაზარი: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
- ევროპული სტანდარტები: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
- სწრაფი შეტყობინების სისტემა რისკის შემცველი არასასურსათო პროდუქტებისთვის, (RAPEX): <https://ec.europa.eu/safety-gate/#/>

დანართი 4 - შესაბამისობის შეფასების პროცედურები (მოდულები No 768/2008/EC გადაწყვეტილებიდან)

მოდულები	მწარმოებელი	მწარმოებელი ან უფლებამოსილი წარმომადგენელი	შესაბამისობის შეფასების ორგანო
A (წარმოების შიდა კონტროლი) — დიზაინი + წარმოება — მწარმოებელი თავად ატარებს ყველა შემოწმებას, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან (ევროკავშირის ტიპის გარეშე)	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან	— CE ნიშანდების დატანა — შეადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოების განკარგულებაში.	— შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ჩარევის გარეშე. მწარმოებელი თავად ახორციელებს ყველა შემოწმებას, რომელსაც შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ჩაატარებდა.
A1 (წარმოების შიდა კონტროლი პლუს პროდუქტის გამოცდა ზედამხედველობის ქვეშ) — დიზაინი + წარმოება — A + გამოცდა პროდუქტის კონკრეტულ ასპექტებზე	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — თვითონ ან მისი სახელით ატარებენ ტესტებს პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე. ამ მხრივ და მისი არჩევანით, ტესტებს ატარებს ან აკრედიტებული შიდა ორგანო, ან მწარმოებლის მიერ არჩეული შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით — თუ ტესტები ტარდება შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, იგი, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ვალდებულია, წარმოების პროცესში მიაგროს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი	— CE ნიშანდების დატანა. — შეადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, (ნოტიფიცირებული ან შიდა აკრედიტებული) ორგანოს გადაწყვეტილებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოების განკარგულებაში.	— ან შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო, ან შიდა აკრედიტებული ორგანო (მწარმოებლის არჩევანი) (*): ა) შიდა აკრედიტებული ორგანო — ატარებს ტესტებს პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ ბ) შეფასების ორგანო — ზედამხედველობას უწევს და იღებს პასუხისმგებლობას მწარმოებლის მიერ ან მისი სახელით ჩატარებულ ტესტებზე პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ

მოდულები	მწარმოებელი	მწარმოებელი ან უფლებამოსილი წარმომადგენელი	შესაბამისობის შეფასების ორგანო
A2 შიდა საწარმო კონტროლი პლუს ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის შემოწმება შემთხვევითი ინტერვალებით) — დიზაინი + წარმოება — A + პროდუქტის შემოწმება შემთხვევითი ინტერვალებით	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — წარადგენს განაცხადს პროდუქტის შემოწმების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ ორგანოში — თუ გამოცდას ატარებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო, იგი, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, წარმოების პროცესში ამაგრებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერს	— CE ნიშანდების დატანა. — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ტექნიკურ დოკუმენტაციას, (უფლებამოსილი ან შიდა აკრედიტებული) ორგანოს გადაწყვეტილებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის შენახვას ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად.	ორგანო (მწარმოებლის არჩევანი) (*): — ატარებს პროდუქტის შემოწმებას ორგანოს მიერ განსაზღვრული შემთხვევითი ინტერვალებით — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ

B (EC ტიპის შემოწმება) — პროექტირება	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს ნიმუშის(ების) შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — შენიშვნა: რადგან B მოდული მოიცავს მხოლოდ პროექტირების ფაზას, მწარმოებელი არ ადგენს შესაბამისობის დეკლარაციას და არ შეუძლია პროდუქტზე დაამაგროს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი.	— წარადგენს განაცხადს ევროკავშირის ტიპის ექსპერტიზაზე მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამის ორგანოში; ინახავს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, ევროკავშირის ტიპის ექსპერტიზის სერტიფიკატს და სხვა შესაბამის ინფორმაციას ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად; — აცნობებს უფლებამოსილ ორგანოს დამტკიცებულ ტიპში განხორციელებული ყველა ცვლილების შესახებ.	შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო — იკვლევს ტექნიკურ დოკუმენტაციას და დამატებებს მტკიცებულებებს. — ადასტურებს, რომ ნიმუშის(ები) დამზადებულია კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად. ამ მხრივ, კანონმდებელი განსაზღვრავს, თუ რომელი შემდეგი მეთოდები უნდა იქნას გამოყენებული: — ნიმუშის შემოწმება (წარმოების ტიპი); — ტექნიკური დოკუმენტაციის შემოწმება პლუს ნიმუშის შემოწმება (წარმოების ტიპისა და დიზაინის ტიპის კომბინაცია); — ტექნიკური დოკუმენტაციის შემოწმება, ნიმუშის (დიზაინის ტიპის) შემოწმების გარეშე — ატარებს შესაბამის გამოკვლევებსა და ტესტებს — ადგენს შეფასების ანგარიშს, რომლის გამოქვეყნებაც შესაძლებელია მხოლოდ მწარმოებელთან შეთანხმებით — გასცემს ევროკავშირის ტიპის ექსპერტიზის სერტიფიკატს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ევროკავშირის ტიპის ექსპერტიზის შესახებ — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს
--	---	--	---

