



EC공동체상품인증세부기술규정안내 (1)

1. 제도의 목적

1987년 이래 12개 공동체 지침서들이 신접근 및 포괄적 접근의 규정들을 근거로 하여 채택되었으며 나아가 15개가 위원회의 초안단계에 와 있다. 1985년에 실행된 신접근법은 공동체차원에서 새로운 입법절차를 야기시켰는데 이는 조화된 유럽표준들의 사용과 필수요구사항들의 초안에 기반을 두고 있다.

신접근법의 원리들을 규정하고 있는 1985년 5월 7일의 결정은 1989년의 포괄적 접근에 관한 결정에 의해 첨부되었는데 이는 특히 제품의 지침서상의 요구사항에의 부합성을 평가하고 그러한 제품에 CE마크 부착여부를 평가하는 절차를 확립하고 있다.

많은 사람들이 초안작성, 전이, 적용, 운영등 이 지침서관련 작업에 참여했다.

오늘날 역내시장이 거의 완성단계에 와있고 몇몇 지침서들은 이미 적용되고 있는 시점에서 현재까지의 경험을 평가하고 이러한 초기 교훈들에 비추어 공동체 전역을 통한 이러한 규정들의 적용을 보증하는 방법 개발이 필수적이다.

그러므로 신접근법과 포괄적 접근법이 그것에

바탕을 둔 전체 공동체 지침서에 걸쳐 일관된 형태로 운영됨을 보증하는 것이 필요하다.

그 목적을 위하여 이 안내는 신접근법과 포괄적 접근법의 실행자들에 의해 사용된다. 실행자들의 예로는 협상자들, 초안자들, 이러한 규정의 운영자들 그리고 그것들이 최선의 방식으로 적용되어야 함을 보증하도록 요구하는 사람들을 들 수 있다,

다음과 관련하여

- 위원회(Commission)내에서 최고관리자(Directrates-General)간의 보다 밀접한 조정을 바탕으로 하여서 이루어져야 하나.
- 많은 공공기관이 관련된 회원국의 경우는 표준화, 부합성 평가, 시장감독등의 분야에서 활동하는 기관들에 관한 지침서
- 개별지침서에 규정된 부합성 평가절차들 특별히 여러지침서들이 같은 제품에 적용되는 경우 이의 단일한 적용을 보증하기 위해 그들의 작업을 서로 조정하고 협력해야 하는 피통지 기관들의 경우

대표조직내, 산업자체내 그리고 모든 경제 동반자내에서(이들은 강제되는 규정들을 완전히 통보받아야 하며 공동체 전역에 걸쳐 그들에 유효

한 기회를 통보받아야 한다.)

이러한 방식으로 공통적인 신조(교리)는 점차적으로 내부거래를 촉진시키게 될 것이며 또한 가능한 많은 제조업자들에게 필수적 안전요구사항에 합치하여 그들의 제품을 설계하고 제조하는 현대적 수단을 제공한다.

이러한 다양한 측면의 견지에서 이 안내는 4개 정도의 파트로 나뉘어진다.

내용목록은 안내서가 내포하는 생각을 보여준다.

설계는 이 접근의 module에 의한 특징을 보여준다. 개별정보는 완성되자마자 안내에 포함될 수 있으며 정기적 자료첨가(최신수정작업)은 안내서의 나머지에 영향을 미침 없이 삽입될 수 있다.

2. 신접근 지침서내에 포함된 개념 해설

신접근 지침서는 몇가지 기본개념들을 내포하는데 이는 지침서의 일관되고 효율적인 적용에 있어 열쇠가 된다. 이 장의 목적은 그러므로 신접근 지침서에 공통적인 개념들을 명확히 해석하고자 하는 것인데 이는 그 내용 명시 및 이것이 아직 지침서내에서 행해지지 않은 범주를 명시함으로써 이루어진다.

그러한 경우에 개념들에 대한 이러한 개념정의들 그리고 그에 따른 논평들은 텍스트에 대한 보다 넓은 식견을 제공할 것이다.

이러한 배경에 비추어 이러한 지침서들이 총체적 조화작업을 준비하고 있음을 기억하면서 시장출하에 관한 일반조항 그리고 적절한 곳에 서비스 제공도 중심적 역할을 함이 강조되어야 한다.

이러한 개념들은 회원국 및 관련경제계에 범공동체 차원에서 지침서로부터 비롯되는 그들의 권리 및 의무사항들에 관한 단일하고 명백한 정보를 제공키위해 정의되어야 한다.

시장에의 출하

유상 또는 무상으로 유용하게 만드는 최초 행위이다.

시장출하는 제품이 공동체내의 제조업자 단계 또는 제3국으로부터의 수입 단계에서 최초로 공동체 시장에서의 사용 또는 분배의 단계로 이동하는 순간을 의미한다. 시장출하는 제품이 공동체내의 배분 또는 사용에 유용하도록 되어지는 첫번째 시점과 관련되므로 지침서는 공동체 내에서 제조된 신제품들 그리고 제3국으로부터 수입된 신·중고 제품들에만 적용된다.

그것들은 제조업자 자체에 의해서, 공동체 내의 인가된 대표단 또는 제품수입지에 의해서 공동체에 출하될 수 있다.

유용(유효)는 다음을 뜻한다.

