Р 50.1.044—2003

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Издание официальное

Москва

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАНЫ рабочей группой специалистов Технического комитета по стандартизации ТК 10 «Основополагающие общетехнические стандарты. Оценка эффективности и управление рисками»

ВНЕСЕНЫ Научно-техническим управлением Госстандарта России

2 ПРИНЯТЫ И ВВЕДЕНЫ В ДЕЙСТВИЕ Постановлением Госстандарта России от 21 февраля 2003 г. № 56-ст

3 ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ

Содержание

1 Область применения ... 1
2 Термины и определения ... 1
3 Руководящие принципы технического регулирования ... 2
3.1 Основополагающие принципы ... 2
3.2 Идентификация проблемы ... 2
3.3 Варианты решения проблемы ... 4
3.4 Приоритеты разработки технических регламентов ... 4
3.5 Приоритет требований к конечной продукции перед требованиями к ее изготовлению ... 5
3.6 Международные стандарты ... 6
3.7 Соответствие ... 7
3.8 Мониторинг и пересмотр ... 9
3.9 Консультации ... 9
3.10 Процедуры разработки и принятия технических регламентов ... 10
4 Основные структурные элементы технических регламентов ... 12
4.1 Структура технического регламента ... 12
4.2 Объекты технического регулирования ... 12
4.3 Терминология ... 13
4.4 Общее положение для размещения на рынке ... 13
4.5 Требования безопасности ... 14
4.6 Положение о свободном перемещении ... 15
4.7 Подтверждение соответствия ... 15
4.8 Оценка соответствия ... 15
4.9 Управление перечнем стандартов ... 18
4.10 Контроль и надзор на рынке ... 18
4.11 Назначение федерального органа исполнительной власти, ответственного за реализацию технического регламента ... 20
4.12 Переходный период ... 20
5 Выбор форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов ... 20
5.1 Общие положения ... 20
5.2 Формы обязательного подтверждения соответствия ... 21
5.3 Схемы обязательного подтверждения соответствия ... 23
5.4 Описание схем декларирования ... 23
5.5 Общие принципы выбора схем декларирования ... 27
5.6 Описание схем сертификации ... 28
5.7 Общие принципы выбора схем сертификации ... 31
Приложение А Перечень ключевых контрольных вопросов по подготовке, принятию и пересмотру технических регламентов ... 33
Приложение Б Схемы декларирования соответствия ... 34
Приложение В Схемы сертификации ... 35
Приложение Г Перечень ЕЭК по стандартизации ... 36
Приложение Д Схемы формирования проекта программы разработки технических регламентов и схемы разработки проекта технического регламента ... 50
Приложение Е Примеры объектов технического регулирования на основе директив ЕС ... 54
Приложение Ж Примеры изложения отдельных структурных элементов технических регламентов (из Директив «Нового подхода» ЕС) ... 60

Введение

Расширение торговых отношений является одним из главных достижений нашего времени. Свободное экономическое пространство, в пределах которого могут свободно перемещаться товары, услуги, капитал и труд человека, служит основой процветания стран, объединяющихся в экономические союзы. Например, в Европейском Союзе (ЕС) разработаны оригинальные новейшие инструменты для снятия барьеров на пути свободного обращения товаров. Среди них особое положение занимают директивы ЕС «Нового подхода» и «Глобального подхода». Общим в этих подходах является то, что они ограничивают вмешательство государства по наиболее важным направлениям, оставляя субъектам производственно-хозяйственной деятельности самые выгодные возможности для выполнения своих обязательств перед населением.

Настоящие рекомендации основываются на принципах технического регулирования, изложенных в Федеральном законе «О техническом регулировании» и Соглашении по техническим барьерам в торговле (ТБТ) Всемирной торговой организации (ВТО), а также учитывают опыт стран — членов АТЭС*, ЕЭК ООН** и ЕС по разработке технических регламентов.

Рекомендации, максимально обобщая международный опыт, в то же время отражают существующее положение дел в области технического регулирования в Российской Федерации.

Согласно Конституции Российской Федерации только текст закона является единственно правомочным. Поэтому в тех случаях, когда имеются расхождения между международной практикой и действующим на сегодняшний день законодательством, следует руководствоваться действующим законодательством, за исключением случаев, когда это продиктовано условиями международного соглашения или договора.

Для наглядности в настоящих рекомендациях приведены отдельные положения Федерального закона «О техническом регулировании», которые в тексте выделены курсивом.

Федеральный закон «О техническом регулировании».

Статья 4. Законодательство Российской Федерации о техническом регулировании

4. Если международным договором Российской Федерации в сфере технического регулирования установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим Федеральным законом, применяются правила международного договора, а в случаях, если из международного договора следует, что для его применения требуется издание внутригосударственного акта, применяются правила международного договора и принятое на его основе законодательство Российской Федерации.

Технические регламенты принимаются органами власти и являются обязательными для исполнения. Они создаются с целью защиты здоровья граждан, имущества физических и юридических лиц, охраны окружающей среды, предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей. Однако из-за своего обязательного характера технические регламенты обладают потенциальной возможностью создавать серьезные барьеры в торговле.

В России технический регламент принимается федеральным законом или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации. Технические регламенты носят обязательный характер, а стандарты являются добровольными.

Международные и национальные стандарты служат основой для разработки технических регламентов. Другой важной функцией национальных стандартов является их использование для соблюдения требований технических регламентов.

В соответствии с международной практикой не рекомендуется делать прямые ссылки в технических регламентах на стандарты, хотя это и не запрещается. Предпочтительно включить в технические регламенты части текста стандартов.

Ниже перечислены основные моменты реформирования в области технического регулирования.

1) Технические регламенты принимаются федеральным законом или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или международным договором Российской Федерации и устанавливают обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

---

* АТЭС — Форум «Азиатско-Тихоокеанское экономическое сотрудничество».

** ЕЭК ООН — Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций.

2) Федеральные органы исполнительной власти не имеют права устанавливать обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Примечание — В соответствии с пунктом 3 статьи 4 Федерального закона «О техническом регулировании» Федеральные органы исполнительной власти вправе издавать в сфере технического регулирования акты только рекомендательного характера, за исключением случаев, установленных статьей 5 данного Федерального закона.

3) Федеральный закон, указ Президента Российской Федерации или постановление Правительства Российской Федерации в случае, если они содержат обязательные требования, указанные в перечислении 1, являются техническими регламентами.

4) В отношении Федеральных законов и постановлений Правительства, указанных в перечислении 3, должны быть выполнены все положения главы 2 Федерального закона «О техническом регулировании».

5) Стандарты могут приниматься в виде национальных стандартов и стандартов организаций со статусом добровольных документов.

Необходимо учитывать, что технические регламенты — это не новый вид законов или постановлений Правительства, а принимаемые в установленном порядке законы и постановления Правительства, устанавливающие обязательные требования к продукции, процесса производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Поэтому в соответствии с положениями Федерального закона «О техническом регулировании» и Соглашением по ТБТ ВТО в отношении них должны быть выполнены определенные законом процедуры разработки.

Рекомендуется следующая последовательность практической работы с настоящими рекомендациями.

Для принятия решения о необходимо разработки технического регламента рекомендуется руководствоваться разделом 3. В приложении А приведен перечень контрольных вопросов, увязанный с содержанием соответствующих пунктов раздела 3.

В разделе 4 содержится информация об основных структурных элементах технических регламентов и процедурах их разработки.

Раздел 5 содержит информацию о выборе форм и схем обязательного подтверждения соответствия при разработке технических регламентов. Информация о схемах декларирования соответствия и схемах сертификации приведена соответственно в приложениях Б и В.

Данные рекомендации построены на основе гармонизации с международной практикой и, в первую очередь, с принципами, заложенными в Соглашении по ТБТ ВТО.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Дата введения 2003—07—01

1 Область применения

Настоящие рекомендации устанавливают положения по структуре и содержанию технических регламентов, а также по применению процедур оценки соответствия.

2 Термины и определения

В настоящих рекомендациях применены следующие термины с соответствующими определениями*.

2.1 **стандарт:** Документ, в котором в целях добровольного многократного использования устанавливаются характеристики продукции, правила осуществления и характеристики процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг. Стандарт также может содержать требования к терминологии, символике, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

2.2 **стандартизация:** Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышение конкурентоспособности продукции, работ или услуг.

2.3 **международный стандарт:** Стандарт, принятый международной организацией.

2.4 **национальный стандарт:** Стандарт, утвержденный национальным органом Российской Федерации по стандартизации.

2.5 **техническое регулирование:** Правовое регулирование отношений в области установления, применения и исполнения обязательных требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, а также в области установления и применения на добровольной основе требований к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнению работ или оказанию услуг и правовое регулирование отношений в области оценки соответствия.

2.6 **технический регламент:** Документ, который принят международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции, в том числе зданиям, строениям и сооружениям, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации).

2.7 **декларирование соответствия:** Форма подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.

2.8 **декларация о соответствии:** Документ, удостоверяющий соответствие выпускаемой в обращение продукции требованиям технических регламентов.

2.9 **оценка соответствия:** Прямое или косвенное определение соблюдения требований, предъявляемых к объекту.

2.10 **подтверждение соответствия:** Документальное удостоверение соответствия продукции или иных объектов, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ или оказания услуг требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

---

* Данные термины и определения установлены в статье 2 Федерального закона «О техническом регулировании».

Издание официальное

2.11 **сертификация:** Форма осуществляемого органом по сертификации подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

2.12 **сертификат соответствия:** Документ, удостоверяющий соответствие объекта требованиям технических регламентов, положениям стандартов или условиям договоров.

2.13 **система сертификации:** Совокупность, включающая правила выполнения работ по сертификации, ее участников и правила функционирования системы сертификации в целом.

2.14 **риск:** Вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда.

3 Руководящие принципы технического регулирования

3.1 Основополагающие принципы

Основополагающие принципы при принятии решения о необходимости разработки технического регламента, как правило, включают в себя:

- идентификацию проблемы (в том числе ее природу и значимость);
- рассмотрение всех возможных вариантов подхода к проблеме;
- изучение возможного влияния на барьеры в торговле в случае признания технических регламентов как наиболее предпочтительного варианта;
- изучение возможности приоритетного принятия стандартов на конечную продукцию (например, эксплуатационные характеристики) вместо принятия предписывающих стандартов (например, конструкционные характеристики);
- изучение степени гармонизации с международными и региональными регламентами и международными и региональными стандартами;
- рассмотрение механизма оценки соответствия;
- изучение возможности пересмотра и контроля технических регламентов;
- обеспечение проведения необходимых консультаций;
- соблюдение правил разработки и принятия технических регламентов.

3.2 Идентификация проблемы

На первом этапе проводится точная идентификация проблемы, которую необходимо решить. В статье 2.2 Соглашения по ТБТ определено, что обоснованными причинами для принятия технических регламентов являются:

- требования национальной безопасности;
- предотвращение недобросовестной деятельности;
- защита здоровья и безопасности человека, животных, растений и иные аспекты охраны окружающей среды.

Однако даже соответствие вышеуказанным причинам само по себе не означает, что вмешательство органов власти принесет необходимые результаты. Также необходимо выяснить, какие существуют основополагающие проблемы, которые не позволят достичь указанных целей без такого вмешательства.

Точное обозначение проблемы снижает риск выбора неадекватного варианта действий органов власти или игнорирования более эффективных решений и снижает вероятность избыточного регулирования, которое возникает там, где область охвата и/или характер регламентирования превышают уровень, необходимый для решения проблемы. Это ведет к дополнительным тратам, например, из-за повышения производственных расходов, снижения конкуренции, уменьшения инноваций и сокращения потребительского рынка.

В целом же, принятие решений по экономической эффективности выбранных путей решения проблемы лучше всего оставить за участниками рыночных отношений, которые больше других осведомлены о своих нуждах. В продолжение к этому рыночные операции являются в целом наиболее эффективным средством, подтверждающим, что ресурсы используются самым оптимальным образом, тем самым принося максимальную пользу стране. Но иногда рынкам не удается выполнить эту функцию. Ниже приведены типичные примеры, текст которых заключен в рамки из тонких линий.