C (ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლზე) — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტს) — მწარმოებელი თავად ახორციელებს ყველა შემოწმებას, რათა უზრუნველყოს პროდუქციის შესაბამისობა ევროკავშირის ტიპთან.	— უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობას დამტკიცებულ (B მოდულის ფარგლებში) ევროკავშირის ტიპსა და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან . — შენიშვნა: მოდულის სათაურში „შიდა საწარმოო კონტროლის“ მითითება ეხება მწარმოებლის ვალდებულებას განახორციელოს თავისი წარმოების შიდა კონტროლი , რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის ფარგლებში დამტკიცებულ ევროკავშირის ტიპის მოთხოვნებთან.	— CE ნიშანდების დატანა. — შესაბამისობის წერილობითი დეკლარაციის შედგენა და დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (B მოდულის შესაბამისად დადგენილი) და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარდგენა.	— შესაბამისობის შეფასების ორგანოს ჩარევის გარეშე. მწარმოებელი თავად ახორციელებს ყველა შემოწმებას, რომელსაც შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ჩაატარებდა.ტ
---	---	---	--

C1 (EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლსა და ზედამხედველობას დაქვემდებარებული პროდუქტის გამოცდაზე) — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტს) — C + გამოცდა პროდუქტის კონკრეტულ ასპექტებზე	— უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას დამტკიცებულ (B მოდულის ფარგლებში) ევროკავშირის ტიპსა და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. — შენიშვნა: მოდულის სათაურში „შიდა საწარმოო კონტროლის“ მითითება ეხება მწარმოებლის ვალდებულებას, განახორციელოს თავისი წარმოების შიდა კონტროლი, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის ფარგლებში დამტკიცებულ ევროკავშირის ტიპის მოთხოვნებთან. — თვითონ ან მისი სახელით ატარებენ ტესტებს პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე. ამ მხრივ და მისი არჩევანით, ტესტები ტარდება აკრედიტებული შიდა ორგანოს მიერ ან მწარმოებლის მიერ არჩეული შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით — თუ ტესტები ტარდება შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, მან, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, წარმოების პროცესის დროს უნდა მიამაგროს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი.	— CE ნიშანდების დატანა. ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (დადგენილი B მოდულის შესაბამისად), (შეტყობინებების მიმღები ან შიდა აკრედიტებული) ორგანოს გადაწყვეტილებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად.	ან შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ან საკუთარი აკრედიტებული ორგანო (მწარმოებლის არჩევანი) (*): ა) საკუთარი აკრედიტებული ორგანო — ატარებს ტესტებს პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე — შენიშვნა: საკუთარი აკრედიტებული ორგანო ითვალისწინებს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, მაგრამ არ ამოწმებს მას, რადგან ის უკვე შემოწმებულია B მოდულის ფარგლებში — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ ბ) შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო — ზედამხედველობს და იღებს პასუხისმგებლობას მწარმოებლის მიერ ან მისი სახელით ჩატარებულ ტესტებზე პროდუქტის ერთ ან რამდენიმე კონკრეტულ ასპექტზე — შენიშვნა: შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ითვალისწინებს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, მაგრამ არ ამოწმებს მას, რადგან ის უკვე შემოწმებულია B მოდულის ფარგლებში. — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ
---	---	--	--

C2 (EU-ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული შიდა საწარმოო კონტროლზე და ზედამხედველობის ქვეშ მყოფი პროდუქტის შემოწმებებზე შემთხვევითი ინტერვალებით) — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტს) — C + პროდუქტის შემოწმებები შემთხვევითი ინტერვალებით	— უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ევროკავშირის ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან . — შენიშვნა: მოდულის სათაურში „შიდა საწარმოო კონტროლის“ მითითება ეხება მწარმოებლის ვალდებულებას, განახორციელოს თავისი წარმოების შიდა კონტროლი, რათა უზრუნველყოს პროდუქტის შესაბამისობა B მოდულის შესაბამისად დამტკიცებული ევროკავშირის ტიპის მიმართ. — წარადგენს განაცხადს პროდუქტის შემოწმების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ ორგანოში. — თუ ტესტები ტარდება შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ, იგი, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, წარმოების პროცესში მიამაგრებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერს.	— CE ნიშანდების დატანა — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (დადგენილი B მოდულის შესაბამისად), (შეტყობინებების მიმღები ან შიდა აკრედიტებული) ორგანოს გადაწყვეტილებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად .	ან შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ან საკუთარი აკრედიტებული ორგანო (მწარმოებლის არჩევანი) (*): — ახორციელებს პროდუქტის შემოწმებას ორგანოს მიერ განსაზღვრული შემთხვევითი ინტერვალებით — შენიშვნა: საკუთარი აკრედიტებული ორგანო ან შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ითვალისწინებს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, მაგრამ არ ამოწმებს მას, რადგან ის უკვე შემოწმებულია B მოდულის ფარგლებში — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს ხელისუფლებას და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული შემოწმებების შესახებ
--	---	---	---

