



## EC 공동체 상품 인증 세부 기술 규정안내 (2)

### 6. 피통지기관의 역할

피통지기관의 주요역할은 능력있는 중립적이고, 독립적이며 비차별 방식으로 경제운영자들(제조자들, 수입업자들, 사용자들)에 대한 서비스로서 지침서에 제시된 조건하에서 부합성 평가를 위한 설비들을 제공하는 것이다.

그들의 역할은 착수시점 즉, 지침서가 채택되어 과도기간중 인 때에 특히 중요하다. 위원회와 회원국가들과 함께 피통지 절차들의 적절한 운영을 위한 메카니즘을 정비해야 하며 현존하는 국가별 증명서 및 인증서를 공동체 인증서로 변형시키기 위한 일 반적으로 합의된 실제 해결책을 찾아야 한다. 단, 제조업자들로 하여금 불필요한 절차의 중복을 강요해서는 안된다. 그들은 이분야에서의 그들의 활동을 계속해서 통지기관에 알려야 하나 모듈들의 지속적인 기술적 적용을 보증하는 것은 피통지기관들이다. 그들은 그들의 주도로 인해 또는

위원회의 요청에 의해 그들간의 조정을 위한 모임을 요청할 수 있다. 피통지기관들은 그러한 활동들에 참여하는 것이 의무임을 고려해야 한다.

지침서들의 필수적 요구사항들 또는 기타규정들이 충분히 명시되지 않은 경우 피통지기관들과 위원회 그리고 부합성 평가의 기술적 전문가들은 기술안내서를 개발하여 그것들의 적절한 수행을 가능케 해야 할 것이다. 공공기관의 책임인 그러한 명시작업은 항의를 보증하기 위하여 회원국들과 위원회 간에 논의되어야 할 것이다.

그러한 명시작업은 문제가 되는 지침서를 수정할 필요성을 낳게 되거나 또는 조화된 표준들을 정비시키거나 수정하게 한다.

이러한 모든 측면에 있어 피통지기관들이 위원회에게 줄 수 있는 정보는 지침서의 적절한 운영에 있어 중요하며 위원회로 하여금 배포할 유럽규격의 적절성을 평가하도록 하는데 그럼으로써

만약 이것이 필요하다면 신표준화의 의무규정을 만들거나 지침서자체 수정제안까지 야기시킬수 있다.

피통지 기관들은 지침서의 시장감시 메카니즘은 운영하지는 않는데 이는 이것이 공공기관의 책임이기 때문이다.

그러나 후자는 특별한 조건하에서 피통지기관들의 기술적 능력을 사용하고자 할 수 있다. (공공기관들이 결정권한을 보유하고 있는 한) 이러한 의미에서 피통지기관들은 그들의 감시 의무들에 있어 회원국들에 대한 기술적 후원을 할 수 있으며 보호조항의 적절한 운영을 위한 정보의 원천이 될 수 있다.

### 7. 통지기관들

통지는 기술적이고 또한 정치적 결정이다. 그것이 문제되는 기관들의 능력에 관련되는 보증과정의 부분이라는 점에서 기술적이다. 능력있는 국가기관들이 회원국가들로 하여금 기타 회원국들과 공동체 기관들에 대한 최

종책임을 지도록 한다는 점에서 근본적으로 정치적이다.

통지는 문제되는 지침서의 실행을 책임지고 있는 국가별 부서에 의해 정상적으로 수행될 수 있다. 통지작업의 비정치적 부분을 사적 또는 준사적 조직의 작업기반위에서 수행될 수 있다. (인정기관 같은 것들)

부합성 평가에 관한 총괄적 접근에 관한 1989년 12월 21일의 결정에서 위원회는 공동체 및 국가차원에서 다른 것들 중에서 인정기술들에 대한 일반화된 수단의 소망성을 강조한다. 그것은 기술조화작업 지침서에서 사용되는 모듈과 관련된 1990년 12월 13일의 그 결정에 있어서의 이러한 태도를 확인했다.

피통지기관의 인정은 지침서 하의 요구사항은 아니나 그들의 능력 평가의 중요한 도구임은 여전하다. 인가증명서는 EN 45000 표준시리즈를 통한 지침서들의 규정의 부합성을 가정하는데 상당히 기여한다.

그러므로 통지기관들은 가능한 인정에 의존한다. 그러한 인정은 EN 45000표준시리즈의 관련 부분 요구사항을 따라야 하나 문제되는 지침서들의 규정들에 대한 명시적 참조자료를 만들거나 또는 그것들을 커버하는 것으로 뚜렷이 보일수 있도록 해야 한다

는 통지의 기반을 규정하고 있다.