Воздействия на внешнюю среду

Воздействия на внешнюю среду являются отрицательным (или положительным) результатом компромиссных сделок, который отражается на третьих лицах. В результате таких сделок эти воздействия могут быть не учтены при планировании производственного процесса и этих воздействий на внешнюю среду может быть очень много (или очень мало).

Примером такого воздействия можно назвать загрязнение окружающей среды как результат производственного процесса, стоимость которого не падает на производителя. При этом могут быть использованы экономические рычаги или технические стандарты, чтобы цены включали стоимость этих воздействий, или чтобы последних было меньше.

Недобросовестная конкуренция

Если существуют барьеры для вхождения в рынок, то у изготовителей появляется возможность устанавливать цены выше конкурентных и/или сокращать выпуск продукции. У государственных органов может возникнуть желание вмешаться, чтобы предотвратить это. Проблемы конкуренции могут также возникнуть в случае естественных монополий. Естественная монополия возникает тогда, когда одна фирма полностью покрывает запросы рынка по более низкой цене, чем две или более фирмы. Например, электросети и газопроводы имеют тенденцию к тому, чтобы быть естественными монополиями.

Информационные проблемы

Если изготовители или потребители не обладают полной информацией, на основе которой они принимают решения, то это может привести к отрицательным результатам. Например, если потребители не осведомлены о требуемом качестве товара или услуги, то это может привести к снижению цен на них, однако вынудит изготовителей высококачественной продукции уйти с рынка.

После выяснения природы проблемы необходимо оценить ее важность. Чаще всего используемый механизм для этого — это «оценка риска». Это процесс рассмотрения различных рисков, связанных с конкретной ситуацией, процедурой или деятельностью. Это оценка риска от неисполнения чего-либо или от следования (или не следования) какому-либо конкретному образу действия. В Соглашении по ТБТ ВТО констатируется, что должны рассматриваться только те риски, которые возникают от поставленных легитимных целей.

При оценке таких рисков рекомендуется рассматривать, среди прочих, следующие важные аспекты: доступность научно-технической информации, относящейся к процессу производства или предполагаемому конечному использованию продукции.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

1. Технические регламенты ***с учетом степени риска причинения вреда*** *устанавливают минимально необходимые требования, обеспечивающие:*

- безопасность излучений;

- биологическую безопасность;

- взрывобезопасность;

- механическую безопасность;

- пожарную безопасность;

- промышленную безопасность;

- термическую безопасность;

- химическую безопасность;

- электрическую безопасность;

- ядерную и радиационную безопасность;

- электромагнитную совместимость в части обеспечения безопасности работы приборов и оборудования;

- единство измерений.

3. ...В техническом регламенте в целях его принятия могут содержаться правила и формы оценки соответствия (в том числе схемы подтверждения соответствия), ***определяемые с учетом степени риска,*** *предельные сроки оценки соответствия в отношении каждого объекта технического регулирования и (или) требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.*

5. В технических регламентах ***с учетом степени риска причинения вреда*** *могут содержаться специальные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации*

и утилизации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан (несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов).

Одно лишь существование проблемы необязательно означает однозначное вмешательство органов власти и, прежде всего, правительства. Поэтому перед принятием такого решения должны быть рассмотрены различные варианты решения проблемы (как регламентирующие, так и нерегламентирующие). Эти варианты рассмотрены в 3.3.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать при идентификации проблемы, приведены в приложении А.

3.3 Варианты решения проблемы

Признав, что допустимо в какой-то форме вмешательство органов власти, требующее изменения действующего правового и нормативного обеспечения, важно точно обозначить цели такой политики. Эти цели или задачи должны быть сфокусированы в большей степени на результатах, а не на средствах для их достижения, для чего необходимо проанализировать все альтернативные варианты. Знание истоков рассматриваемой проблемы поможет оценить, какая альтернатива наилучшим образом приблизит к решению поставленных задач.

Чтобы быть уверенным, что какое-либо вмешательство органов власти принесет максимально возможный положительный результат, необходимо удостовериться, что все возможные варианты проанализированы и оценены.

Помимо введения технических регламентов существует ряд других доступных инструментов, которые также должны быть рассмотрены.

Такие альтернативные решения могут включать:

- использование общего законодательства;
- образовательные программы;
- добровольные стандарты;
- экономические инструменты (налоги, продажа прав собственности);
- законы о страховании и ответственности;
- кодексы поведения и установившейся практики;
- промышленное саморегулирование и совместное регулирование.

Перед принятием решения о введении технических регламентов необходимо рассмотреть различные альтернативные механизмы, способные преодолеть существующую проблему. При оценке альтернативных механизмов необходимо четко идентифицировать возможные ограничения (законодательные или финансовые). Каждый из вариантов следует затем четко взвесить с точки зрения затрат и выгод. Выбранный вариант должен обеспечивать либо максимум выгод, либо минимум затрат для общества.

В рассматриваемый набор вариантов очень важно включить состояние статус-кво (оставить все как есть), чтобы быть уверенным, что никакой из выбранных вариантов не окажется в действительности хуже для страны, чем статус-кво.

Анализ проблемы и предварительный анализ вариантов должны прояснить, какие варианты в принципе являются приемлемыми. Это избавит от необходимости проводить детальный анализ каждого варианта.

Когда все приемлемые варианты будут рассмотрены, нужно выбрать тот вариант, который по сравнению с другими вариантами обеспечит для страны либо минимум затрат, либо максимум выгод. Это и будет наиболее предпочтительный вариант.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать при выборе варианта решения, приведены в приложении А.

3.4 Приоритеты разработки технических регламентов

Если после проведения вышеуказанного анализа принято решение о том, что введение технических регламентов обеспечит максимум выгод по сравнению с альтернативными вариантами, необходимо принять во внимание следующее.

Статья 2.2 Соглашения по ТБТ констатирует, что:

«Участники Соглашения гарантируют, что технические регламенты не разрабатываются, не принимаются и не применяются с целью создания неоправданных препятствий для международной

торговли. По этой причине технические регламенты не должны препятствовать торговле в большей степени, чем это необходимо для выполнения легитимных задач».

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

2. Требования технических регламентов не могут служить препятствием осуществлению предпринимательской деятельности в большей степени, чем это минимально необходимо для выполнения целей, указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

6. Технические регламенты применяются одинаковым образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, видов или особенностей сделок и (или) физических и (или) юридических лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями, с учетом положений пункта 9 настоящей статьи.

Статья 19. Принципы подтверждения соответствия

2. Подтверждение соответствия разрабатывается и применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

Для выбора приоритетов разработки технических регламентов целесообразно прежде всего рассматривать наиболее критичные области (секторы) для российской промышленности и международной торговли с точки зрения:

- обеспечения безопасности продукции и технологических процессов;
- экономической значимости сектора, где критерии безопасности являются главной составляющей конкурентоспособности продукции.

В соответствии с принципами деятельности ЕЭК ООН в области международной технической гармонизации и стандартизации был разработан перечень секторов, в отношении которых правительства в первую очередь считают необходимым разработать правила в области здравоохранения и безопасности (критерий А), защиты окружающей среды (критерий В), эффективного использования энергии (критерий С) и, в более общем плане, всех случаев, когда отсутствие согласованных стандартов (требований) создает или может создать препятствия технического характера для международной торговли (критерий D). Этот перечень обновляется каждые четыре года. В приложении Г приведен перечень, согласованный в октябре 2001 года (документ ECE/STAND/20/Rev.5).

Этот перечень может быть использован для установления приоритетов технического регулирования. В качестве таких приоритетов разработки технических регламентов целесообразно выбрать секторы, включающие критерии А и В или критерий А, или критерий В.

Торговля развивается на открытых и конкурентных рынках и, следовательно, при рассмотрении понятия «торгово-ограничительный» необходимо оценивать влияние технических регламентов на возможность вхождения в рынок и выхода с рынка, а также их влияние на инновационную политику. Ключевой контрольный вопрос, который рекомендуется задавать при проведении данной оценки, приведен в приложении А.

3.5 Приоритет требований к конечной продукции перед требованиями к ее изготовлению

Для минимизации торговых барьеров, создаваемых техническими регламентами, при любой возможности рекомендуется разрабатывать технические регламенты на конечную продукцию, а не предписывающими по своей сущности документами. Предписывающие документы обычно определяют процессы и процедуры, необходимые для достижения соответствия. Они больше сфокусированы на средствах достижения цели, чем на результате. Хотя с их помощью легче принуждать, тем не менее такие документы зачастую оказываются негибкими и способствуют ограничению конкуренции и тормозят инновации.

В противовес этому, требования на конечную продукцию более ориентированы на результаты, чем на входные параметры. Основное преимущество такого подхода заключается в том, что могут использоваться разные стандарты, но при условии, что достигаются заданные цели. Требования к конечной продукции обеспечивают как гибкость, так и предсказуемость результатов. Гибкость в вопросах соответствия дает фирмам стимул минимизировать затраты на обеспечение соответ-

ствия, тем самым создавая стимул для инноваций, для нахождения более эффективных путей обеспечения соответствия. Требования к конечной продукции также позволяют развивать новые технологии. Они более пригодны для минимизации барьеров в торговле, поскольку экспортируемые товары, хотя и изготовленные по разным регламентам или стандартам, тем не менее будут приняты импортером, если соблюдены требования, предъявляемые к конечному продукту.

Существует опасение, что требования к конечной продукции обладают некоторой степенью неопределенности, обусловленной гибкостью методов достижения соответствия. Вызывает споры вопрос, не ставят ли они в невыгодное положение те фирмы, которые не имеют возможности инвестировать в разработки и исследования новых методов обеспечения соответствия или которые нуждаются в дополнительных руководствах по обеспечению требований регламента или стандарта. Одним из механизмов, который может смягчить эту проблему, является обеспечение пользователей руководящими документами, содержащими примеры приемлемых решений, которые, если им следовать, обеспечат соответствие.

Статья 2.8 Соглашения по ТБТ ВТО признает важность стандартов на продукцию, утверждая, что:

«Во всех случаях, когда это возможно, участники Соглашения должны разрабатывать технические регламенты, базируясь на требованиях к продукции в части ее конечного исполнения, нежели конструкторских и описательных характеристик».

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

4. Технический регламент должен содержать требования к характеристикам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, но не должен содержать требования к конструкции и исполнению, за исключением случаев, если из-за отсутствия требований к конструкции и исполнению с учетом степени риска причинения вреда не обеспечивается достижение указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона целей принятия технического регламента.

Ключевой контрольный вопрос, который рекомендуется задавать при рассмотрении приоритетов стандартов, приведен в приложении А.

3.6 Международные стандарты

Статья 2.4 Соглашения по ТБТ ВТО констатирует, что участники Соглашения должны использовать международные стандарты или их соответствующие части в качестве основы для технических регламентов, кроме тех случаев, когда:

«...такие международные стандарты или их соответствующие части являются недействующими или неприемлемыми средствами для достижения поставленных легитимных целей, например, из-за фундаментальных климатических или географических факторов или фундаментальных технологических проблем».

Поскольку использование международных стандартов в их полном объеме в регламентах может привести к дополнительным ненужным затратам в бизнесе, то только самая их существенная часть должна использоваться в технических регламентах.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

8. Международные стандарты и (или) национальные стандарты могут использоваться полностью или частично в качестве основы для разработки проектов технических регламентов.

Статья 9. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента

3. ... Уведомление о разработке проекта технического регламента должно содержать информацию о том, в отношении каких продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации будут устанавливаться разрабатываемые требования, с кратким изложением цели этого технического регламента, обоснованием необходимости его разработки и указанием тех разрабатываемых требований, которые отличаются от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих на территории Российской Федерации в момент разработки проекта данного технического регламента, и информацию о способе ознакомления с проектом технического регламента, наименование или фамилию, имя, отчество разработчика проекта данного технического регламента, почтовый адрес и при наличии адрес электронной почты, по которым должен осуществляться прием в письменной форме замечаний заинтересованных лиц.

