ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ВСЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СЕРТИФИКАЦИИ (ВНИИС)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТРУКТУРЕ, СОДЕРЖАНИЮ И ИЗЛОЖЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Р 50-601-47-2004

Москва
2004

gost.e-ecolog.ru

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

ВСЕРОССИЙСКИЙ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
СЕРТИФИКАЦИИ (ВНИИС)

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТРУКТУРЕ, СОДЕРЖАНИЮ И ИЗЛОЖЕНИЮ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Р 50-601-47-2004

Москва
2004

РАЗРАБОТАНЫ:
ОАО «Всероссийским научно-исследовательским институтом сертификации» (ВНИИС) с участием ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации и стандартизации в машиностроении» (ВНИИНМАШ).

ОДОБРЕНЫ:

- коллегией Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 26.11.2004;
- НТС ОАО «ВНИИС» 13.10.2004;
- экспертами ТАСИС.

Настоящие рекомендации включают в себя предложения по структуре, содержанию и изложению проектов технических регламентов на продукцию, разрабатываемых на основании Федерального закона «О техническом регулировании», и учитывают международный опыт технического регулирования (принципы Нового и Глобального подходов, рекомендации ЕЭК ООН по вопросам гармонизации).

Рекомендации предназначены в первую очередь для разработчиков технических регламентов, специалистов в области стандартизации и подтверждения соответствия.

Замечания и предложения по совершенствованию рекомендаций просим направлять по адресу:
Электрический пер., д. 3/10, стр. 1, г. Москва, 123557.
E-mail:gost.e-ecolog.ru

© ОАО «ВНИИС», 2004

СОДЕРЖАНИЕ

Стр.
1 Область применения 4
2 Определения 4
3 Общие положения 5
4 Раздел «Область применения регламента и объекты технического регулирования» 8
5 Раздел «Основные понятия» 10
6 Раздел «Общие положения, касающиеся размещения продукции на рынке Российской Федерации» 10
7 Раздел «Требования к продукции» 12
8 Раздел «Применение стандартов» 15
9 Раздел «Подтверждение соответствия» 16
10 Раздел «Государственный контроль (надзор)» 22
11 Раздел «Заключительные и переходные положения» 23
12 Раздел «Приложения» 24
Приложение 1. Структура специального технического регламента на сложное изделие 25
Приложение 2. Рекомендации по заданию минимально необходимых требований к продукции в технических регламентах 26
Приложение 3. Пример задания требований безопасности продукции 34
Приложение 4. Описание схем обязательного подтверждения соответствия 39
Библиография 55

1 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

В настоящий документ включены рекомендации по структуре, содержанию и изложению требований технических регламентов, предусмотренных Федеральным законом от 27. 12. 2002 № ФЗ-184 «О техническом регулировании» (далее – ФЗ) [1], включая вопросы установления объектов регламентов, требований к этим объектам и процедур оценки соответствия.

Настоящие рекомендации касаются только содержательных (смысловых) аспектов технического регламента и не затрагивают вопросы, связанные с формой изложения его текста.

Рекомендации предназначены для применения разработчиками технических регламентов, а также для использования экспертными комиссиями по техническому регулированию при проведении экспертизы проектов технических регламентов, предусмотренной ФЗ.

Рекомендации в первую очередь касаются технических регламентов, объектами которых является продукция. По мере накопления опыта разработки проектов технических регламентов, рекомендации будут дополняться соответствующими приложениями, в которых будут отражены особенности разработки регламентов, устанавливающих также требования к процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

2 ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящих рекомендациях применяются термины и определения понятий, приведенных в ФЗ или вытекающих из его положений, а также содержащихся в Руководстве ИСО/МЭК 2: 1996 «Стандартизация и смежные виды деятельности – Общий словарь» [2] (далее – ИСО/МЭК 2). Используется также терминология, применяемая в директивах Европейского союза по гармонизации.

2.1 **Стадия жизненного цикла продукции** – фаза существования продукции, характеризуемая присущим этой фазе состоя-

нием продукции и набором целенаправленных процессов для формирования такого состояния. К стадиям жизненного цикла продукции относятся: проектирование (разработка), производство, реализация, эксплуатация (потребление), утилизация.[1]

2.2 **Гармонизированный стандарт (с техническим регламентом)** – национальный стандарт, включенный в Перечень национальных стандартов, которые могут на добровольной основе применяться для соблюдения требований технического регламента.

2.3 **Минимально необходимые требования** – требования безопасности, основанные на оценке риска причинения вреда продукцией, допустимого для данного уровня развития национальной экономики, научно-технической базы и научно-технических достижений.

2.4 **Общие требования**[2] – минимально необходимые требования, представленные в виде описания существа необходимой безопасности, без детализации конкретных способов и характеристик обеспечения безопасности.

2.5 **Детальные (конкретные) требования** – минимально необходимые требования, выраженные в виде предельных значений или номинальных значений характеристик продукции с допустимыми отклонениями.

2.6 **Презумпция соответствия** – положение, согласно которому выполнение детальных (конкретных) требований гармонизированных стандартов считается соблюдением соответствующих общих требований технического регламента.

3 ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

3.1 В соответствии с Федеральным законом «О техническом регулировании», все технические регламенты подразделяются на два вида:

---

[1] В некоторых случаях в качестве стадии жизненного цикла продукции может рассматриваться ее ремонт.

[2] В некоторых публикациях для того же понятия используется термин «существенные требования».

- общие технические регламенты;
- специальные технические регламенты.

Обязательные требования к отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации определяются совокупностью требований общих и специальных технических регламентов.

Вопросы, по которым разрабатываются общие и специальные технические регламенты, определены статьей 8 ФЗ.

При разработке проекта технического регламента прежде всего необходимо определить, о каком виде регламента идет речь: общем или специальном.

Специальные технические регламенты рекомендуется разрабатывать по отдельным видам объектов, для которых существуют специфические виды риска причинения вреда, отличные от установленных в общем техническом регламенте. Так, специальный технический регламент по сельскохозяйственным машинам может содержать специальные требования, связанные с защитой окружающей среды, например, с риском разрушения плодородного слоя почвы, которые могут отсутствовать в общем техническом регламенте на эту продукцию. Таким образом, важно определить соподчиненность разрабатываемого специального регламента с общими регламентами с тем, чтобы не повторять требования безопасности, уже включенные в последние, а установить особые требования, связанные со специфическими видами риска, не покрываемыми общими регламентами. Для анализа соподчиненности технических регламентов, установления их иерархии и взаимосвязи можно применять понятие «макроотраслевой технический регламент», который связывает общие технические регламенты и специальные. Например, технический регламент по безопасности низковольтного электрооборудования, безусловно, является специальным регламентом в терминологии ФЗ. С другой стороны, поскольку этот регламент охватывает значительные группы оборудования, он может рассматривать-

ся как промежуточный – макроотраслевой [3], связывающий общие технические регламенты (по безопасности машин и оборудования и электромагнитной совместимости) и специальные, например, по безопасности взрывозащищенного оборудования.

Такая иерархия технических регламентов соответствует принципу классификации типов стандартов по безопасности, установленному в Руководстве ИСО/МЭК 51 «Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты» (основополагающий стандарт на безопасность, групповой стандарт на безопасность, стандарт на безопасность продукции) [4].

Следует также иметь в виду, что на практике очередность разработки технических регламентов не всегда будет соответствовать их иерархии. Специальные регламенты с ограниченной сферой применения могут быть востребованы еще до появления общих и макроотраслевых в силу повышенной опасности объектов, которых касаются эти специальные регламенты. В этом случае разработчикам придется включать в них все необходимые требования, в том числе характерные для технических регламентов более высокого ранга.

