



Закон України
“Про технічні регламенти та
оцінку відповідності”
від 15.01.2015 № 124-VIII

Дата набрання чинності: 10 лютого 2016 року

Цілі прийняття Закону

- Адаптація національних вимог щодо розроблення та застосування технічних регламентів та оцінки відповідності до європейських вимог та вимог СОР
- Узгодження норм чинного законодавства у сфері оцінки відповідності шляхом консолідації в одному законодавчому акті положень двох Законів України
- Сприяння здійсненню дерегуляції шляхом переходу від обов'язкової сертифікації продукції до системи оцінки відповідності

Сфера дії Закону

Дія Закону поширюється на всі види продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію в Україні, за винятком:


- виробів мистецтва та унікальних виробів народного художнього промислу;
- предметів колекціонування та антикваріату.

Дія цього Закону **не поширюється** на:

- санітарні та фітосанітарні заходи;
- оцінку відповідності якості зерна та продуктів його переробки, насіння та садивного матеріалу;
- оцінку відповідності колісних транспортних засобів та їх частин;
- оцінку відповідності сільськогосподарських та лісогосподарських тракторів, їх обладнання;
- заходи щодо державної експертизи у сферах криптографічного та технічного захисту інформації;
- обов'язкову оцінку відповідності послуг.

Структура Закону

- I. Загальні положення
- II. Повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання
- III. Технічні регламенти та процедури оцінки відповідності
- IV. Особливості розроблення та прийняття технічних регламентів і процедури оцінки відповідності
- V. Надання інформації про технічні регламенти, стандарти та процедури оцінки відповідності
- VI. Оцінка відповідності
- VII. Призначені органи
- VIII. Визнання результатів оцінки відповідності
- IX. Контроль та відповідальність
- X. Прикінцеві положення



Ключові відмінності Закону від діючого Закону України «Про технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»

- Визначення терміну “технічний регламент”
- Запровадження перехідних періодів застосування технічних регламентів
- Вимоги до органів з оцінки відповідності та їх обов’язки
- Порядок призначення органів з оцінки відповідності

Основні поняття

Технічний регламент (ТР) -

нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, дотримання яких є обов'язковим.

Оцінка відповідності (ОВ) –

процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

1. Нормативно-правовий акт, що має ознаки ТР вважається ТР незалежно від використання у назві слів «ТР»
2. ТР затверджуються законами, актами КМУ та ЦОВВ (за наявності процедур ОВ – законами або актами КМУ)
3. ТР не можуть встановлювати вимоги до послуг

1. ОВ поділяється на обов'язкову та добровільну
2. Обов'язкова ОВ - Тільки вимогам ТР
3. Процедури ОВ містяться у ТР, затверджених законами чи актами КМУ, або окремо затверджуються КМУ

Повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

- спрямування і координація центральних органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання;
- визначення сфер діяльності центральних органів виконавчої влади з технічного регулювання;
- затвердження технічних регламентів та процедур оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами та ін.

МІНЕКОНОМПРОЗВИТКУ

ЦОВВ, що формує державну політику у сфері технічного регулювання

- затвердження плану розроблення ТР;
- обов'язкове погодження ТР та процедур ОБ;
- визначення порядку формування і ведення баз даних ТР, інформації, отриманої від призначених органів ОБ і реєстру призначених органів ОБ.

ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання

- призначення органів з ОБ;
- організація проведення відповідними ЦОВВ оцінювання органів з ОБ, що претендують на призначення;
- проведення моніторингу призначених органів з ОБ;
- ведення баз даних ТР, інформації, отриманої від призначених органів ОБ і реєстру призначених органів ОБ.

Інші ЦОВВ у сфері технічного регулювання

- Розроблення, перегляд ТР та процедур ОБ у визначених сферах діяльності;
- Впровадження ТР;
- **Затвердження ТР у межах компетенції;**
- **Затвердження методичних рекомендацій із застосування ТР;**
- **Затвердження переліків національних стандартів,** що надають презумпцію відповідності продукції виогам ТР
- Оцінювання претендентів на призначення органами з ОБ;
 - Участь у проведенні моніторингу призначених органів з ОБ.