10. В случае несоответствия технического регламента интересам национальной экономики, развитию материально-технической базы и уровню научно-технического развития, а также международным нормам и правилам Правительство Российской Федерации обязано начать процедуру внесения изменений в технический регламент или отмены технического регламента.

В пункте 8 статьи 7 Федерального закона «О техническом регулировании» не содержится жесткого указания на необходимость применения международного стандарта, поскольку, как правило, в технических регламентах используются только те части международных стандартов, которые действительно необходимы для устранения барьеров в торговле, а не весь стандарт. Однако использование положений международных стандартов для целей технического регулирования усилено в пункте 10 статьи 9 Федерального закона «О техническом регулировании», где указано, что технический регламент должен соответствовать международным нормам и правилам. В противном случае Правительство Российской Федерации должно начать процедуру внесения изменений в технический регламент или отмены технического регламента.

Решение использовать международные стандарты для технических регламентов можно принимать только после точной постановки проблемы, которую необходимо решить, после соответствующего анализа возможных выгод от их использования и после рассмотрения всех возможных вариантов регламентов. Такой подход обеспечит получение максимальных выгод от регламентации и минимизирует затраты для бизнеса как на внутреннем, так и на международном рынках.

Отдельным, но связанным с этим вопросом, является вопрос гармонизации технических регламентов. Необходимым условием для гармонизации технических регламентов является то, что существует сходство в подходе к таким вопросам, как здоровье человека, безопасность и охрана окружающей среды.

В реальности, однако, можно наблюдать значительную неоднородность подходов разных стран к ценности здоровья человека и безопасности, что может вызвать разногласия в этих основополагающих требованиях среди стран. И далее, учитывая существующий уровень регламентной неоднородности среди различных стран — торговых партнеров, в некоторых случаях гармонизация технических регламентов может привести к бо́льшим ограничительным мерам, чем это необходимо для достижения целей в какой-либо конкретной стране. То есть перенос существующих регламентов из одной страны в другую может привести к отличающимся затратам и выгодам для принимающей эти регламенты страны. Поэтому такие шаги надо очень тщательно обдумывать.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать при рассмотрении международных стандартов, приведены в приложении А.

3.7 Соответствие

Эффективность технических регламентов зависит от того, как определяется соответствие объектов технического регулирования предъявляемым к ним требованиям. Следовательно, анализ того, как оценивается соответствие, является существенным элементом всего процесса.

Оценка соответствия является общепринятым термином, используемым изготовителями, заказчиками, регулирующими органами и независимыми третьими сторонами для всех мероприятий, уже проведенных или требуемых по оценке соответствия техническим регламентам или стандартам.

При решении вопроса о том, какой необходим уровень оценки соответствия, рекомендуется учитывать указанные ниже аспекты.

Стимулы изготовителя производить соответствующую продукцию

При отсутствии оценки соответствия необходимо уделять внимание стимулам, создаваемым: штрафами за несоответствие, конкретными требованиями заказчиков и потенциальной личной ответственностью.

Степень риска

В некоторых случаях степень риска может потребовать обязательного проведения оценки соответствия третьей стороной. Иногда это требуется в тех областях, где высок риск для здоровья и безопасности человека и причинения вреда окружающей среде.

Затраты

Выполнение законодательных требований по обязательной оценке соответствия третьей стороной может оказаться сложным и дорогостоящим. Решение о введении требований по обязатель-

ной оценке соответствия должно приниматься только в том случае, если риск от возможного ущерба оправдывает затраты, возникающие из-за введения обязательной оценки соответствия третьей стороной.

Влияние на международную торговлю

Статья 5.1.2 Соглашения по ТБТ констатирует, что участники Соглашения должны гарантировать, что:

«Процедуры по оценке соответствия не должны разрабатываться, приниматься или применяться с целью или в качестве средства создания необоснованных барьеров в международной торговле. Это означает, помимо прочего, что процедуры оценки соответствия не должны быть более строгими или более строго применяться, чем это необходимо для того, чтобы выдать импортерам адекватное заверение в том, что продукция соответствует применяемым техническим регламентам или стандартам, принимая во внимание риски, которые возникнут из-за несоответствия».

Недоступность данных по испытаниям и признанию сертификатов соответствия у импортеров может также создать серьезные барьеры в торговле. Это часто выражается в многократных повторных испытаниях, излишних тратах времени и общем снижении конкурентоспособности импорта. Одним из путей преодоления этой проблемы является взаимное признание странами процедур оценки соответствия. Соглашение по ТБТ констатирует, что страны-участницы должны признавать результаты процедур оценки соответствия других участников Соглашения при условии, что они удовлетворены тем, как эти процедуры обеспечивают оценку соответствия с применяемыми техническими регламентами. Соглашение по ТБТ, однако, признает, что важной предпосылкой для признания процедуры оценки соответствия является взаимное доверие участников к их системам и процедурам.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 18. Цели подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия осуществляется в целях:

удостоверения соответствия продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, работ, услуг или иных объектов техническим регламентам, стандартам, условиям договоров;

содействия приобретателям в компетентном выборе продукции, работ, услуг;

повышения конкурентоспособности продукции, работ, услуг на российском и международном рынках; создания условий для обеспечения свободного перемещения товаров по территории Российской Федерации, а также для осуществления международного экономического, научно-технического сотрудничества и международной торговли.

Статья 19. Принципы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;

недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;

уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;

недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;

защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;

недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

2. Подтверждение соответствия разрабатывается и применяется равным образом и в равной мере независимо от страны и (или) места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и (или) лиц, которые являются изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями.

Статья 30. Признание результатов подтверждения соответствия

Полученные за пределами территории Российской Федерации документы о подтверждении соответствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

На 1 января 2003 года Россия присоединилась к следующим международным системам:

- Женевское соглашение от 1955 г. по механическим транспортным средствам;
- Брюссельская конвенция по взаимному признанию испытаний клейм ручного огнестрельного оружия и патронов к нему;
- Международная система МЭК по сертификации электронных компонентов (ССЭК);
- Международная система МЭК по подтверждению результатов испытаний и сертификации электрооборудования (МЭК СЭ);
- Схема МЭК по сертификации электрооборудования для взрывоопасных сред (МЭК Ex).

В остальных случаях процедуры признания определяются на основе многосторонних и двусторонних соглашений.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать при оценке соответствия, приведены в приложении А.

3.8 Мониторинг и пересмотр

Для обеспечения того, чтобы технические регламенты не были более ограничительными, чем это необходимо, важно, чтобы были предусмотрены положения о пересмотре технических регламентов. Контроль важен для того, чтобы оценить, действительно ли изменились обстоятельства и задачи, из-за которых были введены регламенты. Контроль также важен для того, чтобы оценить, действительно ли регламент достигает поставленной цели.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

12. Правительство Российской Федерации разрабатывает предложения об обеспечении соответствия технического регулирования интересам национальной экономики, уровню развития материально-технической базы и уровню научно-технического развития, а также международным нормам и правилам. В этих целях Правительством Российской Федерации утверждается программа разработки технических регламентов, которая должна ежегодно уточняться и опубликовываться.

Правительством Российской Федерации организуются постоянные учет и анализ всех случаев причинения вреда вследствие нарушения требований технических регламентов жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда, а также организуется информирование приобретателей, изготовителей и продавцов о ситуации в области соблюдения требований технических регламентов.

Статья 9. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента

10. В случае несоответствия технического регламента интересам национальной экономики, развитию материально-технической базы и уровню научно-технического развития, а также международным нормам и правилам Правительство Российской Федерации обязано начать процедуру внесения изменений в технический регламент или отмены технического регламента.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать при пересмотре и контроле, приведены в приложении А.

3.9 Консультации

Консультации со всеми сторонами, которые затрагивает технический регламент, являются принципиальным моментом при разработке и реализации технических регламентов. Консультации проводятся на всех стадиях процесса разработки технического регламента. В частности, консультации:

- способствуют прозрачности процесса;
- гарантируют, что обсуждаются все перспективные проблемы;
- высвечивают альтернативные подходы для достижения целей;

- могут быть полезным инструментом для определения достоверности оценок разработчиков регламентов в части затрат и выгод;
- повышают осведомленность и, следовательно, стимулируют уверенность в оценке соответствия.

Рекомендуется, не ущемляя чьих-либо прав, выделять достаточное время другим участникам для подготовки письменных замечаний, по их запросу обсуждать эти замечания и принимать эти письменные замечания и результаты обсуждений к рассмотрению в тех случаях, когда:
- соответствующие международные стандарты не существуют;
- техническое содержание предлагаемого технического регламента не соответствует техническому содержанию соответствующих международных стандартов;
- технический регламент может оказать существенное влияние на торговлю, осуществляемую другими участниками.

Ключевые контрольные вопросы, которые рекомендуется задавать в отношении консультаций, приведены в приложении А.

3.10 Процедуры разработки и принятия технических регламентов

При разработке технических регламентов необходимо максимально обеспечить:
- прозрачность процедур разработки;
- возможность участия в разработке всех заинтересованных лиц;
- достижение согласия большинства заинтересованных сторон.
- С этой целью необходимы постоянные публикации о ходе разработки и доступность текстов проектов технических регламентов.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 9. Порядок разработки, принятия, изменения и отмены технического регламента

2. Разработчиком проекта технического регламента может быть любое лицо.

3. О разработке проекта технического регламента должно быть опубликовано уведомление в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

Уведомление о разработке проекта технического регламента должно содержать информацию о том, в отношении каких продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации будут устанавливаться разрабатываемые требования, с кратким изложением цели этого технического регламента, обоснованием необходимости его разработки и указанием тех разрабатываемых требований, которые отличаются от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих на территории Российской Федерации в момент разработки проекта данного технического регламента, и информацию о способе ознакомления с проектом технического регламента, наименование или фамилию, имя, отчество разработчика проекта данного технического регламента, почтовый адрес и при наличии адрес электронной почты, по которым должен осуществляться прием в письменной форме замечаний заинтересованных лиц.

4. С момента опубликования уведомления о разработке проекта технического регламента соответствующий проект технического регламента должен быть доступен заинтересованным лицам для ознакомления. Разработчик обязан по требованию заинтересованного лица предоставить ему копию проекта технического регламента. Плата, взимаемая за предоставление данной копии, не может превышать затраты на ее изготовление.

Разработчик дорабатывает проект технического регламента с учетом полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц, проводит публичное обсуждение проекта технического регламента и составляет перечень полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц с кратким изложением содержания данных замечаний и результатов их обсуждения.

Разработчик обязан сохранять полученные в письменной форме замечания заинтересованных лиц до дня вступления в силу принимаемого соответствующим нормативным правовым актом технического регламента и предоставлять их депутатам Государственной Думы, представителям федеральных органов исполнительной власти и указанным в пункте 9 настоящей статьи экспертным комиссиям по техническому регулированию по их запросам.

Срок публичного обсуждения проекта технического регламента со дня опубликования уведомления о разработке проекта технического регламента до дня опубликования уведомления о завершении публичного обсуждения не может быть менее чем два месяца.

5. Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта технического регламента должно быть опубликовано в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

Уведомление о завершении публичного обсуждения проекта технического регламента должно включать в себя информацию о способе ознакомления с проектом технического регламента и перечнем полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц, а также наименование или фамилию, имя, отчество разработчика проекта технического регламента, почтовый адрес и при наличии адрес электронной почты, по которым с разработчиком может быть осуществлена связь.

Со дня опубликования уведомления о завершении публичного обсуждения проекта технического регламента доработанный проект технического регламента и перечень полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц должны быть доступны заинтересованным лицам для ознакомления.

6. Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию обязан опубликовывать в своем печатном издании уведомления о разработке проекта технического регламента и завершении публичного обсуждения этого проекта в течение десяти дней с момента оплаты опубликования уведомлений. Порядок опубликования уведомлений и размер платы за их опубликование устанавливаются Правительством Российской Федерации.

7. Внесение субъектом права законодательной инициативы проекта федерального закона о техническом регламенте в Государственную Думу осуществляется при наличии следующих документов:

обоснование необходимости принятия федерального закона о техническом регламенте с указанием тех требований, которые отличаются от положений соответствующих международных стандартов или обязательных требований, действующих на территории Российской Федерации в момент разработки проекта технического регламента;

финансово-экономическое обоснование принятия федерального закона о техническом регламенте;

документы, подтверждающие опубликование уведомления о разработке проекта технического регламента в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи;

документы, подтверждающие опубликование уведомления о завершении публичного обсуждения проекта технического регламента в соответствии с пунктом 5 настоящей статьи;

перечень полученных в письменной форме замечаний заинтересованных лиц, указанный в пункте 4 настоящей статьи.

Внесенный в Государственную Думу проект федерального закона о техническом регламенте с приложением документов, указанных в настоящем пункте, направляется Государственной Думой в Правительство Российской Федерации. На проект федерального закона о техническом регламенте Правительство Российской Федерации в течение месяца направляет в Государственную Думу отзыв, подготовленный с учетом заключения экспертной комиссии по техническому регулированию.

8. Проект федерального закона о техническом регламенте, принятый Государственной Думой в первом чтении, публикуется в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме.

Поправки к принятому в первом чтении проекту федерального закона о техническом регламенте после окончания срока их подачи публикуются в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме не позднее чем за месяц до рассмотрения Государственной Думой проекта федерального закона о техническом регламенте во втором чтении.

Федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию обязан опубликовать в своем печатном издании проект федерального закона о техническом регламенте в течение десяти дней с момента оплаты его опубликования. Порядок опубликования проекта федерального закона о техническом регламенте и размер платы за его опубликование устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Проект федерального закона о техническом регламенте, подготовленный ко второму чтению, направляется Государственной Думой в Правительство Российской Федерации не позднее чем за месяц до рассмотрения указанного проекта Государственной Думой во втором чтении. На проект федерального закона о техническом регламенте Правительство Российской Федерации в течение месяца направляет в Государственную Думу отзыв, подготовленный с учетом заключения экспертной комиссии по техническому регулированию.

9. Экспертиза проектов технических регламентов осуществляется экспертными комиссиями по техническому регулированию, в состав которых на паритетных началах включаются представители

федеральных органов исполнительной власти, научных организаций, саморегулируемых организаций, общественных объединений предпринимателей и потребителей.

Порядок создания и деятельности экспертных комиссий по техническому регулированию утверждается Правительством Российской Федерации. Федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию утверждается персональный состав экспертных комиссий по техническому регулированию и осуществляется обеспечение их деятельности. Заседания экспертных комиссий по техническому регулированию являются открытыми.

Заключения экспертных комиссий по техническому регулированию подлежат обязательному опубликованию в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме. Порядок опубликования таких заключений и размер платы за их опубликование устанавливаются Правительством Российской Федерации.

Схема формирования программы разработки технических регламентов и схемы разработки технических регламентов в виде федеральных законов и постановлений Правительства Российской Федерации приведены в приложении Д.

4 Основные структурные элементы технических регламентов

4.1 Структура технического регламента

В технический регламент в общем случае рекомендуется включать структурные элементы, отражающие следующие вопросы:

- объекты технического регулирования;
- терминология;
- общее положение для размещения на рынке;
- требования безопасности;
- положение о свободном перемещении;
- подтверждение соответствия;
- оценка соответствия;
- управление перечнем стандартов;
- контроль и надзор на рынке;
- назначение федерального органа исполнительной власти, ответственного за реализацию технического регламента;
- переходный период.

4.2 Объекты технического регулирования

В соответствующем разделе технического регламента устанавливается перечень объектов технического регулирования, на которые он распространяется. Этот перечень может быть достаточно большим.

При определении перечня продукции допускается делать исключения для ее конкретных видов (подклассов или подгрупп), на которые из всего класса или группы действие конкретного технического регламента не распространяется. Также устанавливается степень рисков или опасностей, которых изготовитель должен избежать.

Требования общего технического регламента обязательны для применения и соблюдения в отношении любых видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации. Поэтому общие технические регламенты должны в большей степени предъявлять требования к воздействующим на человека, животных, растения и окружающую среду факторам безопасности. Например, электромагнитная совместимость, экологические факторы. Но они должны быть выражены через общие требования ко всем или наиболее широким группам продукции и процессов производства, которые являются источником этих факторов (например, эксплуатация зданий и сооружений, пожарная безопасность). Ясно, что требования по пожарной безопасности могут быть предъявлены только к тем объектам, которые могут быть потенциальными источниками такой опасности. Однако возможно изложение требований к воздействующим факторам в нескольких общих технических регламентах в отношении различных объектов воздействия (например, радиационное воздействие на человека, на имущество, на окружающую среду), если необходимые требования нецелесообразно или невозможно установить в одном общем техническом регламенте.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 8. Виды технических регламентов

1. В Российской Федерации действуют:

- общие технические регламенты;

- специальные технические регламенты.

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

2. Требования общего технического регламента обязательны для применения и соблюдения в отношении любых видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

3. Требованиями специального технического регламента учитываются технологические и иные особенности отдельных видов продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

4. Общие технические регламенты принимаются по вопросам:

- безопасной эксплуатации и утилизации машин и оборудования;

- безопасной эксплуатации зданий, строений, сооружений и безопасного использования прилегающих к ним территорий;

- пожарной безопасности;

- биологической безопасности;

- электромагнитной совместимости;

- экологической безопасности;

- ядерной и радиационной безопасности.

5. Специальные технические регламенты устанавливают требования только к тем отдельным видам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых цели, определенные настоящим Федеральным законом для принятия технических регламентов, не обеспечиваются требованиями общих технических регламентов.

Таким образом, в соответствии с законом специальные технические регламенты могут распространяться на отдельные виды продукции или процессы производства в том случае, если для этих групп продукции или процессов производства должны быть установлены более жесткие требования, чем это реально можно установить в общем техническом регламенте.

Примеры объектов технического регулирования приведены в приложении Е.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

3. Технический регламент должен содержать исчерпывающий перечень продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, в отношении которых устанавливаются его требования, и правила идентификации объекта технического регулирования для целей применения технического регламента.

4.3 Терминология

В техническом регламенте рекомендуется использовать стандартизованные термины и их определения. Для проверки соответствия проекта технического регламента стандартам на термины и определения при его разработке целесообразно проводить терминологическую экспертизу.

4.4 Общее положение для размещения на рынке

Продукция не может быть реализована на рынке, если она может оказать вредное воздействие на людей, домашних животных или имущество при ее использовании по назначению.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 29. Условия ввоза на территорию Российской Федерации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия

1. Для помещения продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия, под таможенные режимы, предусматривающие возможность отчуждения или использования этой продукции в

соответствии с ее назначением на таможенной территории Российской Федерации, в таможенные органы одновременно с таможенной декларацией заявителем либо уполномоченным заявителем лицом представляются декларация о соответствии или сертификат соответствия либо документы об их признании в соответствии со статьей 30 настоящего Федерального закона. Представление указанных документов не требуется в случае помещения продукции под таможенный режим отказа в пользу государства.

Для целей таможенного оформления продукции списки продукции, на которую распространяется действие абзаца первого настоящего пункта, с указанием кодов Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности утверждаются Правительством Российской Федерации на основании технических регламентов.

2. Продукция, определяемая в соответствии с положениями абзаца второго пункта 1 настоящей статьи, подлежащая обязательному подтверждению соответствия, ввозимая на таможенную территорию Российской Федерации и помещаемая под таможенные режимы, которыми не предусмотрена возможность ее отчуждения, выпускается таможенными органами Российской Федерации на территорию Российской Федерации без представления указанных в абзаце первом пункта 1 настоящей статьи документов о соответствии.

3. Порядок ввоза на таможенную территорию Российской Федерации продукции, подлежащей обязательному подтверждению соответствия и определяемой в соответствии с положениями абзаца второго пункта 1 настоящей статьи и с учетом положений пункта 2 настоящей статьи, утверждается Правительством Российской Федерации.

4.5 Требования безопасности

В техническом регламенте определяется уровень безопасности, который должен быть достигнут изготовителем в соответствии с установленными целями принятия технического регламента. Это касается безопасности продукции, защиты работников, потребителей и т.д.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 7. Содержание и применение технических регламентов

3. Содержащиеся в технических регламентах обязательные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, правилам и формам оценки соответствия, правила идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения являются исчерпывающими, имеют прямое действие на всей территории Российской Федерации и могут быть изменены только путем внесения изменений и дополнений в соответствующий технический регламент.

Не включенные в технические регламенты требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, правилам и формам оценки соответствия, правилам идентификации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения не могут носить обязательный характер.

4. Технический регламент должен содержать требования к характеристикам продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, но не должен содержать требования к конструкции и исполнению, за исключением случаев, если из-за отсутствия требований к конструкции и исполнению с учетом степени риска причинения вреда не обеспечивается достижение указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона целей принятия технического регламента.

5. В технических регламентах с учетом степени риска причинения вреда могут содержаться специальные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения, обеспечивающие защиту отдельных категорий граждан (несовершеннолетних, беременных женщин, кормящих матерей, инвалидов).

7. Технический регламент не может содержать требования к продукции, причиняющей вред жизни или здоровью граждан, накапливаемый при длительном использовании этой продукции и зависящий от других факторов, не позволяющих определить степень допустимого риска. В этих случаях технический регламент может содержать требование, касающееся информирования приобретателя о возможном вреде и о факторах, от которых он зависит.

9. Технический регламент может содержать специальные требования к продукции, процессам производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, терминологии, упаковке, мар-

кировке или этикеткам и правилам их нанесения, применяемые в отдельных местах происхождения продукции, если отсутствие таких требований в силу климатических и географических особенностей приведет к недостижению целей, указанных в пункте 1 статьи 6 настоящего Федерального закона.

Технические регламенты устанавливают также минимально необходимые ветеринарно-санитарные и фитосанитарные меры в отношении продукции, происходящей из отдельных стран и (или) мест, в том числе ограничения ввоза, использования, хранения, перевозки, реализации и утилизации, обеспечивающие биологическую безопасность (независимо от способов обеспечения безопасности, использованных изготовителем).

Ветеринарно-санитарными и фитосанитарными мерами могут предусматриваться требования к продукции, методам ее обработки и производства, процедурам испытания продукции, инспектирования, подтверждения соответствия, карантинные правила, в том числе требования, связанные с перевозкой животных и растений, необходимые для обеспечения жизни или здоровья животных и растений во время их перевозки, а также методы и процедуры отбора проб, методы исследования и оценки риска и иные содержащиеся в технических регламентах требования.

4.6 Положение о свободном перемещении

Органы власти не должны препятствовать свободному перемещению на рынке продукции, соответствующей требованиям технических регламентов.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 27. Знак обращения на рынке

1. Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов подтверждено в порядке, предусмотренном настоящим Федеральным законом, маркируется знаком обращения на рынке. Изображение знака обращения на рынке устанавливается Правительством Российской Федерации. Данный знак не является специальным защищенным знаком и наносится в информационных целях.

2. Маркировка знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом.

Продукция, соответствие которой требованиям технических регламентов не подтверждено в порядке, установленном настоящим Федеральным законом, не может быть маркирована знаком обращения на рынке.

