



# Як довести відповідність нехарчової продукції вимогам ЄС:

покроковий алгоритм

29 травня 2023р.



ВІТАЛІЙ КИРИЧУК  
+38 050 971 1783  
[Kyrychuk@vcci.com.ua](mailto:Kyrychuk@vcci.com.ua)

- Сертифікований тренер з експорту до ЄС та технічної відповідності,
- сертифікований тренер з експорту до Канади,
- Сертифікований консультант з експорту за програмою Естонського інституту маркетингу 2021 року.
- 3- ьох річний досвід в експорті.



1. Навіщо українському експортеру доводити відповідність своєї продукції вимогам з безпечності
2. Що виробнику необхідно зробити, щоб довести відповідність: етапи процесу оцінки відповідності
3. Як підібрати законодавчі акти та визначати вимоги з безпечності та маркування, які застосовуються до продукції
4. Як провести оцінку ризиків продукції: з чого складається методологія
5. Яким чином довести відповідність продукції та виробництва вимогам з безпечності
6. Які документи підтверджують відповідність нехарчової продукції та як їх підготувати



## Стаття 57 Угоди про асоціацію між Україною і ЄС

**Угода АСАА (Промисловий безвіз)** - це визнання еквівалентності системи технічного регулювання та оцінки відповідності європейській. Укладання "промислового безвізу" дало б змогу виробникам промислової продукції отримувати необхідні сертифікати в Україні замість звернення до офіційного представника - резидента Євросоюзу, який має право отримати такий документ.

**Охоплює 27 секторів промислової продукції**

[Відео](#)



**«Пілотні сектори»** - машини, електромагнітна сумісність обладнання та низьковольтне електричне обладнання.



## Укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (Угода АСАА)



### Мета укладення

відкрити доступ промислової продукції на ринки України та країн ЄС на основі взаємного визнання результатів робіт з оцінки відповідності на цю продукцію

### Пріоритетні сектори



низьковольтне  
електричне  
обладнання



електромагнітна  
сумісність  
обладнання



машини

### Зміст

- вимоги українських технічних регламентів до продукції є ідентичними вимогам відповідних директив ЄС
- стандарти, що надають презумпцію відповідності вимогам технічних регламентів, та їхні переліки є ідентичними відповідним європейським гармонізованим стандартам та їх перелікам
- вимоги до призначених органів є ідентичними вимогам до нотифікованих органів в ЄС
- українські виробники отримають право нанесення на продукцію європейського знака відповідності CE

### Перспективи

- можливість поширення на інші сектори промислової продукції, перелічені у Додатку III Угоди про Асоціацію
- включення до Угоди АСАА інших пріоритетних для Сторін секторів промислової продукції

### Виконано для укладення



#### Прийнято закони України

- «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо імплементації актів законодавства Європейського Союзу у сфері технічного регулювання»
- «... у зв'язку з прийняттям Закону України "Про стандартизацію"»
- «... щодо зменшення тиску на бізнес з боку органів ринкового нагляду»



#### Прийнято 3 технічні регламенти в 3 пріоритетних секторах

Затверджені всі Переліки національних стандартів, що ідентичні гармонізованим європейським стандартам, для цілей застосування технічних регламентів

778

598

136



#### Сформована інфраструктура призначених ООВ<sup>2</sup> у 3 пріоритетних секторах

34

органи  
призначено



#### Поінформовано Європейську Сторону

про **готовність** Української сторони до попередньої оціночної місії інституцій інфраструктури якості



#### 18 травня 2020 року проведено масштабну відеоконференцію з представниками Європейської Сторони

за участю понад 40 фахівців з обох Сторін. Відмічено прогрес у переговорному процесі та домовлено про практичні кроки – проведення Попередніх Оціночних Місій з боку ЄС

### Завдання

- 1 Проведення Попередніх Оціночних Місій (7 Місій) з боку ЄС щодо готовності української інфраструктури якості до укладання Угоди АСАА (вересень-жовтень – листопад-кінець 2020 року)
- 2 Опрацювання звіту Європейської Сторони та виконання її рекомендацій Українською Стороною
- 3 Проведення Оціночної Місії ЄС
- 4 Отримання Мандату на підготовку до укладання Угоди АСАА до кінця 2021 року

**Що необхідно знати  
виробнику та експортеру  
непродовольчих товарів до  
ЄС?**

**Україна**

**Закон України «Про загальну  
безпеку нехарчової  
продукції» від 2 грудня 2010  
року**



**Європейський Союз**

**Директива Європейського  
Парламенту і Ради  
2001/95/ЄС від 3 грудня  
2001 року про загальну  
безпеку продуктів**



**Введені в обіг товари повинні  
бути безпечними**



Спеціальні вимоги встановлено  
технічними регламентами

Спеціальні вимоги НЕ встановлено

## ЗАГАЛЬНА БЕЗПЕЧНІСТЬ НЕХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

1. Положення технічних регламентів (ТР – 84\* за даними [реєстру МЕРТ](#))
2. Положення щодо загальної безпеки в частині, що не врегульована технічним регламентом

1. Застосовуються положення ЗАГАЛЬНОЇ БЕЗПЕКИ

НЕ ПОШИРЮЄТЬСЯ  
на харчові продукти, антикваріат,  
продукцію, яка вимагає ремонту  
чи відновленню

# Неодмінна умова експорту до ЄС

Щоб **без перешкод** експортувати нехарчову продукцію на **ринок країн ЄС**, українське підприємство повинно:

- ✓ провести оцінку безпечності продукції
- ✓ підготувати та зберігати технічний файл
- ✓ видати Декларацію відповідності
- ✓ нанести знаки відповідності
- ✓ постійно актуалізувати технічний файл
- ✓ мати уповноваженого представника в ЄС





## Стаття 56.

1. Україна вживає необхідних заходів з метою поступового досягнення відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, метрології, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС та зобов'язується дотримуватися принципів та практик, викладених в актуальних рішеннях та регламентах ЄС.



# Угода про Асоціацію між Україною та ЄС

Розділ IV. «ТОРГІВЛЯ І ПИТАННЯ,  
ПОВ'ЯЗАНІ З ТОРГІВЛЕЮ»



## Стаття 57.

2. Угода АСАА передбачатиме, що торгівля товарами між Сторонами в секторах, що охоплені цією Угодою, проводитиметься на тих самих умовах, які застосовуються в торгівлі товарами між державами-членами ЄС.



# Угода про Асоціацію між Україною та ЄС

Розділ IV. «ТОРГІВЛЯ І ПИТАННЯ,  
ПОВ'ЯЗАНІ З ТОРГІВЛЕЮ»

# 27 категорій

## 1. Машини

## 2. Електромагнітна сумісність

3. Прості посудини високого тиску

4. Обладнання, що працює під тиском

5. Пересувне обладнання, що працює під тиском

6. Ліфти

7. Безпека іграшок

## 8. Електричне обладнання, розраховане на певні граничні значення напруги (низьковольтне обладнання)

9. Вимоги до коефіцієнта корисної дії нових водонагрівних котлів, що працюють на рідкому чи газоподібному паливі

10. Прилади, що працюють на газоподібному паливі

11. Засоби індивідуального захисту

12. Технічні вимоги щодо енергоспоживання електричних побутових холодильників та морозильних камер

13. Неавтоматичні зважувальні прилади

14. Зважувальні прилади

15. Суднове обладнання

16. Медичні пристрої

17. Активні імплантовані медичні пристрої

18. Про in vitro діагностичні медичні пристрої

19. Обладнання та системи захисту, призначені для застосування у вибухонебезпечній атмосфері

20. Радіо-і телекомунікаційне термінальне обладнання та взаємне визнання його відповідності

21. Канатні установки для перевезення людей

22. Прогулянкові судна

23. Будівельні вироби, включаючи їх імплементаційні заходи

24. Пакування та відходи

25. Вибухові речовини цивільного призначення

26. Зазначення маркування та стандартної інформації щодо споживання енергії та інших ресурсів, пов'язаних з енергетичними продуктами

27. Високошвидкісні залізні дороги

**Загальна безпека продукції**

### **I пріоритет:**

- низковольтне електричне обладнання
- електромагнітна сумісність обладнання
- машини

### **II пріоритет:**

- радіоблабднання
- обладнання, що працює під тиском
- прилади, що працюють на газоподібному паливі
- засоби індивідуального захисту
- засоби вимірювальної техніки

### **III пріоритет:**

- іграшки
- водогрійні котли
- медичні вироби
- будівельна продукція

### **IV пріоритет:**

- інша продукція, що не охоплена I-III пріоритетом



# Промисловий безвіз

Угода про оцінку відповідності та  
прийнятність промислової продукції  
(Угода АССА)

## ШИРОКИЙ ОГЛЯД ПІДХОДУ ЄС

### ВІДМІННОСТІ

1. Перехід від доринкового до після-ринкового контролю.
2. Перекладання обов'язку забезпечити відповідність **з держави на виробника**.
3. **ТРИВАЛІСТЬ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ** – 10 років після останнього розміщення продукції на ринку.
4. Рішення, що приймаються на підприємствах: визначення чинників небезпеки, оцінка ринків.
5. Пропорційність ризику.

### НАСЛІДКИ ДЛЯ ВИРОБНИКІВ

1. За відсутності обов'язку звернутися до органу оцінювання відповідності (ООВ) - **САМОСТІЙНЕ ДЕКЛАРУВАННЯ**.
2. Виробник несе відповідальність, навіть якщо зовнішній ООВ видав сертифікат.
3. **Динамічна природа**: у разі будь-якої зміни (наприклад, зміни постачальника) необхідно оновлювати документацію на продукт.
4. ЄС встановлює (здебільшого) "суттєві вимоги", а виробник зобов'язаний довести відповідності цим вимогам (застосування гармонізованих стандартів)
5. Незалежно від того, задовольняє Ваш продукт вимогам чи ні, **ВІДПОВІДНІСТЬ ДОВОДИТЬ ЛИШЕ ДОКУМЕНТАЦІЯ**.
6. **Принцип відповідальності на одному кроці** у ланцюгу постачання - Ви зобов'язані перевірити відповідність лише свого постачальника і не зобов'язані перевіряти відповідність постачальника свого постачальника.
7. **Простежуваність у ЄС** – акредитовані лабораторії (EA) і метрологія (EUROMET).