Відповідність вимогам технічних регламентів

Відповідність продукції вимогам усіх ТР, що до неї застосовуються, є обов'язковою, і забезпечується:

шляхом застосування національних стандартів та/або технічних специфікацій, посилання на які містяться у відповідних технічних регламентах

шляхом надання презумпції відповідності через добровільне застосування національних стандартів, перелік яких затверджений відповідним центральним органом виконавчої влади

шляхом інших випадків надання презумпції відповідності продукції

шляхом інших рішень для задоволення вимог ТР, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів

Виключення – перехідні періоди застосування ТР:

можливість надання на ринку продукції, яка:

- відповідає вимогам ТР, що був чинним раніше, та була введена в обіг до набрання чинності ТР;
- не відповідає вимогам нового ТР та була введена в обіг до набрання чинності ТР

Оприлюднення проектів ТР та процедур ОВ, перегляд ТР та процедур ОВ

ОСОБЛИВОСТІ ОПРИЛЮДНЕННЯ

1. Розміщення проекту на офіційному сайті не пізніше дня подання його для погодження заінтересованими органами
2. У разі істотного впливу на торгівлю у рамках СОТ – повідомлення державам-членам СОТ не пізніше 5 днів з дня оприлюднення проекту
3. Строк подання письмових коментарів до проекту – не менше 60 днів.

ПЕРЕГЛЯД ТР

1. Не рідше ніж один раз на 5 років з дня:
 - набрання чинності;
 - набрання чинності змінами до них;
 - надання відповідними ЦОВВ інформації про залишення без змін.
2. У разі внесення змін (визнання такими, що втратили чинність) до документів, на основі яких вони були розроблені

Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів

ОРГАНИ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Призначаються Мінекономрозвитку

Призначені органи (органи із сертифікації, органи з інспектування)

Для виконання певних завдань з ОВ згідно з ТР

За умови відповідності:

- **загальним вимогам** до призначених ОВ (юр.особи, досвід, власні акредитовані випробувальні лабораторії, договір обов'язкового страхування);
- **спеціальним вимогам** (встановлюються ТР або Кабінетом Міністрів України).

За умови доведення органом відповідності критеріям, установленим національними стандартами, надається **презумпція відповідності органу**

Визнані незалежні організації

Для ОВ технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль

За умови відповідності:

- **загальним вимогам** до призначених ОВ (юр.особи, досвід, договір обов'язкового страхування);
- **спеціальним вимогам** (встановлюються ТР або Кабінетом Міністрів України).

Акредитовані випробувальні лабораторії виробників

Для здійснення діяльності з ОВ для підприємства, частиною якого вона є, з метою виконання окремих процедур ОВ, визначених у відповідних ТР

Умови:

- має бути **акредитована**;
- визначене місце в оргструктурі, застосування методів звітування, які забезпечують **неупередженість**;
- не повинні відповідати за розроблення, виготовлення, постачання та ін. продукції, яку вони оцінюють (**незалежність суджень**);
- послуги **виключно** підприємству, частиною якого вона є.

Декларування відповідності та знак відповідності технічним регламентам

Декларування відповідності вимогам ТР

У випадках, визначених у ТР, якими передбачене застосування процедур ОВ, виробник або уповноважений представник повинен скласти **декларацію про відповідність**

У разі якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена **єдина** декларація про відповідність, яка може мати **форму досьє**.

Декларація про відповідність повинна бути складена **державною мовою**, а в разі якщо вона була складена іншою мовою - перекладена на державну мову.

Знак відповідності ТР

У випадках, визначених у ТР, які передбачають застосування процедур ОВ, на продукцію повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам

Певними технічними регламентами може бути передбачено застосування знака відповідності ТР, що має **іншу форму**, ніж та, що встановлюється Кабінетом Міністрів України

Процедура призначення органів з оцінки відповідності

1. Подання заяви на призначення органу, що призначає, до якої додаються:

- опис сфери призначення згідно з відповідним технічним регламентом
- копія атестата про акредитацію
- копія статуту (положення) відповідної юридичної особи;
- довідка про досвід виконання робіт з оцінки відповідності продукції за останні три роки
- відомості про кваліфікацію персоналу органу з оцінки відповідності
- довідка з інформацією про власні акредитовані випробувальні в межах сфери призначення
- копії угод з іншими акредитованими випробувальними лабораторіями
- копія договору про обов'язкове страхування професійної відповідальності за шкоду, яку може бути заподіяно третім особам.

2. Аналіз поданих документів, зокрема:

Орган, що призначає проводить аналіз пакета документів та перевіряє повноту відомостей, а також надсилає копії заяви на призначення та пакета документів відповідному центральному органу виконавчої влади, який проводить оцінювання претендента на призначення та готує пропозиції щодо його призначення чи відмови в призначенні **протягом 50 днів** з дня одержання цим органом документів.

3. Призначення або відмова у призначенні (не пізніше, ніж через **90 днів** з дня отримання заяви на призначення)

4. Повідомлення

- орган, що призначає, повідомляє відповідному центральному органу виконавчої влади та національному органу України з акредитації про призначення (відмову в призначенні, розширення або обмеження сфери призначення та ін.) **не пізніше п'яти робочих днів** з дня прийняття відповідних рішень.
- Відомості про призначені органи вносяться до **реєстру** призначених органів.