4.7 Подтверждение соответствия

В общем случае оценка соответствия продукции требованиям технических регламентов может быть основана на следующих положениях:

- выполнение требований национальных стандартов, являющихся доказательной базой выполнения требований регламентов, соответствующих международным или региональным стандартам (презумпция соответствия);
- если продукция не удовлетворяет требованиям таких стандартов или такие стандарты отсутствуют, то ее следует оценивать непосредственно на соответствие требованиям технического регламента;
- с целью информирования о соответствии продукции требованиям технического регламента изготовитель или его официальный представитель (например, импортер) маркирует продукцию соответствующим знаком.

4.8 Оценка соответствия

В общем виде оценка соответствия включает государственный контроль (надзор), аккредитацию, испытания, регистрацию, подтверждение соответствия, приемку и ввод в эксплуатацию объекта и иные формы.

В техническом регламенте, как правило, содержатся требования по подтверждению соответствия продукции и осуществлению за ней государственного контроля (надзора). Вопросы, связанные с конкретным применением этих форм оценки соответствия в технических регламентах, приведены в 3.7 и в разделе 5 настоящих рекомендаций.

Другие формы оценки соответствия могут отражаться в техническом регламенте в случае, когда эти формы необходимы для достижения целей конкретного технического регламента.

Обязательное подтверждение соответствия проводится в формах декларирования соответствия и обязательной сертификации.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 24. Декларирование соответствия

1. Декларирование соответствия осуществляется по одной из следующих схем:

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств;

принятие декларации о соответствии на основании собственных доказательств, доказательств, полученных с участием органа по сертификации и (или) аккредитованной испытательной лаборатории (центра) (далее — третья сторона). При декларировании соответствия заявителем может быть зарегистрированное в соответствии с законодательством Российской Федерации на ее территории юридическое лицо или физическое лицо в качестве индивидуального предпринимателя, либо являющееся изготовителем или продавцом, либо выполняющее функции иностранного изготовителя на основании договора с ним в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям технических регламентов и в части ответственности за несоответствие поставляемой продукции требованиям технических регламентов (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя).

Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.

Схема декларирования соответствия с участием третьей стороны устанавливается в техническом регламенте в случае, если отсутствие третьей стороны приводит к недостижению целей подтверждения соответствия.

2. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств заявитель самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом.

3. При декларировании соответствия на основании собственных доказательств и полученных с участием третьей стороны доказательств заявитель по своему выбору в дополнение к собственным доказательствам, сформированным в порядке, предусмотренном пунктом 2 настоящей статьи:

включает в доказательственные материалы протоколы исследований (испытаний) и измерений, проведенных в аккредитованной испытательной лаборатории (центре);

предоставляет сертификат системы качества, в отношении которого предусматривается контроль (надзор) органа по сертификации, выдавшего данный сертификат, за объектом сертификации.

4. Сертификат системы качества может использоваться в составе доказательств при принятии декларации о соответствии любой продукции, за исключением случая, если для такой продукции техническими регламентами предусмотрена иная форма подтверждения соответствия.

5. Декларация о соответствии оформляется на русском языке и должна содержать:

наименование и местонахождение заявителя;

наименование и местонахождение изготовителя;

информацию об объекте подтверждения соответствия, позволяющую идентифицировать этот объект;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого подтверждается продукция;

указание на схему декларирования соответствия;

заявление заявителя о безопасности продукции при ее использовании в соответствии с целевым назначением и принятии заявителем мер по обеспечению соответствия продукции требованиям технических регламентов;

сведения о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях, сертификате системы качества, а также документах, послуживших основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов;

срок действия декларации о соответствии;

иные предусмотренные соответствующими техническими регламентами сведения.

Срок действия декларации о соответствии определяется техническим регламентом.

Форма декларации о соответствии утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

6. Оформленная по установленным правилам декларация о соответствии подлежит регистрации федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию в течение трех дней.

Для регистрации декларации о соответствии заявитель представляет в федеральный орган исполнительной власти по техническому регулированию оформленную в соответствии с требованиями пункта 5 настоящей статьи декларацию о соответствии.

Порядок ведения реестра деклараций о соответствии, порядок предоставления содержащихся в указанном реестре сведений и порядок оплаты за предоставление содержащихся в указанном реестре сведений определяются Правительством Российской Федерации.

7. Декларация о соответствии и составляющие доказательственные материалы документы хранятся у заявителя в течение трех лет с момента окончания срока действия декларации. Второй экземпляр декларации о соответствии хранится в федеральном органе исполнительной власти по техническому регулированию.

Статья 25. Обязательная сертификация

Обязательная сертификация осуществляется органом по сертификации на основании договора с заявителем. Схемы сертификации, применяемые для сертификации определенных видов продукции, устанавливаются соответствующим техническим регламентом.

2. Соответствие продукции требованиям технических регламентов подтверждается сертификатом соответствия, выдаваемым заявителю органом по сертификации.

Сертификат соответствия включает в себя:

наименование и местонахождение заявителя;

наименование и местонахождение изготовителя продукции, прошедшей сертификацию;

наименование и местонахождение органа по сертификации, выдавшего сертификат соответствия;

информацию об объекте сертификации, позволяющую идентифицировать этот объект;

наименование технического регламента, на соответствие требованиям которого проводилась сертификация;

информацию о проведенных исследованиях (испытаниях) и измерениях;

информацию о документах, представленных заявителем в орган по сертификации в качестве доказательств соответствия продукции требованиям технических регламентов;

срок действия сертификата соответствия.

Срок действия сертификата соответствия определяется соответствующим техническим регламентом.

Форма сертификата соответствия утверждается федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию.

Существует несколько механизмов признания результатов оценки соответствия. Однако главными факторами, определяющими любое соглашение о признании на правительственном уровне, являются единство или эквивалентность требований к объекту оценки и доверие к технической компетентности органов по оценке соответствия, в том числе к применяемым органами процедурам оценки соответствия.

Не вызывает сомнения тот факт, что странам-участницам может потребоваться гарантия того, что продукция, поставленная на их рынки, отвечает требованиям технических регламентов, которые они определили как необходимые для обеспечения здоровья людей и безопасности. Однако эта необходимость в положительной гарантии соответствия требованиям технических регламентов является дополнительным бременем для изготовителей.

Его особенно ощущают изготовители, которым необходимо проводить повторные испытания или повторную сертификацию продукции, даже если она уже была проверена или сертифицирована в другой стране. Такое требование может значительно увеличить затраты изготовителей при поставке продукции на рынок. В результате изготовители могут отказаться от поставки продукции, количество продукции в стране-импортере может уменьшиться, национальные изготовители могут оказаться в условиях ограниченной конкуренции, что приведет к ограничению уровня технического прогресса и развития технологий в стране-импортере. Все это может отрицательно сказаться на благополучии и экономической стабильности страны-импортера. Такая ситуация особенно характерна для продукции с относительно коротким сроком жизни, такой как высокотехнологичная продукция информационной технологии, когда дополнительные временные задержки, связанные с испытаниями и сертификацией в стране-импортере, могут иметь серьезный отрицательный результат для ее привлекательности на рынке.

Расходы для изготовителей и ограничения экономического благосостояния стран-импортеров можно сократить и/или устранить, если страны-участницы в одностороннем порядке примут результаты деятельности по оценке соответствия, полученные компетентными органами других стран. Такая мера сократит объем проведения повторных испытаний и, следовательно, расходы, а также нагрузку для регулирующих органов.

Существует несколько механизмов принятия результатов оценки соответствия. Однако главным фактором, определяющим любое соглашение о признании на правительственном уровне, является доверие регулирующих органов к технической компетенции органов по оценке соответствия, оценивающих продукцию на соответствие требованиям технического регламента.

Независимо от используемого механизма принятия результатов оценки соответствия он в соответствии с Соглашением по ТБТ ВТО должен отвечать основополагающим принципам устранения барьеров в торговле, обеспечивающим открытость, отсутствие дискриминации и режим наибольшего благоприятствования.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 30. Признание результатов подтверждения соответствия

Полученные за пределами территории Российской Федерации документы о подтверждении соответствия, знаки соответствия, протоколы исследований (испытаний) и измерений продукции могут быть признаны в соответствии с международными договорами Российской Федерации.

4.9 Управление перечнем стандартов

Перечень стандартов, используемых для соблюдения требований технического регламента, утверждает национальный орган по стандартизации и публикует в официальном издании федерального органа в области технического регулирования.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 16. Правила разработки и утверждения национальных стандартов

9. Национальный орган по стандартизации утверждает и опубликовывает в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и в информационной системе общего пользования в электронно-цифровой форме перечень национальных стандартов, которые могут на добровольной основе применяться для соблюдения требований технических регламентов.

4.10 Контроль и надзор на рынке

Оценка продукции после поставки на рынок является составной частью многих процедур оценки соответствия. Такая оценка зачастую называется надзором после поставки продукции на рынок, в результате которой обеспечивается соответствие продукции или уверенность в том, что она продолжает соответствовать необходимым регулирующим требованиям. Надзор после поставки продукции на рынок является определяющим для процедур оценки соответствия при отсутствии однозначной гарантии в том, что продукция будет продолжать соответствовать установленным требованиям. Надзор после поставки продукции на рынок также необходим при применении процедур заявления поставщика о соответствии, чтобы убедиться в том, что заявления о соответствии остаются в силе.

Для эффективной процедуры надзора после поставки на рынок характерны следующие две важные характеристики:

- значительные штрафы за несоответствие;
- вероятность для поставщиков, что несоответствующая продукция будет в итоге выявлена.

Без этих двух важных элементов поставщики могут оказаться перед соблазном риска в части соответствия их продукции установленным требованиям. В результате жизнь людей и безопасность общества могут подвергнуться опасности из-за несоответствующей продукции, поставляемой на рынок.

В первом случае, если штрафы за несоответствие являются минимальными, поставщики могут рисковать даже при высокой вероятности выявления несоответствия продукции. Штрафы могут рассматриваться поставщиками как досадная неприятность, а не как стимул к обеспечению соответствия.

Во втором случае, если вероятность выявления незначительна, поставщики могут рисковать даже при высоких штрафах за несоответствие, если оно будет выявлено. Вероятность выявления

будет сбалансирована по отношению к затратам, связанным с обеспечением соответствия. Если вероятность выявления несоответствующей продукции в сочетании с возможным штрафом ниже расходов, связанных с обеспечением соответствия, поставщики будут скорее рисковать и допускать возможность несоответствия.

В дополнение к изложенным выше характеристикам эффективной процедуры надзора после поставки продукции на рынок следует отметить, что эффективность процедуры надзора может быть повышена, если она предусматривает ответственность всех участвующих в системе поставки за несоответствующую продукцию (изготовителя/импортера, оптовой и розничной фирм). Преимущество такой меры заключается в том, что розничные фирмы будут, по всей вероятности, оказывать воздействие на оптовые фирмы или изготовителей, чтобы они поставляли продукцию, отвечающую обязательным требованиям. Такое участие розничных фирм, выражающееся в воздействии на изготовителей/импортеров и оптовые фирмы, помогает обеспечить соответствие обязательным требованиям и сократить расходы правительства на процедуры надзора.

Процедуры надзора после поставки продукции на рынок должны быть достаточными, чтобы проинформировать поставщиков о вероятности того, что несоответствия будут выявлены, соответствующие меры приняты и наказания исполнены.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 32. Органы государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется федеральными органами исполнительной власти, органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, подведомственными им государственными учреждениями, уполномоченными на проведение государственного контроля (надзора) в соответствии с законодательством Российской Федерации (далее— органы государственного контроля (надзора).

2. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется должностными лицами органов государственного контроля (надзора) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Статья 33. Объекты государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

1. Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических, регламентов осуществляется в отношении продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации исключительно в части соблюдения требований соответствующих технических регламентов.

2. В отношении продукции государственный контроль (надзор) за соблюдением требований технических регламентов осуществляется исключительно на стадии обращения продукции.

3. При осуществлении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов используются правила и методы исследований (испытаний) и измерений, установленные для соответствующих технических регламентов в порядке, предусмотренном пунктом 11 статьи 7 настоящего Федерального закона.