- 제품이전, 소유권이전 또는 제조업자·공동체내의 인가된 대표단 또는 수입업자들에 의한 공동체 시장에서의 제품분배에 책임이 있는 사람에의 물리적 인도 또는 제품의 최종소비자 또는 상업계약에서의 사용자에게 유상 또는 무상으로 그 거래가 바탕으로 하고 있는 법적 수단과 관계없이 이전하는 것이다. 제품은 거래시점의 지침서에 따라야 한다.

- 이전의 제안, 제조업자, 공동체 내의 인가된 대표단 또는 수입업자가 최종소비자 또는 사용자에게 하는 경우 제품은 이 시점부터 지침서에 따라야 한다.

다음은 시장출하로 간주되지 않는다.

- * 제조업자로부터 그의 인가된 대표부로의 제품이전 또는 제조업자로부터 제품이 지침서에 부합되는데 요구되는 절차완성에 책임이 있는 수입업자로의 제품이전

- * 재수출의 목적으로 공동체로의 수입
- * 제3국으로서의 수출 목적을 공동체내에서의 제품의 생산
- * 박람회 및 전시회에서의 제품전시

만약 제조업자, 그의 공동체내의 인가된 대표단 또는 수입업자가 카탈로그에 있는 지침서에 의해 포함되는 제품을 제공한다면 그것이 실제 처음으로 유효하게 될때까지 시장출하되지 않은 것으로 간주된다.

회원국가들에 의한 실행을 위하여 지침서에 의해 설정된 날짜로부터의 효력으로 인하여 그 규정에 따르는 제품들만이 공동체 시장에 출하될 수 있다. 그 때부터 회원국가들은 의무사항을 지게된다. 즉 그러한 제품들의 시장출하를 금지하거나 제한 또는 방해하기 위해 장벽을 설치해서는 안되며 또한 단지 제품들이 지침서상의 요구사항을 충족시킬 경우에만 시장출하가 가능함을 보증하는데 필요한 어떠한 수단들을 취할 의무를 지게된다.

그러나 지침서는 그 날짜 이전에 시장출하된 제품에는 적용되지 않을 것이다. 만약 그것이 실행되고 있는 관련규정을 포함하지 않는다면 말이다. 그러한 경우엔 그것은 문제되는 날짜 이전에 사용되고 있는 제품들에는 적용되지 않을 것이다.

지침서는 유효기간을 규정할 수 있는데 이는 지침서가 효력을 발휘한 시점에 국가별 규칙에 따르고 있는 제품들이 제조되고 시장에 출하될 수 있도록 한 것이다.

문제되는 지침서에 재고에 관한 명백한 규정이 없는 경우 제조업자 또는 수입업자에 의한 제품 비축은 시장출하를 구상하지 않는다.

시장출하는 문제가 되는 지침서에 의해 커버되는 개별제품과 관련되며 그러한 제품은 물리적으로 그리고 완성된 형태로 존재하는 것이어야

한다.

그러나 그것이 언제 어디서 만들어졌는지 그리고 개별적으로 또는 일군의 일부로 만들어 졌는지는 상관하지 않는다.

제품의 사용

공동체내에서 최종사용자에 의한 사용은 지침서에 의해 포함된다.

“Putting into service”는 지침서에 의해 포함되는 제품의 최초사용을 뜻한다. 이러한 정의는 만약 회원국들이 지침서에 합치하여 제조된 제품에 대해 어떠한 대안을 부과하지 않는다면 설비조건을 규정할 수 있는 회원국의 권리에 편견없이 적용된다.

만약 제품이 제조업자 또는 수입업자 자신의 사용을 위하여 제3국으로 부터 수입되거나 제조된 것이라면 시장출하는 제품의 최초사용과 연결되며 그 단계에서 지침서에 따라야 할 의무가 시작되는 것이다.

실행을 위한 지침서에 의해 결정된 날짜로부터 효력발생으로 인하여 회원국들은 의무를 지게된다. 그 의무는 다음과 같다.

- 지침서의 규정에 따르는 제품들만을 공동체 내에서 사용할 수 있게 하는 의무
- 적용가능한 지침서를 충족시키는 제품의 사용을 금지하거나 방해하는 장애물을 만들지 말 것
- 단지 그들이 지침서상의 요구사항들을 충족시키고 그들이 의도한 목적을 위해 설치되고, 유지되며 사용되는 경우 제품이 사용가능하도록 하는데 필요한 수단들을 취할 것

결과적으로 상품이 회원국들에 의한 실행을 위해 지침서에 의해 정해진 날짜 이전에 시장에 이미 출하되었으나 그때까지 사용되고 있지 않을

경우 단지 그것이 지침서에 반대되는 명백한 규정이 없는 한 지침서의 요구사항을 충족시키는 경우에만 사용될 수 있다.

그러나 시장출하되자마자 사용되는 대량소비용 제품들과 분배(배포)조건들이 제품의 안전성에 아무런 차이도 가져오지 않은 경우는 그것들이 최초사용된 시점을 결정하기가 불가능한 경우 시장출하즉시 사용된 것으로 간주된다.

제 조 업 자

제품을 그 자신 목적을 위하여 공동체에 출하할 목적으로 지침서에 의해 커버되는 제품을 설계하고 제조하는 책임을 지고 있는 사람

제조업자는 공동체 또는 그 밖의 곳에 근거를 둘 수 있다.

어느경우에도 그는 인가된 대표를 선임할 수 있는데 그는 공동체 내에 위치하여야 하며 제조업자를 위해 행동해야 한다.