# Система технічного регулювання в ЄС



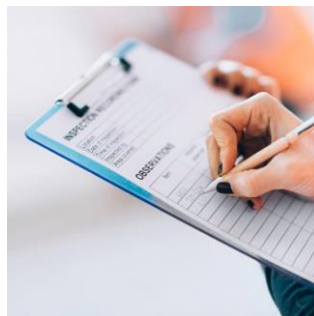
## Технічні регламенти

Держава розробляє обов'язкові для виконання технічні регламенти, у яких визначені «суттєві» вимоги з безпеки продукції



## Добровільні стандарти

Використання стандартів є добровільним, але їх застосування надає презумпцію відповідності



## Післяринковий нагляд

Органи ринкового нагляду контролюють безпеку продукції після введення її в обіг



## Відповідальність виробника

Виробник самостійно несе відповідальність за відповідність продукції вимогам з безпеки



## Технічний файл

Відповідність продукції доводить технічна документація (технічний файл)

# Обов'язки операторів ринку



## Виробник/імпортер

- Вводити у вільний обіг тільки безпечну продукцію
- Проводити випробування зразків продукції
- Розглядати звернення споживачів та застосовувати необхідні заходи, вести облік таких звернень
- Інформувати споживачів про можливі ризики продукції
- Співпрацювати з органами ринкового нагляду з питань прийняття заходів щодо запобігання ризиків
- Надавати споживачам інформацію про продукцію



## Розповсюджувач

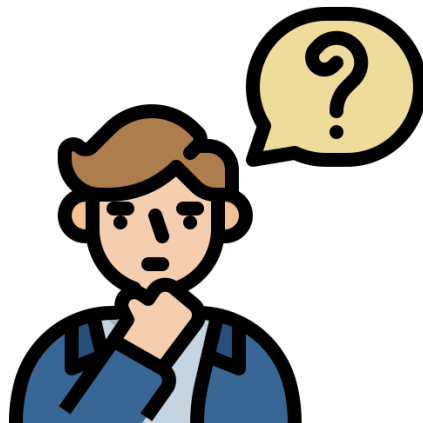
- Надавати на ринок тільки безпечну продукцію
- Надавати споживачам, а також виробникам та розповсюджувачам у ланцюзі постачань інформацію про можливі ризики продукції
- Співпрацювати з виробниками та органами ринкового нагляду щодо здійснення заходів із запобігання ризиків продукції
- Сприяти виробникам у вжитті заходів щодо забезпечення безпечності продукції
- Повідомляти органи ринкового нагляду про продукцію, що не відповідає вимогам з безпечності



## Економічний оператор в ЄС

- Перевіряти, щоб необхідну документацію було складено
- Забезпечувати, щоб необхідна документація була доступна органам ринкового нагляду за їхнім запитом
- Надати органу ринкового нагляду всю необхідну документацію для підтвердження відповідності продукції
- Співпрацювати з органами ринкового нагляду
- Інформувати органи ринкового нагляду за наявності причини вважати, що продукт становить ризик

## А ЧИ БЕЗПЕЧНА МОЯ ПРОДУКЦІЯ?







## Alert number: A12/1579/17

Published on 17/11/2017 in web report Report-2017-046

Print

Risk type	Chemical Health risk / other
Notifying country	The Netherlands
Alert number	A12/1579/17



[View all](#)

3 Media files

During use, users may inhale friable chrysotil-asbestos fibres (carcinogen by inhalation - class 1 IARC), which are carcinogenic. The product does not comply with the requirements of the Chemicals Restrictions Directive 76/769/EEC and REACH Regulation (including Annex XVII).

Category	Construction products
Product	Blastcleaning Grit

**RAPEX** - система швидкого сповіщення про непродовольчі товари, що створюють серйозний ризик.

Вилучення товару з ринку

# Система оперативного сповіщення ЄС про небезпечні непродовольчі товари



English

Search

Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products

Home Alerts Contacts Legislation and Enforcement Product safety online International cooperation Awareness raising and events

Home > Consumers > Safety Gate: the EU rapid alert system for dangerous non-food products

PAGE CONTENTS

Most recent alerts

Weekly reports

Search for alerts

## Most recent alerts



28/09/2021

Alert number **A12/01378/21**

Brand **Robeez**

Name **Soft Soles**

Risks **Chemical**

Print



28/09/2021

Alert number **A12/01377/21**

Name **SVMM RING**

Risks **Chemical**

Print



28/09/2021

Alert number **A12/01351/21**

Brand **Hasbro**

Name **Hasbro - my little pony**

Risks **Choking**

Print

< Previous 1 2 3 4 5 6 7 8 ... 55 Next >

Risk type Injuries

Notifying country Latvia

Alert number A12/01086/21

The product can easily break into small parts, containing magnets with a high magnetic flux. If a child swallows them, they could attract one another causing intestinal blockage or perforation.  
The product does not comply with the requirements of the Toy Safety Directive and the relevant European standard EN 71-1.

Category Toys

Product Magnetic toy

## Packaging description

Packaged in clear plastic packaging. The product was sold online.

## Brand

RANOK-CREATIVE

## Name

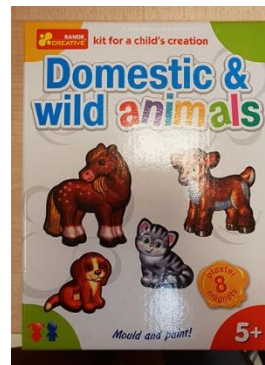
Domestic & wild animals

## Batch number

15160014A

## Barcode

482307611678



## Measures

Measures ordered by economic operators (to: Retailer)

Recall of the product from end users

Date of entry into force 08/07/2021

Year - Week

2021 - 28

Country of origin

Ukraine

in Products were found and measures were taken also in

Lithuania

# Система оперативного сповіщення ЄС про небезпечні непродовольчі товари

Приклад:  
Взуття Guess

Alert number: A12/01284/23

Published on 26/05/2023

Print

Notifying country

Italy

Product category

Clothing, textiles and fashion items

Product

Shoes

Name

Scarpe da donna

Brand

Guess

Batch number

FL7GA9LEA08

Type / number of model

FL7GA9LEA08

Barcode

7620207377656



3 Media files

Відмова в імпорті на кордоні

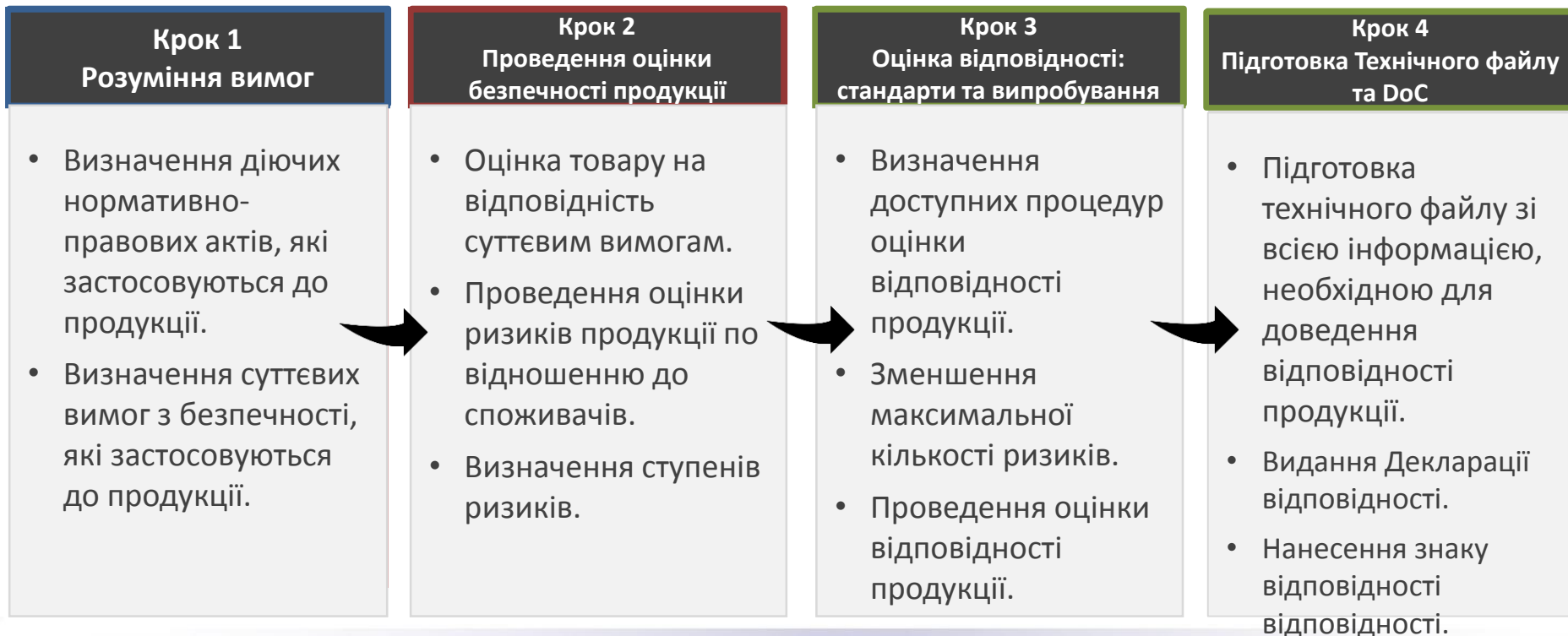


Measures ordered by  
public authorities (to:  
Importer)

Import rejected at border

Date of entry into force 03/04/2023

# Процес доведення відповідності



# КРОК 1. РОЗУМІННЯ ВИМОГ.

- Сфера застосування
- **Суттєві вимоги**
- Права та обов'язки операторів ринку
- Процедура оцінки відповідності
- Вимоги до органів оцінки відповідності
- Вимоги до Декларації відповідності та її шаблон
- Вимоги до технічної документації (технічний файл)
- Вимоги до інструкції з експлуатації
- Вимоги до знаків відповідності



## Технічний регламент

# ПОБУДОВА ЄС РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО БУДІВЕЛЬНОЇ ПРОДУКЦІЇ



REGULATION (EU) No 305/2011 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 9 March 2011

laying down harmonised conditions for the marketing of construction products and repealing Council Directive 89/106/EEC

(Text with EEA relevance)



## CHAPTER I GENERAL PROVISIONS

Article 1

### Subject matter

This Regulation lays down conditions for the placing or making available on the market of construction products by establishing harmonised rules on how to express the performance of construction products in relation to their essential characteristics and on the use of CE marking on those products.

Article 2

### Definitions

For the purposes of this Regulation the following definitions shall apply:

- 'construction product' means any product or kit which is produced and placed on the market for incorporation in a permanent manner in construction works or parts thereof and the performance of which has an effect on the performance of the construction works with respect to the basic requirements for construction works;
- 'kit' means a construction product placed on the market by a single manufacturer as a set of at least two separate components that need to be put together to be incorporated in the construction works;
- 'construction works' means buildings and civil engineering works;

Article 11

### Obligations of manufacturers

- Manufacturers shall draw up a declaration of performance in accordance with Articles 4 and 6, and affix the CE marking in accordance with Articles 8 and 9.

Manufacturers shall, as the basis for the declaration of performance, draw up technical documentation describing all the relevant elements related to the required system of assessment and verification of constancy of performance.

- Manufacturers shall keep the technical documentation and the declaration of performance for a period of 10 years after the construction product has been placed on the market.

Where appropriate, the Commission may, by means of delegated acts in accordance with Article 60, amend that period for families of construction products on the basis of the expected life or part played by the construction product in the construction works.

- Manufacturers shall ensure that procedures are in place to ensure that series production maintains the declared performance. Changes in the product-type and in the applicable harmonised technical specifications shall be adequately taken into account.

Сфера застосування

Визначення

Обов'язки виробника

## ANNEX I

### BASIC REQUIREMENTS FOR CONSTRUCTION WORKS

Construction works as a whole and in their separate parts must be fit for their intended use, taking into account in particular the health and safety of persons involved throughout the life cycle of the works. Subject to normal maintenance, construction works must satisfy these basic requirements for construction works for an economically reasonable working life.