Статья 34. Полномочия органов государственного контроля (надзора)

1. На основании положений настоящего Федерального закона и требований технических регламентов органы государственного контроля (надзора) вправе:

требовать от изготовителя (продавца, лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) предъявления декларации о соответствии или сертификата соответствия, подтверждающих соответствие продукции требованиям технических регламентов, или их копий, если применение таких документов предусмотрено соответствующим техническим регламентом;

осуществлять мероприятия по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов в порядке, установленном законодательством Российской Федерации;

выдавать предписания об устранении нарушений требований технических регламентов в срок, установленный с учетом характера нарушения;

принимать мотивированные решения о запрете передачи продукции, а также о полном или частичном приостановлении процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, если иными мерами невозможно устранить нарушения требований технических регламентов;

приостановить или прекратить действие декларации о соответствии или сертификата соответствия;

привлекать изготовителя (исполнителя, продавца, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) к ответственности, предусмотренной законодательством Российской Федерации;

принимать иные предусмотренные законодательством Российской Федерации меры в целях недопущения причинения вреда.

2. Органы государственного контроля (надзора) обязаны:

проводить в ходе мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов разъяснительную работу по применению законодательства Российской Федерации о техническом регулировании, информировать о существующих технических регламентах;

соблюдать коммерческую тайну и иную охраняемую законом тайну;

соблюдать порядок осуществления мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов и оформления результатов таких мероприятий, установленный законодательством Российской Федерации;

принимать на основании результатов мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов меры по устранению последствий нарушений требований технических регламентов;

направлять информацию о несоответствии продукции требованиям технических регламентов в соответствии с положениями главы 7 настоящего Федерального закона;

осуществлять другие предусмотренные законодательством Российской Федерации полномочия.

Статья 35. Ответственность органов государственного контроля (надзора) и их должностных лиц при осуществлении государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов

1. Органы государственного контроля (надзора) и их должностные лица в случае ненадлежащего исполнения своих служебных обязанностей при проведении мероприятий по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов и в случае совершения противоправных действий (бездействия) несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. О мерах, принятых в отношении виновных в нарушении законодательства Российской Федерации должностных лиц органов государственного контроля (надзора), органы, государственного контроля (надзора) в течение месяца обязаны сообщить юридическому лицу и (или) индивидуальному предпринимателю, права и законные интересы которых нарушены.

4.11 Назначение федерального органа исполнительной власти, ответственного за реализацию технического регламента

Для обеспечения действенного и эффективного применения технического регламента в самом техническом регламенте может быть указан федеральный орган исполнительной власти, ответственный за его внедрение. Также может быть определена процедура назначения соответствующих органов на проведение работ там, где необходимо привлечение третьей стороны для целей оценки соответствия, а также органов контроля и надзора.

4.12 Переходный период

Для того чтобы изготовители могли подготовиться к выполнению требований технического регламента, а обеспечивающие его применение национальные стандарты в случае необходимости могли быть разработаны, в техническом регламенте может быть указан переходный период. В течение этого периода продукция может выпускаться в соответствии с действующими на момент принятия нового технического регламента законодательными актами.

5 Выбор форм и схем обязательного подтверждения соответствия продукции при разработке технических регламентов

5.1 Общие положения

Подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов осуществляется согласно формам и схемам обязательного подтверждения соответствия, применение которых позволяет обеспечивать единообразие приемов доказательства соответствия, заранее известных участникам подтверждения соответствия, органам государственного контроля (надзора) и другим за-

интересованным сторонам. Схемы обязательного подтверждения соответствия завершаются либо выдачей сертификата соответствия, либо принятием декларации о соответствии.

Схемы, рекомендуемые для применения в технических регламентах, гармонизированы с европейским модульным подходом к оценке соответствия в той степени, в которой это не противоречит нормам Федерального закона «О техническом регулировании».

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 19. Принципы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия осуществляется на основе принципов:

доступности информации о порядке осуществления подтверждения соответствия заинтересованным лицам;

недопустимости применения обязательного подтверждения соответствия к объектам, в отношении которых не установлены требования технических регламентов;

установления перечня форм и схем обязательного подтверждения соответствия в отношении определенных видов продукции в соответствующем техническом регламенте;

уменьшения сроков осуществления обязательного подтверждения соответствия и затрат заявителя;

недопустимости принуждения к осуществлению добровольного подтверждения соответствия, в том числе в определенной системе добровольной сертификации;

защиты имущественных интересов заявителей, соблюдения коммерческой тайны в отношении сведений, полученных при осуществлении подтверждения соответствия;

недопустимости подмены обязательного подтверждения соответствия добровольной сертификацией.

Статья 23. Обязательное подтверждение соответствия

1. Обязательное подтверждение соответствия проводится только в случаях, установленных соответствующим техническим регламентом, и исключительно на соответствие требованиям технического регламента.

Объектом обязательного подтверждения соответствия может быть только продукция, выпускаемая в обращение на территории Российской Федерации.

2. Форма и схемы обязательного подтверждения соответствия могут устанавливаться только техническим регламентом с учетом степени риска недостижения целей технических регламентов.

3. Декларация о соответствии и сертификат соответствия имеют равную юридическую силу независимо от схем обязательного подтверждения соответствия и действуют на всей территории Российской Федерации.

4. Работы по обязательному подтверждению соответствия подлежат оплате заявителем. Правительством Российской Федерации устанавливается методика определения стоимости работ по обязательному подтверждению соответствия, которая предусматривает применение единых правил и принципов установления цен на продукцию одинаковых или сходных видов независимо от страны и (или) места ее происхождения, а также лиц, которые являются заявителями.

5.2 Формы обязательного подтверждения соответствия

Согласно Закону (статья 20) обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

- принятия декларации о соответствии (далее — декларирование соответствия);
- обязательной сертификации.

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 20. Формы подтверждения соответствия

1. Подтверждение соответствия на территории Российской Федерации может носить добровольный или обязательный характер.

2. Добровольное подтверждение соответствия осуществляется в форме добровольной сертификации.

3. Обязательное подтверждение соответствия осуществляется в формах:

принятия декларации о соответствии (далее— декларирование соответствия);

обязательной сертификации.

4. Порядок применения форм обязательного подтверждения соответствия устанавливается настоящим Федеральным законом.

Приоритетной формой обязательного подтверждения соответствия является декларирование соответствия, осуществляемое в соответствии с требованиями технических регламентов. Обязательная сертификация в технических регламентах должна закладываться только в обоснованных случаях. При этом для ее применения рекомендуется использовать один из следующих общих критериев:

- высокая степень потенциальной опасности продукции в сочетании со специальными мерами по защите рынка, когда необходимо дополнительно учитывать сложившуюся конкретную ситуацию на определенном секторе рынка (примером этого может быть введение обязательной сертификации лекарственных средств);
- принадлежность конкретной продукции к сфере действия международных соглашений, конвенций и других документов, к которым присоединилась Россия и в которых предусмотрена сертификация подобной продукции. Для такой продукции в технических регламентах на основе процедур сертификации, установленных международными документами, должны быть предусмотрены соответствующие схемы подтверждения соответствия в форме сертификации;
- исключение случаев, когда заявитель не может реализовать положения Закона об обязательном подтверждении соответствия, например при отсутствии на территории Российской Федерации полномочного представителя зарубежного изготовителя или при невозможности заявителя (продавца) обеспечить собственные доказательства подтверждения соответствия в объеме, предусмотренном техническим регламентом.

Первый критерий используется для обеспечения необходимой защиты рынка от опасной продукции в случае, когда состояние определенного сектора российского рынка не вызывает доверия к объективности декларирования соответствия поставщиками данной продукции (даже с частичным участием третьей стороны).

Второй критерий используется в случаях, когда действующие в стране правила сертификации обусловлены международными соглашениями и функционируют в соответствии с этими соглашениями. Например, система сертификации механических транспортных средств на соответствие правилам ЕЭК ООН, система сертификации электрооборудования (МЭК СЭ) и др. Это необязательно относится к международным договорам, предусмотренным пунктом 4 статьи 4 Федерального закона «О техническом регулировании» и имеющим приоритет перед российским законодательством, но и к случаю, когда выполнение положений соглашений носит добровольный характер.

Применение обязательной сертификации продукции, подпадающей под соглашение, позволит сохранить возможность взаимного признания результатов подтверждения соответствия без повторной сертификации, предусмотренной этим соглашением (системой сертификации).

Третий критерий определяется случаями, когда заявитель не имеет возможности принять декларацию о соответствии, не нарушая норм Федерального закона и технического регламента. Это прежде всего относится к импортируемой продукции, когда у зарубежного изготовителя нет полномочного представителя на территории Российской Федерации или когда первая сторона (в основном продавец) не имеет собственных доказательств соответствия, предусмотренных техническим регламентом.

Применение третьего критерия даст возможность избежать ситуации, когда необходимая рынку продукция не может быть выпущена в обращение на территории Российской Федерации из-за отсутствия не доступной для поставщика процедуры подтверждения соответствия. Например, при отсутствии лица, выполняющего функции иностранного изготовителя (см. пункт 4 статьи 46 Федерального закона «О техническом регулировании»).

Для повышения гибкости процедур подтверждения соответствия рекомендуется в обоснованных случаях устанавливать в техническом регламенте для одной и той же продукции обе формы подтверждения 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 (см. пункт 1 статьи 28 Федерального закона «О техническом регулировании»).

Федеральный закон «О техническом регулировании»

Статья 28. Права и обязанности заявителя в области подтверждения соответствия

1. Заявитель вправе:

выбирать форму и схему подтверждения соответствия, предусмотренные для определенных видов продукции соответствующим техническим регламентом;

обращаться для осуществления обязательной сертификации в любой орган по сертификации, область аккредитации которого распространяется на продукцию, которую заявитель намеревается сертифицировать;

обращаться в орган по аккредитации с жалобами на неправомерные действия органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.3 Схемы обязательного подтверждения соответствия

Подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов в рамках установленной формы обязательного подтверждения соответствия осуществляется согласно схемам обязательного подтверждения соответствия (далее — схемы), каждая из которых представляет собой полный набор операций и условий их выполнения участниками подтверждения соответствия.

Схемы могут включать одну или несколько операций, результаты которых необходимы для подтверждения соответствия продукции установленным требованиям, в том числе:

- испытания (типовых образцов, партий или единиц продукции);
- сертификацию системы качества (на стадиях проектирования и производства, только производства или при окончательном контроле и испытаниях);
- инспекционный контроль.

Схемы в техническом регламенте на конкретные виды продукции рекомендуется выбирать из числа описанных в настоящих рекомендациях таким образом, чтобы выбранные схемы не были излишне обременительными в сравнении с целями технического регламента.

При этом в техническом регламенте на продукцию, подпадающую по наименованию под соответствующую европейскую директиву, желательно брать за основу схемы, близкие к процедурам оценки соответствия, установленным в этой директиве.

В техническом регламенте рекомендуется по возможности устанавливать для одной и той же продукции несколько схем, равнозначных по степени доказательности. Это позволит заявителю выбрать наиболее приемлемую для него схему (см. пункт 1 статьи 28 Федерального закона «О техническом регулировании»).

В техническом регламенте можно устанавливать дополнительные требования по сравнению с соответствующей схемой, приведенной в настоящих рекомендациях, если этого требуют особые условия, например специфика продукции, сектор рынка и т.п.

Схемы обязательного подтверждения соответствия согласно статьям 24 и 25 Федерального закона «О техническом регулировании» подразделяются на два вида:

- схемы декларирования;
- схемы сертификации.
- Рекомендуемый состав схем декларирования приведен в приложении Б, а схем сертификации — в приложении В. Обозначение схем образуется порядковым номером с буквой «д» — для схем декларирования и буквой «с» — для схем сертификации. При этом в схемах декларирования указываются обозначения ближайших по смыслу модулей оценки соответствия, принятых в европейских директивах, а в схемах сертификации — обозначения соответствующих схем, приведенных в Изменении № 1 «Порядка проведения сертификации продукции в Российской Федерации», принятом постановлением Госстандарта России от 25.07.1996 г. № 15 и зарегистрированном Минюстом России 01.08.1996 г., регистрационный № 1139.