제조업자는 지침서에 의해 규정된 필수적 요구사항들에 따라서 제품을 설계하고 제조하여야 하며 문제가 되는 지침서의 요구사항들에의 제품 부합성 인증을 위한 절차를 따라야 한다. (부합성 선언, 형식검증을 위한 적용, CE마크의 부착, 파일준비, 파일의 능력기관에의 제출 ...)

제조업자는 그 작용들의 일부를 하청출 수 있는데 물론 그가 전반적인 통제권 및 책임을 보유하고 있는 경우에 한해서이다.

현존하는 완제품으로부터 신완제품 제조자는 신제품의 제조자로 간주된다.

제품의 원래용도를 변경한 사람은 그 제품의 제조자로 간주되며 문제되는 지침서가 제조업자들에 요구하는 사항에 따라야 하며 그에 따른 책임도 져야 한다.

문제되는 지침서의 필수적 요구사항들과 조화

시킬 목적으로 제3국으로부터 중고품을 수입하는 사람은 그 지침서에 의해 제조업자들에게 부과되는 요구사항들에 따라야 하며 그에 따른 책임을 떠맡게 된다.

인가된 대표(단)

지침서에 의해 요구된 특정작업을 성취할 목적으로 제조업자에 의해 지명된 사람 제조업자에 의해 지명된 모든 인가된 대표들은 공동체내에 위치하여 한다. 단지 지침서에 의해 승인된 작업만이 제조업자에 의해 공인된 대표단에 위임될 수 있다. 이들은 일반적으로 행정적 본질이다. 즉, 파일준비 그것의 능력기관에의 제출, 형식검증을 위한 적용, EC선언작성 등

수 입 업 자

지침서에 의해 커버되는 제품의 제3국으로부터의 공동체시장에의 출하를 담당하는 사람

제조업자나 그의 공인된 대표단이 공동체내에 위치하지 않는다 하더라도 행정적 업무의 일부는 제3국으로부터 수입되는 제품에 관해 그들에 의해 수행될 수 있다. 즉, 기술파일의 능력기관에의 제출은 공동체시장에의 제품출하를 담당하는 사람에 의해 수행된다. 공동체내의 같은 유형의 제품의 수입업자들이 여럿있을 수 있다. 이 경우 가능한 제조업자의 동의하에 그들중 누가 파일을 유지(보존)할 것인지를 결정하는 것은 수입업자들에게 달려있다. 다른 수입업자들은 파일의 소유자(holder)를 알아야 하는데 이경우 그는 공동체시장에의 제품출하를 담당할 사람으로 지명될 것이다.

물론 제조업자는 대신 여러 다른 수입업자들로써 몇개의 기술파일을 보존(유지)하도록 결정할 수 있는데 유일한 의무사항은 최소한 하나의 파

일은 공동체에 보존(유지)되어야 한다는 것이다.

제품규정 및 부합성평가에서의 시장관행의 연계에 관련된 정의들

〈규제되는 상품〉

하나 또는 그 이상의 기술규정 또는 지침에 의해 제품의 어느측면이 영향을 받는 제품

〈주 의〉

규제되는 또는 비규제되는 분야들을 언급하는 것은 대개 유용하지 못하다. 기술규정의 몇 요소는 거의 모든 분야에 영향을 미치나 동시에 거의 모든 영역들은 비규제상태로 남아있는 영역들을 지니고 있다.

〈부합성 평가〉

제품, 과정 또는 서비스가 명시된 요구사항들을 완수하는 정도에 대한 검증

〈부합성의 의무적평가〉

Regulation 또는 Directive에 포함된 요구사항들에 관한 부합성의 평가는 제품, 과정 또는 서비스가 시장에 출하되기 전에 이루어야 한다.

〈인 증〉

제3자 기관이 제품, 관정 또는 서비스가 명시된 요구사항들에 합치함을 서면으로 보증하는데 있어서 따라야 할 절차

〈의무적 인증〉

제품, 과정 또는 서비스가 시장에 출하되기 전에 적용되어야 하는 Regulation 또는 지침서의 요구사항으로서의 인증

많은 제품들에 있어서 만약 그들이 시장에 출하된다면 몇몇 형태의 기술규정이 적용되게 된다. 기술규정에 따라야 할 제품의 가장 일반적인

측면은 안전성의 측면이다. 제품이 규정(regulation)에 따라야 한다는 사실은 반드시 의무적 인증 또는 부합성평가가 적용되어야 함을 뜻하는 것은 아니다.

신접근 지침서는 의무적 부합성평가의 특별조치들을 규정하고 있는데 언제나 특정제품에 대한 부합성선언을 포함하고 있다. 이들 수단의 일부는 의무적 인증을 포함한다. 이러한 경우에 있어 제품의 설계 및 생산은 제품의 시장출하 이전에 의무적 인증을 수행하는 기관들중의 하나에 의해 인증을 받아야 한다.

CE마크 부착은 의무적 인증이 있던 없던 간에 신접근지침서에 따라야 하는 제품에 제조업자들 또는 그들의 대리인에 의해 적용되어야 한다. 의무적 인증에 관한 요구사항이 있는 경우 인증기관은 CE마크부착이 적용될 수 있기 전에 관련 지침서에 명시된 법적 기능을 수행해야 한다. 인증이 아닌 제품이 규제되는 경우 제조업자들은 CE마크 부착을 지원하고 제3자기관의 간여의 요구없이 부합성을 선언한다.