#### 1. Mechanical resistance and stability

The construction works must be designed and built in such a way that the loadings that are liable to act on them during their constructions and use will not lead to any of the following:

- collapse of the whole or part of the work;
- major deformations to an inadmissible degree;

Основні вимоги

## ANNEX II

### PROCEDURE FOR ADOPTING A EUROPEAN ASSESSMENT DOCUMENT

#### 1. Request for a European Technical Assessment

When a manufacturer makes a request for a European Technical Assessment to any TAB for a construction product, and after the manufacturer and the TAB (hereinafter referred to as the 'responsible TAB') have signed an agreement of commercial secrecy and confidentiality, unless the manufacturer decides otherwise, the manufacturer shall submit to the responsible TAB a technical file describing the product, its use as foreseen by the manufacturer and details of the factory production control the manufacturer intends to apply.

Документ Технічної оцінки

## ANNEX III

### DECLARATION OF PERFORMANCE

No

- Unique identification code of the product-type;
- Intended use(s);
- Manufacturer;
- Authorised representative;
- System's of AVCP;

Декларація властивостей

## ANNEX V

### ASSESSMENT AND VERIFICATION OF CONSTANCY OF PERFORMANCE

#### 1. SYSTEMS OF ASSESSMENT AND VERIFICATION OF CONSTANCY OF PERFORMANCE

The manufacturer shall draw up the declaration of performance and determine the product-type on the basis of the assessments and verifications of constancy of performance carried out under the following systems:

##### 1.1. System 1+

- The manufacturer shall carry out:
  - factory production control;
  - further testing of samples taken at the manufacturing plant by the manufacturer in accordance with the prescribed test plan.

Системи

# Побудова технічного регламенту на прикладі безпеки машин



КАБІNET МІНІСТРІВ УКРАЇНИ  
ПОСТАНОВА

від 30 січня 2013 р. № 62  
Київ

Про затвердження Технічного регламенту безпеки машин

(із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ  
№ 632 від 28.08.2013  
№ 533 від 04.07.2018)

## ВИМОГИ

3. Вимоги цього Технічного регламенту поширюються на:  
усі типи машин, наведені у підпункті 1 пункту 2 цього Технічного регламенту;  
усі типи устаткування, наведені у підпункті 2 пункту 2 цього Технічного регламенту.

4. Вимоги цього Технічного регламенту не поширюються на:  
пристрої безпеки, призначені для використання як запасні частини для заміни ідентичних пристроїв на машині, що постачає виробник цієї машини;

спеціальне обладнання, призначене для використання як запасні частини для заміни ідентичних машин, які цілеспрямовано створюються для запобігання пошкодженням яких може призвести до радіоактивного випромінювання, зброю, в тому числі вогнепальну; такі транспортні засоби;

## Сфера застосування

Додаток 1  
до Технічного регламенту

### ЗАГАЛЬНІ СУТТЄВІ ВИМОГИ щодо безпеки та охорони здоров'я, які повинні бути виконані під час розроблення та вироблення машин

(Назва додатка 1 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ № 533 від 04.07.2018)

Загальна частина

1. Ці вимоги, а також вимоги, наведені у пунктах 21 і 22 Технічного регламенту безпеки машин, поширюються на всі машини та устаткування, про які йдеться у зазначеному Технічному регламенті.

2. Застосовуються такі принципи інтегрування безпеки:

1) машини повинні розроблятися, призначатися та ставитися, щоб під час обслуговування згідно з передбаченою конструкцією об'єкту обслуговування передбаченого застосування не становили небезпеки для людей.

## Суттєві вимоги

визначають **результати**, які повинні бути досягнуті, або **ризики**, які мають бути враховані, але **НЕ ВИЗНАЧАЮТЬ ТЕХНІЧНІ РІШЕННЯ** для здійснення цього.

### Процедура оцінки відповідності машини, крім незавершеної машини

12. Виробник або його уповноважений представник з метою оцінки відповідності машини повинен застосувати одну з процедур оцінки відповідності, описаних у пунктах 13-15 цього Технічного регламенту.

13. Якщо машина не зазначена у додатку 9, виробник або його уповноважений представник повинен застосувати процедуру оцінки відповідності (внутрішній контроль виробництва машини), передбачену додатком 14.

## Методи оцінки відповідності

Додаток 12  
до Технічного регламенту

### ВИМОГИ до технічного файлу на машину

{У назві та тексті додатка слова "технічна документація" в усіх відмінках замінено словами "технічний файл" у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ № 533 від 04.07.2018}

{У тексті додатка слова "вимоги щодо безпеки" в усіх відмінках замінено словами "суттєвих вимог щодо безпеки" в відповідному відмінку згідно з Постановою КМ № 533 від 04.07.2018}

## Вимоги до техн.файлу

1. Технічний файл на машину повинен складатися з наступних частин:  
Технічного регламенту безпеки машин.

Додаток 7  
до Технічного регламенту

### ВИМОГИ до складення декларації про відповідність машини вимогам Технічного регламенту безпеки машин

1. Декларація про відповідність машини повинна бути розроблена українською мовою. Слова "оригінал декларації" повинні бути наведені тільки в мовній версії, яка завірена виробником або його уповноваженим представником.

Якщо не існує оригіналу декларації, складеної українською мовою, її переклад на українську мову повинен бути завірений уповноваженим представником або постачальником машини з оригіналу".

## Декларація про відпов.



# 1) Перевірка приналежності до сфери застосування законодавчого акту

## Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food

### Стаття 1

Даний Регламент **повинен застосовуватися** до матеріалів і виробів, у тому числі активні та інтелектуальні матеріали і вироби, що контактують з харчовими продуктами, які в обробленому стані:

- (a) призначені для контакту з харчовими продуктами; або
- (b) вже контактують з харчовими продуктами та були призначені для цієї мети; або
- (c) можуть, з достатньою часткою ймовірності, контактувати з харчовими продуктами або переносити свої складові у харчові продукти за звичайних або передбачуваних умов використання.

### Стаття 1

Даний Регламент **не повинен поширюватися на:**

- (a) матеріали і вироби, які поставляються як антикваріат;
- (b) захисні матеріали або оболонки, такі як оболонки для сирної кірки, м'ясних напівфабрикатів або фруктів, що є частиною харчового продукту та призначені для споживання разом з ним;
- (c) стаціонарне обладнання для комунального та приватного водопостачання.



## 2) Суттєві вимоги, яких потрібно дотримуватися

### Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the Council of 27 October 2004 on materials and articles intended to come into contact with food

#### Стаття 3. Суттєві вимоги.

Матеріали і вироби, у тому числі активні та інтелектуальні матеріали і вироби, повинні виготовлятися у відповідності з належною виробничою практикою таким чином, щоб у звичайних або передбачуваних умовах використання їх складові не потрапляли у харчові продукти в кількості, яка може:

- (а) представляти загрозу здоров'ю людини;  
або
- (б) викликати неприпустимі зміни у складі харчового продукту;  
або
- (с) викликати погіршення органолептичних властивостей харчового продукту.





## Access2Markets

# З'ясування ВИМОГ

European Commission

English

Search

DG TRADE

Access2Markets

Home Goods Services Investment Markets Toolbox Contact My Trade Assistant

My Trade Assistant

Including ROSA Rules of Origin Self-Assessment

How to use this form Disclaimer

Product name or HS code Country of origin Country of destination

Product name or HS code Search

Дія Бізнес

Експортний напрям

Global Version Зареєструватись Ввійти

Експорт в умовах війни Країни та ринки Сервіси і послуги Експорт Можливості Публікації



Exporting from the EU, importing into the EU - all you need to know

Product-by-product information on

- tariffs & taxes
- rules of origin
- product requirements
- customs procedures
- trade barriers
- statistics

for all EU countries and for more than 120 export markets around the world.

Discover Access2Markets

Meet ROSA

## Угода про асоціацію між Україною та Європейським Союзом





## КОМУНІКАТИВНА ПЛАТФОРМА З ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ В УКРАЇНІ

МЕНЮ

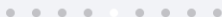


Комунікативна платформа з технічного регулювання в Україні надає можливість представникам бізнесу отримати відповіді на актуальні питання з приводу створення якісної продукції, що відповідає національним та міжнародним стандартам.

### ТІЛЬКИ НА ПЛАТФОРМІ ВИ МОЖЕТЕ ОТРИМАТИ:

- всю інформацію, яка необхідна для створення якісних товарів та послуг: оцінку відповідності, метрологію, національну стандартизацію, акредитацію та інші;
- швидкі та безкоштовні роз'яснення законодавства в сфері якості товарів та послуг від уповноважених представників відповідних органів та установ;
- перелік уповноважених органів та установ, які проводять оцінку якості товарів та послуг;
- оперативне інформування щодо стану підготовки до укладення Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції (АСАА) для українських виробників;
- безкоштовні консультації та допомогу у разі виникнення технічних бар'єрів під час проходження процедур оцінки якості товарів та послуг, а також взяти участь у спрощенні та покращенні законодавства, яке регулює інфраструктуру якості шляхом надання зворотного зв'язку за формою

Єдиний прямиий та безкоштовний ресурс з оперативними роз'ясненнями від:




# Лічильник-витратомір ультразвуковий


## Showing search results for 9028.20 from Ukraine to Germany

Product successfully identified

 Browse in the complete list of goods

 Optical, photographic, cinematographic, measuring, checking, precision, medical or surgical instruments and apparatus; parts and accessories thereof

90

 Gas, liquid or electricity supply or production meters, including calibrating meters therefor

90 28

 Liquid meters

90 28 20

 Import to EU


Results for product code 9028.20 from Ukraine to Germany



Tariffs

Rules of origin - ROSA

Taxes

Import requirements 

Overview

General 

Specific 

**Marketing requirements for electrical and electronic equipment**

Technical standards for electromagnetic compatibility

Technical standards for low voltage electrical equipment

Technical standards for meters

Trade flow statistics

How to read the results

## Законодавство ЄС

- Технічні стандарти для вимірювальних приладів (Directive 2014/32/EU of 26 February 2014)
- Технічні стандарти з електромагнітної сумісності (Directive 2014/30/EU of 26 February 2014)
- Технічні стандарти для низьковольтного обладнання (Directive 2014/35/EU of 26 February 2014)
- Обмеження використання певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні RoHS (Directive 2011/65/EU of 8 June 2011)
- Поводження з відходами електричного та електронного обладнання (Directive 2012/19/EU of 4 July 2012)

# Лічильник-витратомір ультразвуковий

## Законодавство України

- Технічний регламент засобів вимірювальної техніки від 24 лютого 2016р. № 163
- Постанова КМУ № 1077 від 16 грудня 2015р. «Про затвердження Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання»
- Постанова КМУ № 1067 від 16 грудня 2015р. «Про затвердження Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання»
- Постанова КМУ № 139 від 10 березня 2017р. «Про затвердження Технічного регламенту обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні»
- Проект Закону України № 2350 від 30.10.2019р. «Про відходи електричного та електронного обладнання»

## КРОК 2. ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ БЕЗПЕЧНОСТІ ПРОДУКЦІЇ.

**Небезпека** - наявність загрози людині, яка створюється самим продуктом або нормальним його використанням, тобто використанням за призначенням/розумно очікуваним використанням.

**Ризик** - можливість виникнення небезпечної події та вірогідні масштаби наслідків негативного впливу протягом певного періоду часу. Це поєднання ступеня тяжкості можливої травми для споживача і ймовірності, що ця травма буде йому нанесена.