3.2 Технический регламент в общем случае может быть представлен следующими структурными элементами (разделами):

- область применения регламента и объекты технического регулирования;
- основные понятия;
- общие положения, касающиеся размещения продукции на рынке Российской Федерации;
- требования к продукции;
- применение стандартов (презумпция соответствия);
- подтверждение соответствия;
- государственный контроль (надзор);
- заключительные и переходные положения;

- приложения.

Рекомендации по содержанию и изложению указанных структурных элементов (разделов) технического регламента приведены ниже.

В приложении 1 в качестве примера приведена типовая структура специального технического регламента на сложные изделия.

4 РАЗДЕЛ «ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ РЕГЛАМЕНТА И ОБЪЕКТЫ ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ»

В этом разделе целесообразно установить сферу действия технического регламента применительно к категориям объектов. Такими категориями могут быть: только продукция; продукция и отдельные процессы, связанные с ней; продукция и процессы, связанные со всеми стадиями ее жизненного цикла. Выбор категории объектов в первую очередь определяется необходимостью защиты жизни и здоровья граждан, а также окружающей среды от возможного риска причинения вреда. При включении в технический регламент объектов разных категорий следует предусмотреть распределение ответственности между субъектами, осуществляющими деятельность на разных стадиях жизненного цикла продукции.

Область применения технического регламента на продукцию целесообразно определить исчерпывающим образом посредством описания определяющих ее признаков и (или) приведением перечня продукции, на которую будут распространяться требования регламента (п. 3 статьи 7 ФЗ). Учитывая, что общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации, в том числе Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93, согласно постановлению Правительства Российской Федерации от 10.11.2003 № 677, «... используются в правовых актах ... для однозначной идентификации объектов правоотношений», целесообразно, чтобы технические регламенты по возможности содержали

перечень объектов регулирования с соответствующими кодами по ОК 005-93 (кодами ОКП) [5]. При этом представляется целесообразным обоснованно выбирать глубину детализации позиций перечня, учитывая, что установление исчерпывающего перечня может привести к неоправданным ограничениям, поскольку на стадии разработки регламента, как правило, нельзя гарантировать, что такой перечень является действительно полным.

В целях установления области применения технического регламента можно также использовать описание исчерпывающих признаков продукции, позволяющее уточнить (идентифицировать) продукцию, входящую в сферу его распространения.

Идентификацию продукции, являющейся объектом технического регламента, рекомендуется проводить с использованием соответствующих национальных стандартов на эту продукцию в части наименования, терминологии, определяющих признаков.

Кроме того, в некоторых случаях следует указывать те объекты, на которые не распространяется данный регламент, несмотря на совпадение наименований и общих признаков. Так, в регламенте по безопасности игрушек целесообразно определить, что понимается под игрушкой в контексте данного документа и какие игрушки не входят в область его распространения, например, сувениры или игрушки для людей старше 14 лет. Важно установить, в частности, распространяется ли данный регламент на продукцию, бывшую в употреблении или отремонтированную (восстановленную), а также на поступающую по линии гуманитарной (технической) помощи, на образцы продукции (для экспонирования на выставках, для рекламы), на запасные части, комплектующие изделия и т.д.

При этом следует иметь в виду, что бывшая в употреблении или отремонтированная продукция может содержать дополнительные по сравнению с новой источники опасности, и в

этом случае в техническом регламенте с учетом действия п. 1 статьи 7 ФЗ для такой продукции, при необходимости, должны быть установлены соответствующие минимально необходимые требования безопасности.

В этом же разделе следует предусмотреть положения, касающиеся взаимосвязи разрабатываемого технического регламента с другими регламентами, если области их распространения пересекаются.

5 РАЗДЕЛ «ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ»

В этом разделе целесообразно в дополнение к понятиям, приведенным в ФЗ, привести определения понятий, которые важны для однозначного толкования положений данного технического регламента. Например, следует определить такие ключевые понятия, как «размещение продукции на рынке», «обращение», «продавец», «изготовитель». Определение последнего особенно важно для продукции иностранного производства.

При этом при разработке понятийного аппарата рекомендуется использовать термины и определения, установленные в международных и национальных стандартах, чтобы не создавать ситуации, при которой техническую документацию разработчиков и производителей продукции придется приводить в соответствие с новой терминологией.

6 РАЗДЕЛ «ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ, КАСАЮЩИЕСЯ РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОДУКЦИИ НА РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ»

В этом разделе целесообразно указать условия размещения на российском рынке продукции, входящей в область распространения разрабатываемого технического регламента. В качестве основного условия следует установить, что продукция должна соответствовать требованиям данного регламента. Следует также установить способы доведения информации об

этом до приобретателя и других заинтересованных сторон (указание о соответствии техническому регламенту в сопроводительной документации, маркирование знаком обращения на рынке продукции, для которой техническим регламентом предусмотрено проведение обязательного подтверждения соответствия).

В этом же разделе могут быть установлены особенности размещения продукции на рынке, в том числе для разных условий размещения (экспонирование на выставках; использование в качестве запасных частей для продукции, находящейся в эксплуатации; использование для собственных нужд изготовителя и т.д.). В разделе также следует отразить вопросы наличия информации для пользователя, позволяющей безопасно применять продукцию по назначению.

Кроме того, следует отразить вопросы маркирования продукции знаком обращения на рынке с учетом того, что она может подпадать под действие других технических регламентов. Маркирование знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом. Однако, поскольку согласно п. 3 статьи 7 ФЗ, в техническом регламенте могут содержаться требования к упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, необходимые требования к маркированию знаком обращения на рынке (например, возможность нанесения знака на сопроводительную документацию) должны устанавливаться в техническом регламенте. Целесообразно предусмотреть возможность маркирования знаком обращения на рынке не только непосредственно заявителем, но и по его поручению и под его ответственность другими субъектами (иностранными изготовителями продукции, иностранными или российскими изготовителями тары, упаковки или эксплуатационной документации, на которые предусмотрено нанесение знака).

Изображение знака обращения на рынке должно соответствовать изображению, утвержденному Правительством Рос-

сийской Федерации. Размер знака определяет заявитель, но так, чтобы обеспечить четкость и различимость элементов знака невооруженным глазом. В регламенте рекомендуется устанавливать минимальный размер знака.

В техническом регламенте следует описать особенности нанесения знака обращения на рынке. Как правило, он может наноситься:

- непосредственно на поверхность продукции;
- на упаковку продукции;
- на сопроводительную (эксплуатационную) документацию.

Знак обращения на рынке наносится на несъемную часть продукции. Место нанесения знака на прошедшие обязательное подтверждение соответствия комплектующие изделия, в том числе на индивидуальную упаковку или потребительскую тару (например, для жидких и сыпучих продуктов питания), должно выбираться так, чтобы этот знак нельзя было принять за знак обращения на рынке конечного изделия.

7 РАЗДЕЛ «ТРЕБОВАНИЯ К ПРОДУКЦИИ»

Этот раздел является одним из наиболее важных в техническом регламенте. Учитывая, что требования безопасности, не включенные в регламент, не являются обязательными для выполнения и применения, необходимо, чтобы разработчик регламента полно и корректно определил все минимально необходимые требования.

При определении общего состава требований к объектам технического регламента рекомендуется использовать нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, которые устанавливают требования, присущие компетенции этих органов.