제조업자들은 그들이 시장에 출하한 제품들이 모든 관련규정들을 충족시킴을 보증할 책임을 지니고 있다. 이러한 규정들이 의무적 인증을 요구하지 않는 경우 제조업자들은 종종 자발적 인증을 추구하여 그들의 제품들이 법에 의해 정해진 요구사항들을 충족시킴을 보증하고자 한다. 자발적 인증은 적용가능한 규정에 포함된 것들 이외의 요구사항들 예를들어 제품의 비규제분야와 관련된 요구사항들 충족되었음을 확인하기 위해 사용된다. 그러한 자발적 인증은 어떠한 의무적 인증의 대안이 될 수는 없다. 자발적 인증은 법에 의 합치를 위해 요구되는 과정들을 변경시키거나 또는 간섭함이 없이 강제인증을 보증하는 것이어야 한다.

유럽에서 EOTC는 자발적 인증으로부터 비롯되는 사실상의 무역장벽의 창출또는 운영을 막아야 하며 어떠한 의무적인증의 보증이 됨을 보증하기 위한 수단을 제공해야 한다.

과도기간(유예기간)

대부분의 신접근 지침서는 과도기간을 도입하고 있는 최종조항을 포함하고 있다. 이러한 과도기간과 조화된 표준들에 의해 규정된 유예기간 그리고 이전표준이 수정되어 적용될때 까지의 기간은 구별되어야 한다.

1. 정 의

과도기간이라 함은 지침서가 효력을 발휘하는 시점과 개별 지침서에 설정된 후속시점과의 사이에 경과되는 시간이다. 이는 국가별 수단들이 이전의 국가규정과 함께 현존하는 공동체 지침서를 실행하는 때 까지이다.

일반적으로 과도기간(유예기간)을 도입하고 있는 조항은 다음과 같이 이야기하고 있다. “회원국들은 ~ 기간까지는 그들 영역내의 국가별규정에 합치하는 제품의 시장출하 및 최초사용(putting into service)를 허용할 것이다.”

이 기간동안에 제조업자들(또는 공동체내에 설립된 그들의 인가된 대표단)은 회원국에 있어 제품의 시장출하 및 제품의 최초사용(putting into service)에 있어 지침서에 합치하는 제품 또는 국가별 규정에 합치하는 제품들간에 선택권을 갖고 있다.

과도기간의 마지막에 공동체 지침서는 동일한 제품 및 동일한 필수요구사항을 커버하고 있는 국가별 규칙의 배제를 시도할 것이다.

2. 목 적 들

이전에 존재하던 국가별 규칙을 유지하는 목적은 국가별 규칙들의 적용과 배타적 공동체규칙들의 도입간의 간격을 두고자 함이다.

그러한 과도기간은 특히 공동체 규칙들이 제3자 기관에 의한 인증을 도입하는 경우에 필수불가결한 것으로 드러났다. 실제로 제조업자들은 제품차단의 위험을 회피하기 위하여 신인증절차에 점차적으로 적용할 수 있어야 한다.

이 기간은 제조업자들이 그 지침서 이전의 규칙들 하에서 획득한 권리들을 실행할 수 있는 시간을 주기 위해서 또한 필요하다.

예를 들어 비자동차용과 관련된 1990년 6월 20일의 지침서 90/384/EEC는 10년간의 과도기간을 규정하고 있는데 똑같은 정도의 유효기간이 이전 지침서하의 모델에도 허용된다. 똑같은 원리가 국가별 규칙하의 모델에 주어지는 승인에도 적용될 수 있다.

심지어 제조업자들이 아무런 권리도 획득하지 못했다하더라도, 과도기간의 또다른 목적은 그들에게 지침서 이전에 효력을 발휘했던 국가별 규칙들에 따라 제조된 재고품들을 팔 시간을 주고자 하는 것이다.

마지막으로 신접근 지침서내의 과도기간의 포함은 조화된 표준들의 채택을 위한 여분의 시간 창출에 도움을 줄 수 있음이 타나났다. 비록 이는 원래 신접근 지침서의 적용을 위한 전제가 아님에도 말이다.

순수한 국가별 협정과 배타적인 공동체 시스템간의 과도기간의 필요성은 공동체입법자들로 하여금 대부분의 신접근지침서내에 과도기간을 포함하도록 촉진시켰다.

몇몇 경우에 있어서 지침서가 효력을 발휘한

후의 과도기간의 삽입은 실행단계에 있어서 일시적인 어려움을 초래시켰다.

3. 과도기 동안의 적용가능한 법률시스템

가. 이전 국가규칙들의 유지

과도기간의 목적에 맞추어 공동체 입법은 회원국가들로 하여금 그들국가의 규칙을 계속 시행하도록 의무를 부과한다. 이것이 신접근지침서들과 초기의 선택적 지침서들간의 차이를 드러내는 것이다.

이전에 존재하던 규칙들을 유지하고자하는 이러한 의무사항은 단지 각국의 의무적 규정들뿐 아니라 제조업자들에게 의해 자발적으로 적용되는 모든 국가별 지방서들에도 적용되는 것으로 해석된다.