D (EU- ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფაზე — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტს) — საბოლოო პროდუქტის წარმოებისა და ინსპექტირების ხარისხის უზრუნველყოფა	— ოპერირებას უწევს დამტკიცებული ხარისხის სისტემას წარმოების, საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და პროდუქტების გამოცდისთვის, რათა უზრუნველყოს წარმოებული პროდუქტების შესაბამისობა ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის ტექნიკა, ტესტები (რომლებიც ტარდება წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს. — უზრუნველყოფს წარმოებულ პროდუქტების შესაბამისობას ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან.	— წარუდგენს განაცხადს ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ შესაბამისობის შემფასებელ ერთ ორგანოს — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ხარისხის სისტემაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (შედგენილი B მოდულის შესაბამისად), ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად — CE ნიშნების დატანა — ამაგრებს, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს	უფლებამოსილი ორგანო — ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად აუდიტი მოიცავს: ტექნიკური დოკუმენტაციის განხილვას, ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდას — აცნობებს მწარმოებელს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ თავის გადაწყვეტილებას (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას) — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებების და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის შემოწმებების შესახებ
---	---	--	--

D1 (წარმოების პროცესის ხარისხის უზრუნველყოფა) — დიზაინი + წარმოება — ხარისხის უზრუნველყოფა წარმოებისა და საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისთვის — გამოიყენება D-ს მსგავსად B მოდულის გარეშე (EU ტიპის გარეშე)	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — იყენებს ხარისხის დამტკიცებულ სისტემას წარმოების, საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და პროდუქტების გამოცდისთვის, რათა უზრუნველყოს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის ტექნიკა, ტესტები (წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ ჩატარებული), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები. — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს. — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან.	— წარუდგენს განაცხადს ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამის ორგანოს. — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ხარისხის სისტემაში ნებისმიერი ცვლილების შესახებ. — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად. — CE ნიშანდების დატანა ამაგრებს, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს.	უფლებამოსილი ორგანო — ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად აუდიტი მოიცავს: ტექნიკური დოკუმენტაციის განხილვას, ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდებს — აცნობებს მწარმოებელს თავის გადაწყვეტილებას ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას) — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის შემოწმებების შესახებ
--	--	--	--

E (EU- ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფაზე) — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტსი) — საბოლოო პროდუქტის (=წარმოება წარმოების ნაწილის გარეშე) ხარისხის უზრუნველყოფა — D-ს მსგავსად, ხარისხის სისტემის იმ ნაწილის გარეშე, რომელიც ორიენტირებულია წარმოების პროცესზე	— იყენებს დამტკიცებულ ხარისხის სისტემას საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და გამოცდისთვის, რათა უზრუნველყოს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობა ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან. ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, ტესტები (რომლებიც ტარდება წარმოების შემდეგ), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები. — შენიშვნა: წარმოებამდე/წარმოების დროს ჩატარებული ტესტები და წარმოების ტექნიკა არ წარმოადგენს E მოდულის (როგორც ეს D, D1 მოდულების შემთხვევაშია) ხარისხის სისტემის ნაწილს, რადგან E მოდული მიზნად ისახავს საბოლოო პროდუქტის ხარისხს და არა მთელი წარმოების პროცესის ხარისხს (როგორც ეს D, D1 მოდულების შემთხვევაშია) — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან	— წარუდგენს განაცხადს ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ შესაბამისობის ერთ შემფასებელ ორგანოს — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ხარისხის სისტემაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (შედგენილი B მოდულის შესაბამისად), ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად — CE ნიშანდების დატანა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით ამაგრებს ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს.	შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო — ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად აუდიტი მოიცავს: ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდას. — შენიშვნა: შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ითვალისწინებს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, მაგრამ არ ამოწმებს მას, რადგან ის უკვე შემოწმებულია B მოდულის ფარგლებში. — აცნობებს მწარმოებელს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ თავის გადაწყვეტილებას (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას). — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებსა და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის შემოწმებების შესახებ
---	---	---	---