Моніторинг призначених органів з оцінки відповідності

Проведення
планових та
позапланових
перевірок

Розгляд звернень органів
державного ринкового
нагляду щодо обмеження
сфери призначення,
тимчасового припинення
дії рішень про призначення
чи анулювання цих рішень

Аналіз
відомостей,
які надаються
призначеними
органами

Обмеження сфери призначення, тимчасове припинення, поновлення дії та анулювання рішення про призначення

Обмеження сфери призначення, тимчасове припинення, анулювання рішення про призначення

За результатами моніторингу призначених органів з ОБ

шляхом звернення з відповідним позовом до адміністративного суду

У разі звернення призначеного органу з відповідною заявою

У разі відповідного повідомлення національним органом України з акредитації

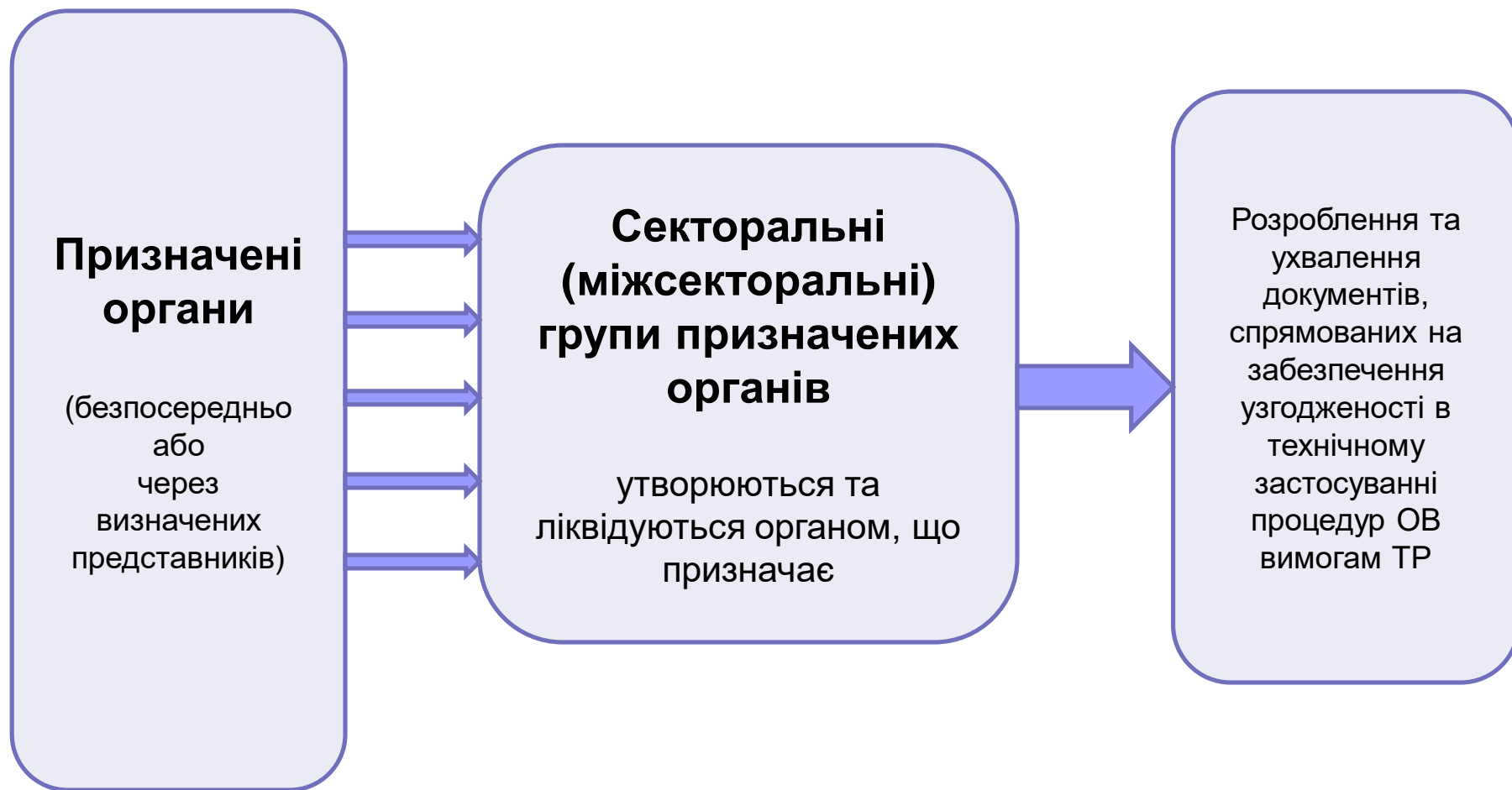
Анулювання рішення про призначення у разі припинення призначеного органу