В схемах декларирования завершающей операцией является принятие заявителем декларации о соответствии, в схемах сертификации — выдача заявителю сертификата соответствия.

Заявитель (изготовитель, продавец) на основе декларации о соответствии или сертификата соответствия маркирует продукцию знаком обращения на рынке. Конкретные требования к маркированию знаком обращения на рынке устанавливаются в техническом регламента на эту продукцию.

5.4 Описание схем декларирования

Схема 1д

Схема 1д включает 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 техническому регламенту.

Примерные состав комплекта технической документации:

- 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 порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

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

Схема 2д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные 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 порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

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

Схема 3д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение аккредитованным органом сертификации системы качества, касающейся 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 содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

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

Система качества 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 порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

Заявитель 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.

Заявитель информирует орган по сертификации о 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 заявителю.

Орган по сертификации осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной системой качества с целью удостоверения того, что заявитель продолжает выполнять обязательства, вытекающие из сертифицированной системы качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

Схема 4д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение аккредитованным органом сертификации системы качества, касающейся 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 своей системы качества применительно к соответствующей продукции в один из аккредитованных органов по сертификации систем качества по своему выбору. В заявке должен быть указан документ, на соответствие которому проводится сертификация системы качества.

Система качества 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 порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

Заявитель 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.

Заявитель информирует орган по сертификации о 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 заявителю.

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

вытекающие из сертифицированной системы качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

Схема 5д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания партий продукции, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией, и выдача протоколов испытаний заявителю;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке.

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

Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

Заявитель маркирует продукцию, прошедшую испытания, знаком обращения на рынке.

Схема 6д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания каждой единицы продукции, проведенные аккредитованной испытательной лабораторией, и выдача протоколов испытаний заявителю;
- принятие заявителем декларации о соответствии;
- маркирование продукции знаком обращения на рынке. Заявитель принимает декларацию о соответствии, регистрирует ее в порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

Заявитель маркирует продукцию, прошедшую испытания, знаком обращения на рынке.

Схема 7д

Эта схема включает следующие операции:

- испытания типового образца, проведенные заявителем или другой организацией по его поручению;
- подача заявителем заявки в орган по сертификации на проведение сертификации системы качества;
- проведение аккредитованным органом сертификации системы качества, касающейся 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 содержать заключение о соответствии образца технической документации, по которой он изготовлен.

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

Система качества 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 порядке, установленном Федеральным законом «О техническом регулировании».

Заявитель 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.

Заявитель информирует орган по сертификации о 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 качества. Инспекционный контроль проводится с помощью периодических проверок. Периодичность проверок может устанавливаться в технических регламентах.

Кроме того, орган по сертификации имеет право провести внезапные проверки. Во время проверок он может поручить или провести сам испытания с целью контроля эффективности функционирования системы качества.

Результаты инспекционных проверок оформляются актом и доводятся до сведения заявителя.

5.5 Общие принципы выбора схем декларирования

Установление в техническом регламенте схем рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности:

- выбор конкретной схемы из числа схем, описанных в 5.4;
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

Выбор схем осуществляется 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).

При выборе схем учитываются следующие основные факторы:

- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов;
- степень сложности конструкции (проекта) (определяется экспертным методом разработчиками технического регламента);
- наличие других механизмов оценки соответствия [например, государственного контроля (надзора)] в отношении декларируемой продукции.

Схему 1д следует рекомендовать для продукции, для которой:

- степень потенциальной опасности невысока или конструкция (проект) признается простой;
- показатели безопасности малочувствительны к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов;
- предусмотрен государственный контроль (надзор) на стадии обращения.

Схемы 2д, 3д и 4д рекомендуется применять, когда затруднительно обеспечить достоверные испытания типового представителя самим изготовителем, а характеристики продукции имеют большое значение для обеспечения безопасности. При этом схемы 3д и 4д рекомендуется использовать в тех случаях, когда конструкция (проект) признана простой, а чувствительность показателей безопасности продукции к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов высока. Схема 4д выбирается в случае, когда соответствие продукции можно отслеживать в процессе контроля и испытаний.

Для продукции, степень потенциальной опасности которой достаточно высока, рекомендуется использование схем 5д, 6д или 7д. Выбор между ними определяется степенью чувствительности показателей безопасности продукции к изменению производственных и/или эксплуатационных факторов, а также степенью сложности конструкции (проекта).

Схемы 5д, 6д рекомендуется использовать в тех случаях, когда показатели безопасности продукции малочувствительны к изменению производственных и эксплуатационных факторов.

Схема 7д может быть рекомендована для подтверждения соответствия сложной продукции в случаях, если показатели безопасности продукции чувствительны к изменению производственных и (или) эксплуатационных факторов.

Применение схем, приведенных выше, рекомендовано для случая, когда декларацию о соответствии принимает изготовитель. Если декларацию о соответствии принимает продавец, который не имеет возможности собрать собственные доказательства соответствия, применяется схема 5д или 6д.

При необходимости схемы, составленные из числа описанных в 5.4, могут дополняться и детализироваться положениями, учитывающими специфику продукции, особенности ее производства и применения.

5.6 Описание схем сертификации

Схема 1с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся 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.

Схема 2с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитаций.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся 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.

Схема 3с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся 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.

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 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.

Схема 4с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 своей продукции по своему выбору в один из аккредитованных органов по сертификации, имеющий данную продукцию в области аккредитации.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации.

Испытания типового образца (типовых образцов) проводятся 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 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.

Схема 5с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 своей 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 он предпочитает проводить сертификацию системы качества с учетом того, что в техническом регламенте могут быть установлены один или несколько документов, на соответствие которым может проводиться сертификация системы качества. При наличии у заявителя полученного ранее сертификата на систему качества он представляет его вместе с заявкой.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, содержащее условия проведения сертификации, в том числе определяет орган, который будет проводить сертификацию системы качества.

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

Сертификацию системы качества проводит орган по сертификации систем качества, определенный органом по сертификации продукции, либо сам орган по сертификации продукции, если сертификация систем качества входит в его область аккредитации. При положительных результатах сертификации системы качества орган по сертификации систем качества выдает сертификат на систему качества.

Сертификация системы качества не проводится, если заявитель представил сертификат на систему качества, уже выданный аккредитованным органом и подтверждающий соответствие системы качества требованиям документа, определенного в техническом регламенте.

При положительных результатах испытаний и наличии сертификата на систему качества 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 изготовителю.

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 для испытаний (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.

Схема 6с

Эта схема включает следующие операции:

- подача 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 аккредитации. В заявке должны содержаться идентифицирующие признаки партии и входящих в нее единиц продукции.

Орган по сертификации сообщает заявителю решение по заявке, 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.

Схема 7с

Эта схема включает следующие операции:
- подача 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 выдает заявителю решение по заявке, 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.

5.7 Общие принципы выбора схем сертификации

Установление в техническом регламенте схем сертификации рекомендуется осуществлять экспертными методами в следующей последовательности:
- выбор конкретной схемы из числа описанных в 5.6;
- учет требований международных соглашений (при наличии на данную продукцию международных соглашений, к которым присоединилась Российская Федерация);
- детализация отдельных операций в рамках выбранных схем с учетом специфики продукции, особенностей сектора потребления и целей технического регламента.

Выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия.

При выборе схем учитываются следующие основные факторы:
- степень потенциальной опасности продукции;
- чувствительность регламентируемых техническим регламентом показателей безопасности к изменению производственных или эксплуатационных факторов;
- статус заявителя (изготовитель или продавец).

Схемы 1с — 5с применяются в отношении серийно выпускаемой заявителем продукции, а схемы 6с — 7с — в отношении отдельных партий или единиц продукции, выпущенных заявителем-изготовителем или реализуемых заявителем-продавцом (не изготовителем).

Схемы 1с и 2с рекомендуется использовать для продукции, показатели безопасности которой малочувствительны к изменению производственных факторов, в противном случае целесообразно применять схемы 3с, 4с или 5с.

Схемы 4с и 5с используются также в случае, когда результаты испытаний типового образца в силу их одноразовости не могут дать достаточной уверенности в стабильности подтвержденных показателей в течение срока действия сертификата соответствия или по крайней мере за время до очередного инспекционного контроля.

Выбор между схемами 4с и 5с определяется степенью чувствительности значений показателей безопасности продукции к изменению производственных факторов, а также весомости этих показателей для обеспечения безопасности продукции в целом. Схема 5с в наибольшей степени решает такие задачи, но она применима не ко всем изготовителям. Например, в сфере малого предпринимательства такая схема будет достаточно обременительна из-за трудности создания в маломасштабном производстве системы качества, соответствующей современным требованиям, и из-за высокой стоимости сертификации системы качества.

Схемы 6с, 7с в основном предназначены для продукции, приобретенной продавцами и не имеющей сертификата соответствия, например продукции, закупленной за рубежом.

В отдельных случаях схемы 6с, 7с могут применяться и изготовителями, например при разовой поставке партии продукции или при выпуске уникального изделия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(рекомендуемое)

Перечень ключевых контрольных вопросов по подготовке, принятию и пересмотру технических регламентов

Номер пункта настоящих рекомендаций	Ключевые контрольные вопросы
3.2	Ключевые вопросы при идентификации проблемы - Какие цели преследует правительство? - В чем суть проблемы? - Каковы истоки проблемы? - Насколько значима проблема? - Кого она затрагивает? - Почему рынок сам не может решить эту проблему? - Почему требуется вмешательство правительства?
3.3	**Ключевые вопросы по вариантам решения проблемы** - Какие существуют альтернативы техническим регламентам для решения проблемы? - Существуют ли какие-либо ограничения, которые делают некоторые альтернативы нежелательными или невозможными? - Обеспечивает ли введение технических регламентов минимум затрат либо максимум выгод для общества по сравнению с другими вариантами?
3.4	**Ключевой вопрос по разработке и применению технических регламентов** - Разработаны ли технические регламенты таким образом, что они минимизируют ограничения для фирм входить на рынок и выходить с рынка?
3.5	**Ключевой вопрос при рассмотрении приоритета стандартов на продукцию перед предписывающими стандартами** - Ориентированы ли технические регламенты в большей степени на результат, который необходимо достигнуть, чем на средства его достижения?
3.6	**Ключевые вопросы при рассмотрении международных стандартов** - Совместим ли технический регламент с международными стандартами? Если нет, то почему? - Совместим ли технический регламент с международными обязательствами? - Сформулирован ли технический регламент таким образом, что он минимизирует ограничения для фирм на вхождение в рынок и выход из рынка?
3.7	**Ключевые вопросы по оценке соответствия** - Оправдывает ли риск от ущерба те затраты, которые придется понести от введения обязательного подтверждения соответствия третьей стороной? - Достаточен ли перечень форм и схем обязательного подтверждения соответствия для обеспечения целей подтверждения? - Учтены ли возможности различных заявителей (изготовителей, продавцов) для реализации установленных форм и схем обязательного подтверждения соответствия?
3.8	**Ключевые вопросы по пересмотру и контролю** - Изменились ли настолько обстоятельства и задачи, из-за которых были введены регламенты, чтобы пересмотреть решение? - Достигнуты ли цели от введения технического регламента? - Каков был эффект от технического регламента? Были ли какие-либо непредвиденные эффекты? - Востребован ли технический регламент к моменту окончания срока действия или существует более подходящий вариант решения проблемы?
3.9	**Ключевые вопросы по консультациям** - Приняты ли во внимание мнения всех заинтересованных сторон? - Выполняются ли требования Соглашения по ТБТ об уведомлении?