## Небезпека та Ризик



## Визначення та обґрунтування виявлення небезпек ґрунтується на:

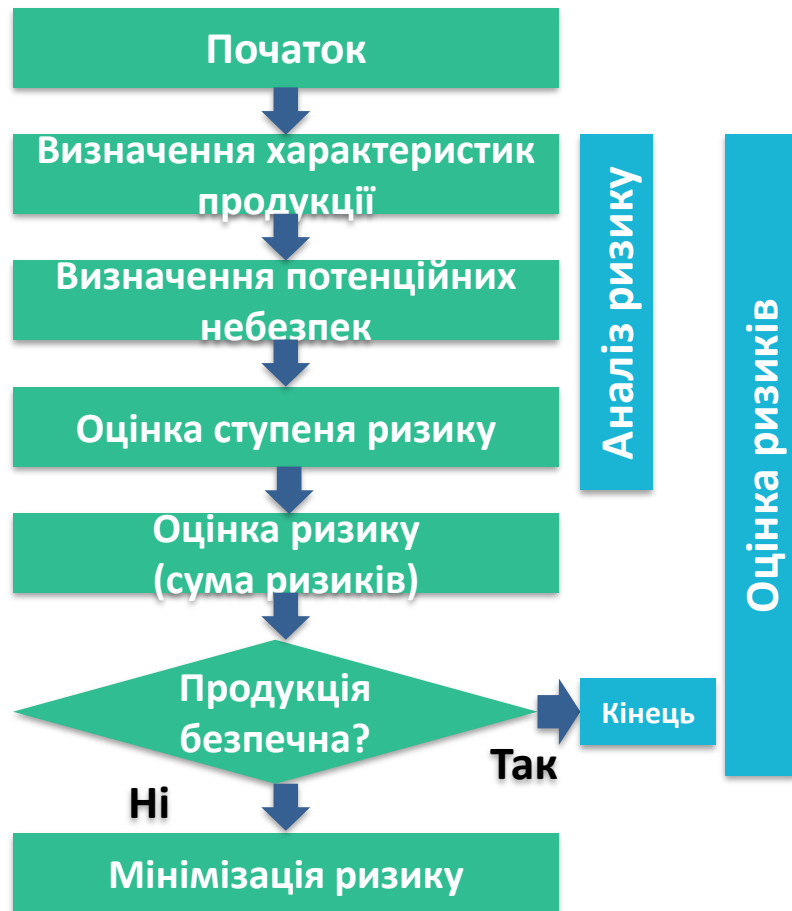
- Детальному знанні вимог з безпечності
- Спроможності виявити можливі ризики, пов'язані з продукцією або її експлуатацією (використання за призначенням і розумно очікуване використання)
- Спроможності оцінити ймовірні ризики, пов'язані з продукцією та її експлуатацією



## Визначення та обґрунтування виявлення небезпек

## Ризик

- Чи може продукція завдати шкоди споживачу під час його експлуатації (належне або обґрунтовано очікуване використання)?
- ПРИСУТНІЙ РИЗИК?
- Так чи Ні, якщо Ні рухаємося далі



(а) Оцінка ймовірності виникнення небезпеки, яка може стати причиною виникнення травми

- В залежності від небезпеки та обставин, за яких вона може виникнути, ймовірність травмування може коливатись між “рідко” та “неминуче”.

(б) Оцінка ймовірних наслідків у разі виникнення травм

- При вирішенні того, до яких наслідків може призвести певна небезпека, слід брати до уваги реалістичний погляд на потенційні травми, які можуть виникнути. Це може варіюватися від незначної травми, яка потребує першої медичної допомоги, до потенційної смертності.

(с) Оцінка ступеня ризику

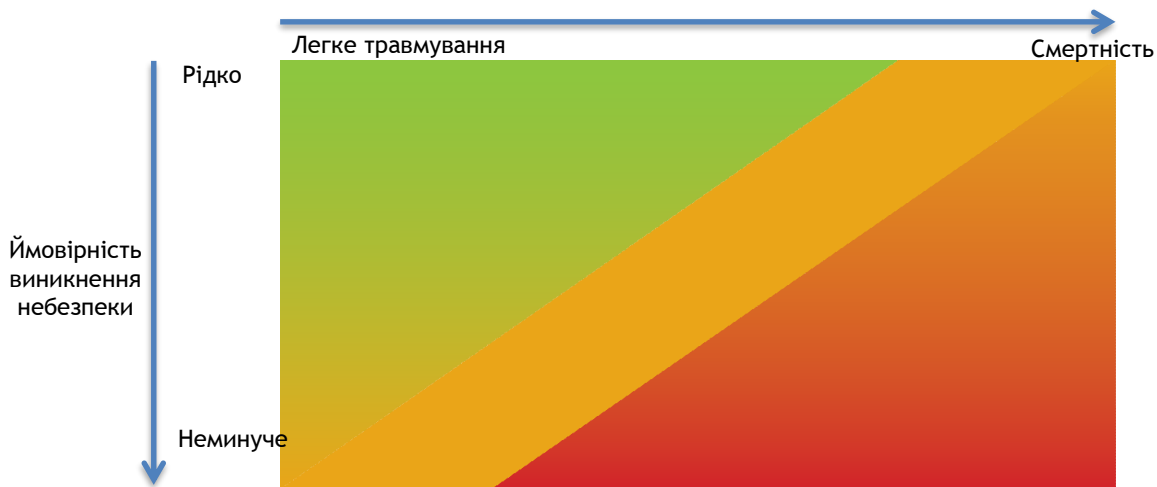
- Тепер, коли ймовірність виникнення небезпеки, яка призводить до травмування, була визначена, а реалістичні наслідки були ідентифіковані, ризик можна оцінити, використовуючи наведену нижче діаграму.

# Визначення рівня ризику

**Зелений:** Низький рівень ризику

**Бурштиновий:** Середній рівень ризику

**Червоний:** Високий рівень ризику



# Ієрархія елементів керування ризиками

Ліквідація	<p><b>Усунення небезпеки на робочому місці - це найкращий спосіб контролювати її.</b></p> <p>Прикладами цього є забезпечення підйомного пристрою, що виключає необхідність проведення ручної обробки або утилізації небажаних хімічних речовин.</p>
Заміна	<p><b>Якщо неможливо усунути небезпеку, замініть її на щось менш небезпечне, що буде виконувати те ж саме завдання задовільно.</b></p> <p>Прикладами є заміщення небезпечної хімічної речовини менш токсичною або заміщення меншого пакета або контейнера для зменшення ризику ручного пошкодження.</p>
Інженерні рішення	<p><b>Якщо небезпека не може бути усунена або не може бути впроваджена більш безпечна заміна, то зменшить ймовірність виникнення небезпечних контактів.</b></p> <p>Прикладами технічних засобів керування є: огороження (таким чином, що виключає або контролює ризик); охорона / сегрегація людей; блокування та вимикачі; витяжні вентилятори.</p>
Адміністративні рішення	<p><b>Це стратегії управління, які можуть бути впроваджені, навчання, ротація робочих місць, обмеження часу експозиції, надання письмових процедур роботи.</b></p> <p>Наприклад: Безпечні системи роботи, які знижують ризик до прийнятного рівня; Письмові процедури, які відомі і зрозумілі постраждалим; Належний нагляд; Визначення потреб у навчанні та забезпечення відповідного навчання; Інформація / інструкція (знаки).</p>
Особисте захисне обладнання та одяг	<p><b>Засоби індивідуального захисту завжди слід розглядати як останній засіб. ЗІЗ також можуть використовуватися як тимчасовий захід для зменшення ризику.</b></p> <p>Приклади ЗІЗ включають: маски, пробки для вуха, респіратори, шоломи, захисне взуття, спецодяг та інше.</p>

**Технічні стандарти щодо іграшок (Директива 2009/48/ЄС) налічують 40 суттєвих вимог у 6 категоріях**

1. Фізичні та механічні властивості (наприклад, гострі краї)
2. Займистість
3. Хімічні властивості (заборонені речовини, допустимі межі)
4. Електричні властивості (наприклад, для іграшок <24В)
5. Гігієна (наприклад, можливість чистити іграшку)
6. Радіоактивність (дотримання законодавства ЄС)



## Приклад

Оцінка ризиків іграшки

# Розуміння продукції

## Характеристики іграшки

- Характеристики користувача, якому призначена іграшка, у тому числі вік
- Передбачений і ймовірний спосіб використання іграшки
- Використані матеріали (специфікація матеріалів)
- Середовище, в якому використовуватиметься іграшка
- небезпечні хімічні речовини



№	Матеріал	Чи є матеріал доступним? (так/ні)	Використані матеріали, наприклад, у рідинах, гелях, фарбах тощо	Чи небезпечні матеріали? (так/ні)	Коментарі



# Приклад оцінки безпечності для хімічних речовин

- Визначте кожен матеріал зі специфікації матеріалів для іграшки
- Використовуйте такі кроки для кожного матеріалу і небезпечної речовини (при наявності)

<b>Крок 1</b> <b>Чи є матеріал недоступним?</b>	Якщо матеріал є недоступним при обґрунтовано передбачуваному використанні, то навряд чи користувачі будуть піддаватися дії будь-яких небезпечних речовин, які можна знайти в даному матеріалі.	Задokumentуйте висновок щодо недоступності матеріалу і відсутності ризиків. На цьому процес оцінки завершується.
<b>Крок 2</b> <b>Наскільки ймовірно, що матеріал містить небезпечні речовини?</b>	Оцініть, які речовини з перелічених нижче категорій містить матеріал. <ul style="list-style-type: none"><li>Речовини та матеріали, що несуть в собі ризик вмісту речовин, які підпадають під дію законодавства.</li><li>Речовини, що можуть бути небезпечними при використанні в іграшках.</li><li>Речовини обмеженого використання, які ймовірно можуть міститися в матеріалі.</li></ul>	Якщо відсутні, задokumentуйте цей факт. На цьому процес оцінки завершується.
<b>Крок 3</b> <b>Для небезпечних речовин.</b>	Оцініть речовини на відповідність законодавчо встановленим вимогам.	Задokumentуйте ризики і перейдіть до управління ризиками (наприклад, тестування, стандарти).



# Приклад: оцінка ризиків іграшки

Оцінюємо небезпеку:

P=потрібна оцінка ризиків

R=ступінь ризику (червоний, жовтий, зелений кольори)

N=вимога не застосовується

Q=необхідність у додатковому аналізі



Clause	Requirement	P	R	N	Q	Details
I.	<b>Physical and Mechanical Properties</b>					
1.	Toys and their parts and, in the case of fixed toys, their anchorages, must have the requisite mechanical strength and, where appropriate, stability to withstand the stresses to which they are subjected during use without breaking or becoming liable to distortion at the risk of causing physical injury.					
2.	Accessible edges, protrusions, cords, cables and fastenings on toys must be designed and manufactured in such a way that the risks of physical injury from contact with them are reduced as far as possible.					
3.	Toys must be designed and manufactured in such a way as not to present any risk or only the minimum risk inherent to their use which could be caused by the movement of their parts.					
4.	- Toys and their parts must not present a risk of strangulation.					
	- Toys and their parts must not present a risk of asphyxiation by closing off the flow of air as a result of airway obstruction external to the mouth and nose.					
	- Toys and their parts must be of such dimensions as to not present a risk of asphyxiation by closing off the flow of air as a result of internal airway obstruction by objects wedged in the mouth or pharynx or lodged over the entrance to the lower airways.					





