

О системе технического регулирования и стандартизации в США

Правовые основы технического регулирования и стандартизации в США

Система технического регулирования и стандартизации США имеет существенные отличия от аналогичных систем, функционирующих в различных странах мира, включая Россию.

Центральное место среди нормативных актов, регулирующих вопросы стандартизации в США и во многом определяющих специфику данной системы, является Публичный Закон 104-113 «О продвижении и передаче национальных технологий» (National Technology Transfer and Advancement Act, 15 U.S.C. §3701 et seq., 1996). В соответствии с данным Законом федеральные агентства при определении технического регулирования в отношении того или иного товара, работы и услуги должны преимущественно руководствоваться добровольными стандартами, разработанными на основе консенсуса частными отраслевыми институтами стандартизации при участии в обсуждении всех заинтересованных лиц, включая производителей товаров, потребителей в лице соответствующих объединений и органов государственной власти (voluntary consensus standards). Добровольным стандартам в Законе противопоставлены правительственные стандарты (government-unique standards), которые могут приниматься исключительно в случаях невозможности адаптации аналогичного добровольного стандарта либо в интересах обеспечения обороны и безопасности государства.

Закрепленный в Законе принцип государственно-частного партнерства в области стандартизации получил развитие в Указе Президента США А-119 «Федеральное участие в разработке и использовании добровольных согласительных стандартов и процедуре оценки соответствия» (OMB Circular A-119 Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and Conformity Assessment Activities, FR, Vol. 63, No. 33, 19.02.1998). В соответствии с Указом федеральные органы обязаны ежегодно информировать Административно-бюджетное управление Президента США

(Office of Management and Budget - OMB) о разработанных правительственных стандартах и о конкретных мерах, предпринятых ведомством по трансформации ранее принятых правительственных стандартов в стандарты, разработанные на основе консенсуса.

Ряд нормативных актов посвящен вопросам стандартизации (как правило, обязательной) в отдельных сферах деятельности. Среди таких актов необходимо отдельно выделить Публичный закон № 92-573 «О безопасности потребительских товаров» (The Consumer Product Safety Act, 15 U.S.C 2051-2089), устанавливающий общие принципы стандартизации потребительских товаров, и Публичный закон № 104-104 «О телекоммуникации» (The Telecommunication Act, 47 U.S.C 153, 255), определяющий требования стандартизации в системах связи и телекоммуникации.

Международно-правовые аспекты функционирования системы стандартизации, включая вопросы соблюдения США обязательств по техническим барьерам в торговле, вытекающим из членства США в ВТО, определены Публичным законом № 96-39 «О торговых соглашениях» (Trade Agreements Act, USC, T.19, Ch. 13, Sub. II).

Общие черты системы технического регулирования и стандартизации в США

В соответствии с OMB Circular A-119 под стандартом (standard) в системе правового регулирования США понимаются правила, условия и характеристики (спецификации) продукции, используемые при ее производстве материалов, а также иные характеристики, определяющие процесс производства товара и контроль его качества.

Законодательство США не содержит специфического понятия «технический регламент» (regulations, regulatory standards). На практике данному термину соответствуют стандарты, разработанные государственными органами (government-unique standards), добровольные стандарты, принятые в установленном порядке в качестве обязательных (mandatory standards), а также отдельные требования, законодательно устанавливаемые регулирующим

органом в отношении отдельных аспектов процедуры оценки соответствия товара требованиям стандартов (conformity assessment requirements).

Центральное место в системе стандартов США занимают добровольные стандарты (voluntary consensus standards).

Такие стандарты разрабатываются по заказу производителей товаров (их объединений), государственных органов власти, органов власти штатов и прочих заинтересованных лиц. Координация процесса разработки стандарта осуществляется Национальным институтом стандартов США (American National Standards Institute - ANSI). Непосредственную разработку стандартов осуществляет один из частных органов стандартизации (Standards Developing Organization - SDO), аккредитованный ANSI.

Лица или органы, имеющие намерение разработать стандарт, направляют в ANSI уведомление о начале разработки стандарта (Project Initiation Notification). После разработки стандарта осуществляется процедура его публичного обсуждения всеми заинтересованными лицами, включая органы государственной власти США и штатов. После такого обсуждения, по результатам которого разработчик стандарта обязан дать реакцию на каждое из поступивших замечаний, окончательный текст стандарта выносится на утверждение субъекта, разработавшего стандарт, а после этого - ANSI.