При этом следует учитывать, что требования к продукции должны быть обусловлены риском причинения вреда, т.е. относиться только к аспектам безопасности. Кроме того, необходимо учитывать положение п. 2 статьи 7 ФЗ, согласно кото-

рому требования технического регламента не должны служить препятствием к осуществлению предпринимательской деятельности больше, чем это минимально необходимо для выполнения целей регламента. Разработчики должны также обеспечить выполнение нормы п. 4 статьи 7 ФЗ о том, что технический регламент не должен содержать требований к конструкции и исполнению, за исключением случаев, когда отсутствие указанных требований влечет за собой невыполнение целей этого регламента. Таким образом, требования безопасности не должны быть «перегружены».

Требования безопасности формируются с учетом анализа статистических данных о случаях причинения вреда (несчастных случаях, инцидентах), о конструкции, составе и условиях применения продукции, информации от пользователей о ее применении, сведений о доступных защитных мерах, о перспективных разработках продукции [4]. При необходимости следует учитывать специальные потребности пользователей и защиту отдельных категорий граждан (детей, инвалидов, пожилых людей).

Принципиально важно, чтобы разработчик технического регламента определился со способом задания минимально необходимых требований к продукции. Эти требования в технических регламентах могут задаваться двумя способами:

- детальными значениями показателей;

- общими требованиями, качественно определяющими необходимый уровень безопасности.

7.1 Первый способ задания требований к продукции целесообразно применять в следующих случаях:

- если для продукции, подпадающей под действие технического регламента, отсутствует доказательная база соответствия в виде гармонизированных с данным регламентом национальных стандартов;

- если степень гармонизации национальных стандартов с международными стандартами невелика и (или) на их базе не обеспечивается необходимый уровень безопасности;

- если государство заинтересовано в реализации единой технической политики, выраженной в задании конкретных требований безопасности, распространяющихся на конкретный сектор рынка.

7.2 Второй способ задания требований связан с установлением общих качественных требований, которые можно рассматривать как правовые нормы с учетом того, что технический регламент принимается федеральным законом или постановлением Правительства страны. Целесообразно, чтобы с этой целью разработчик регламента провел анализ:

- директив ЕС и технических регламентов других стран в этой области;
- соответствующих международных стандартов;
- национальных стандартов, распространяющихся на продукцию, подпадающую под действие данного регламента;
- нормативных документов федеральных органов исполнительной власти, устанавливающих требования к отдельным свойствам продукции, подпадающей под действие регламента.

Таким образом, могут быть сформулированы минимально необходимые требования к продукции путем установления требований, которые определяют цель обеспечения безопасности, но не способы их обеспечения. Например, при задании требований безопасности к машинам и оборудованию вместо того, чтобы устанавливать конкретные значения предельных деформаций при определенных нагрузках, целесообразно установить требование, связанное с отсутствием деформаций, превышающих некоторые предельно допустимые значения. При этом предельно допустимые значения деформаций устанавливаются в национальных стандартах, перечень которых согласно п. 9 статьи 16 ФЗ должен быть определен Национальным органом по стандартизации. Условия применения этих стандартов должны быть определены в разделе «Применение стандартов». При этом задание требований безопасности исчерпывающим образом может быть интерпретировано

как установление всех возможных источников опасности, применительно к которым и должны устанавливаться минимально необходимые требования.

При задании требований к продукции в техническом регламенте следует исходить из возможности их проверки действующими методами, установленными п. 11 статьи 7 ФЗ. Рекомендации по заданию требований к продукции при разработке технических регламентов приведены в приложении 2.

В данный раздел технического регламента включаются также требования к содержанию информации для пользователя продукции, в том числе по маркированию и этикетированию, а также требования к эксплуатационной документации. Например, в эксплуатационной документации, кроме правил эксплуатации (применения по назначению) продукции, целесообразно предусмотреть случаи ее возможного предсказуемого неправильного использования.

Раздел может быть дополнен положениями, устанавливающими требования безопасности продукции, связанные с разными стадиями ее жизненного цикла, если на этих стадиях проявляются специфические риски причинения вреда. Пример задания требований для разных стадий жизненного цикла продукции приведен в приложении 3.

8 РАЗДЕЛ «ПРИМЕНЕНИЕ СТАНДАРТОВ»

В этом разделе должны быть описаны условия применения национальных стандартов для случая задания качественных требований к продукции в рамках реализации принципа презумпции соответствия. Этот принцип заключается в том, что общие (минимально необходимые) требования технического регламента могут обеспечиваться выполнением детальных (конкретных) требований национальных стандартов, гармонизированных с этим регламентом.

Одновременно с проектом технического регламента следует разработать проект перечня гармонизированных стандар-

тов, предлагаемых для применения в целях соблюдения соответствующих требований данного регламента. Перечень рекомендуется представлять вместе с проектом технического регламента в экспертную комиссию по техническому регулированию.

В разделе должны быть установлены конкретные положения для случая, если гармонизированные стандарты отсутствуют или изготовитель не желает их применять. Например, может быть установлено, что заявленные изготовителем в стандартах организации (технических условиях или других документах, определяющих требования к продукции) требования обеспечивают соответствие продукции общим требованиям технического регламента при положительных результатах анализа, проведенного соответствующим органом по сертификации.

Этот раздел не включается в технический регламент в случае, если требования безопасности заданы в виде детальных значений показателей безопасности.

Более подробные рекомендации по способам задания требований к продукции и применению стандартов в технических регламентах приведены в приложении 2.

9 РАЗДЕЛ «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ»

Данный раздел в обоснованных случаях может не включаться в состав технического регламента. Основанием для такого решения может служить низкая степень потенциальной опасности продукции и ограниченный период ее применения, допускающие отсутствие «дорыночной» проверки без серьезных последствий при условии регулярного проведения государственного контроля (надзора) на рынке.

В то же время следует учитывать, что в соответствии с положениями п. 4 статьи 7 Федерального закона «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» [6], плано-

вое мероприятие по государственному контролю (надзору) для субъекта малого предпринимательства может проводиться не ранее чем через три года с момента его регистрации и подтверждение соответствия может рассматриваться как единственный инструмент надзора за соответствием требованиям технического регламента.

Объекты обязательного подтверждения соответствия требованиям технического регламента следует определить с учетом того, что предметом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

В этом разделе необходимо установить формы и схемы обязательного подтверждения соответствия, а также правила и процедуры его проведения.

9.1 Федеральным законом предусмотрены две формы обязательного подтверждения соответствия – декларирование соответствия и обязательная сертификация, при этом декларирование является приоритетной формой.

В техническом регламенте следует определить круг заявителей при декларировании соответствия. При этом следует учитывать, что заявителем может быть зарегистрированное на территории Российской Федерации юридическое лицо или физическое лицо, зарегистрированное на территории Российской Федерации в качестве индивидуального предпринимателя, являющиеся изготовителями или продавцами либо выполняющие функции иностранного изготовителя в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие продукции требованиям технических регламентов на основании договора с ним.

Таким образом, иностранный заявитель лишен возможности принять декларацию о соответствии, и это условие должны учитывать разработчики регламентов, предусмотрев в этом случае возможность проведения обязательной сертификации.

Схемы декларирования соответствия формируются с учетом п. 1 статьи 24 ФЗ:

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

- принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств и доказательств, полученных с участием третьей стороны (аккредитованной испытательной лаборатории или органа по сертификации систем качества).

При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательные материалы, содержащие доказательства: техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Состав доказательных материалов должен быть определен техническим регламентом.

При декларировании соответствия с участием третьей стороны заявитель по своему выбору (статья 24 ФЗ) в дополнение к собственным доказательствам включает в доказательные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре), и (или) сертификат системы качества, за которой предусматривается инспекционный контроль аккредитованного в установленном в Российской Федерации порядке органа по сертификации, выдавшего данный сертификат.