결과적으로는 엄격한 의미에서 아무런 규정을 갖지 않은 회원국가들은 현존 시스템을 유지하여야 하며 그에 따라 입법행위를 삼가야 한다. 비록 이러한 해석은 현재까지 채택된 지침서내의 과도기간에 관한 조항의 요구로부터는 명확하지 않지만 그것은 과도기간이 그 역할을 수행함을 보증하는 유일한 방식을 드러내었다.

기타 다른 해석은 두가지 상반되는 국가표준들이 과도기간동안에 공존할 수 있음을 의미하는데 하나는 조화된 표준을 실행하고 다른 하나는 이전의 국가별 표준을 실행한다.

표준화조직의 절차에 관한 규칙들로부터의 손상을 경유하여 이전에 존재하던 국가별 시스템을 유지하도록 지침서들에 의해 부과된 의무는 국가별 표준화 조직들로 하여금 과도기간동안 조화된 표준과 상충되는 국가별 표준들을 유지하도록 강요한다.

나. 주어진 시점에 위치한 국가별 시스템에 변화를 일으키지 않을 경우

과도기간을 도입하는 조항의 효과는 지침서에 의해 결정된 시점의 국가별 시스템을 그대로 유지토록하는 것이다. 대개 이것은 지침서가 효력을 발휘하는 날이나 때때로 지침서가 채택된 날일 경우도 있다, 그때부터 회원국가들은 문제가 되는 시스템에 어떤 더이상의 변화를 일으킬 수 없다.

과도기조항에 대한 또 다른 해석은 그 목적에 반대로 작용할 수 있다. 특히 제조업자들로 하여금 그들이 획득한 권리(재고품을 판매하고 그들의 제조과정을 적용시키는 등) 실행을 허용하고자 하는 목적을 거스를 수 있다.

그러나 불가항력의 경우 협정은 국가별 시스템에 변화를 허용토록 만들어져야 한다. 예를 들어서 기술진보 또는 예외적인 환경은 시행되고 있는 시스템이 합법적 요구사항을 충족시키지 못하며 이러한 부족현상으로 인해 회원국들이 충분한 시간을 갖고 시행되고 있는 규칙들을 수정함으로써 막을 수 없는 위험을 초래함을 드러낼 것이다.

어떠한 경우에도 이러한 목적을 위해 만들어진 모든 수정사항들은 지침서 83/189/EEC에 의해 요구되는 것과 같이 초단단계에서 통보되어야 하는데 이는 그것들이 위에 언급한 기반들에 비추어 정당화 될 수 있는지를 평가할 수 있게 하려 함이다.

다. 과도기간중 제조업자들에 의해 적용되는 지침서들의 확인

많은 제품들이 제각기 다양한 위험성을 간직한 많은 지침서들에 의해 커버된다. 이러한 상황은 과도기간중 시장조사기관 및 사용자들에게 혼란

을 초래할 수 있다. 만약 제품이 각자 다양한 유형의 위험을 내포한 두 지침서에 의해 커버된다면 제조업자는 위험성1에 관련된 지침서A보다는 여전히 효력을 발휘하고 있는 국가별 규칙에 따를 수 있다. 그러나 위험2에 관해 지침서B에 규정된 규칙은 선택해야 한다. 이러한 상황에서 CE마크는 단지 지침서B를 의지하여서만 부착될 수 있으며 어떠한 경우에도 지침서A하에서는 부착될 수 없다.

결과적으로 과도기간동안 CE마크는 그것을 부착하고 있는 제품이 적용가능한 모든 지침서들에 합치함을 반드시 나타내는 것은 아니다.

제품에 의해서 충족되는 필수적 요구사항들 및 적용되는 지침서들의 상세한 내용은 부합성평가 절차에 관해 요구되는 서류들에 포함되어 있다.

(부합성 선언을 함에 있어서 제조업자는 제품들이 지침서의 관련 요구사항들을 충족시킴을 선언해야 한다.) 게다가 검사기관들은 기술과일에 접근할 수 있다. 그러나 제품사용자들 및 검사기관들은 처음에는 CE마크가 지침서A에 합치함을 표시하는지 여부를 알길이 없다.

이러한 이유로 위원회(Commission)는 CE마크 관련규정의 제안에 관한 작업이 제품을 수반하는 서류들이 제조업자에 의해 적용되는 지침서를 뚜렷이 드러냄을 보증하는 기회로 여겨져야 한다고 생각한다.

라. 과도기간중의 제품의 자유로운 이동

지침서에 합치하는 제품들은 자유로운 이동이 가능하며 CE마크에 의해 확인될 수 있다. 국가별 규정 또는 비강제적 기술시방서에 따라 제조된 제품들은 EEC조약의 Article 30의 기반하에 자유로이 움직일 수 있으며 Article 36의 기반위에서 만들어진 예외규정에는 따라야 한다.

결과적으로 그러한 제품들은 Article 36에 언급된 필수적 요구사항을 근거로하여 개별 회원국에 의해 정해진 규칙에 따라 차단될 수 있다. 만약 그것들이 동등한 수준의 보호를 보증하는 규정 또는 시방서에 따른다면 그것들을 Article 30의 기반위에 상호인정의 자격을 부여받게 될 것이다. 똑같은 상호인정이 반복될 필요가 없는 과거에 시행된 시험 및 검사에도 적용될 것이다.

결론적으로 비록 과도기간동안에 적용되는 시스템의 선택권은 제조업자에게 있지만 지침에 명확한 합치로서 제품이 공동체시장에의 자유로운 접근이 훨씬 용이해질 것이다.