E1 (საბოლოო პროდუქტის ინსპექტირებისა და გამოცდების ხარისხის უზრუნველყოფა) — დიზაინი + წარმოება — საბოლოო პროდუქტის (=წარმოება წარმოების ნაწილის გარეშე) ხარისხის უზრუნველყოფა — D1-ის მსგავსად, ხარისხის სისტემის იმ ნაწილის გარეშე, რომელიც წარმოების პროცესზეა ორიენტირებული — გამოიყენება E-ს მსგავსად, B მოდულის გარეშე (EU ტიპის გარეშე)	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — იყენებს დამტკიცებულ ხარისხის სისტემას საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და გამოცდისთვის, რათა უზრუნველყოს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობა საკანონმდებლო მოთხოვნებთან ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, ტესტები (წარმოების შემდეგ ჩატარებული), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები — შენიშვნა: წარმოებამდე/წარმოების დროს ჩატარებული ტესტები და წარმოების ტექნიკა არ წარმოადგენს ხარისხის სისტემის ნაწილს E1 მოდულის შესაბამისად (როგორც ეს არის D, D1 მოდულების შემთხვევაში), რადგან E1 მოდული (ისევე როგორც E მოდული) მიზნად ისახავს საბოლოო პროდუქტის ხარისხს და არა მთელი წარმოების პროცესის ხარისხს (როგორც ეს არის D, D1 მოდულების შემთხვევაში) — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს. — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან	— წარუდგენს განაცხადს ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ შესაბამისობის ერთ შემფასებელ ორგანოს — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ხარისხის სისტემაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად — CE ნიშანდების დატანა ამაგრებს, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს	უფლებამოსილი ორგანო — ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად — აუდიტი მოიცავს: ტექნიკური დოკუმენტაციის განხილვას, ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდას — აცნობებს მწარმოებელს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ თავის გადაწყვეტილებას (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას) — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის შემოწმებების შესახებ
---	---	--	--

F (EU -ტიპთან შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე) — წარმოება (მიჰყვება B პუნქტს) — პროდუქტის შემოწმება (ყველა პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება) ევროკავშირის ტიპის შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად — C2-ის მსგავსად, მაგრამ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ახორციელებს პროდუქტის უფრო დეტალურ შემოწმებას.	— უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — იმ შემთხვევაში, თუ ხორციელდება სტატისტიკური ვერიფიკაცია, იღებს ყველა საჭირო ზომას, რათა წარმოების პროცესმა და მისმა მონიტორინგმა უზრუნველყოს თითოეული წარმოებული პარტიის ერთგვაროვნება და ერთგვაროვანი პარტიების სახით წარადგენს თავის პროდუქტს ვერიფიკაციისთვის.	— წარადგენს განაცხადს პროდუქტის შემოწმების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოში — CE ნიშანდების დატანა ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას დამტკიცებული ტიპის ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან (შედგენილი B მოდულის შესაბამისად), შესაბამისობის სერტიფიკატთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად — შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ნებართვით ამაგრებს თავის საიდენტიფიკაციო ნომერს	— ატარებს შესაბამის გამოკვლევებსა და ტესტებს (ყველა პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება) — სტატისტიკური დამოწმების და პარტიის უარყოფის შემთხვევაში, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო იღებს შესაბამის ზომებს, რათა თავიდან აიცილოს ამ პარტიის ბაზარზე განთავსება. პარტიების ხშირი უარყოფის შემთხვევაში, შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს შეუძლია შეაჩეროს სტატისტიკური დამოწმება და მიიღოს შესაბამისი ზომები. — შენიშვნა: შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო ითვალისწინებს ტექნიკურ დოკუმენტაციას, მაგრამ არ ამოწმებს მას, რადგან ის უკვე შემოწმებულია B მოდულის ფარგლებში. — გასცემს შესაბამისობის სერტიფიკატს. — ამაგრებს თავის საიდენტიფიკაციო ნომერს ან ანდობს მწარმოებელს მისი საიდენტიფიკაციო ნომრის დატანას. — ინახავს თავის გადაწყვეტილებებსა და სხვა შესაბამის ინფორმაციას. — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებსა და სხვა ორგანოებს ჩატარებული შემოწმებების შესახებ.
---	--	---	--

F1 (შესაბამისობა, დაფუძნებული პროდუქტის შემოწმებაზე) — დიზაინი + წარმოება — პროდუქტის შემოწმება (ყველა პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება) საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად) — გამოიყენება F-ის მსგავსად B მოდულის გარეშე (EU ტიპის გარეშე)	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობას ევროკავშირის დამტკიცებულ (B მოდულის შესაბამისად) ტიპთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — იმ შემთხვევაში, თუ ხორციელდება სტატისტიკური ვერიფიკაცია, იღებს ყველა საჭირო ზომას, რათა წარმოების პროცესმა და მისმა მონიტორინგმა უზრუნველყოს წარმოებული თითოეული პარტიის ერთგვაროვნება და წარადგენს თავის პროდუქტს ვერიფიკაციისთვის ერთგვაროვანი პარტიების სახით.	— წარადგენს განაცხადს პროდუქტის შემოწმების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოში — CE ნიშანდების დატანა ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, შესაბამისობის სერტიფიკატთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოების განკარგულებაში — შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ნებართვით ამაგრებს თავის საიდენტიფიკაციო ნომერს	— ატარებს შესაბამის გამოკვლევებსა და ტესტებს (ყველა პროდუქტის გამოცდა ან სტატისტიკური შემოწმება) — სტატისტიკური დამოწმების და პარტიის უარყოფის შემთხვევაში, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო იღებს შესაბამის ზომებს, რათა თავიდან აიცილოს ამ პარტიის ბაზარზე განთავსება. პარტიების ხშირი უარყოფის შემთხვევაში, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს შეუძლია შეაჩეროს სტატისტიკური დამოწმება და მიიღოს შესაბამისი ზომები. — გასცემს შესაბამისობის სერტიფიკატს — ამაგრებს თავის საიდენტიფიკაციო ნომერს ან ანდობს მწარმოებელს მისი საიდენტიფიკაციო ნომრის დატანას — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებსა და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული გამოკვლევების შესახებ
---	--	--	--