После утверждения ANSI стандарт становится американским национальным стандартом. В случае если разработанный и принятый разработчиком стандарт не прошел утверждения ANSI, данный стандарт является отраслевым стандартом, имеющим более узкое (иногда - в пределах одной компании-производителя) применение. Такого рода стандарты на практике также именуется как *de facto standards*.

В последнее время в США наметилась тенденция роста популярности стандартов, разрабатываемых в рамках консорциумов, образованных производителями товаров в целях оперативной стандартизации новой продукции, в первую очередь, - в области современных инновационных

технологий. Примерами подобного рода стандартов являются стандарты Wi-Fi и WAP, разработанные альянсом компаний Ericsson, Nokia и Motorola.

Все упомянутые выше стандарты являются добровольными.

Добровольный стандарт (как имеющий, так и не имеющий статус национального) может стать обязательным (mandatory standard) в случае его принятия в качестве такового уполномоченным органом власти либо на федеральном уровне, либо на уровне штата. Такое принятие на федеральном уровне осуществляется либо на основании отдельного нормативного акта, либо путем интеграции положений стандарта в действующее правовое регулирование. Статус обязательного стандарта приобретает с момента его публикации в Федеральном регистре (Federal Register).

В соответствии с Актом об административных процедурах (Administrative Procedure Act, 5 U.S.C. Subchapter II) принятию обязательного стандарта на уровне органа государственной власти также предшествует его публичное обсуждение путем предварительной публикации информации о принимаемом обязательном стандарте и предоставления времени (от 30 до 45 дней) для направления любыми заинтересованными лицами своих замечаний и предложений. Данная процедура не распространяется на принятие стандартов в ряде областей, прежде всего, в оборонной сфере.

В случае если принятие добровольного стандарта в качестве обязательного может оказать влияние на экономику, которое может превысить 100 миллионов долларов США, процедуре принятия стандарта в качестве обязательного предшествует предварительное уведомление OMB. OMB осуществляет повторное публичное обсуждение стандарта, выявляет противоречия стандарта действующим стандартам либо международным обязательствам США. В рассматриваемом случае публикация стандарта в Федеральном Регистре возможна только после одобрения OMB.

В настоящее время полномочиями по принятию обязательных стандартов наделено несколько государственных органов, среди которых необходимо отметить Комиссию по безопасности потребительских товаров (CPSC),

Администрацию по пищевым товарам и лекарственным средствам (FDA), Администрация по охране техники безопасности и здоровья (OSHA), Министерство обороны США, NASA и ряд других ведомств.

В дополнение к обязательным стандартам, рассмотренным выше, в США действует отдельная группа стандартов, именуемых как «правительственные стандарты» (government-unique standards) - стандартов, разработанных органами государственной власти и определяющих специфические требования к товарам, производимым и поставляемым для государственных нужд. В настоящее время, с учетом требования американского законодательства, количество таких стандартов снижается путем их замены на стандарты, разработанные добровольно на основе консенсуса. В соответствии с докладом Национального института стандартов и технологий (NIST) на конец 2010 года в США действовало только 46 правительственных стандартов.

В части, не противоречащей обязательным федеральным стандартам, штаты США наделены полномочиями по утверждению обязательных стандартов. При этом, штаты также обязаны отдавать предпочтение добровольным стандартам, разработанным на основе консенсуса. Такие стандарты либо устанавливают дополнительные к установленным федеральными стандартами требования, либо регулируют вопросы, не урегулированные федеральными стандартами, либо принимаются по вопросам, делегированным штату федеральными органами. В соответствии с Обзором мер торговой политики США (2010 год), обязательные стандарты, принимаемые на уровне штатов, составили 40 % от общего числа таких стандартов, уведомление о принятии которых было направлено США в рамках процедур ВТО.

Необходимо особенно подчеркнуть, что несмотря на отдаваемый приоритет стандартам, разрабатываемым негосударственными структурами, государственные органы принимают активное участие в деятельности по стандартизации. По данным NIST в настоящее время в деятельности по разработке либо пересмотру стандартов в различных частных органах по сертификации участвуют не менее 4 000 государственных служащих.

В результате подобного взаимодействия соблюдается баланс публичных и частных интересов в данной области.

Система органов стандартизации в США

В настоящее время в США действует следующая система органов стандартизации, состоящая из органов государственной власти, вовлеченных в процесс стандартизации, ANSI и организаций, осуществляющих разработку стандартов.

Координирующую роль в системе государственных органов стандартизации США выполняет Национальный институт стандартов и технологий (NIST).