4. 과도기간의 끝에서 적용될 수 있는 시스템

가. 과도기간의 끝시점에서 국가별 시스템의 종결의무

과도기간의 끝날때에 회원국가들은 그때까지 효력을 발휘해온 국가별 시스템을 종결할 의무를 지게 된다. 즉, 관련 규정을 철회하고 관련된 제품들에 지침서를 적용하는 등이 그것이다. 그것들이 이전에 어떤 특별한 규칙에 따랐었는지 여부와는 상관없이 말이다.

과도기간의 끝에 지침서를 실행하는 국가별 수단들은 모든 회원국들내의 제품 및 관련 요구사항에 관해 적용되는 유일한 의무규칙이 될 것이다.

결과적으로 과도기간 이전 또는 그동안에 제조된 제품들은 더이상 출하되거나 공동체내에서 사용될 수 없다.

과도기간이 끝난후에는 국가별 규칙에 따라 제조되어 과도기간중에 적법하게 시장출하된 제품들이 더 이상 법적으로 유효할 수 없다.

그때부터는 지침서에 합치하는 제품들만이 사용될 수 있다.

좀더 전문적으로 말하자면 과도기간이 끝날때는 CE마크를 올바르게 부착하고 있는 제품들이 시장출하되어 사용될 수 있다.

나. 과도기간의 말에 조화된 표준채택 실패

지침서에 규정된 과도기간의 길이는 관련된 제품 및 분야에 따라 정해진다.

그 기간은 조화된 표준의 채택에 충분한 기간이다.

그러나 주어진 제품에 의해 충족되어야 하는 하나 또는 그 이상의 필수적 요구사항들을 커버하도록 어떠한 조화된 표준도 채택되지 않은 경우도 있을 수 있다.

이러한 우발적인 경우에 있어 부합성평가절차는 제조업자들로 하여금 처음에 조화된 표준을 적용하도록 허용한다. 그리고 나서 그러한 표준들에 의해 커버되지 않는 요구사항들에 관해서는 그들이 사용해왔던 시방서들이 그러한 요구사항들을 충족시키기에 충분함을 설명하도록 한다.

피통지기관이 필수적 요구사항들에의 부합성을 직접적으로 평가하는 것을 가능케하기 위해서는 피통지기관이 필수적 요구사항들을 만족시킨다고 간주하는 현존 기술시방서들은 그들의 뜻대로 정해질 수 있어야 할 것이다. 그러나 이러한 시방서들을 만족시키는 제품들이 관련 필수요구사항들에 합치하다고 가정되지는 않을 것이다.

지침서에 규정된 필수적 요구사항들을 만족시키는 국가별표준들의 인정이라고 하는 과정들을 촉진시킬 것이다. 이러한 인정은 그러한 국가별 표준들에 합치하는 제품들이 필수적 요구사항들에 합치하는 것으로 가정될 것이기 때문에 조화된 표준들의 부족현상을 메꾸어줄 것이다.

피통지 기관

1. 정 의

지침서에서 명시된 부합성평가작업을 수행하도록 인가받은 제3자기관으로 그 관할권 내에 속하는 기구들중 회원국에 의해 지명되며, 필요한 자격보유 및 지침서상의 요구사항 충족을 조건으로 하며 또한 위원회(commission)에 통보되어야 한다.

신접근 입법은 전통적 방식 즉 국가별 능력기관들의 단독책임하에 발간된 부합성 증명서 및 인증서의 인정에 관해 규정하고 있는 방식으로부터 탈피했다.

전통적 시스템은 종종 기술적 작업을 명시되지 않은 범주의 기반위에서 고안된 기타 회원국들이나 위원회(Commission)에 알려지지 않은 실체들에게 위임하도록 이끈다.

그러한 관행은 신뢰성에 바탕을 둔 입법의 운영을 더욱 어렵게 한다. 포괄적 접근에 의해 여기에서 강화된 신접근법은 입법자체 및 적절한 유럽표준들에 간직된 증명된 기술적 범주의 기반위에서 시스템내의 필요한 신뢰정도의 기반으로서 기술적 능력, 객관성, 투명성과 같은 개념들을 향한 공동체 입법정책을 강화했다.

그에 따라 회원국들은 모든 신접근입법하에 그들이 고려할 때 피통지기관의 책임을 떠맡을 능력이 있다고 여겨지는 기관들을 위원회(Commission)에 통보하도록 권유된다.

2. 일반원리들

가. 피통지기관들을 지정하는 국가별 기관은 통지(지정)하는 권한이외에 조건 미충족시 이를 철회하는 권한도 지녀야 한다.

나. 관련된 기관들은 국가별 권위기관의 관할 권한에 있어야 한다. 피통지기관들은 그들 국가별 통지기관의 책임을 떠맡고 있으며 그에 따라 그것들에 대해 책임성을 계속유지해야 한다. 이는 법적 관할권 수반하게 되며 결국 회원국들은 단지 그들의 영역내에 설립된 기구들만을 피통지기관으로 지정할 수 있다.

다. 기관들의 법적지위는 동보되어야 한다. i.e 그것들이 사적 or 국가소유인지는 관계없으나 그들이 범주를 평가활동들에 관련하여 지침서들의 부록에 정해져 있는 법적구속력있는 범주를 충족시키는 능력기관으로 판명되어야 한다.