그러한 특정한 범위명시에 관한 증거가 없는 경우 통지기관들은 추가증거를 고려에 넣어야 할 것이다. 국가기관들은 공동체 법률하에서 기술적 능력기관에 대해 통지되는 것은 옳지 않으나 공공기관들은 그들의 선택을 기술적 능력기관임을 입증할 수 있는 기관으로 한정해야 한다.

공공기관들이 피통지기관들의 기술적 능력을 평가하고 계속적으로 통제하기 위해 사용하는 기술적 수단들이 무엇이든지간에 그들은 통지를 즉시 철회할 수 있어야 하며 그것에 관해 위원회 및 기타 회원국들에게 통보해야 한다.

회원국가가 그 통지를 철회하는 경우 관련기관의 일전서류들이 계속성을 보증하기 위하여 기타 피통지기관들에 의해 계속됨을 보증하기 위한 적절한 조치들을 취할 것이다.

통지의 갯수는 시장의 수용에 연계되어야 한다. 회원국들은 그들의 통지를 준비할 때 이를 명심해야 한다. 위원회는 적절한 때마다 상황검토를 위하여 이문제에 관해 회원국들을 소집할 수 있다.

## 8. 통지과정

회원국들은 각료이사회에 의

해 지침서가 채택된 후 언제라도 자유로이 통지할 수 있다. 통지 및 그것의 철회는 산발적인 운영이 아니라 계속적인 과정이다. 그러나 회원국들은 지침서가 채택되자마자 통지할 수 있는 가능성 그리고 통지를 법적 치환으로부터 분리할 수 있는 것으로 취급할 수 있는 가능성을 고려해 보아야 한다.

지침서들에 규정되어 있는 과도기간이 효율적으로 사용될 수 있도록 하기 위해서는 그리고 인증서가 적용날짜로부터 효과적 효율적으로 인정받을 수 있도록 하기 위해서는 회원국들이 채택 이후 곧바로 통지하는 것이 필수적이다. 그러나 그러한 피통지기관들은 지침서 시행마감일 이전에는 인증서를 발급할 자격이 없다. (이는 부합성 평가 제조자의 부합성 선언에 한정됨에도 제조업자들이 시행마감일 이전에는 CE마크를 부착할 수 없는 것과 마찬가지로이다.)

회원국들은 그들의 공공기관들이 공식적 치환이전에 기관들을 통지할 필요권위를 가짐을 보증할 가능성을 고려해야 한다. 최소한 그들은 위원회에서 조정작업이 가능한한 빨리 시작되도록 통지하려고 하는 기관들을 통보해 주어야 한다.

통지는 영구대표부등을 통해

위원회 자체에게 공식적으로 이루어져야 한다. 통지는 기관들에게 통지되는 모듈들에 관한 명시뿐 아니라 개별적 통지의 제품범주의 상세한 내용과 함께 관련 조직들의 이름 및 주소를 포함하게 될 것이다. 통지가 통지기관들에 의해 시간제한을 받아야 한다면 통지의 효력기간 또한 명시되어야 할 것이다.

위원회는 즉시 식별번호를 피통지기관들에게 부여할 것이며 이 모든 정보를 영구대표부들에게 순환시킬 것이며 EC관보에 그것을 발간하도록 할 것이다. 회원국들은 국가차원에서 모든 피통지기관과 관련되는 정보를 발간 할 것인데 이는 기타 회원국들이 통지하는 것 이외에 그들이 통보하는 것과 관련되는 것도 포함된다.

피통지기관이 더이상 요구된 기준에 합치하지 않음이 회원국에 의해 결정되자마자 위원회는 그 이름을 관보의 목록으로부터 삭제할 것이며 또한 이 정보가 국가별 차원에서 유사하게 공표될 것을 보증하게 될 것이다. 피통지기관이 통지의 일부범주에 관한 기준을 더이상 충족시키지 않는다면 회원국이 다른 이유로 통지범주를 축소시키기를 원한다면 범주의 축소는 발간물에 반영될 것이다.

## 9. 책 임 들

### 가. 회원국들의 책임

회원국들은 다시 말하자면 국가별 통지기관들은 그들이 통지한 기관들에 대해 기타 회원국 및 위원회에 책임이 있다. 그들은 피통지기관들이 통지의 전체 조건들을 충실히 그리고 언제나 수행함을 보증하는 책임을 지고 있다.