# Загальні правила з безпечності продукції

**Безпечна продукція** - будь-яка продукція, яка за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування) не становить жодного **ризик**у чи становить лише **мінімальні ризики**, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними і не створюють загрози суспільним інтересам, з урахуванням:

1. характеристик продукції, у тому числі її складу, упаковки, вимог щодо встановлення і технічного обслуговування;
2. впливу продукції на іншу продукцію, якщо вона буде використовуватися разом з нею;
3. попереджень, що містяться на етикетці продукції, в інструкції з її використання та знищення, а також в іншій інформації стосовно продукції;
4. застережень щодо споживання чи використання продукції певними категоріями населення (дітьми, вагітними жінками, людьми похилого віку тощо).

**PRODUCT  
SAFETY**

# Методологія оцінки ризиків RAPEX



# Приклад: оцінка ризиків стільця

Сценарій травмування	Тип та місце травми	Тяжкість травми	Ймовірність травми	Загальна ймовірність травми	Ризик	
Людина розкладає стілець, помилково захоплює сидіння близько до заднього кута (людина неуважна / відволікли), палець потрапляє між сидінням та спинкою	Незначне защемлення пальця	1	Розкладання стільця	1	1/500	Низький ризик
			Утримуючи сидіння в задньому куті при розкладанні	1/50		
			Палець спіяманий	1/10		
			Незначне защемлення	1		



## КРОК 3. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ: СТАНДАРТИ ТА ВИПРОБУВАННЯ.



**Оцінка відповідності** – процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

**Стандарт** - технічна специфікація необов'язкового характеру, що затверджена органом зі стандартизації для постійного або повторного використання.

*Для кожного фактору небезпеки виробник деталізує дії (пропорційно певному ризику):*

- Проаналізуйте **гармонізовані стандарти** щодо безпечності продукції, у тому числі вимоги щодо проведення випробувань
- У протилежному випадку визначте **альтернативні методи** контролю та управління ризиками
- Виходячи зі встановлених процедур оцінки відповідності, з'ясуйте, що необхідно - самостійне декларування, схвалення ЄС-типу або повне забезпечення якості



- Сфера застосування
- Суттєві вимоги
- Права та обов'язки операторів ринку
- **Процедура оцінки відповідності**
- Вимоги до органів оцінки відповідності
- Вимоги до Декларації відповідності та її шаблон
- Вимоги до технічної документації (технічний файл)
- Вимоги до інструкції з експлуатації
- Вимоги до знаків відповідності



## Технічний регламент



# Визначення процедури оцінки відповідності продукції

## Приклад: Регламент 2016/425 щодо засобів індивідуального захисту

### Article 19

#### Conformity assessment procedures

The conformity assessment procedures to be followed for each of the risk categories set out in Annex I are as follows:

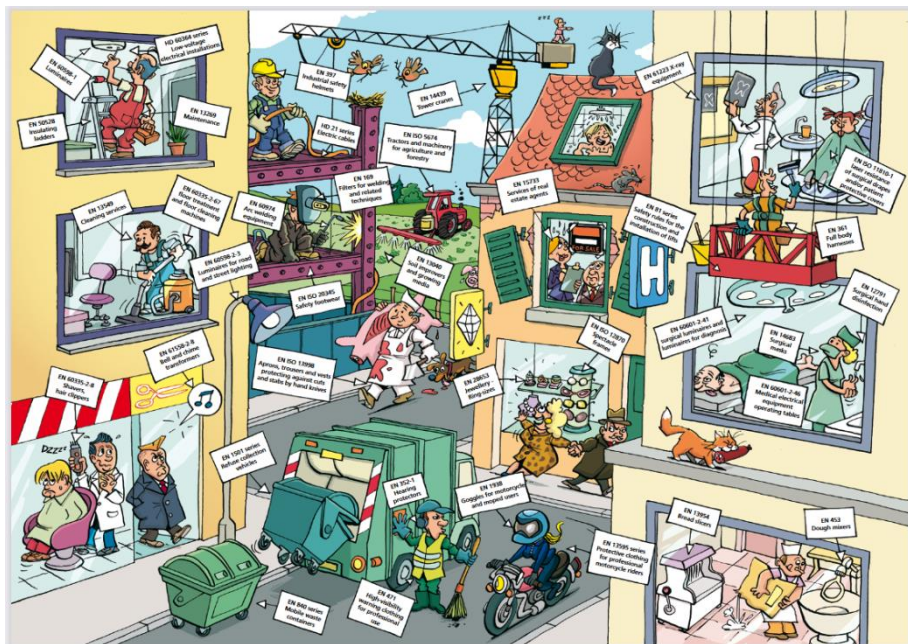
- (a) Category I: internal production control (module A) set out in Annex IV;
- (b) Category II: EU type-examination (module B) set out in Annex V, followed by conformity to type based on internal production control (module C) set out in Annex VI;
- (c) Category III: EU type-examination (module B) set out in Annex V, and either of the following:
  - (i) conformity to type based on internal production control plus supervised product checks at random intervals (module C2) set out in Annex VII;
  - (ii) conformity to type based on quality assurance of the production process (module D) set out in Annex VIII.

By way of derogation, for PPE produced as a single unit to fit an individual user and classified according to Category III, the procedure referred to in point (b) may be followed.





# Стандарти



## Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

- [Home](#)
- [Single market and standards](#)
- [Industry](#)
- [Entrepreneurship and SMEs](#)
- [Access to finance](#)
- [Sectors](#)
- [Tools and databases](#)

[Home](#) > [Single market and standards](#) > [European standards](#) > [Harmonised Standards](#)

## Harmonised Standards

### Formal objections

This page contains a list of European Commission decisions taken on the basis of formal objections raised against publication of the references of harmonised standards in the Official Journal of the European Union (OJEU).

A harmonised standard is a European standard developed by a recognised European Standards Organisation: CEN, CENELEC, or ETSI. It is created following a request from the European Commission to one of these organisations. Manufacturers, other economic operators, or conformity assessment bodies can use harmonised standards to demonstrate



# Презумпція відповідності

Виробники віддають перевагу застосуванню затверджених урядом стандартів (гармонізованих ЄС - для експорту), що передбачає **презумпцію відповідності** конкретним суттєвим вимогам.

## ЗАСТОСУВАННЯ ГАРМОНІЗОВАНИХ СТАНДАРТІВ ГАРАНТУЄ ВІДПОВІДНІСТЬ!

Навіть якщо продукція нанесе шкоду, але ці стандарти були застосовані у правильний спосіб, то виробник не буде нести за це відповідальність.

## Європейські стандарти: Директива 98/34/ЄС

"Гармонізований стандарт" означає необов'язкову технічну характеристику, прийняту органом по стандартизації, а саме Європейським комітетом по стандартизації (CEN), Європейським комітетом по стандартизації в електротехніці (CENELEC) або Європейським інститутом стандартів електрозв'язку (ETSI), на основі відсилання, зробленої Європейською Комісією в відповідно до процедур, закладеними в Директиві 98/34/ЄС.



## Machinery (MD)

Directive 2006/42/EC

Short name:	Machinery (MD)
Base:	Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery, and amending Directive 95/16/EC (recast) <a href="#">OJ No L 157, 9 June 2006</a>
Modification:	Regulation (EC) N° 596/2009 - adaptation to the regulatory procedure with scrutiny [OJ L 188, 18 July 2009]  Directive 2009/127/EC amending Directive 2006/42/EC with regard to machinery for pesticide application [OJ L 310, 25 November 2009]  Regulation (EU) N° 167/2013 on the approval and market surveillance of agricultural and forestry vehicles [OJ L 60, 2 March 2013]  Directive 2014/33/EU relating to lifts and safety components for lifts [OJ L 96, 29 March 2014]
Guide for application:	<a href="#">Guidance on CE marking for professionals</a>  <a href="#">Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC</a>
European Commission contact point:	Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs <a href="#">Email</a> Webpage on <a href="#">machinery</a>
For information about the content and availability of European standards, please contact the <a href="#">European Standardisation Organisations</a>	

## Приклад: Директива 2006/42/ЕС Безпека машин

NOTICES FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES AND AGENCIES

### EUROPEAN COMMISSION

**Commission communication in the framework of the implementation of the Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council on machinery, and amending Directive 95/16/EC**

*(Publication of titles and references of harmonised standards under Union harmonisation legislation)*

*(Text with EEA relevance)*

*(2018/C 092/01)*

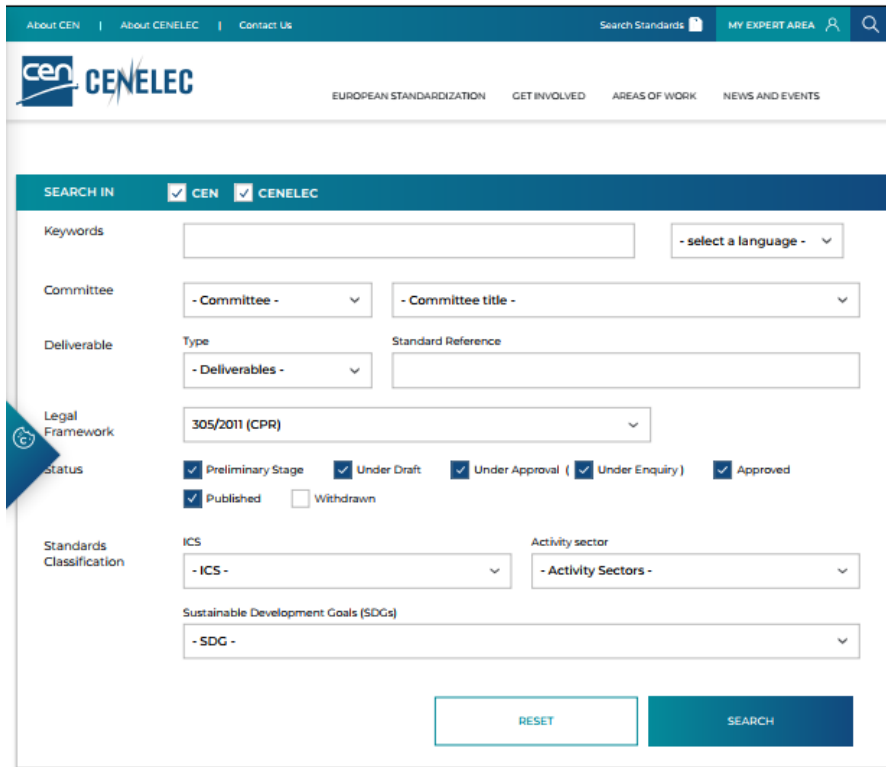
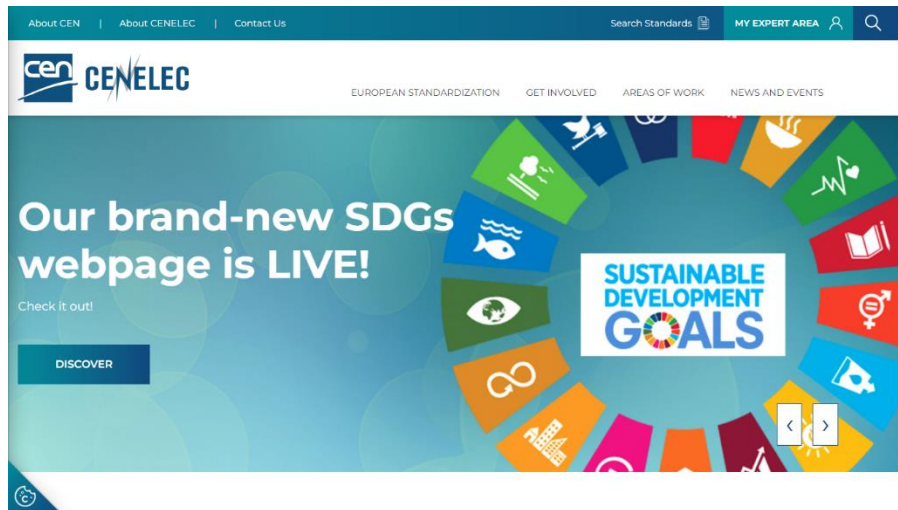
ISO <sup>(1)</sup>	Reference and title of the standard (and reference document)	First publication of	Reference of superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of superseded standard Note 1
--------------------	--	----------------------	----------------------------------	---

#### A-type standards

A-type standards specify basic concepts, terminology and design principles applicable to all categories of machinery. Application of such standards alone, although providing an essential framework for the correct application of the Machinery Directive, is not sufficient to ensure conformity with the relevant essential health and safety requirements of the Directive and therefore does not give a full presumption of conformity.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN ISO 12100:2010 Safety of machinery — General principles for design — Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)	8.4.2011	EN ISO 12100-1:2003 EN ISO 12100-2:2003 EN ISO 14121-1:2007 Note 2.1	30.11.2013

# Стандарти





Standards: 1000 Warning: Your search returned more than 1000 rows. Only the first 1000 are displayed. Please refine your search criteria.