G (შესაბამისობა, დაფუძნებული თითოეული პროდუქტის შემოწმებაზე) — დიზაინი + წარმოება — თითოეული ინდივიდუალური პროდუქტის ვერიფიკაცია საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად (ევროკავშირის ტიპის გარეშე)	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან — წარადგენს განაცხადს პროდუქტის შემოწმების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოში	— CE ნიშანდების დატანა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით ამაგრებს ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, შესაბამისობის სერტიფიკატთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად.	— ატარებს შესაბამის შემოწმებებს — გასცემს შესაბამისობის სერტიფიკატს — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებებისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს
---	--	--	---

H (შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრულ უზრუნველყოფაზე) — დიზაინი + წარმოება — სრული ხარისხის უზრუნველყოფა — ევროკავშირის ტიპის გარეშე	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — ახორციელებს დამტკიცებული ხარისხის სისტემის გამოყენებას წარმოების, საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და პროდუქტის გამოცდისთვის. — ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის ტექნიკა, პროდუქტის დიზაინის ვერიფიკაციის ტექნიკა, ტესტები (წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ ჩატარებული), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქციის შესაბამისობას საკანონმდებლო მოთხოვნებთან	— წარუდგენს განაცხადს ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ ერთ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს ხარისხის სისტემაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილების შესახებ. — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად ეროვნული ორგანოებისათვის წარსაფგენად — CE ნიშანდების დატანა ამაგრებს, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს	— ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად — აუდიტი მოიცავს: ტექნიკური დოკუმენტაციის განხილვას, ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდებს — აცნობებს მწარმოებელს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ თავის გადაწყვეტილებას (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას) — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებების და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის შემოწმებების შესახებ
--	--	---	---

H1 (შესაბამისობა, დაფუძნებული ხარისხის სრული უზრუნველყოფისა და პროექტირების შეფასებაზე) — დიზაინი + წარმოება — ხარისხის სრული უზრუნველყოფა და დიზაინის შემოწმება საკანონმდებლო მოთხოვნებთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად — არა ევროკავშირის ტიპის, არამედ ევროკავშირის პროექტის შემოწმების სერტიფიკატი — - მოდული H-ის მსგავსი და ევროკავშირის დიზაინის შემოწმების სერტიფიკატის გაცემა	— ადგენს ტექნიკურ დოკუმენტაციას — ახორციელებს დამტკიცებული ხარისხის სისტემის ოპერირებას წარმოების, საბოლოო პროდუქტის შემოწმებისა და პროდუქციის გამოცდისთვის. — ხარისხის სისტემა უნდა მოიცავდეს შემდეგ ელემენტებს და უნდა იყოს დოკუმენტირებული: ხარისხის მიზნები, ორგანიზაციული სტრუქტურა, წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის ტექნიკა, პროდუქტის დიზაინის ვერიფიკაციის ტექნიკა, ტესტები (წარმოებამდე, წარმოების დროს და წარმოების შემდეგ ჩატარებული), ხარისხის ჩანაწერები, მონიტორინგის მეთოდები — ასრულებს ხარისხის სისტემიდან გამომდინარე ვალდებულებებს — უზრუნველყოფს წარმოებული პროდუქტის შესაბამისობას ევროკომისიის დამტკიცებულ პროექტთან და საკანონმდებლო მოთხოვნებთან	— წარადგენს განაცხადს EC პროექტის გამოცდაზე იმავე შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოში, რომელიც შეაფასებს ხარისხის სისტემას — წარადგენს განაცხადს თავისი ხარისხის სისტემის შეფასების შესახებ მის მიერ არჩეულ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოში — აცნობებს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს დამტკიცებული დიზაინის ნებისმიერი ცვლილებისა და ხარისხის სისტემის ნებისმიერი ცვლილების შესახებ. — ადგენს შესაბამისობის წერილობით დეკლარაციას და ინახავს მას ტექნიკურ დოკუმენტაციასთან, EC დიზაინის გამოცდის სერტიფიკატთან, ხარისხის სისტემის დამტკიცებასთან და სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, ეროვნული ორგანოებისათვის წარსადგენად — CE ნიშანდების დატანა ამაგრებს, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს პასუხისმგებლობით, ამ უკანასკნელის საიდენტიფიკაციო ნომერს	— იკვლევს პროდუქტის დიზაინს — გასცემს ევროკავშირის დიზაინის შემოწმების სერტიფიკატს — ატარებს პერიოდულ აუდიტს ხარისხის სისტემის შესაფასებლად და შესამოწმებლად — აუდიტები მოიცავს: ტექნიკური დოკუმენტაციის განხილვას, ხარისხის სისტემის კონტროლს, ინსპექტირებას, პროდუქტის გამოცდებს — აცნობებს მწარმოებელს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემის შესახებ თავის გადაწყვეტილებას (შეტყობინება უნდა შეიცავდეს აუდიტის დასკვნებს და შეფასების დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას) — ინახავს თავისი გადაწყვეტილებების და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის ჩანაწერებს — აცნობებს თავის უფლებამოსილ ორგანოებს და სხვა ორგანოებს მის მიერ ჩატარებული ხარისხის სისტემის და ევროკავშირის დიზაინის შემოწმებების შესახებ
---	---	---	---