Срок действия декларации о соответствии, как и сертификата соответствия, устанавливается в данном разделе технического регламента. Это могут быть предельные сроки, в рамках которых заявитель может ограничить срок действия декларации о соответствии.

9.2 Обязательная сертификация в технических регламентах должна предусматриваться только в обоснованных случаях. При этом для ее применения рекомендуется использовать один из следующих общих критериев:

- высокая степень потенциальной опасности продукции, когда необходимо дополнительно учитывать сложившуюся конкретную ситуацию в определенном секторе рынка;

- принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена обязательная сертификация подобной продукции.

- исключение «тупиковой» ситуации, когда заявитель не вправе принять декларацию о соответствии, например, при отсутствии у иностранного заявителя лица, выполняющего его функции, в соответствии с требованиями статьи 24 ФЗ.

Обязательная сертификация должна быть предусмотрена в техническом регламенте также в случае, если в нем устанавливаются общие минимально необходимые требования безопасности без детализации числовых значений показателей, а заявитель не желает (или не имеет возможности) воспользоваться национальными стандартами, содержащими такие значения и гармонизированными с данным регламентом.

9.3 Для создания благоприятных условий взаимного признания результатов подтверждения соответствия желательно применять схемы, гармонизированные с международными правилами и, в первую очередь – с европейским модульным подходом к оценке соответствия, в той степени, в которой это не противоречит нормам ФЗ. При этом в техническом регламенте на продукцию, подпадающую по наименованию под соответствующую европейскую директиву, желательно брать за основу схемы, близкие к процедурам, установленным в этой директиве. Близость к европейской процедуре следует понимать как близость доказательных материалов соответствия.

9.4 Выбор форм и схем подтверждения соответствия должен вестись с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия. При этом учитывается также объективность оценки, характеризуемая степенью

независимости исполнителей операции (первая или третья сторона).

Оценка риска причинения вреда для жизни, здоровья и имущества граждан, а также для окружающей среды при установлении форм и схем обязательного подтверждения соответствия в технических регламентах на продукцию машиностроения и приборостроения может быть проведена на основе рекомендаций ВНИИСа «Анализ риска для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества граждан при исследовании продукции с целью отнесения ее к объектам обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям» [8]. Эта оценка может быть дополнена расчетами, учитывающими статистические данные о причинении вреда при использовании продукции и несоответствии ее установленным требованиям.

9.5 Для повышения гибкости процедур подтверждения соответствия целесообразно в обоснованных случаях устанавливать в техническом регламенте для одной и той же продукции обе формы подтверждения соответствия с эквивалентным набором доказательств соответствия с указанием условий, ограничивающих при необходимости их применение, например, для заявителей-продавцов. В то же время следует исходить из права заявителя выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом (п. 1 статьи 28 ФЗ).

В техническом регламенте рекомендуется, по возможности, устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Например, если разработчик предлагает схему декларирования или схему сертификации, предполагающую сертификацию системы качества, то целесообразно предусмотреть также альтернативные схемы, использующие результаты испытаний продукции в аккредитованной испытательной лаборатории (без сертифика-

ции системы качества). Это позволит заявителю выбрать наиболее приемлемую для него схему (п. 1 статьи 28 ФЗ).

Описание возможных схем декларирования соответствия и сертификации при разработке технических регламентов приведено в приложении 4.

9.6 В некоторых схемах подтверждения соответствия (и при декларировании, и при сертификации) в качестве элемента схемы используется сертификация системы качества (системы менеджмента качества).

Целесообразно, чтобы эта позиция была отражена в техническом регламенте на конкретную продукцию. При этом необходимо указать, на соответствие каким требованиям должна проводиться сертификация системы качества применительно к целям конкретного технического регламента. Данные требования целесообразно сформулировать в разделе «Подтверждение соответствия». В этом случае сертификат системы качества выдается на соответствие требованиям данного технического регламента. При этом в техническом регламенте следует предусмотреть возможность признания соответствия элементов системы качества требованиям этого регламента в случае, если система качества отвечает требованиям национальных стандартов в области систем менеджмента (имеются в виду стандарты ГОСТ Р ИСО 9001-2001, ГОСТ Р ИСО 14001-98 и т.п.).

Кроме того, в техническом регламенте могут предъявляться особые требования к органу по сертификации, осуществляющему сертификацию систем качества на соответствие требованиям конкретного технического регламента.

Целесообразно, чтобы схемы подтверждения соответствия (и при декларировании соответствия, и при сертификации) предусматривали возможность для заявителя сделать выбор: сертификация системы качества или испытания продукции в аккредитованной испытательной лаборатории. В противном случае схемы подтверждения соответствия будут «подталки-

вать» заявителя к сертификации систем качества, что противоречит международной практике.

9.7 В технических регламентах следует установить все процедуры, связанные с проведением сертификации, и требования к документам, определяющим взаимодействие заявителя и органа по сертификации. В противном случае при отрицательных результатах сертификации, у заявителя могут возникнуть возражения процедурного характера.

При определении форм и схем обязательного подтверждения соответствия целесообразно использовать «Рекомендации по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов» Р 50.1.046-2003 [7].

10 РАЗДЕЛ «ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР)»

В этом разделе следует устанавливать положения, связанные с процедурами государственного контроля (надзора) за соответствием требованиям данного технического регламента. При этом, как правило, устанавливаются:

- способ осуществления деятельности по государственному контролю (надзору) за соответствием продукции требованиям технического регламента;
- действия по приведению несоответствующей продукции в соответствие с предписанными требованиями технического регламента;
- действия, применяемые в случае несоответствия продукции требованиям технического регламента, включая отзыв продукции с рынка.

В разделе необходимо указать компетентные органы власти, ответственные за проведение государственного контроля (надзора) на рынке за продукцией, на которую распространяются требования технического регламента, и установить предельные сроки проведения проверок.

Здесь же следует определить способы или действия, предпринимаемые органами государственного контроля (надзора) с целью защиты рынка.

В разделе могут быть описаны условия информирования органов надзора о нарушениях требований регламента и о случаях причинения вреда, вызванного этими нарушениями.

11 РАЗДЕЛ «ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ И ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ»

В этом разделе определяется процедура вступления в силу технического регламента, включая переходный период.

Срок вступления в силу технического регламента должен определяться с учетом готовности сектора рынка к новым условиям регулирования, определяемым данным регламентом, а также с учетом времени, необходимого для разработки и опубликования соответствующего перечня гармонизированных национальных стандартов (в случае задания требований в виде общих требований). Целесообразно также учесть время, необходимое для разработки и утверждения Правительством Российской Федерации списка продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, с указанием кодов Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности на основании технического регламента для целей таможенного оформления.

Одновременно в разделе предусматриваются положения по приведению в соответствие с техническим регламентом действующего законодательства.

Целесообразно также определить федеральный орган исполнительной власти, ответственный за организацию реализации данного регламента.