Committee	Reference, Title	Status	Sales Points
CEN/TC 129	(WI=00129267) Glass in building - Interlayer films for laminated glass and laminated safety glass	Preliminary	
CEN/TC 165	CEN/TR 12566-2:2005 (WI=00165139) Small wastewater treatment systems for up to 50 PT - Part 2: Soil infiltration systems	Published	
CEN/TC 165	CEN/TR 12566-5:2008 (WI=00165150) Small wastewater treatment systems up to 50 PT - Part 5: Pre-treated Effluent Filtration systems	Published	

#	A	B	C	D
	Committee	Reference	Work item number	Title
2	CEN/TC 112	prEN 12369-1 rev	00112227	Wood-based panels - Characteristic values for structural design - Part 1: OSB, particleboards and fibreboards
3	EN/TC 38	ENV 807:2001	00038081	Wood preservatives - Determination of the effectiveness against soft rotting micro-fungi and other soil inhabiting m
4	CEN/TC 226	ENV 1317-4:2001	00226062	Road restraint systems - Part 4: Performance classes, impact test acceptance criteria and test methods for term
5	CEN/TC 38	ENV 12038:2002	00038085	Durability of wood and wood-based products - Wood-based panels - Method of test for determining the resistance
6	CEN/TC 189	EN ISO 9864:2005	00189075	Geosynthetics - Test method for the determination of mass per unit area of geotextiles and geotextile-related prod
7	CEN/TC 189	EN ISO 9862:2005	00189073	Geosynthetics - Sampling and preparation of test specimens (ISO 9862:2005)
8	CEN/TC 193	EN ISO 9664:1995	00193015	Adhesives - Test methods for fatigue properties of structural adhesives in tensile shear (ISO 9664:1995)
9	CEN/TC 121	EN ISO 9606-2:2004	00121289	Qualification test of welders - Fusion welding - Part 2: Aluminum and aluminum alloys (ISO 9606-2:2004)
10	CEN/TC 193	EN ISO 9311-3:2005	00193120	Adhesives for thermoplastic piping systems - Part 3: Test method for the determination of resistance to internal p
11	CEN/TC 89	EN ISO 9288:1996	00089033	Thermal insulation - Heat transfer by radiation - Physical quantities and definitions (ISO 9288:1996)
12	CEN/TC 89	EN ISO 9251:1995	00089042	Thermal insulation - Heat transfer conditions and properties of materials - Vocabulary (ISO 9251:1995)
13	CEN/TC 89	EN ISO 8990:1996	00089022	Thermal insulation - Determination of steady-state thermal transmission properties - Calibrated and guarded hot b
14	CEN/TC 155	EN ISO 8795:2001	00155539	Plastics piping systems for the transport of water intended for human consumption - Migration assessment - Data
15	CEN/TC 89	EN ISO 8497:1996	00089053	Thermal insulation - Determination of steady-state thermal transmission properties of thermal insulation for circula
16	CEN/TC 74	EN ISO 6708:1995	00074002	Pipework components - Definition and selection of DN (nominal size) (ISO 6708:1995)
17	CEN/TC 249	EN ISO 604:2003	00249448	Plastics - Determination of compressive properties (ISO 604:2003)
18	CEN/TC 126	EN ISO 3822-4:1997	00126010	Acoustics - Laboratory tests on noise emission from appliances and equipment used in water supply installations
19	CEN/TC 126	EN ISO 3822-2:1995	00126008	Acoustics - Laboratory tests on noise emission from appliances and equipment used in water supply installations
20	CEN/TC 126	EN ISO 3822-1:1999	00126007	Acoustics - Laboratory tests on noise emission from appliances and equipment used in water supply installations
21	CEN/TC 126	EN ISO 354:2003	00126043	Acoustics - Measurement of sound absorption in a reverberation room (ISO 354:2003)
22	CEN/TC 126	EN ISO 3382-2:2008	00126064	Acoustics - Measurement of room acoustic parameters - Part 2: Reverberation time in ordinary rooms (ISO 3382-2:2008)
23	CEN/TC 126	EN ISO 3382-1:2009	00126063	Acoustics - Measurement of room acoustic parameters - Part 1: Performance spaces (ISO 3382-1:2009)
24	CEN/TC 211	EN ISO 266:1997	00211046	Acoustics - Preferred frequencies (ISO 266:1997)
25	CEN/TC 459/SC 10	EN ISO 228-2:2003	EC110125	Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 2: Verification by means of limit gaug
26	CEN/TC 459/SC 10	EN ISO 228-1:2003	EC110124	Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads - Part 1: Dimensions, tolerances and design
27	CEN/TC 126	EN ISO 18233:2006	00126053	Acoustics - Application of new measurement methods in building and room acoustics (ISO 18233:2006)

## Project

Reference	EN 12365-1:2003
Title	Building hardware - Gasket and weatherstripping for doors, windows, shutters and curtain walling - Part 1: Performance requirements and classification
Work Item Number	00033131
Abstract/Scope	This part 1 of prEN 33/WI131 specifies the performance requirements and method for the assessment of the properties of all forms of gaskets and weatherstripping both for glazing and for draft and weather sealing purposes. The relevant requirements are applicable to gaskets and weatherstripping of all materials. This European Standard is not applicable to sealants, mastics or putties or any such materials which are extruded in liquid or viscous form into the final place of use.
Status	Published
Reference Document	
date of Availability (DAV)	2003-09-17
ICS	91.060.50 - Doors and windows
A-Deviation(s)	
Special National Condition(s)	

## Legal

Directive(s)	305/2011, 89/106/EEC
Mandate(s)	
Citation in OJEU	No citation expected for Directive 305/2011, No citation expected for Directive 89/106/EEC



implementations\_38505\_2022-07-13.xls - Excel

Country	National Organization	Website
Albania	DPS	<a href="http://www.dps.gov.al">http://www.dps.gov.al</a>
Austria	ASI	<a href="http://www.austrian-standards.at">http://www.austrian-standards.at</a>
Belgium	NBN	<a href="http://www.nbn.be">http://www.nbn.be</a>
Bosnia and Herzegovina	ISBIH	<a href="http://www.isbih.gov.ba">http://www.isbih.gov.ba</a>
Bulgaria	BDS	<a href="http://www.bds-bg.org">http://www.bds-bg.org</a>
Croatia	HZN	<a href="http://www.hzn.hr">http://www.hzn.hr</a>
Cyprus	CYS	<a href="http://www.cys.org.cy">http://www.cys.org.cy</a>
Czech Republic	UNMZ	<a href="http://www.unmz.cz">http://www.unmz.cz</a>
Denmark	DS	<a href="http://www.ds.dk">http://www.ds.dk</a>
Estonia	EVS	<a href="http://www.evs.ee">http://www.evs.ee</a>
Finland	SFS	<a href="http://www.sfs.fi">http://www.sfs.fi</a>
France	AFNOR	<a href="http://www.afnor.org">http://www.afnor.org</a>
Germany	DIN	<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>
Greece	NOIS/ELOT	<a href="http://www.elot.gr">http://www.elot.gr</a>
Hungary	MSZT	<a href="http://www.mszt.hu">http://www.mszt.hu</a>
Iceland	IST	<a href="http://www.stadlar.is">http://www.stadlar.is</a>
Ireland	NSAI	<a href="http://www.nsa.ie">http://www.nsa.ie</a>
Italy	UNI	<a href="http://www.uni.com">http://www.uni.com</a>
Latvia	LVS	<a href="http://www.lvs.lv">http://www.lvs.lv</a>
Lithuania	LST	<a href="http://www.lsd.lt">http://www.lsd.lt</a>
Luxembourg	ILNAS	<a href="http://www.portail-qualite.lu">http://www.portail-qualite.lu</a>
Malta	MCCAA	<a href="http://www.mccaa.org.mt">http://www.mccaa.org.mt</a>
Moldova, Republic of	ISM	<a href="http://www.standard.md">http://www.standard.md</a>
Montenegro	ISME	<a href="http://www.isme.me">http://www.isme.me</a>
Morocco	IMANOR	
Netherlands	NEN	<a href="http://www.nen.nl">http://www.nen.nl</a>

Standards : 2

Committee	Reference, Title	Status	Sales Points
CEN/TC 129	EN 1279-2:2018 (WI=00129210) Class in building - Insulating glass units - Part 2: Long term test method and requirements for moisture penetration	Published	
CEN/TC 129	EN 1279-4:2018 (WI=00129207) Class in Building - Insulating Glass Units - Part 4: Methods of test for the physical attributes of edge seal components and inserts	Published	

### Catalogue of Published Standards

#### Class in building - Insulating glass units - Part 2: Long term test method and requirements for moisture penetration

Warning: CEN National Standardization Bodies have 6 months to implement European Standards from their publishing date.

Country	National Organization
Albania	DPS
Austria	ASI
Belgium	NBN
Bosnia and Herzegovina	ISBIH
Bulgaria	BDS
Croatia	HZN



# КУПІВЛЯ ЄВРОПЕЙСЬКИХ СТАНДАРТІВ



EESTI STANDARDIMIS- JA AKREDITEERIMISKESKUS  
ESTONIAN CENTRE FOR STANDARDISATION AND ACCREDITATION

Est Eng

Register

Sign in

E-Shop Buying standards Services Standardisation Participating in standardisation About EVS



ISO/IEC 27002:2022 - Information security, cybersecurity and privacy protection

The new standard is now available in our online store!

View more >

Search by standard number or keyword...