დანართი 5 - ხშირად დასმული კითხვები CE ნიშანდებასთან დაკავშირებით

რაზე მიუთითებს პროდუქტზე CE ნიშანდება?

პროდუქტზე CE ნიშანდების დატანით, მწარმოებელი საკუთარი პასუხისმგებლობით აცხადებს, რომ პროდუქტი შეესაბამება მისი ნიშანდების მომენტში მოქმედი ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის არსებით მოთხოვნებს და რომ შესრულებულია შესაბამისობის შეფასების შესაბამისი პროცედურები. ითვლება, რომ CE ნიშანდების მქონე პროდუქტები, შეესაბამება ჰარმონიზაციის მოქმედ კანონმდებლობას და შესაბამისად, სარგებლობს ევროპის ბაზარზე თავისუფალი მიმოქცევით.

CE ნიშანდებული პროდუქტი ყოველთვის ევროკავშირშია წარმოებული?

არა. CE ნიშანდება მხოლოდ იმაზე მიუთითებს, რომ პროდუქტის წარმოების დროს დაკმაყოფილდა ყველა აუცილებელი მოთხოვნა. CE ნიშანდება არ არის წარმოშობის ნიშანი, რადგან ის არ მიუთითებს, რომ პროდუქტი წარმოებულია ევროკავშირში. შესაბამისად, CE ნიშანდებული პროდუქტი შეიძლება წარმოებული იყოს მსოფლიოს ნებისმიერ წერტილში.

ყველა CE ნიშანდებული პროდუქტი გამოცდილი და დამტკიცებულია თუ არა ხელისუფლების მიერ?

არა. სინამდვილეში, პროდუქტის შესაბამისობის შეფასება მათზე მოქმედ საკანონმდებლო მოთხოვნებთან მწარმოებლის ერთადერთი პასუხისმგებლობაა. მწარმოებელი დაიტანს CE ნიშანს და ადგენს ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაციას. მხოლოდ იმ პროდუქტებს, რომლებიც მაღალი რისკის შემცველად ითვლება საზოგადოებრივი ინტერესებისთვის, მაგალითად, წნევის ჭურჭლები, ლიფტები და გარკვეული ჩარხები, სჭირდებათ შესაბამისობის შეფასება მესამე მხარის, ანუ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს მიერ.

შემიძლია თუ არა, როგორც მწარმოებელს, ჩემს პროდუქტებზე CE ნიშანდება თავად დავიტანო?

დიახ, CE ნიშანდებას ყოველთვის დაიტანს თავად მწარმოებელი ან მისი უფლებამოსილი წარმომადგენელი შესაბამისობის შეფასების აუცილებელი პროცედურის ჩატარების შემდეგ. ეს ნიშნავს, რომ CE ნიშანდების დატანამდე და ბაზარზე განთავსებამდე, პროდუქტი უნდა დაექვემდებაროს შესაბამისობის შეფასების პროცედურას, რომელიც გათვალისწინებულია ერთი ან რამდენიმე კავშირის ჰარმონიზაციის აქტით. ეს უკანასკნელი განსაზღვრავს, შეუძლია თუ არა შესაბამისობის შეფასება თავად მწარმოებელს, თუ საჭიროა მესამე მხარის (უფლებამოსილი ორგანოს) ჩარევა.

სად უნდა მოხდეს CE ნიშანდების დატანა?

ნიშანდების უნდა მოხდეს პროდუქტზე ან პროდუქტის მონაცემთა ფირფიტაზე. როდესაც პროდუქტის ბუნებიდან გამომდინარე ეს შეუძლებელია, CE ნიშანდება უნდა დამაგრდეს შეფუთვაზე და/ან თანდართულ დოკუმენტებზე.

რა არის მწარმოებლის შესაბამისობის დეკლარაცია?

ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია (EU DoC) არის დოკუმენტი, რომელშიც მწარმოებელი ან მისი უფლებამოსილი წარმომადგენელი ევროპის ეკონომიკურ ზონაში (EEA)

მიუთითებს, რომ პროდუქტი აკმაყოფილებს კონკრეტული პროდუქტისთვის მოქმედი კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ყველა საჭირო მოთხოვნას. EU DoC ასევე უნდა შეიცავდეს მწარმოებლის სახელსა და მისამართს, პროდუქტის შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, როგორცაა ბრენდი და სერიული ნომერი. EU DoC-ს ხელი უნდა მოაწეროს მწარმოებლის ან მისი უფლებამოსილი წარმომადგენლის თანამშრომელმა პირმა და ასევე უნდა მიეთითოს თანამშრომლის ფუნქცია.

მიუხედავად იმისა, ჩართულია თუ არა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანო, მწარმოებელმა უნდა შეადგინოს და ხელი მოაწეროს EE შესაბამისობის დეკლარაციას.

სავალდებულოა თუ არა CE ნიშანდება და თუ ასეა, რომელი პროდუქტებისთვის?

დიახ, CE ნიშანდება სავალდებულოა. თუმცა, მხოლოდ იმ პროდუქტებზე უნდა მოხდეს დატანა, რომლებიც შედის CE ნიშანდებით გათვალისწინებული ერთი ან მეტი კავშირის ჰარმონიზაციის აქტის მოქმედების სფეროში, კავშირის ბაზარზე განსათავსებლად. CE ნიშანდებით გათვალისწინებული კავშირის ჰარმონიზაციის აქტების ფარგლებში მოქცეული პროდუქტების მაგალითებია სათამაშოები, ელექტროპროდუქტები, დანადგარები, პირადი დამცავი აღჭურვილობა და ლიფტები. პროდუქტები, რომლებიც არ არის დაფარული CE ნიშანდების კანონმდებლობით, არ უნდა ატარებდეს CE ნიშანს.

CE ნიშანდებული პროდუქტებისა და CE ნიშანდებით გათვალისწინებული კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის შესახებ ინფორმაცია იხილეთ შემდეგ ბმულზე: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

რა განსხვავებაა CE ნიშანდებასა და სხვა ნიშანდებას შორის და შესაძლებელია თუ არა სხვა ნიშანდების დატანა პროდუქტზე, თუ არსებობს CE ნიშანდება?

CE ნიშანდება ერთადერთი ნიშანდებაა, რომელიც მიუთითებს კავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობის ყველა არსებით მოთხოვნასთან შესაბამისობაზე. პროდუქტს შეიძლება ჰქონდეს დამატებითი ნიშანდება იმ პირობით, (მაგრამ არ აქვთ იგივე მნიშვნელობა, რაც CE ნიშანდებას) რომ ისინი არ იწვევენ CE ნიშანდებასთან გაურკვევლობას და რომ ისინი არ აფერხებენ CE ნიშანდებას წაკითხვადობას და ხილვადობას. ამ მხრივ, სხვა ნიშანდების გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის ხელს უწყობს მომხმარებელთა დაცვის გაუმჯობესებას და არ ვრცელდება ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობაზე.

ვინ აკონტროლებს CE ნიშანდების სწორ გამოყენებას?

ბაზრის ზედამხედველობის ოპერაციების მიუკერძოებლობის უზრუნველსაყოფად, CE ნიშანდების ზედამხედველობა წევრი სახელმწიფოების საჯარო ორგანოების პასუხისმგებლობაა ევროკომისიასთან თანამშრომლობით.

რა სანქციებია გათვალისწინებული CE ნიშანდების გაყალბებისთვის?

CE ნიშანდების გაყალბებასთან დაკავშირებული პროცედურები, ზომები და სანქციები განისაზღვრება წევრი სახელმწიფოების ეროვნული ადმინისტრაციული და სისხლის სამართლის კანონმდებლობით. დანაშაულის სიმძიმიდან გამომდინარე, ეკონომიკურ ოპერატორებს შეიძლება დაეკისროთ ჯარიმა და, ზოგიერთ შემთხვევაში, თავისუფლების აღკვეთა. თუმცა, თუ პროდუქტი არ ითვლება უსაფრთხოებისთვის გარდაუვალ რისკად, მწარმოებელს შეიძლება მიეცეს მეორე შესაძლებლობა, დარწმუნდეს, რომ პროდუქტი შეესაბამება მოქმედ კანონმდებლობას, სანამ დაეკისრება პროდუქტის ბაზრიდან ამოღების ვალდებულება.

რა შედეგები შეიძლება მოჰყვეს CE ნიშანდების დატანას მწარმოებლის/იმპორტიორის / დისტრიბუტორისთვის?