В этом же разделе следует установить сроки и особенности переходного периода. Например, следует установить условия (сроки) действия выданных сертификатов соответствия, реализации продукции (задела), маркированной знаками соответ-

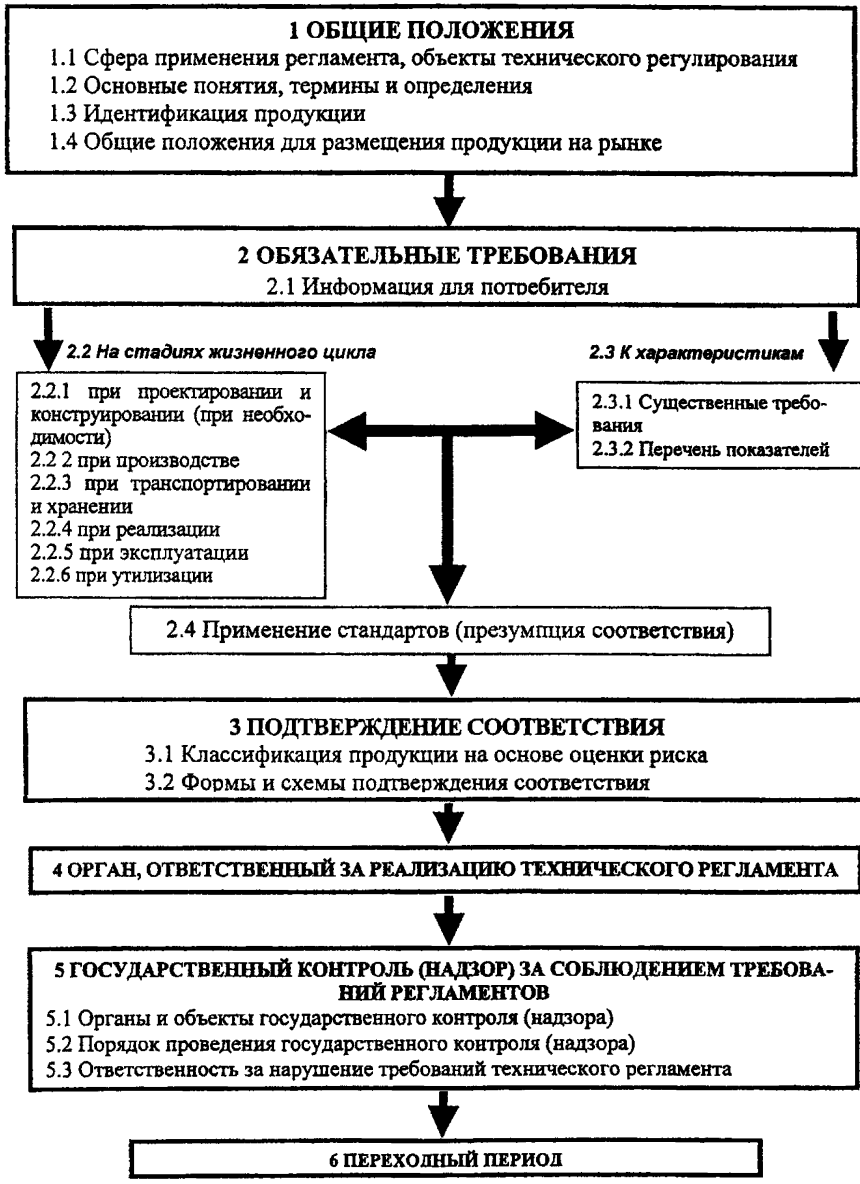
ствия в рамках систем сертификации, действовавших до вступления в силу данного технического регламента.

12 РАЗДЕЛ «ПРИЛОЖЕНИЯ»

Технический регламент может иметь приложения, которые используются в случае, когда информация технического характера не может быть изложена в рамках принятых форм изложения законодательных актов. Приложения могут представлять собой перечни, таблицы, графики, формы документов и т.д. [8]. Для удобства восприятия основных правовых норм технического регламента в приложениях рекомендуется приводить также техническое содержание требований к продукции, описание схем обязательного подтверждения соответствия с учетом того, что юридическая сила приложений и законодательного (нормативного правового) акта, к которому они относятся, равнозначна.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПРИМЕР СТРУКТУРЫ СПЕЦИАЛЬНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА НА СЛОЖНОЕ ИЗДЕЛИЕ



ПРИЛОЖЕНИЕ 2

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЗАДАНИЮ МИНИМАЛЬНО НЕОБХОДИМЫХ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ В ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТАХ

1 Общие принципы задания требований

1.1 Состав требований

1.1.1 Технические регламенты с учетом степени риска причинения вреда устанавливают минимально необходимые требования к продукции, реализующие цели, установленные статьей 6 ФЗ:

- защиты жизни или здоровья граждан, имущества физических или юридических лиц, государственного или муниципального имущества;
- охраны окружающей среды, жизни или здоровья животных и растений;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей.

1.1.2 Состав требований, включаемых в технический регламент, определяется совокупностью видов и отдельных проявлений потенциальной опасности, которые необходимо и возможно предотвратить за счет свойств самой продукции (определяемых при проектировании и производстве), информации в сопроводительной документации, предусмотренных мер по обеспечению безопасности в процессе эксплуатации продукции или в других процессах на стадиях ее жизненного цикла.

1.1.3 При формировании в технических регламентах требований к продукции исходя из положений п. 8 статьи 7 ФЗ могут использоваться соответствующие положения международных и национальных стандартов, в том числе в части применения приемов изложения таких требований.

1.2 Способы задания минимально необходимых требований к продукции

1.2.1 Требования к продукции в технических регламентах можно задавать в виде:

- общих требований;
- детальных (конкретных) требований.

В разных технических регламентах могут применяться либо первый, либо второй способ, либо тот и другой вместе.

1.2.2 Общие требования задаются путем качественного описания необходимого конечного результата обеспечения безопасности по каждому виду (проявлению) потенциальной опасности, присущей данной продукции. При этом средство достижения этой цели, как правило, не регламентируется, кроме случаев, когда только применение данного средства сможет обеспечить безопасность.

В одних случаях достаточно установить самое общее («глобальное») требование, охватывающее главную цель обеспечения безопасности, в других – такие требования могут детализироваться «промежуточными» требованиями применительно к разным случаям и разным объектам.

Например, «глобальное» требование «Конструкция электрооборудования должна исключать возможность контакта пользователя с токоведущими частями» может дополняться «промежуточными» требованиями: «Оборудование должно быть сконструировано таким образом, чтобы:

- имелась необходимая защита от поражения электрическим током от частей, находящихся под напряжением;
- операции, выполняемые вручную (такие, как установка напряжения питания или изменение вида питания, замена плавких вставок и элементов подсветки индикаторов, манипулирование выдвижными частями и т.п.), не несли в себе опасности поражения электрическим током».

1.2.2.1 Общие требования сами по себе не обладают достаточной однозначностью и полной воспроизводимостью применительно к аналогичной продукции, выпускаемой разными изготовителями. Поэтому рекомендуется на добровольной основе использовать в дополнение к общим (существенным) требованиям соответствующие требования тех национальных

стандартов, которые опубликованы федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию в перечне стандартов, гармонизированных с определенными техническими регламентами (п. 9 статьи 16 ФЗ).

Таким путем реализуется принцип презумпции соответствия, согласно которому выполнение конкретных требований таких стандартов считается соблюдением соответствующих общих требований технического регламента.

Например, общее требование «Электрооборудование при эксплуатации должно быть механически прочным и устойчивым» обеспечивается выполнением конкретных требований пункта 4.1 ГОСТ Р МЭК 60950 –2002: «Блок не должен терять равновесия при отклонении на угол 10^{0} от нормального вертикального положения. Напольный блок, имеющий массу более 25 кг и более, не должен опрокидываться под действием силы, равной 20 % веса блока, но не превышающей 250 Н, прилагаемой в любом направлении (но не вверх) на высоте не более 2 м от пола»».

1.2.2.2 При задании в техническом регламенте общих требований предпочтительным является применение принципа презумпции соответствия.