Trainings >

11.10.2022	Toote kvaliteet - nõuete esitus joonisel >
02.11.2022	ISO 9001:2015 kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle omal käel rakendamine (III osa, grupp on tähtunud) >
07.09.2022	ISO 9001:2015 kvaliteedijuhtimissüsteem ja selle omal käel rakendamine (II osa, grupp on tähtunud) >

New standards >

EVS-EN IEC 61557-3:2022 Electrical safety in low voltage distribution systems up to 1 000 V AC and 1 500 V DC - Equipment for testing, measuring or monitoring of protective measures - Part 3: Loop impedance (IEC 61557-3:2019)
EVS-EN 17501:2022 Non-destructive testing - Thermographic testing - Add thermography with laser excitation

Online

## Search

EN 12365



Filter by

Products (4)

Topic pages (8)

Browse by directive

Browse by ICS group

Choose directive

Choose ICS group

Language

English

Estonian

Estonian-English

Organisation

EVS

ISO

IEC

Other

Status

Valid

Draft

Withdrawn

Clear filter x

### EVS-EN 12365-2:2003

Building hardware - Gasket and weatherstripping for doors, windows, shutters and curtain walling - Part 2: Linear compression force test methods

Latest version

Valid from 07.11.2003

Type: Main

Language: English

10.46 € incl tax

10.46 € incl tax

View / Buy

Preview

### EVS-EN 12365-1:2003

Building hardware - Gasket and weatherstripping for doors, windows, shutters and curtain walling - Part 1: Performance requirements and classification

Latest version

Valid from 07.11.2003

Type: Main

Language: English

8.86 € incl tax

8.86 € incl tax

View / Buy

It's a trade!

## EVS-EN 12365-2:2003

Building hardware - Gasket and weatherstripping for doors, windows, shutters and curtain walling - Part 2: Linear compression force test methods

### General information

Valid from 07.11.2003

Base Documents

EN 12365-2:2003

ICS Groups

91.060.50 Doors and windows

91.100.50 Binders: Sealing materials

Directives or regulations

None

### Standard history

Status	Date	Type	Name
✓	07.11.2003	Main	EVS-EN 12365-2:2003



PDF

10.46 € incl tax



Paper

10.46 € incl tax

Buy

Browse a standard: 2.40 € incl tax

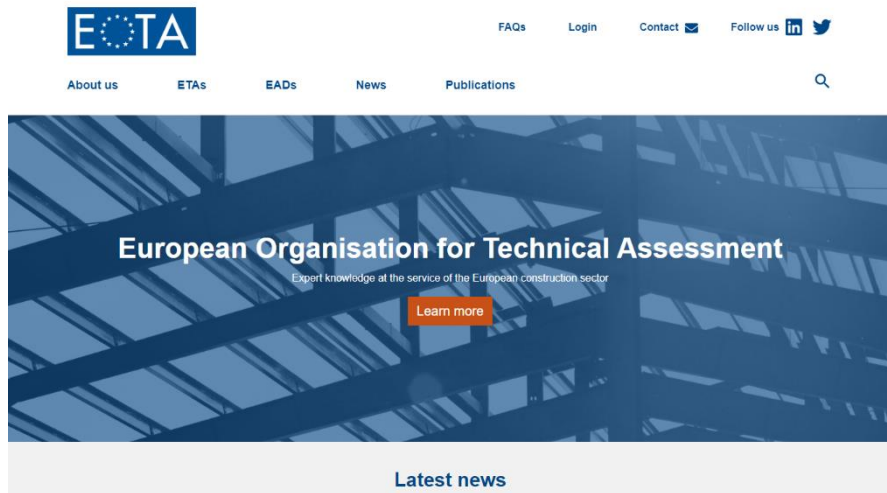
Browse PDF

Standard monitoring

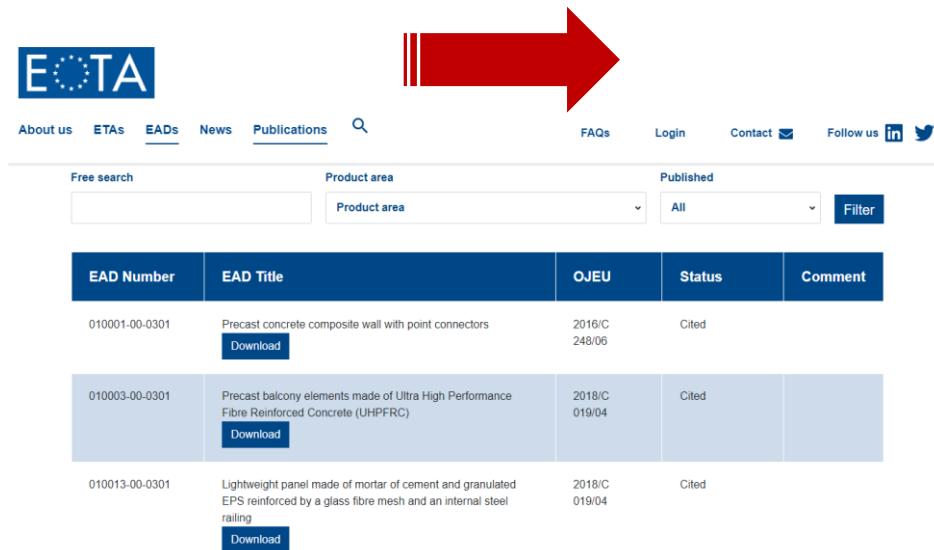
Add to monitoring

# Документи технічної оцінки (EAD)

Тільки для будівельних виробів!!!



The screenshot shows the EOTA homepage. At the top left is the EOTA logo. Navigation links include 'About us', 'ETAs', 'EADs', 'News', and 'Publications'. There are also links for 'FAQs', 'Login', 'Contact', and 'Follow us' with social media icons. The main banner features the text 'European Organisation for Technical Assessment' and 'Expert knowledge at the service of the European construction sector' with a 'Learn more' button. At the bottom, there is a 'Latest news' section.



The screenshot shows the EOTA EADs search results page. A large red arrow points from the 'EADs' link in the top navigation to the search results. The page includes a search bar with 'Free search' and a 'Product area' dropdown menu. There are also filters for 'Published' (set to 'All') and a 'Filter' button. The search results are displayed in a table with columns for EAD Number, EAD Title, OJEU, Status, and Comment. Each row includes a 'Download' button.

EAD Number	EAD Title	OJEU	Status	Comment
010001-00-0301	Precast concrete composite wall with point connectors <a href="#">Download</a>	2016/C 248/06	Cited	
010003-00-0301	Precast balcony elements made of Ultra High Performance Fibre Reinforced Concrete (UHPCFR)C <a href="#">Download</a>	2018/C 019/04	Cited	
010013-00-0301	Lightweight panel made of mortar of cement and granulated EPS reinforced by a glass fibre mesh and an internal steel railing <a href="#">Download</a>	2018/C 019/04	Cited	



# FPC = Factory Production Control

## Виробник може використовувати власну систему контролю якості (документально підтверджену):

- Вхідний контроль сировини, матеріалів та комплектуючих, ведення журналу та коригувальні дії
- Підготовка матеріалів
- Виробничий контроль
- Упаковка і зберігання
- Відбір зразків

## Дії щодо забезпечення відповідності можуть включати:

- Використання гармонізованих стандартів
- Тестування / випробування продукції
- Інструкції з експлуатації, попередження та маркування
- Використання інших стандартів
- Відбір зразків
- Забезпечення якості: внутрішній контроль продукції
- Схвалення ЄС-типу та повне забезпечення якості нотифікованим органом.





# Приклад: оцінка відповідності захисних рукавиць

## Стандарт EN 388: Випробування рукавиць на механічні ризики

- Тест 1. Стійкість до зношування (абразивне випробувальне обладнання)

*Матеріал рукавиці стирається шліфувальним папером під тиском. При цьому визначається кількість циклів, необхідних, щоб протерти діру.*



- Тест 2. Стійкість до різання (стійкість до порізу лезом)

*Вимірюється кількість циклів, необхідних для того, щоб циркулярний ніж, який обертається з постійною швидкістю, прорізав діру.*



- Тест 3. Опір на розрив (розривна випробувальна машина)

*Робиться надріз у матеріалі рукавички. Після цього вимірюється сила, необхідна для того, щоб розірвати матеріал.*



- Тест 4. Опір на проколювання  
*Визначається сила, потрібна для того, щоб проколоти рукавичку сферичним наконечником стандартного розміру та за заданої швидкості (10 см/хв).*





# Приклад: оцінка відповідності захисних рукавиць

## Класифікація захисту за результатами випробувань

Рівень захисту	1	2	3	4	5
A. Стійкість до зношування (No. revolutions)	100	500	2000	8000	
B. Стійкість до різання (Index)	1.2	2.5	5.0	10.0	20.0
C. Опір на розрив (Newton)	10	25	50	75	
D. Опір на проколювання (Newton)	20	60	100	150	





# План управління ризиками

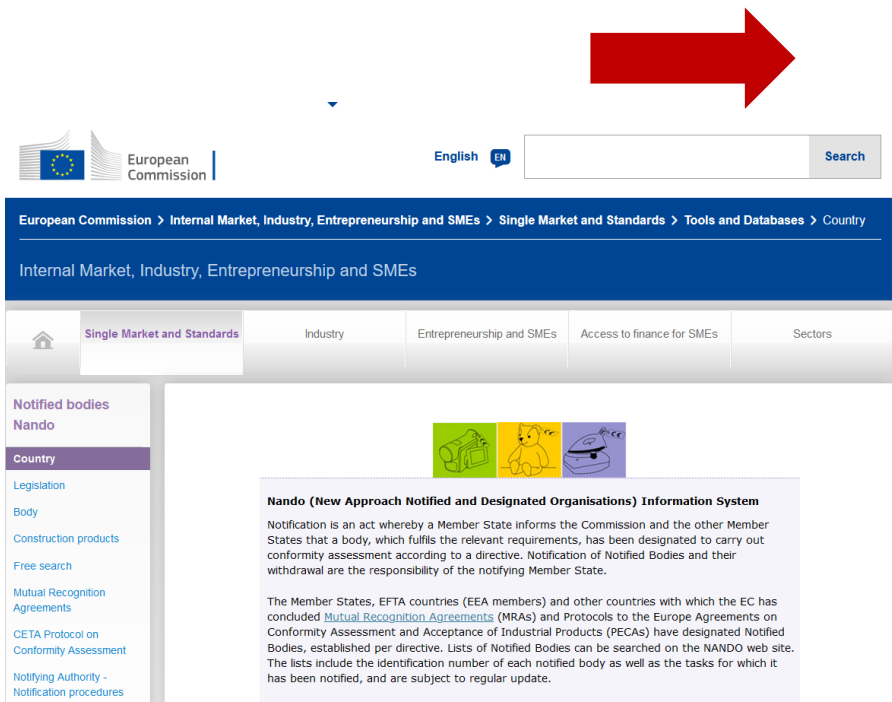
**Як мінімізувати ризики - тільки для виявлених ризиків при оцінці**

- В якості першого варіанту, використовуйте гармонізовані стандарти
- Якщо немає, що ще



Clause	Requirement	Risk Level	Identified Standard No.	Standard Name (or parts thereof)	If no Standard, how to address hazard (eg user instructions/advice or production controls or other non-Eu standards or codes of practise)  Highlight if none –	type approval required Y/N

# Органи з оцінки відповідності



European Commission

English EN

Search

European Commission > Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs > Single Market and Standards > Tools and Databases > Country

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies

Nando

country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition Agreements

CETA Protocol on Conformity Assessment

Notifying Authority - Notification procedures

**Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System**

Notification is an act whereby a Member State informs the Commission and the other Member States that a body, which fulfils the relevant requirements, has been designated to carry out conformity assessment according to a directive. Notification of Notified Bodies and their withdrawal are the responsibility of the notifying Member State.