მიუხედავად იმისა, რომ მწარმოებლები პასუხისმგებელნი არიან პროდუქტის შესაბამისობის უზრუნველყოფასა და CE ნიშანდების დატანაზე, იმპორტიორები და დისტრიბუტორები ასევე მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ იმის უზრუნველყოფაში, რომ ბაზარზე განთავსდეს მხოლოდ კანონმდებლობასთან შესაბამისი და CE ნიშანდების მქონე პროდუქტები. ეს არა მხოლოდ ხელს უწყობს ევროკავშირის ჯანმრთელობის, უსაფრთხოებისა და გარემოს დაცვის მოთხოვნების გაძლიერებას, არამედ ხელს უწყობს სამართლიან კონკურენციას, სადაც ყველა მოთამაშე პასუხისმგებელია ერთი და იგივე წესების დაცვაზე.

როდესაც პროდუქტები იწარმოება მესამე ქვეყნებში და მწარმოებელი არ არის წარმოდგენილი ევროპის ეკონომიკური ზონის ტერიტორიაზე, იმპორტიორები უნდა დარწმუნდნენ, რომ მათ მიერ ბაზარზე განთავსებული პროდუქტები შეესაბამება შესაბამის მოთხოვნებს და არ წარმოადგენს საფრთხეს ევროპის საზოგადოებისთვის. იმპორტიორმა უნდა დაადასტუროს, რომ ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ მყოფმა მწარმოებელმა გადადგა საჭირო ნაბიჯები და რომ დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომია მოთხოვნის შემთხვევაში.

ამრიგად, იმპორტიორებს უნდა ჰქონდეთ კავშირის შესაბამისი ჰარმონიზაციის აქტების ზოგადი ცოდნა და ვალდებულნი არიან, დაეხმარონ ეროვნულ ორგანოებს პრობლემების წარმოშობის შემთხვევაში. იმპორტიორებს უნდა ჰქონდეთ წერილობითი გარანტია მწარმოებლისგან, რომ მათ ექნებათ წვდომა საჭირო დოკუმენტაციაზე - როგორცაა ევროკავშირის შესაბამისობის დეკლარაცია და ტექნიკური დოკუმენტაცია - და შეძლებენ მის მიწოდებას ეროვნული ორგანოებისთვის, მოთხოვნის შემთხვევაში. იმპორტიორები ასევე უნდა დარწმუნდნენ, რომ მწარმოებელთან კონტაქტი ყოველთვის შესაძლებელია.

მიწოდების ჯაჭვის შემდგომ ეტაპზე დისტრიბუტორები მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ იმის უზრუნველყოფაში, რომ ბაზარზე მხოლოდ შესაბამისი პროდუქტები იყოს წარმოდგენილი. მათ უნდა იმოქმედონ სათანადო სიფრთხილით, რათა უზრუნველყონ, რომ პროდუქტის დამუშავებამ უარყოფითად არ იმოქმედოს მის შესაბამისობაზე. დისტრიბუტორს ასევე უნდა ჰქონდეს საბაზისო ცოდნა სამართლებრივი მოთხოვნების შესახებ - მათ შორის, თუ რომელ პროდუქტებს უნდა ჰქონდეს CE ნიშანდება და თანმხლები დოკუმენტაცია - და უნდა შეეძლოს იმ პროდუქტების იდენტიფიცირება, რომლებიც აშკარად არ შეესაბამება მოთხოვნებს.

დისტრიბუტორებს უნდა შეეძლოს აჩვენონ ეროვნულ ხელისუფლებას, რომ ისინი მოქმედებდნენ სათანადო სიფრთხილით და მწარმოებლის ან იმპორტიორის დადასტურება უნდა ჰქონდეთ, რომ მიღებულია საჭირო ზომები. გარდა ამისა, დისტრიბუტორს უნდა შეეძლოს ეროვნული ხელისუფლების დახმარება საჭირო დოკუმენტაციის მიღების მცდელობებში.

თუ იმპორტიორი ან დისტრიბუტორი პროდუქტებს საკუთარი სახელით ყიდის, მაშინ ის იღებს მწარმოებლის პასუხისმგებლობას. ამ შემთხვევაში, მას უნდა ჰქონდეს საკმარისი ინფორმაცია პროდუქტის დიზაინისა და წარმოების შესახებ, რადგან ის აიღებს სამართლებრივ პასუხისმგებლობას CE ნიშანდების დატანისას.

სად შემიძლია დამატებითი ინფორმაციის მოძიება?

CE ნიშანდების, CE ნიშანდებული პროდუქტების, CE ნიშანდების უზრუნველყოფის ევროკავშირის ჰარმონიზაციის კანონმდებლობისა და გასავლელი ნაბიჯების შესახებ ინფორმაცია მოცემულია შემდეგ ბმულზე: https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

ეკონომიკურ ოპერატორებს შეუძლიათ დაუკავშირდნენ საწარმოთა ევროპულ ქსელს შემდეგ ბმულზე: <https://een.ec.europa.eu/>





ევროკავშირი
საქართველოსთვის



Implemented by
giz Deutsche Gesellschaft
für Internationale
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