그들에 의해 통지된 기관이 더 이상 이 조건들을 준수하지 않는다면 통지기관들은 문제되는 기관을 즉시 위원회와 기타 회원국들에게 알려야 하며 통지를 철회하고 이 통보를 발간하도록 한다. 그들은 문제되는 기관에게 그러한 결정에 대한 이의제기 가능성을 명시해야 한다. 그러한 철회는 철회되어야 하는 증명서에 대한 입증이 이루어질 때까지는 증명서에 영향을 미치지 않는다.

회원국들은 피통지기관이 그 의무사항을 적절히 수행함에 관해 이의를 제기할 수 있다. 그들은 조약의 Article 170에 규정된 절차들에 의존할 수 있는데 이는 통지에 관한 조건들이 공동체 법률에 정해져 있거나 또는 그들이 위원회에 불평을 제기할 수 있는 경우(위원회는 통지기관과 함께 문제점을 조사하거나 또는 논의를 위해서 기타 회원국의 주의를

환기시킬 수 있다.) 또는 Article 169에 의존하는 경우이다.

### 나. 위원회(The Commission)의 책임

위원회는 다음을 보증하는데 책임을 지고 있다. 즉, 기관의 통지이후에 식별번호의 인정이름들, 식별번호, 피통지기관의 직무등과 관련된 정보가 기타 회원국들에 순환되고 EC관보에 발간됨을 보증하는 것에 대한 인정이 즉시 뒤따라야 한다는 것이다.

위원회는 피통지기관의 확고한 리스트를 현재까지 정기적으로 유지됨을 보증할 것이다. 그것은 회원국들의 적절할 조정을 통하여 적절할 때 피통지기관들에 대한 시장수요의 검토를 또한 보증할 것이다.

위원회는 주로 문제되는 지침서들의 적절한 수행을 보증하는 책임을 지고 있으며 지침서가 채택되자마자 피통지기관들을 소집하여 그들이 공동작업을 하고 관련된 공동체 규정을 조리있게 수행해야 한다. 그러한 모임들은 중복되는 여러 지침서들의 범주에 걸쳐서 뿐만 아니라 개별 지침서들의 적용분야에서도 개최되어야 한다.

위원회는 예를 들어 지침서내의 부정확한 규정들로부터 비롯되는 실제적 수행에 있어서의 어

려움등과 같은 보다 중요한 문제들을 다루기 위해 피통지기관들의 모임을 소집한다. 지침서당 많은 수의 피통지기관들이 다루기 힘든 비용을 맡아야 한다면 위원회는 그들의 대표에 관한 적절한 메카니즘을 보증하기 위한 적절한 해결책을 조직하도록 회원국들에게 요청한다.

피통지기관들은 그들이 자발적으로 적절한 주제를 가지고 모일수 있는데 이는 부합성 평가절차들이 일관성 있게 적용됨을 보증하기 위하여 그것의 매일매일의 운영에 관련되는 좀더 기술적 문제들을 다룰 필요성을 느낄 때면 언제든지 할 수 있다. 그들은 적절한 관련당사자들의 대표를 자유로이 초청할 수 있을 것이다. 그러한 모임들은 기관들 자체에 의해 재정지원이 이루어져야 한다.

그러나 위원회는 모든 관련정보를 회원국들에 전달하고 문제되는 지침서의 적절한 수행에 관련된 모든 적절한 결정을 내리기 위해서 계속적으로 이러한 논의에 대해 통보 받아야 한다.

위원회가 피통지기관이 통지의 조건을 충족시키지 않거나 또는 다른 기관들과 협조하기를 거부한다고 고려할 때 최종적으로 통지를 철회할 수 있는 국가별 통지기관들을 초청하여 적절한

조치를 취하도록 할 것이다.

피통지기관을 인가하고 통지에 관해 그들의 능력을 체크하는 것은 위원회의 역할이 아니다. 그러나 조화된 표준들(EN 45000 Series)에의 그들의 부합성을 입증할 수 없는 피통지기관들을 가진 회원국들은 위원회에 통지가 수행되는 기반에 관한 적절한 지원서류를 제공하도록 요청받을 수 있다.

게다가 피통지기관의 능력에 관하여 의심이 일어날 경우 대책을 강구하는 것은 위원회의 책임이다. 만약 위원회가 자발적으로 또는 불평이 있는 후에 피통지기관이 그 책임을 수행하고 있지 않다고 생각될 경우 국가별 통지기관에 통보할 것이며 통지의 근거가 되는 적절한 증빙서류를 요구할 것이다.

만약 회원국이 그러한 정보를 제공하지 않는다면 위원회는 조약의 Article 169하의 절차를 시작할 수 있는데 이는 통지회원국에 반대하는 것이다.