В то же время при разработке технических регламентов не следует исключать случая, когда в силу добровольности применения национальных стандартов изготовитель (продавец) может установить свои конкретные требования к продукции, которые, по его мнению, будут отвечать общим требованиям технического регламента. Поскольку в этом случае изготовитель (продавец) несет ответственность не только за соответствие продукции своим заявленным требованиям, но и за соответствие самих требований общим требованиям технического регламента, изготовителю (продавцу) рекомендуется обратиться в компетентный орган за получением заключения об эквивалентности предлагаемых конкретных требований общим тре-

бованиям технического регламента. Такая возможность должна быть отражена в техническом регламенте.

1.2.3 Детальное (конкретное) требование технического регламента задается путем установления численных значений определенного параметра, определяющего безопасность. Эти значения являются прямыми нормами и не подлежат дальнейшей детализации.

1.2.3.1 Численные значения могут выражаться в виде предельного значения, интервала значений или в виде номинального значения параметра с допустимыми отклонениями.

1.3 Сопутствующие требования

1.3.1 Сопутствующие требования впрямую не относятся к собственным свойствам продукции и направлены прежде всего на предупреждение действий, вводящих в заблуждение приобретателей (пользователей).

2 Установление требований в технических регламентах

2.1 Выбор способа задания требований в технических регламентах

2.1.1 Выбор способа задания требований к продукции (общие или конкретные) осуществляется по результатам анализа разных факторов с учетом цели данного технического регламента.

2.1.2 Факторы, определяющие использование в технических регламентах общих требований к продукции:

- широкая группировка продукции, включенная в технический регламент;
- невозможность использовать единые детальные (конкретные) требования безопасности для всех объектов;
- перспектива появления новой продукции с иными свойствами (в том числе по безопасности);
- наличие на данный объект аналогичного международного (европейского) документа, изложенного в виде общих (существенных) требований.

2.1.2.1 Условием применения общих требований является наличие или ближайшая перспектива утверждения национальных стандартов, требования которых могут быть признаны адекватными соответствующим общим требованиям разрабатываемого технического регламента. При этом адекватность должна быть в той мере, которая позволит применять принцип презумпции соответствия.

2.1.2.2 При назначении общих требований следует учитывать реальную возможность «закрыть» их с помощью конкретных требований национальных стандартов. В случае частичного охвата общих требований национальными стандартами потребуется применить дополнительный подход по интерпретации остальных общих требований, например, путем задания детальных промежуточных требований.

2.1.3 Факторы, влияющие на применение в технических регламентах конкретных требований к продукции:

- продукция, включенная в технический регламент, обладает значительной однородностью с точки зрения потенциальной опасности;

- возможность использования единых (или дифференцированных в разумных пределах) требований безопасности для всех объектов;

- наличие на данный объект аналогичного международного (европейского) документа, содержащего конкретные требования;

- недопустимость дальнейшей интерпретации требований, например, в случае наличия предельно допустимых концентраций токсичных элементов в окружающей среде;

- необходимость соблюдения однозначных конкретных требований, вызванная государственными интересами, в том числе выполнение международных соглашений, участником которых является Российская Федерация.

2.1.4 Сопутствующие требования включают в технический регламент в случае, когда для обеспечения безопасности важна

информация о надлежащем применении (эксплуатации) продукции. Такие требования являются не только обязательной прямой нормой, но и обязывают изготовителя отразить подобную информацию в эксплуатационных документах (в руководстве по эксплуатации, инструкции, на этикетке, упаковке и т.п.).

2.1.4.1 Сопутствующие требования могут излагаться в виде общих требований или конкретных требований к маркировке, упаковке, сопроводительной документации, а также, при необходимости, к предупредительным знакам, надписям, располагаемым на продукции или в зоне ее действия.

2.2 Условия выполнения установленных требований

2.2.1 При задании общих требований в технических регламентах следует устанавливать условия, при которых могут использоваться детальные (конкретные) требования других документов, эквивалентные общим требованиям данного регламента.

2.2.1.1 Условием реализации принципа презумпции соответствия может выступать общая ссылка на национальные стандарты, которые рекомендуется использовать для выполнения общих требований технического регламента. Желательно сослаться на перечень стандартов, гармонизированных с техническими регламентами и опубликованный федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Для случаев, когда изготовитель хочет отказаться от принципа презумпции соответствия или не может его применить, в техническом регламенте должен устанавливаться механизм, позволяющий использовать заявленные изготовителем (продавцом) конкретные требования в качестве эквивалента общих требований технического регламента. При этом в техническом регламенте может указываться компетентный орган, который вправе выдать заключение об эквивалентности конкретных требований общим требованиям технического регламента.

2.2.1.3. В качестве компетентного органа для рассмотрения заявленных требований могут выступать: технический коми-

тет по стандартизации, в который обратился изготовитель для проведения экспертизы проекта стандарта организации (с установленными требованиями) в соответствии с п. 1 статьи 17 ФЗ, или орган по сертификации продукции, в который поступила заявка на обязательную сертификацию от изготовителя.

2.2.2. При установлении в техническом регламенте конкретных требований они применяются как прямые исчерпывающие нормы без необходимости соблюдения других условий.

2.2.3 Оценка соответствия продукции требованиям технических регламентов, независимо от способа задания требований, проводится по правилам и методам исследований (испытаний) и измерений, определяемым Правительством Российской Федерации согласно п. 11 статьи 7 ФЗ.

2.3 Особенность установления требований в зависимости от вида технического регламента

2.3.1 Технические регламенты, распространяющиеся в разной степени на одну и ту же продукцию, должны быть взаимоувязаны для обеспечения однозначности состава и содержания обязательных требований, предъявляемых к продукции.

2.3.2 Общий технический регламент должен содержать преимущественно общие требования. Эти требования следует излагать таким образом, чтобы под их действие подпадала любая группировка продукции, на которую в дальнейшем может разрабатываться специальный технический регламент. При этом в сфере распространения общего технического регламента следует определить его взаимосвязь со специальными техническими регламентами.

Возможные рекомендуемые варианты:

- требования настоящего общего технического регламента применяются вместе с требованиями специального технического регламента;

- требования настоящего общего технического регламента не распространяются на продукцию, на которую вступил в силу специальный технический регламент;

- при наличии на продукцию специального технического регламента настоящий общий технический регламент применяется в части, установленной этим специальным техническим регламентом.

Следует иметь в виду, что могут быть и другие варианты взаимосвязи между общими и специальными техническими регламентами.

2.3.3 В специальном техническом регламенте отдельные требования к продукции могут быть изложены непосредственно или в виде ссылки на другой технический регламент.

ПРИМЕР ЗАДАНИЯ ТРЕБОВАНИЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ НА СТАДИЯХ ЕЕ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

При разработке технических регламентов устанавливаемые требования должны основываться на анализе рисков на всех стадиях жизненного цикла продукции.

Если после проведенного анализа для каждой стадии жизненного цикла продукции риском пренебречь нельзя, то в техническом регламенте необходимо привести требования, необходимые для повышения уровня безопасности этой продукции (уменьшения риска).

Общий технический регламент должен содержать требования, обеспечивающие безопасность продукции на всех стадиях ее жизненного цикла: проектирование, изготовление, реализация (обращение), эксплуатация (потребление), утилизация.

Специальный технический регламент должен дополнять необходимые разделы общего технического регламента.