NIST – это федеральное агентство в составе Министерства торговли США. Функциями NIST является взаимодействие с органами добровольной сертификации при разработке стандартов и координация их деятельности. NIST от имени США участвует в разработке стандартов, оценке соответствия товаров, работ или услуг требованиям стандартов. В составе NIST функционирует 6 испытательных лабораторий.

Среди государственных органов, осуществляющих контрольно-регулятивные функции в области стандартизации, необходимо выделить Американскую комиссию по безопасности потребительских товаров (CPSC, отвечает за соблюдение требований стандартов в отношении товаров народного потребления), Администрацию по пищевым товарам и лекарственным средствам (FDA), Национальную администрацию по безопасности движения автомобильного транспорта (NHTSA), Администрацию по охране техники безопасности и здоровья (OSHA).

Среди негосударственных органов главную функцию в системе стандартизации США выполняет Американский национальный институт стандартизации (ANSI).

ANSI – негосударственная некоммерческая организация, являющаяся администратором и координатором частного сектора системы добровольной сертификации в США.

ANSI осуществляет функции по аккредитации организаций, разрабатывающих стандарты и осуществляющих оценку соответствия продукции им. ANSI разрабатывает основополагающие требования (Essential Requirements), предъявляемых к организациям для прохождения процедуры аккредитации. ANSI осуществляет учет принимаемых стандартов и информационную поддержку по вопросам, относящимся к стандартизации. Кроме того, ANSI представляет США в ISO и IEC, принимая активное участие в деятельности указанных организаций по разработке международных стандартов.

Таким образом, ANSI является «зонтичной» организацией для всех негосударственных организаций, разрабатывающих стандарты на территории США.

Непосредственной разработкой стандартов на территории США занимаются специализированные органы по разработке стандартов (SDO), аккредитованные ANSI.

Указанные организации могут быть разделены на 5 основных типов: 1) технические и профессиональные сообщества (например, NSF – Национальный санитарный фонд), 2) отраслевые ассоциации (например, NEMA – Национальная ассоциация производителей электротоваров); 3) основанные на членстве организации, специализирующиеся на разработке стандартов (например, ASTM – Американское общество по испытанию материалов); 4) организации, разрабатывающие стандарты исключительно в сфере строительства, проектирования и контроля качества производства данных работ (например, Международный совет по нормам и правилам – ICC); 5) консорциумы – объединения, создаваемые крупными корпорациями, осуществляющие разработку стандартов в новых, динамично развивающихся отраслях, в первую очередь, в сфере коммуникационных технологий.

В настоящее время в США функционирует более 600 неправительственных организаций, разрабатывающих стандарты. Вместе с тем,

основное количество принимаемых стандартов (более 90 %) приходится на 19 ведущих организаций.

Ведущими организациями по разработке стандартов в США являются Американское общество по испытанию материалов (ASTM), Американское общество инженеров машиностроения (ASME), Национальная противопожарная ассоциация (NFPA).

Процедура оценки соответствия

Гарантией соблюдения требований стандартов в США, как и в большинстве стран мира, является система оценки соответствия продукции, товаров и услуг (conformity assessment procedure).

В соответствии с американским законодательством и стандартами ISO в США действуют следующие способы подтверждения соответствия: подтверждение соответствия, инспекция, отбор образцов и их тестирование лабораториями, сертификация, оценка и регистрация системы управления качеством.

В США отсутствует централизованная система органов, осуществляющих оценку соответствия.

Так, отбор образцов и тестирование продукции может производиться как государственными лабораториями (лабораториями, аккредитованными государственными органами, например, EPA – Агентством по защите окружающей среды), так и частными лабораториями, созданными преимущественно при органах сертификации либо объединением производителей товаров.

Аккредитация лабораторий также осуществляется на нескольких уровнях.

На федеральном уровне функционирует Национальная программа по добровольной аккредитации лабораторий (NVLAP), в рамках которой осуществляется основная работа по государственной аккредитаций лабораторий. В отношении ряда товаров (медицинские товары, товары для нужд Министерства обороны и ряда других) существует система тестирования в лабораториях, созданных при данных ведомствах (например, лаборатория

при Администрации по безопасности и здоровью в угледобывающей отрасли – MSHA, при Агентстве тылового обеспечения Минобороны США – DLA).

На уровне штатов также действуют разнообразные программы аккредитации лабораторий, производящих продукцию в таких отраслях как строительство, производство электропродукции и т.д.