#### 다. 피통지 기관들의 책임

피통지 기관들은 부합성 평가과정들을 올바르게 수행하는 책임을 지고 있으며 이러한 전문적 활동을 커버하도록 보증받으며 이러한 업무를 수행함에 있어 그들이 한 실수에 관해 책임을 진

다. 1985년 7월 25일의 위원회 지침서 85/374/EEC하에 제조업자 또는 수입업자는 여전히 제품 책임에 관해 책임을 담당한다.

통지는 기관들에게 있어 그들이 능력기준을 충족시키며, 지침서들 하에서 부합성 평가활동을 수행할 수 있을 뿐 아니라 위원회에 의해 조직된 조정작업에 참여하고자 하는 그들의 자발성을 의미한다. 그러한 조정은 또한 상호비교 작업에의 그들의 능동적인 참여를 의미한다. 피통지기관들은 그들이 고객 및 통지된 것에 관해 그들의 통지기관에 지고 있는 의무에 관하여 이러한 조정활동에의 참여를 고려해야 한다.

피통지 기관들은 그들을 통지한 국가별 기관들에게 책임을 지며 개별적으로도 그들에 대해 책임을 진다. 그들은 이러한 기관들에게 정기적으로 그들의 활동을 통보해야 하며 통지에 관련된 조건들의 적절한 실행과 관련된 모든 정보를 제공할 준비가 되어야 한다. 피통지 기관들은 단지 그들을 통지한 국가별 기관들에만 책임을 이는 단지 국가별 기관들만이 통지를 철회할 수 있음을 의미한다. 위원회는 회원국 자체의 통지기관이 그 통지를 철회할 경우만 리스트로부터 피통지기관을 철회할 수 있으며 조약

의 Article 169하의 위반절차를 종식하기 위하여 법원은 회원국들이 지침서를 위반하고 있으며 결과적으로 통지는 무효임을 선언한다.

## 10. 피통지 기관들과 하청계약

### 가. 목적, 형태 및 범위

그들이 통지된 조건을 항상 충족시키고 특히 그들이 능력기준을 만족시키며 통지된 작업을 수행할 수 있음을 보증하는 것은 피통지기관들의 책임이다. 그러나 이는 그들이 그들 활동의 일부를 하청주는 것을 가로막지는 않는다.

피통지기관에 의한 하청계약은 시장출하된 제품이 지침서의 규정에 정해진 요구사항들을 충족시킴을 보증하기 위한 부합성 평가 절차들에의 합치에 대한 공공기관들의 신뢰를 손상시켜서는 안된다.

피통지기관은 하청계약을 맺음에 있어 모든 경우에 통지에 의해 커버되는 모든 활동에 계속 책임을 진다. 하청계약은 권한 또는 책임의 위임을 수반하지는 않는다.

피통지기관은 어떠한 상황하에서도 전체 활동을 하청 줄 수 없다. 피통지 기관은 통지받은 주요업무인 평가 및 견적활동을

하청줄 수는 없다.

그러므로 하청계약의 목적은 피통지기관의 본질에 밀접하게 연결되어 있는데 이는 시험연구소, 인증기관 또는 감사기관이 광범위한 부합성 평가영역에 관련될 수 있기 때문이다. 부합성 평가절차들은 두가지 필수적 기준을 바탕으로 하여 하청될 수 있다.

- 첫째, 절차들은 기술운영과 평가운영으로 세분된다.
- 둘째, 이러한 운영들을 수행하는데 사용되는 방법론은 충분히 정확성을 지녀야 한다.

그럼에도 불구하고 하청을 주는 기관은 이러한 기술적 운영의 근본적이고 주요한 부분들을 수행해야 한다. 예를들어 시험수행을 위해 정의된 전체절차가 그것이다. 나아가서 시험과 관련하여 인증기관들은 이러한 운영들을 계속 평가하면서 기술적 운영과 관련된 활동들을 하청줄 수 있으며 특히 시험보고서를 유효하게 할 수 있다. 마찬가지로 하청계약은 품질관리시스템의 인증분야 특히 품질시스템의 감사에 있어서 가능한데 이는 피통지기관이 감사평가를 수행하는 경우에만 해당된다.

하청계약의 목적은 또한 통지의 내용에 의존한다.

상세하게 기술된 엄격히 한정된 기술작업들만이 하청될 수 있다. 예를 들어서 시험, 검사, 비교, 품질시스템 감사등은 최초감사 또는 차후감사의 경우에 피통지기관의 참여를 필수로 하여 수행될 수 있다. 모든 경우에 있어 피통지기관은 품질관리시스템을 검토하고 평가하는데 이는 시스템의 전반적인 효율성이 명시된 요구사항들과 합치함을 보증하기 위해서이다.