라. 위원회는 지침서 그 자체의 내용 및 그 각서(비망록)내에서 피통지기관의 일부에 관하여 EN 45000시리즈에의 합치가 앞서 언급된 부록의 요구사항들에 부합함을 가정하는 요구사항을 구성하나 그 자체로서 언제나 충분한 것은 아님을 인정해 왔다. 지침서의 범주내에서의 기술적 능력의 입증 이 필요하다. 적절한 인정 메카니즘에 관한 수단은 그러한 입증에 공헌할 수 있다.

마. 회원국들은 조건이 존중되는한 그들이 필요하다고 생각하는 수의 기관들을 자유로이 통보(지정)할 수 있다. 그 영역내에 조건들을 충족시키는 기관이 없다고 생각되면 어떠한 기관도 통보(지정)해서는 안된다.

바. 시장이전 부합성평가절차들에 관여하는 인증기관(피통지기관)들과 시장출하 제품들에 관해 지침서들에 의해 부과된 시장조사를 담당하는 국가공공기관과는 뚜렷한 구분이 국가적차원에서 이루어져야 한다.

사. 통보된 기관(인증기관)들은 통보된 분야에

관하여 그들의 부합성 평가서비스를 공동체내 또는 제3국에 설립된 어떠한 경제운영자에도 제공할 수 있다.

그들은 이러한 활동들을 기타 회원국들의 영토 또는 제3국가들에서 할 수 있는데 그들은 본국내 수단 또는 해외사무소 인력을 통해 수행할 수 있다. 그러나 인증서는 언제나 인증기구의 이름하에 발간되어야 하며 어떠한 종속기관에 의해 이루어져서는 안된다. 다른 회원국내의 설립된 종속기관은 그 회원국에 의해 통보되는 경우에만 인증서를 발급할 수 있다.

3. 피통지기관과 부합성 평가 절차들

피통지기관들은 지침서에 정해진 부합성 평가요구사항들을 수행하기 위해 설계(고안)된 것이다. 1990년 12월 13일의 위원회 결정에서 만들어진 모듈적 접근에 따라 이러한 절차들은 일련의 분리되고, 조리있고, 분리 불가능하며 자립적인 모듈들로 분할되었는데 이 모듈들은 더 이상 세분될 수 없으며 시스템의 조리성 그리고 보다 중요한 피통지기관에 부과해야 하는 책임은 의문의 여지가 없다.

1990년 12월 13일 결정은 미래의 지침서에 본격적으로 착수하여 이미 채택된 것들에는 직접적으로 착수하지 않은 것으로 인식된다. 그러나 이들은 결정에서 만들어진 주요 정치적 선택을 기반으로 하여 정렬된 것이며 따라서 그것과 양립될 수 있는 것이다. 그러므로 결정은 이러한 서류의 목적들을 위한 보강서류로서 사용될 수 있다. 이는 하나 또는 여러 지침서하에서 통지된 인증기관(피통지기관)들은 하나의 완전한 모듈 또는 여러개의 완전한 모듈들에 관한 책임을 떠맡을수 있어야 한다.

그들은 모듈의 일부에 대해 통지될 수 없다.

그러나 대부분의 신청근 지침서의 범주가 상대적으로 광범위하고 이질적일수 있기 때문에 실험실 또는 인증기관들은 그 범주내의 모든 제품들을 커버하지 못할 수도 있다. 그러한 경우들에 기관들은 제품관점에서 지침서의 일부범주에 관해서만 통지받을 수 있다.

지침서들이 부가적 과정들과 함께 모듈 H를 규정할 때 어떤 특별한 기관도 그 모듈 H가 모듈의 필요부본이기 때문에 단지 그부가 부분만을 다루도록 통지되어서는 안된다. 이어서 제조업자의 품질시스템의 통제를 포함한 모듈 D,E or H를 실행하는 기관은 관련된 품질시스템의 절차적 측면 뿐만 아니라 이러한 모듈들에 정해진 제품관련 요구사항들에 관한 책임도 떠맡을수 있어야 한다.

하청계약과 관련된 원리들은 이러한 종류의 상황에 적용될 수 있다.

피통지기관이 품질시스템의 존재를 바탕으로 하는 주어진 제품 카테고리에 관해 인증을 한 경우 같은 제조업자의 다른 제품 카테고리에 관해 인증을 행하는 기타 피통지기관은 이러한 품질시스템 승인을 고려하여야만 한다.

그것은 신제품 카테고리과 관련하여서 특히 부가적 감사를 요구할런지도 모르나 기본적 시스템 승인을 중복해서 해서는 안된다.

기관(피통지기관)들은 그들이 수행해야 하는 기능들에 대해 통지되어야 한다. 지침서가 단지 수행되어야 하는 시험에 관해서만 규정하고 있다면 피통지기관들은 시험연구소들일 수 있으며 인증/검사기관일 필요는 없다. 그러한 경우에 적용 가능한 표준들은 EN 45001 및 EN 450002이다.

그러나 모듈들이 인증절차에 관해 규정하고 있다면 피통지기관들은 인증기관이 되어야 할 것이

다. 이러한 경우 기관의 이름이 부적절함을 강조하는 것이 중요하다.

많은 기관들은 그들자신을 연구소로 부르며 그럼에도 불구하고 인증 또는 검사기관인 경우가 있다. 이러한 연구소들이 EN 45011, 45012, 45013 등과 같은 표준들에의 합치를 입증하는 한 그들은 인증모듈에 관해 통지될 수 있다.