The Member States, EFTA countries (EEA members) and other countries with which the EC has concluded [Mutual Recognition Agreements](#) (MRAs) and Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECAs) have designated Notified Bodies, established per directive. Lists of Notified Bodies can be searched on the NANDO web site. The lists include the identification number of each notified body as well as the tasks for which it has been notified, and are subject to regular update.

## Bodies

Found : 181

Search criteria :

Legislation : 2006/42/EC Machinery

Procedure /

Article or annex :

Products :

Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type ▲	Name ▲	Country ▲
• NB 2090	<a href="#">"NB LIFTCONTROL" Ltd.</a>	Bulgaria
• NB 0399	<a href="#">ABOMA B.V.</a>	Netherlands
• NB 0099	<a href="#">AENOR INTERNACIONAL. S.A. (Unipersonal)</a>	Spain
• NB 0463	<a href="#">AMTRI VERITAS LIMITED</a>	United Kingdom
• NB 3002	<a href="#">ANCCP Certification Agency Srl</a>	Italy
• NB 0060	<a href="#">APAVE</a>	France
• NB 0398	<a href="#">APAVE ITALIA CPM SRL</a>	Italy
• NB 2864	<a href="#">AVACERT Anadolu Uluslararası Belgelendirme Denetim Teknik Kontrol Eğitim ve Test Hizmetleri Limited Sirketi</a>	Turkey
• NB 2138	<a href="#">Alberk QA Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Anonim Sirketi</a>	Turkey
• NB 2742	<a href="#">Artibel Belgelendirme Teknik Kontrol Gözetim ve Eğitim Hizmetleri Limited Sirketi</a>	Turkey
• NB 2430	<a href="#">BENART Uluslararası Teknik Kontrol ve Belgelendirme Ltd. Sti.</a>	Turkey
• NB 0040	<a href="#">BRITISH ENGINEERING SERVICES LTD</a>	United Kingdom
• NB 0056	<a href="#">BUREAU VERITAS INSPECCION Y TESTING. S.L. UNIPERSONAL</a>	Spain
• NB 1370	<a href="#">BUREAU VERITAS ITALIA S.P.A.</a>	Italy

# КРОК 4. ПІДГОТОВКА ТЕХНІЧНОГО ФАЙЛУ ТА ВИДАННЯ ДЕКЛАРАЦІЇ ВІДПОВІДНОСТІ.

# Технічний регламент

- Сфера застосування
- Суттєві вимоги
- Права та обов'язки операторів ринку
- Процедура оцінки відповідності
- Вимоги до органів оцінки відповідності
- **Вимоги до Декларації відповідності та її шаблон**
- **Вимоги до технічної документації (технічний файл)**
- Вимоги до інструкції з експлуатації
- **Вимоги до знаків відповідності**





**Технічна документація для  
доведення відповідності  
нехарчової продукції  
вимогам з безпечності!**

## Технічний файл повинен:

- Бути доступним органам ринкового нагляду
- Зберігатися для кожної продукції протягом 10 років після останнього розміщення товару на ринку

### Draft Technical File

#### PART 1. General Information

- 1.1 Company Name
- 1.2 Product Description
- 1.3 Applicable Legislation
- 1.4 Date and version

#### Part 2. Product Specification

- 2.1 Design Description
- 2.2 Bill of materials
- 2.3 Traceability
- 2.4 Material certification

#### Part 3. Risk Assessment (Product Safety Report)

- 3.1 Safety Assessment
- 3.2 Standards
- 3.3 Residual hazards
- 3.4 Risk Management Plan (How to Address Identified Risks - only for those identified above)

#### Part 4. Conformity of Production

- 4.1 Production Method
- 4.2 Quality Assurance Procedures
- 4.3 Quality Manual
- 4.4 Quality Certificates

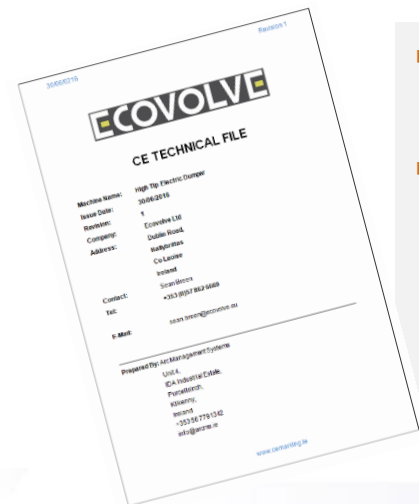
#### Part 5. Product Conformity

- 5.1 Testing Facilities
- 5.2 Compliance Results
- 5.3 Test Certificates

#### Part 6. In-use Guidelines

- 6.1 Restrictions on use
- 6.2 Instruction manual
- 6.3 Labelling

#### Declaration of conformity





## **ЧАСТИНА 1. Загальні відомості**

- 1.1 Назва компанії
- 1.2 Опис продукту
- 1.3 Чинне законодавство
- 1.4 Дата та версія

## **Частина 2. Специфікація продукції**

- 2.1 Опис конструкції
- 2.2 Перелік матеріалів
- 2.3 Простежуваність
- 2.4 Сертифікація матеріалів ((у звіті про небезпечні речовини)

## **Частина 3. Оцінка та перевірка узгодженості продуктивності (AVCP)**

- 3.1 Ідентифікація основних характеристик
- 3.2 Гармонізовані стандарти
- 3.3 Європейський документ про оцінку/EAD

## **Частина 4. Відповідність виробництва (заводський виробничий контроль)**

- 4.1 Спосіб виробництва
- 4.2 Процедури забезпечення якості
- 4.3 Керівництво з якості
- 4.4 Сертифікати якості
- 4.5 Журнал реєстрації скарг та відкликань

## **Частина 5. Відповідність продукції**

- 5.1 Обладнання для тестування
- 5.2 Результати відповідності
- 5.3 Сертифікати випробувань

## **Частина 6. Інструкція з використання**

- 6.1 Обмеження використання
- 6.2 Інструкція з експлуатації
- 6.3 Маркування





**Декларація відповідності (DoC = Declaration of Conformity)** - документально оформлена в установленому порядку заява виробника, яка підтверджує відповідність продукції, що випускається, чинним вимогам, нормам і стандартам з безпечності.



# LED TV Телевізор



## Declaration of Conformity

For the following

Product : LED TV

Model(s) : UE32F62\*\*

Where \*\* can be any alphanumeric character.

Year of affixing CE marking: 2013



We hereby declare under our sole responsibility that the electrical product above is in compliance with the essential requirements of R&TTE Directive (1999/5/EC), the Low Voltage Directive (2006/95/EC) and Electromagnetic Compatibility Directive (2004/108/EC) by application of

EN 60065:2002+A1:2006+A11:2008+A2:2010+A12:2011	EN61000-3-3:2008
EN 55022:2006+A1:2007	EN55024:1998+A1:2001+A2:2003
EN61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009	EN55013:2001+A1:2003+A2:2006
EN 300 328 v1.7.1	EN55020:2007+A11:2011
EN 301 489-17 v2.1.1	EN 301 489-1 v1.9.2
EN62311 :2008	EN 301 893 v.1.6.1

and the Eco-Design Directive (2009/125/EC) implemented by Regulation (EC) No 642/2009 for televisions and the Directive (2011/65/EU) on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment.

The Technical documentation is kept at the below Manufacturer's address.

### Manufacturer

Samsung Electronics Co., Ltd.  
129, Samsung-ro, Young-Tong-gu,  
Suwon-si, Gyeonggi-do, Korea  
443-742

25 Mar 2013

(Place and date of issue)

Chang Seob Eum / Manager  
(Name and signature of authorized person)

### Representative in the EU:

Samsung Electronics Euro QA Lab.  
Blackbushe Business Park  
Saxony Way, Yateley, Hampshire  
GU46 6GG, UK

26 Mar 2013


(Place and date of issue)

Jong Hoon Choi / Lab. Manager  
(Name and signature of authorized person)

Note : It is not the address of Samsung Service Centre. For the address or the phone number of Samsung Service Centre, see the warranty card or contact the retailer where you purchased your product.  
This equipment may only be used in doors.  
This equipment may be operated in all EU countries.



1. Унікальний номер DOP, призначений виробником та унікальний ідентифікаційний код, пов'язаний із типом продукту/продуктивності.
2. Цільове використання будівельного продукту.
3. Назва, зареєстрована ТМ та контактна адреса.
4. Уповноважений представник та контактна адреса уповноваженого представника (За необхідності).
5. Система або системи оцінки та підтвердження Сталості характеристик будівельного продукту (AVCP).
6. DoP на основі hENs або ETA.
7. **Нотифікаційний орган.**
8. Заявлена ефективність (окремо суттєві характеристики та (продуктивність).
9. Посилання на відповідну технічну документацію та/або спеціальну технічну документацію
10. Підпис

		Document No.   ABC/001
<b>DECLARATION OF PERFORMANCE</b> <small>In accordance with Regulation (EU) No 305/2011</small>		
Product Code	J237/14 Parts 1-57, 011221	
Intended Use	Steel Frame for extension, Town Hall, structural use in construction works	
Manufacturer	PCS Fabrications Ltd ARC House, Paris	
Authorised Representative	Authorised Rep Compliance Ltd, Dublin, Ireland, Europe 	
System of AVCP	AVCP 2+	
Verification of constancy	The manufacturer has taken responsibility for initial type testing and implementation of factory production control.  The Notified body <b>EU Approvals</b> Reg No. <b>12345</b> has taken responsibility for initial inspection and surveillance of FPC and has issued certificate: <b>345ZZ 1121</b>	
Essential Characteristics	Performance	Harmonised technical specification
Tolerances on dimensions and shape	EN 1090-2	EN 1090-1:2009+A1:2011
Weldability	Steel S235JR to EN10025-2:2004	
Fracture toughness:	27 J at + 20°C	
Reaction to fire:	Class A1	
Release of cadmium:	NPD	
Emission of radioactivity:	NPD	
Durability:	Surface Prep P1 (EN ISO 8501). Painted to EN ISO 12944 see component specification	
<u>Structural Characteristics:</u>		
Design:	According to EN 1993-1, see Design brief DB010714	
<u>Manufacturing:</u>	According to component specification CS - 234/201 and EN1090-2, EXC2	
The performance of the product identified above is in conformity with the declared performance identified in the table.		(signature)
This declaration of performance is issued under the sole responsibility of the manufacturer as identified above.		A Brown Director UK 1st Jan 2022



## Знак відповідності технічним регламентам

- маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукція відповідає вимогам, що застосовуються, визначеним у технічних регламентах, якими передбачене нанесення цього маркування.



### ANNEX III

#### CE marking

The CE conformity marking shall consist of the initials 'CE' taking the following form:



If the CE marking is reduced or enlarged the proportions shown in the above drawing must be respected.

The various components of the CE marking must have substantially the same vertical dimension, which may not be less than 5 mm. The minimum dimension may be waived for small-scale machinery.

The CE marking must be affixed in the immediate vicinity of the name of the manufacturer or his authorised representative, using the same technique.

Where the full quality assurance procedure referred to in Article 12(3)(c) and 12(4)(b) has been applied, the CE marking must be followed by the identification number of the notified body.

# ПИТАННЯ?



# ДЯКУЄМО ЗА УВАГУ!

**Віталій Киричук**

0509711783

[zez@vcci.com.ua](mailto:zez@vcci.com.ua)

Vcci.com.ua