1 Требования, обеспечивающие безопасность продукции при проектировании (разработке)

1.1 При изложении требований к проектированию продукции:

- должны быть выявлены все опасности на всех стадиях ее жизненного цикла: проектирование, изготовление, реализация (обращение на рынке), эксплуатация, вывод из эксплуатации, утилизация, в том числе при нормальной эксплуатации, проектных аварийных ситуациях, предполагаемом недопустимом использовании;

- должны быть оценены риски для всех стадий жизненного цикла и обеспечена возможность проверки выполненной оценки;

- с учетом проведенной оценки рисков должен быть определен комплекс мер для ликвидации и/или уменьшения (сни-

жения) потенциального ущерба до приемлемого уровня на всех стадиях жизненного цикла продукции;

- должна быть дана информация об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях, вероятных ошибках, допущенных при монтаже или сборке, и возможных рекомендациях по их предотвращению;

- выработанный комплекс мер должен быть доведен до всех, от кого зависит его выполнение и кто несет за это ответственность. Должна быть обеспечена возможность контроля выполнения этих мер;

- должны быть определены и указаны в эксплуатационной документации требования к условиям, срокам хранения и порядку транспортирования, упаковки и необходимой маркировки, влияющей на безопасность.

1.2 Основные требования по безопасности рекомендуется устанавливать в приложении к техническому регламенту.

2 Требования, обеспечивающие безопасность продукции при ее изготовлении

2.1 При изготовлении продукции изготовитель обязан выполнить весь комплекс мер, определенный проектом. Должна быть обеспечена возможность контроля выполнения всех технологических операций, от которых зависит безопасность.

2.2 Если для обеспечения безопасности после и/или в процессе изготовления продукции требуется проведение испытаний, то они должны быть проведены в полном объеме с выполнением всех требований проекта.

2.3 Если при изготовлении продукции допущены отклонения от проекта, то уровень безопасности такой продукции не должен быть снижен.

2.4 Если для обеспечения безопасности продукции проектом предусмотрено применение дополнительного оборудования и инструмента, то изготовитель обязан обеспечить необходимое укомплектование.

2.5 Погрузка и/или разгрузка, транспортирование и складирование должны проводиться обученным персоналом с соблюдением требований безопасности труда.

2.6 К продукции, поступающей на рынок, должна прилагаться техническая документация на русском языке, включающая в общем случае:

- инструкцию по монтажу или сборке, наладке или регулировке;
- инструкцию по штатному использованию продукции и меры по обеспечению безопасности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации (в том числе при вводе в эксплуатацию, использовании по прямому назначению, техническом обслуживании, ремонте, транспортировании, упаковке, консервации и хранении);
- инструкцию по выводу из эксплуатации и утилизации;
- информацию об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях, вероятных ошибках при монтаже или сборке и рекомендации по их предотвращению.

2.7 В техническом регламенте следует изложить требования к изготовителю о необходимости сопроводить продукцию информацией об оставшихся и/или не устраненных полностью опасностях и дать рекомендации по их предотвращению.

2.8 Вероятные ошибки при монтаже или сборке узлов и деталей продукции, которые могут быть источником опасности, должны быть исключены конструктивным исполнением, или, если это невозможно, то с помощью информации, указанной на самих изделиях, корпусах, упаковке.

2.9 Информация для приобретателя должна быть расположена на видном месте продукции и выполнена изготовителем в виде маркировки.

Вся продукция должна иметь четкую и нестираемую маркировку, содержащую следующие данные:

- имя и адрес изготовителя;
- наименование изделия;

- обозначение серии или типа, номер;
- год изготовления;
- дополнительную информацию по безопасности (предельные значения, например, вес, габариты).

На продукции должна быть также нанесена информация, указывающая условия безопасной эксплуатации (потребления).

3 Требования, обеспечивающие безопасность продукции при ее транспортировании и хранении

3.1 Транспортирование продукции, поставляемых вместе с ней составных частей, а также их хранение и складирование проводятся с учетом всех требований по безопасности, предусмотренных проектом.

3.2 Условия, сроки хранения, порядок транспортирования, упаковки и необходимая маркировка, влияющие на безопасность, должны определяться при проектировании (разработке) и указываться в эксплуатационной документации.

3.3 Материалы и вещества, применяемые для упаковки и консервации, должны быть безопасными.

3.4 Погрузка и/или разгрузка, транспортирование и складирование должны проводиться обученным персоналом с соблюдением требований безопасности труда.

4 Требования, обеспечивающие безопасность продукции при ее эксплуатации (потреблении)

4.1 При эксплуатации (потреблении) продукции должны быть обеспечены:

- безопасное использование продукции в течение установленного срока;
- безопасность продукции при проектных нештатных ситуациях;
- защита от предполагаемого недопустимого использования.

4.2 Для обеспечения безопасной эксплуатации (потребления) продукции необходимо:

- соблюдение всех требований и инструкций по установке и монтажу;

- выполнение инструкции по эксплуатации (включая проектные нештатные ситуации);

- проведение обслуживания, ремонтов и необходимых проверок;

- согласование с изготовителем проводимых модификаций, если это предусмотрено разработчиком, изготовителем;

- использование персонала требуемой квалификации.

5 Требования, обеспечивающие безопасность продукции при ее утилизации

5.1 Порядок обеспечения безопасности продукции при ее утилизации должен быть разработан при проектировании.

Этот порядок может дополняться и уточняться разработчиком, изготовителем перед выводом из эксплуатации.

5.2 С продукцией должна поставляться инструкция по утилизации.

Инструкция по утилизации должна охватывать все части, материалы и вещества, используемые для изготовления и эксплуатации продукции, а также использованные и отработанные во время эксплуатации.

ОПИСАНИЕ СХЕМ ОБЯЗАТЕЛЬНОГО ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ

1 Схемы декларирования соответствия

1.1 Схема декларирования 1д

Схема декларирования 1д предусматривает следующие операции, выполняемые заявителем:

- формирование комплекта технической документации;
- принятие декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Техническая документация должна позволять проведение оценки соответствия продукции требованиям технического регламента. Она должна в необходимой для оценки мере отражать проект (технические условия), способ производства и принцип действия продукции, а также содержать доказательства соответствия продукции требованиям технического регламента.

Примерный комплект технической документации содержит:

- общее описание продукции и принцип действия;
- проектные данные, чертежи, схемы, технические условия;
- перечень полностью или частично используемых стандартов и описание решений для обеспечения соответствия продукции требованиям технического регламента;
- результаты проектных расчетов, проведенных проверок;
- протоколы испытаний.

Конкретные требования к составу технической документации устанавливаются в техническом регламенте на данный вид продукции.

Заявитель (изготовитель) предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемой продукции технической документации и относящимся к ней требованиям технического регламента.

Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

1.2 Схема декларирования 2д

Схема декларирования 2д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);
- испытания типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Протокол испытаний типового образца, кроме характеристик продукции, должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

Заявитель предпринимает все необходимые меры, чтобы процесс производства обеспечил соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

1.3 Схема декларирования 3д

Схема декларирования 3д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);
- испытания типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;

- проведение органом по сертификации сертификации системы качества, действующей в сфере производства данной продукции;

- принятие заявителем декларации о соответствии;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке;

- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

Протокол испытаний типового образца, кроме характеристик продукции, должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

Заявитель подает заявку на сертификацию системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества. Система должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка системы качества с введенными в нее изменениями. О своем решении он сообщает заявителю.

Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы. Результаты инспекционного контроля оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

1.4 Схема декларирования 4д

Схема декларирования 4д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);
- испытания типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- проведение органом по сертификации сертификации системы качества в части контроля и испытаний продукции;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке;
- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

Протокол испытаний типового образца, кроме характеристик продукции, должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

Заявитель подает заявку на сертификацию системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества. Система должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в ус-

тановленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка системы качества с введенными в нее изменениями. О своем решении он сообщает заявителю.

Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы.

Результаты инспекционного контроля оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

1.5 Схема декларирования 5д

Схема декларирования 5д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);
- испытания партии продукции аккредитованной испытательной лабораторией и выдачу протоколов испытаний заявителю;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

1.6 Схема декларирования 6д

Схема декларирования 6д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);

- испытания каждой единицы продукции аккредитованной испытательной лабораторией и выдачу протоколов испытаний;

- принятие заявителем декларации о соответствии;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

1.7 Схема декларирования 7д

Схема декларирования 7д предусматривает следующие операции:

- формирование комплекта технической документации (по п. 1.1);

- испытания типового образца, проведенные заявителем или другой организацией по его поручению;

- проведение органом по сертификации сертификации системы качества в части проектирования и производства продукции;

- принятие заявителем декларации о соответствии;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке;

- инспекционный контроль органа по сертификации за системой качества.

Протокол испытаний типового образца, кроме характеристик продукции, должен содержать описание типа продукции непосредственно или в виде ссылки на технические условия или другой аналогичный документ, а также заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

Заявитель подает заявку на сертификацию системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится

сертификация системы качества. Система должна обеспечивать соответствие изготовляемой продукции технической документации и требованиям технического регламента.

При получении сертификата на систему качества заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в установленном порядке, маркирует продукцию, на которую принята декларация о соответствии, знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции выполняет требования, вытекающие из положений сертифицированной системы качества, и поддерживает ее функционирование надлежащим образом.

Он информирует орган по сертификации обо всех запланированных изменениях системы. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться ранее сделанная оценка на систему качества с введенными изменениями. О своем решении он сообщает изготовителю.

Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы.

Результаты инспекционного контроля оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

2 Схемы сертификации

2.1 Схема сертификации 1с

Схема сертификации 1с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;

- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель подает заявку на сертификацию продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющих данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводится аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает заявителю.

2.2 Схема сертификации 2с

Схема сертификации 2с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;

- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;

- проведение органом по сертификации анализа состояния производства;

- обобщение результатов испытаний и анализа состояния производства и выдача заявителю сертификата соответствия;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель подает заявку на сертификацию продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющих данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводится аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации у заявителя. Результаты анализа оформляются актом.

При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает заявителю.

2.3 Схема сертификации 3с

Схема сертификации 3с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;

- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;

- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке;

- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

Заявитель подает заявку на сертификацию продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводится аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает заявителю.

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции. Место отбора образцов (у изгото-

вителя и (или) у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

2.4 Схема сертификации 4с

Схема сертификации 4с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;
- проведение органом по сертификации анализа состояния производства;
- обобщение результатов испытаний и анализа состояния производства и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.
- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией.

Заявитель подает заявку на сертификацию продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводится аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

Анализ состояния производства проводится органом по сертификации у заявителя. Результаты анализа оформляются актом.

При положительных результатах испытаний и анализа состояния производства орган по сертификации оформляет сертификат соответствия по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает изготовителю.

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и анализа состояния производства. Место отбора образцов для испытаний (у изготовителя или у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

2.5 Схема сертификации 5с

Схема сертификации 5с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;

- проведение испытаний типового образца аккредитованной испытательной лабораторией;

- сертификация системы качества;

- анализ результатов испытаний и сертификации системы качества и выдача заявителю сертификата соответствия;

- маркирование продукции знаком обращения на рынке;

- инспекционный контроль за сертифицированной продукцией и системой качества.

Заявитель подает заявку на сертификацию продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке заявитель указывает документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества, с учетом того, что в техническом регламенте может быть установлены требования к системе качества. При наличии у заявителя полученного ранее сертификата на систему он представляет его вместе с заявкой.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

Сертификация системы качества не проводится, если заявитель представил имеющейся сертификат на систему, выданный органом, аккредитованном в установленном порядке, и подтверждающий ее соответствие требованиям, определенным в техническом регламенте.

При положительных результатах орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на продукцию по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

Заявитель в процессе производства данной продукции информирует орган по сертификации об изменениях, вносимых в продукцию. Орган по сертификации проверяет эти изменения и решает, будет ли сохраняться действие выданного сертификата. О своем решении он сообщает заявителю.

Орган по сертификации проводит инспекционный контроль за сертифицированной продукцией в течение всего срока действия сертификата соответствия путем периодических испытаний образцов продукции и периодического контроля за системой качества. Место отбора образцов (у изготовителя и (или) у продавца) устанавливается в техническом регламенте.

По результатам инспекционного контроля орган по сертификации принимает одно из следующих решений:

- считать действие сертификата соответствия подтвержденным;
- приостановить действие сертификата соответствия;
- отменить действие сертификата соответствия.

2.6 Схема сертификации 6с

Схема сертификации 6с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний партии продукции аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель подает заявку на сертификацию партии продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккре-

дитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии и входящих в нее единиц продукции.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания партии продукции (выборки из партии) проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную партию по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

2.7 Схема сертификации 7с

Схема сертификации 7с предусматривает следующие операции:

- подачу заявителем в орган по сертификации заявки на проведение сертификации;
- рассмотрение заявки и принятие по ней решения органом по сертификации;
- проведение испытаний единиц продукции аккредитованной испытательной лабораторией;
- анализ результатов испытаний и выдача заявителю сертификата соответствия;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

Заявитель подает заявку на сертификацию единицы продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки единицы продукции.

Орган по сертификации рассматривает заявку и сообщает заявителю решение, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания единицы продукции проводятся аккредитованной испытательной лабораторией по поручению органа по сертификации, которому выдается протокол испытаний.

При положительных результатах испытаний орган по сертификации оформляет сертификат соответствия на данную единицу продукции по форме, утвержденной федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию, и выдает его заявителю.

Заявитель на основании полученного сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании». Собрание законодательства Российской Федерации 2002, часть 1, № 52, ст. 5140.

2. Руководство ИСО/МЭК 2: 1996 «Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь». Русская версия. 1999.

3. А.В. Рубцов и др. «Как делают проекты специальных технических регламентов». – М., 2003.

4. Руководство ИСО/МЭК 51:1999 «Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты».

5. Общероссийский классификатор продукции ОК 005-93. – М., 2000.

6. Федеральный закон от 08.08.2001 № 134-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)». Собрание законодательства Российской Федерации, 2001.

7. Рекомендации по выбору форм и схем обязательного подтверждения соответствия при разработке технических регламентов на продукцию (Р 50.1.046-2003), утв. постановлением Госстандарта России от 23.06.2003 № 2001-ст.

8. «Анализ риска для окружающей среды, жизни, здоровья и имущества граждан при исследовании продукции с целью отнесения ее к объектам обязательного подтверждения соответствия установленным требованиям». – М.: ВНИИС, 2004.

9. Методические рекомендации по юридико-техническому оформлению законопроектов. Подготовлены правовыми управлениями Президента Российской Федерации, аппарата Государственной Думы, Аппарата Совета Федерации, Аппарата Правительства Российской Федерации, Минюстом России. – М., 2003.

При разработке данных рекомендаций использовались также проекты технических регламентов «О безопасности машин и оборудования», «О низковольтном электрическом оборудовании», «О безопасности тракторов, сельскохозяйственных машин и оборудования», и другие проекты технических регламентов на различных стадиях их разработки.

gost.e-ecolog.ru