1990. 12. 31일 위원회 결정이전에 채택된 어떠한 신청근 지침서의 경우에 있어서 절차 또는 모듈들의 기술(묘사)는 언제나 절대적으로 명확하지는 않다. 가능한 이들 지침서들은 12월 13일 결정에 비추어 해석되어야 한다.

4. 피통지 기관들과 시장감시

지침서들에 정해진 시장이전 부합성 평가기능들과 시장감시에 관한 적절한 메카니즘을 보증하기 위하여 회원국들에게 부과된 집중사이에는 뚜렷한 구분이 이루어져야 한다. 부합성 평가절차들은 적절한 시장출하 및 사용을 보증하기 위하여 고안된 것이며 이들은 제조업자들 및 피통지기관들의 책임이다. (그 기관이 사적 or 공공기관이든지) 시장조사를 위한 메카니즘은 마케팅 단계에 기여되며 일단 제품이 시장에 나오게되면 지침서의 모든 운영자들에 의해 효율적으로 존중됨을 보증하고자 한다.

이는 피통지기관들이 시장감시를 실행하는데 아무런 문제가 없음을 뚜렷이 보여준다. 피통지기관들과, 시장감시기관이 똑같은 상급기관하에 있을 경우 책임라인은 부합성 평가와 시장감시를 상호독립 및 분리차원에서 보증하는 방식으로 조직될 것이다.

공동체 시장에서의 시장감시는 공공기관의 명백한 책임을 남기게 될 것이며 제3국으로부터 공동체 시장에 들어오는 제품역제라는 주요역할을

지닌 관세서비스를 포함하게 될 것이다.

시장출하된 제품이 의심될 경우 부합성여부를 입증하기 위해서 이러한 감시기관들은 그들 자신의 시험 또는 검사설비 아니면 피통지기관의 설비에 관련한 수단에 의존할 수 있으나 문제되는 제품의 출고전 평가에 관련된 설비들은 즐겨 사용하지 않는다. 그러나 판단은 감시기관의 권한에 속하고 피통지기관의 권한이 아님은 명확하다.

5. 피통지기관의 지위

피통지기관들은 제3기관이며 그렇게 남아야 한다. 제3자 기관으로써 그들은 그들의 고객 및 기타 관련 이해당사자들에 대해 독립성을 유지해야 한다.

그러한 입장에서 미루어 다음과 같은 추측을 내리수 있다. 즉, 공동체가 안전등 필수적 요구사항 이외에 특별한 부합성 평가절차들을 요구하고 있다면 이는 공공기관이 공공안전, 건강, 소비자 보호등에 관해 필요한 보증을 해주고 있지 못한 시장에 대해 특별한 위협의 존재라는 명목으로 특별한 도구를 사용하고 있는 것이다. 그러한 조건에서 회원국들이 그들의 영역 또는 기타 회원국 영역의 기관들로부터 인증을 획득하려 한다면 기관들은 관련된 경제파트너에 대한 독립성 및 능력의 정도 뿐 아니라 그들의 절차의 투명성 또한 입증해야 한다.

공동체 입법자가 제3자 관여가 불필요하다고 결정할 때 통제의 책임은 제조업자의 손에 달려 있다. 즉, 첫번째 당사자(직접당사자의)손에 달려 있는 것이다. 입법자가 시장에 관해 갖고 있는 신뢰의 정도는 위에 언급된 직접당사사에 부과되는 의무사항의 정도를 결정하게 될 것이다.

오늘날까지 시험 및 인증에 관한 포괄적 접근 하에서 공동체는 직접(첫번째)당사자(module A,

A A and C) 또는 제3당사자들(module B to H)의 기반위에서 작업해 왔다. 연구소나 검사소 등과 같은 경제운영자에 의해 보유되는 설비들은 그것들이 회사의 생산 및 상업(거래)부서와 분리되어 있는 경우(이는 제3당사자로서 효율적으로 활동하기 위함이다)만이 통지될 수 있다. 설비 소유권의 문제는 그 독립성과 중립성이 보증되고 그것이 확실히 분리될(격리될) 경우 문제되지 않는다.

이는 EN 45001의 조항 4의 마지막 문단의 규정과 연결된다. 단지 그들 자신의 생산에만 쓰이는 내부설비들은 통지될 수 없다.

독립성 결정에 대한 평가는 단순한 문제가 아니라 많은 경weg 있어 개별사건별 기반위에서 행해질 수 있다. 지도원리는 책임라인이 다음과 같은 방식으로 조직되어야 한다는 것이다. (즉, 부합성평가활동을 책임지는 사람들이 그들의 의사결정 과정에 있어서 상업적 영향으로부터 자유로워야 한다는 것이다.)

간단히 말해서 공동체 입법은 단지 제3당사자 지위를 피통지기관에 대해서만 인식한다. 피통지기관의 위치(지위)가 요구되지 않은 경우 입법은 제조자 선언에 의존하거나 또는 제2당사자에게 특별한 요구사항 또는 조건을 제시할 것이다. 이리하여 공공기관들과 시장이 사용자 시찰단의 가치를 인식하는데 익숙한 산업분야에서는 그들은 피통지기관 지위를 부여하지 않고 지침서내에서 그러한 사찰단에 어떠한 조건을 부여함으로써 지침서내에서 계속적으로 그렇게 할 수 있다.