Поновлення рішення про призначення

За результатами моніторингу призначених органів з ОБ

У разі повідомлення національним органом України з акредитації про поновлення дії атестата про акредитацію органу

Координація призначених органів з оцінки відповідності



Визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України

Результати ОВ, проведеної в іншій державі, визнаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури ОВ забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам ТР, як і українські процедури ОВ

МЕХАНІЗМИ

На підставі міжнародних договорів України про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності

Визнання результатів ОВ вимогам ТР, проведеної іноземними акредитованими органами, на підставі договорів з такими органами з оцінки відповідності (за певних умов)

Прикінцеві та перехідні положення (1)

Внесено зміни до таких законодавчих актів України :

- **Декрету Кабінету Міністрів України “Про стандартизацію і сертифікацію” (крім іншого, скасування обов’язкової сертифікації продукції з 1 січня 2018 року)**
- Кодексу України про адміністративні правопорушення
- Кодексу цивільного захисту населення України
- Законів України:
 - “Про захист прав споживачів”
 - “Про пестициди і агрохімікати”
 - “Про туризм”
 - “Про страхування”
 - “Про трубопровідний транспорт”
 - “Про питну воду та питне водопостачання”
 - “Про зерно та ринок зерна в Україні”
 - “Про рибу, інші водні живі ресурси та харчову продукцію з них”
 - “Про захист прав покупців сільськогосподарських машин”
 - “Про Дозвільну систему у сфері господарської діяльності”
 - “Про реабілітацію інвалідів України”
 - “Про хімічні джерела струму”

Прикінцеві та перехідні положення (2)

- “Про систему інженерно-технічного забезпечення агропромислового комплексу України”
- “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”
- “Про загальну безпечність нехарчової продукції”
- “Про Перелік документів дозвільного характеру у сфері господарської діяльності”
- “Про метрологію та метрологічну діяльність”
- “Про стандартизацію”

Ключові зміни до Декрету Кабінету Міністрів України “Про стандартизацію і сертифікацію”

- відміна централізованої реєстрації сертифікатів відповідності та свідоцтв про визнання відповідності
- встановлення вимог до призначених органів з сертифікації в державній системі сертифікації (власні акредитовані лабораторії)
- здійснення державного нагляду за дотриманням органами із сертифікації правил і порядку сертифікації продукції шляхом проведення планових та позапланових перевірок

Реалізація положень Закону дозволить:

- створити законодавче підґрунтя для приведення українських технічних регламентів і процедур оцінки відповідності у повну відповідність до вимог Угоди СОТ про технічні бар'єри у торгівлі та актів законодавства ЄС
- створити умов для розроблення та застосування українських технічних регламентів на основі директив Нового і Глобального підходу та – ширше – на основі Нових законодавчих рамок для реалізації продукції
- визначити кінцеву дату скасування обов'язкової сертифікації продукції згідно Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 "Про стандартизацію і сертифікацію"

Для реалізації положень Закону необхідно розробити:

33 нормативно-правові акти, з яких:

14 постанов Кабінету Міністрів України, розробником яких є Мінекономрозвитку;

3 постанови Кабінету Міністрів України, розробником яких є Мінфін та ДФС;

- **11** наказів Мінекономрозвитку з державною реєстрацією у Міністерстві юстиції України;

- **5** наказів Мінекономрозвитку

З метою планування робіт з розроблення зазначених нормативно-правових актів департаментом технічного регулювання розроблено відповідний План-графік

Для реалізації положень Закону вже розроблено:

Проект постанови Кабінету Міністрів України

"Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання"

(на виконання частини 1 статті 5 Закону)

Мета: розмежування сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання, та усунення їх дублювання

На заміну: постанови Кабінету Міністрів України від 13.03.2002 № 288 "Про затвердження переліків центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності та розроблення технічних регламентів"

Основні відмінності: уточнення сфер технічного регулювання з урахуванням прийнятих технічних регламентів, а також назв центральних органів виконавчої влади у зв'язку з проведеною адміністративною реформою

Для реалізації положень Закону вже розроблено:

Проект постанови Кабінету Міністрів України
"Про внесення змін до пункту 3 Порядку використання
коштів, передбачених у державному бюджеті
для здійснення заходів щодо захисту прав споживачів,
стандартизації, метрології, сертифікації, підтвердження
відповідності та управління якістю"

(на виконання частини 1 статті 6, частини 5 статті 42, підпункту 22
пункту 3 розділу X Закону)

Мета: визначення механізму використання частини бюджетних коштів, отриманих від Європейського Союзу в рамках виконання Угоди про фінансування програми "Сприяння взаємній торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Європейським Союзом", на створення та формування баз даних та Реєстру державної системи сертифікації, ведення яких має забезпечити Мінекономрозвитку



ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!