Центральное место в системе аккредитации испытательных лабораторий занимают частные программы по аккредитации, созданные, как правило, либо при частных сертифицирующих органах, либо при объединении производителей. Центральным частным аккредитуемым органом является ANSI. Наряду с ANSI, авторитетным негосударственным аккредитуемым органом является Американская Ассоциация по аккредитации лабораторий (The American Association for Laboratory Accreditation -A2LA).

Среди иных программ можно выделить, в частности, Программу ассоциации банков крови (AABB, отвечает за аккредитацию лабораторий, осуществляющих тестирование центров по переливанию крови, ее хранения и транспортировки), программу Колледжа американских медицинских экспертов (CAP, отвечает, в частности, за аккредитацию лабораторий, участвующих в тестировании продукции, поставляемой в рамках федеральной программы поддержки ветеранов).

Аналогичная децентрализация характерна и для системы сертификации в США. В США действуют три типа сертификации.

Первым типом сертификации является декларация производителя о соответствии товара требованиям стандартов (first party certification). Данный вид сертификации используется в отношении товаров, не представляющих потенциального вреда для их покупателей либо в отношении ранее прошедших сертификацию групп товаров.

Вторым типом сертификации является сертификация контрагентом (second party certification), суть которой заключается в подтверждении соответствия товара покупателем поставщика. Как правило, данная система функционирует при организации закупок для крупных компаний, в частности, с

государственным участием. Очевидно, что при поставке товаров для нового покупателя продавец будет должен пройти процедуру сертификации повторно.

Основным видом сертификации является сертификация уполномоченными органами (third party certification).

В США действует три уровня органов по сертификации: частные сертифицирующие органы (программы), федеральная сертификация и сертификация на уровне штата.

Частные органы по сертификации образуются при профессиональных и технических сообществах (например, при Американской ассоциации дантистов – ADA), торговых объединениях (например, при Альянсе производителей домашних приборов – ANAM), обществах по защите прав потребителей (например, при журнале “Good Housekeeping”), а также путем сотрудничества между государственными служащими специализированных ведомств и отраслевыми объединениями курируемой отрасли (например, the Building Officials and Code Administrators International). Большим авторитетом среди потребителей США пользуются товары, прошедшие сертификацию в независимых центрах сертификации, наиболее авторитетными из которых являются Лаборатории по технике безопасности (Underwriters Laboratories) и Корпорация по взаимным исследованиям производственных предприятий (The Factory mutual research corporation – FM).

Федеральные программы по сертификации сконцентрированы на сертификации по трем основным направлениям:

- сертификация продукции, способной оказать прямое воздействие на здоровье и безопасность граждан (например, сертификация лекарственных препаратов и медицинского оборудования, осуществляемая Администрацией продовольствия и лекарственных средств – FDA; сертификация самолетов и их узловых компонентов Федеральной авиационной администрацией – FAA);

- сертификация образцов продукции и производств, заменяющие сплошной контроль всей производимой продукции (например, программа

Минобороны США «Квалифицированный список продукции» - Qualified Products Listing);

- оценка качества и условий производства до поступления продукции в торговлю (например, применяется Министерством сельского хозяйства США для оценки качества мясной продукции).

Система сертификации на уровне штатов также имеет разнообразную структуру. Часть полномочий по сертификации на уровень штатов передаются штатам федеральными органами (например, функции по сертификации мясной продукции). Кроме этого, штаты имеют полномочия по организации сертификации продукции, имеющей стратегическое значение для штата (например, для Калифорнии и Флориды – это цитрусовые, для Небраски – сельскохозяйственная техника). Штаты также организуют самостоятельную сертификацию продукции, приобретаемой ими для собственных нужд.

Необходимо отметить, что соблюдение стандартов, помимо указанными выше способами, обеспечивается жесткими мерами ответственности производителей, а также органов, осуществляющих стандартизацию и сертификацию, за вред, причиненный товаром.

В частности, с производителей помимо административных штрафов и убытков, причиненных некачественным товаром, судом в доход государства могут быть взысканы штрафные убытки (punitive damages), имеющих цель предотвращения нарушений в будущем. Сумма таких убытков в большинстве случаев исчисляется сотнями миллионов долларов.

Органы стандартизации и сертификации, допустившие выпуск в оборот некачественной продукции, могут быть также привлечены к ответственности за допущенную небрежность и халатность (см., например, прецедентное дело Snyder Vs American Association of Blood Banks, в котором пациент взыскал с Ассоциации 11 млн. долларов США за то, что он заразился СПИДом в результате переливания крови, которая прошла тестирование в лаборатории Ассоциации).