문제가 되는 작업은 기확립된 기술시방서의 기반위에서 수행되어야 하는데 이는 모든 경우에 있어서 전체적 투명성을 보증하기 위한 객관적 기준에 바탕을 둔 상세한 절차를 강조하고 있다.

하청자가 표준에의 부합성 평가에 관련되어 있는 경우 만약 그것들이 절차를 정하고 있다면 하청자는 반드시 그것들을 사용하여야 한다.

만약 하청자가 필수적 요구사항들에의 부합성의 평가에 관련되어 있다면 그는 반드시 피통지기관 자체에 의해 수반되는 절차 또는 피통지기관이 표준에의 부합성의 맥락에서 사용되는 것과 동등하다고 간주하는 절차를 사용하여야 한다.

이러한 모든 이유들로 인하여 하청계약은 모든 부합성 평가 과

정들에서 투명성과 신뢰성을 보충할 수 있는 계약하에서만 수행될 수 있다.

연속적인 하청계약은 시스템의 조리성 손상을 방지하기 위해서 그리고 그안에 있는 신뢰성 보호를 위해 금지된다. 피통지기관은 모든 경우에 있어 그 피하청자와 직접적인 하청관계를 가져야 한다.

#### 나. 하청계약의 조건들

피통지기관에 있어서 하청계약자로서 활동하는 기관들은 회원국들에게 거기에 대해 통지되어야 한다.

그럼에도 불구하고 그들은 쉽게 식별할 수 있어야 한다. 피통지기관은 관련 회원국에 어떠한 업무를 하청주는 의도를 알려야 한다.

피통지기관은 체계적으로 수정·보완되어야 하는 그 모든 하청계약의 등록기관이 되어야 한다. 이러한 정보는 위원회 및 요청이 있을 경우 기타 회원국에도 지체없이 소통되는데 유용할 것이다.

하청계약자는 피통지기관들과 같은 조건하에서 같은 기준을 기반으로 하여서 독립성과 객관성을 드러내어야 하며 기술적으로 능력이 있어야 한다.

이러한 목적을 위하여 하청계

약자는 신접근법 지침서 및 이 논문에 나와있는 것과 같은 요구사항들에 합치함을 증명할 수 있어야 한다.

EN 45000시리즈의 조화된 표준들에의 합치는 그 요구사항들에의 합치함에의 가정을 수반한다. 이는 하청된 활동들의 신뢰성을 뒷받침하는 것을 가능케 해준다.

피통지기관은 그 하청계약자들의 능력 및 부합성과 관련한 상세한 정보들을 등록하고 유지해야 한다.

피통지기관은 그 하청계약자들의 능력유지를 그 자신에게 만족시켜야 한다. 예를 들어 하청계약자를 정기적으로 평가하고 그들의 책무수행과 관련한 상세한 소식을 계속 접하는 것등에 의해서 그렇게 할 수 있다.

피통지기관은 어느 경우에도 하청계약자의 업무실행 부분에 대해 전적으로 책임을 지는데 하청계약의 부적절한 수행 특히 이러한 지도 원리들과 관련하여 회원국들로 하여금 그 통지를 철회하게 할 수 있다.

피통지기관은 어느 경우에도 하청계약자의 업무실행 부분에 대해 전적으로 책임을 지는데 하청계약의 부적절한 수행 특히 이러한 지도원리들과 관련하여 회원국들로 하여금 그 통지를 철회

하게 할 수 있다.

#### 다. 하청계약의 결과(중요성)

이리하여 하청계약은 그에 의해서 피통지기관이 명확한 한계 내에서 그리고 확립되고 정기적으로 감시되는 능력의 기반위에서 그 업무의 일부를 수행하게 할 수 있는 작용이다. 위에 설정된 하청계약 조건들은 그러므로 하청계약자가 공동체내에 위치하는가 여부와 관계없이 준용될 것이다.

그러므로 하청계약은 개별법적 계약협상에 기반을 둔다.

이러한 이유로 인하여 하청계약은 제3국가와의 관계를 보증하는 상호인정협정과 구별되어야 한다.

한편으로는 공동체 그리고 또 한편으로는 제3국가간의 균형을 이루고자 하는 노력은 1989년 12월 21일의 위원회결정에 규정된 협상의무규정의 일부를 형성하는데 이러한 결정은 조약의 Article 13에 기반을 둔 상호인정협정들의 체결을 통해 규정에 따르는 제품들에 있어서 국제적 무역을 촉진시키고자 하는 것이다.

이러한 협정들은 당사자들에게 있어 초래되는 이익에 있어 균형을 보증해야 한다.