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(рекомендуемое)

Схемы декларирования соответствия

Обозначение схемы по настоящим *рекомендациям*	Содержание схемы и ее исполнители	Обозначение европейского модуля, близкого к схеме
1д	**Заявитель** Приводит собственные доказательства соответствия в техническом файле Принимает декларацию о соответствии	A
2д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	C
3д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадии производства **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	D
4д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на этапах контроля и испытаний **Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	E
5д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит выборочные испытания партии выпускаемой продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	F
6д	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания каждой единицы продукции **Заявитель** Принимает декларацию о соответствии	G
7д	**Орган по сертификации** Сертифицирует систему качества на стадиях проектирования и производства **Заявитель** Проводит испытания образца продукции Принимает декларацию о соответствии **Орган по сертификации** Осуществляет инспекционный контроль за системой качества	H

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

Схемы сертификации

Обозначение схемы по настоящим рекомендациям	Содержание схемы и ее исполнители	Обозначение прежней схемы сертификации*
1с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	1
2с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия	1а
3с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции)	2, 3, 4
4с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит анализ состояния производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией (испытания образцов продукции и анализ состояния производства)	2а, 3а, 4а
5с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания типового образца продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Проводит сертификацию системы качества или производства. Выдает заявителю сертификат соответствия. Осуществляет инспекционный контроль за сертифицированной продукцией [(контроль системы качества (производства)], испытания образцов продукции, взятых у изготовителя или продавца	5
6с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания партии продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	7
7с	**Аккредитованная испытательная лаборатория** Проводит испытания каждой единицы продукции **Аккредитованный орган по сертификации** Выдает заявителю сертификат соответствия	8

* Из числа схем сертификации, установленных Изменением № 1 документа «Порядок проведения сертификации продукции в Российской Федерации».

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
(справочное)

Публикация
ECE/STAND/20/Rev.5

ОРГАНИЗАЦИЯ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ
ЭКОНОМИЧЕСКИЙ И СОЦИАЛЬНЫЙ СОВЕТ

ПЕРЕЧЕНЬ ЕЭК ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ

Рабочая группа по политике в области технического согласования и стандартизации

Организация Объединенных Наций
Нью-Йорк/Женева, 2002

Предисловие секретариата

Настоящий документ составлен Рабочей группой по политике в области технического согласования и стандартизации (Рабочая группа 6) Европейской экономической комиссии Организации Объединенных Наций.

Одна из целей Рабочей группы заключается в том, чтобы обратить внимание на проблемы международного характера, которые требуют разработки международных стандартов, предшествующей процессу гармонизации национального законодательства. Эту задачу можно было бы решить путем установления эффективного диалога между национальными органами, ответственными за политику стандартизации и составление правил, и схожими организациями в других странах, а также с соответствующими международными и региональными организациями по стандартизации.

Настоящий документ преследует две цели: во-первых, информировать соответствующие международные органы по стандартизации о тех отраслях, где правительства стран ощущают необходимость проведения дальнейшей работы по стандартизации, и во-вторых, оказать содействие эффективному участию правительств в процессе международной стандартизации и во внедрении международных стандартов, руководств и рекомендаций на национальном уровне.

Введение

1. Ниже приводится перечень секторов, представляющих интерес для государств — членов ЕЭК, который опубликован с целью предоставления соответствующего руководства для разработки программы работы в области международной стандартизации. Публикуемый Перечень был согласован пятым Совещанием правительственных должностных лиц, ответственных за политику в области стандартизации (июнь 1978 года), и утвержден на восьмом (февраль 1984 года) (Rev.1) и десятом (июнь 1988 года) (Rev.2) совещаниях, а также Рабочей группой по политике в области технического согласования и стандартизации на ее второй (май 1992 года) (Rev.3), шестой (май 1996 года) (Rev.4) и десятой (ноябрь 2000 года) (Rev.5) сессиях.

I. Критерии включения в Перечень ЕЭК секторов, требующих стандартизации

2. В соответствии с принципами деятельности ЕЭК в области международной стандартизации приводимый ниже Перечень охватывает секторы, в отношении которых правительства считают необходимым разработать правила по нижеследующим критериям*:

A — государственное здравоохранение;

B — экология;

C — эффективное использование энергии;

D — и в более общем плане, применительно ко всем случаям, когда отсутствие согласованных стандартов создает или может создать технические препятствия для международной торговли.

II. Цели

3. Перечень секторов, требующих стандартизации, имеет своей целью проинформировать организаций по международной стандартизации, упомянутые в Перечне, о секторах, представляющих интерес для будущей деятельности в области стандартизации, определенных государствами — членами ЕЭК. Кроме того, этот перечень является инструментом Рабочей группы по политике в области технического согласования и стандартизации в поощрении широкого участия правительств в деятельности по соблюдению международных стандартов и правил на национальном уровне и деятельности органов по международной стандартизации, на которые возложены работы по стандартизации, содержащиеся в Перечне, в деле поощрения рационализации и избежания дублирования работы.

4. Указанным в Перечне организациям по международной и региональной стандартизации будет предложено предоставлять ЕЭК информацию о ведущейся работе и результатах осуществления проектов, указанных в Перечне. Рабочая группа хотела бы вновь напомнить свою рекомендацию H, содержащую призыв к органам по международной стандартизации и соответствующим вспомогательным органам ЕЭК разрабатывать и представлять стандарты «по возможности в более единообразном виде, независимо от технического содержания» (рекомендация H приводится в конце Перечня).

III. Предстоящие мероприятия и изучение существующего положения

5. Перечень будет периодически обновляться с учетом предложений, направленных в секретариат государствами — членами ЕЭК, рассмотренных и одобренных Рабочей группой по политике в области технического согласования и стандартизации. При рассмотрении будут учитываться проблемы международного характера, которые не могут быть решены посредством международной стандартизации (в рамках ИСО, МЭК или других органов) без согласования национального законодательства.

6. Рабочая группа вновь напоминает предложение о том, чтобы «по-прежнему прилагать усилия на национальном уровне для расширения форума, на котором рассматривается Перечень по стандартизации, и привлекать к этой работе все национальные правительственные органы, которые устанавливают технические предписания, с тем чтобы наладить эффективный диалог между органами, несущими ответственность за разработку предписаний, и органами, отвечающими за установление стандартов на национальном уровне, в целях повышения эффективности и действенности планирования работы в области международных стандартов» (ECE/STAND/26, пункт 27 b).

7. Настоящий пересмотренный вариант Перечня был утвержден на одиннадцатой сессии Рабочей группы ЕЭК ООН по политике в области технического согласования и стандартизации, состоявшейся в октябре 2001 года.

---

* По информации Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации эти критерии используются также для установления приоритетов межправительственной деятельности государств — членов СНГ в области стандартизации.

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
1	АТОМНАЯ ЭНЕРГЕТИКА, БЕЗОПАСНОСТЬ ИСТОЧНИКОВ РАДИАЦИИ И РАДИАЦИОННАЯ ЗАЩИТА					
1.1	Радиационная безопасность	A, B	Стандарты безопасности для ядерных установок	МАГАТЭ, ОЭСР/АЯЭ, ИСО	ФАО, ВОЗ, МБТ, АОЗ	13.280
1.2	Аппаратура для непрерывного контроля радиоактивности в атмосфере и воде	A, B, D	Методы измерения и технические требования к аппаратуре	МАГАТЭ	ОЭСР/АЯЭ, ВОЗ, ФАО, МБТ, МКРЗ, ИСО, ПАОЗ	17.240
1.3	Аппаратура систем контроля и безопасности ядерных реакторов	A, B, D	Технические требования к аппаратуре и приемочные испытания	МЭК	МАГАТЭ, ЕКСЭ, ИСО, МКРЭ	17.240; 13.280
1.4	Ионизирующее излучение и радиоактивность	A, B, D	Допустимые уровни и методы измерений	МАГАТЭ, ИСО, МКРЗ	МКРЕ, ВОЗ, ФАО, МБТ, ОЭСР, ПАОЗ	13.280
1.5	Хранение высокорадиоактивных отходов, включая отработанное топливо реакторов	A, B	Нормы безопасности, технические требования и предписания	ОЭСР/АЯЭ	МАГАТЭ, МБТ, ВОЗ, ИСО	13.280
1.6	Выведение из эксплуатации	A, B	Нормы безопасности, технические требования и предписания	МАГАТЭ, ОЭСР/АЯЭ		
1.7	Радиоактивный металлолом	A, B	Системы измерения, согласование законодательства/технических предписаний	МАГАТЭ, ЕЭК ООН	ЕС, БМР	
2	СТРОИТЕЛЬНЫЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ЭЛЕМЕНТЫ*					
3	ЭЛЕКТРО- И ЭЛЕКТРОННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И ДЕТАЛИ					
3.1	Лазеры	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление	МЭК	ЕКСЭ, ЕКС, ИСО	31.260
3.2	Медицинское электрическое оборудование	A, D	Безопасность и характеристики. Методы испытаний	МЭК	ВОЗ, МОЗМ, ЕЭК, ЕКСЭ, КЕС, ИСО	11.040.00
3.4	Бытовые электрические и электронные приборы	A, C, D	Нормы безопасности, потребления и эксплуатации. Минимальные нормы энергоэффективности и системы маркировки	ИСО, МЭК	ЕКСЭ, ЕЭК, КЕС	33.160.00; 97.040.00; 97.060; 97.080; 97.100; 97.170; 97.180

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
3.5	Применение сверхпроводников в промышленности	D	Нормы безопасности. Технические требования	МЭК	ЕКСЭ	29.040.30
3.6	Оборудование обработки информации	A, C, D	Безопасность и характеристики	ИСО, МЭК	ЕКСЭ, ЕАППВМ	35.160; 35.240.30
3.7	Бытовые электронные системы	A, C, D	Безопасность и характеристики, в частности персональных компьютеров, используемых в домашних условиях	ИСО, МЭК	ЕКСЭ	97.120
4	ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ					
4.1	Рациональное природопользование	A, B	Системы охраны окружающей среды. Проверка. Оценка. Маркировка. Определение жизненного цикла	ИСО	МОЗМ, ЕКС	13.020; 03.120.00
4.2	Охрана почвы	B, D	Методы определения качества окружающей среды и измерение выбросов, а также степени загрязнения приземного слоя воздуха	ИСО	МЭК, МОЗМ	13.080
4.3	Чистота воды	B, D	Методы определения	ИСО	ЕКС	13.060.40
4.4	Чистота воздуха, выбросы газов из стационарных источников	B, D	Методы определения	ИСО	ЕКС	13.040.00; 13.040.40
4.5	Контроль за химическими веществами. Наблюдение за химическими веществами после их попадания в окружающую среду	A, B, D	Минимальный набор элементов информации. Методы лабораторных испытаний. Пиктограммы, системы оповещения о вредном воздействии на здоровье и безопасность людей. Технические требования к оборудованию. Нормы и правила безопасности	ИСО	ОЭСР, ЕЭК, ВОЗ, МЭК, ИЛАК, ЕКС	13.020
4.6	Гражданская авиация	A, B	Нормы борьбы с шумом. Нормы, касающиеся вынужденного сброса топлива	ИКАО	ЕКС	49.020; 13.140
4.7	Охрана лесов	A, B, C	Методы определения качества окружающей среды и измерение выбросов, наносящих ущерб лесу. Методы испытаний для оценки отдельных аспектов выбросов	ИСО	ЕВРОСТАТ, ЕСИЛХ	650.020.40

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
4.8	Технологии нейтрализации веществ, загрязняющих атмосферу, воду и почву	A, B, D	Метод контроля. Технические требования к оборудованию. Нормы и правила безопасности	ИСО	ЕЭК ООН, ЕКС, ЦООНР	13.020
4.9	Транспортные средства	B	Автоматические системы оповещения в случае загрязнения, вызываемого транспортными средствами			
4.10	Консерванты древесины	A, B	Методы испытаний. Качество окружающей среды	ИСО	ЕКС	71.100.50
4.11	Огнезащитные химические вещества	A, B	Методы испытаний. Качество окружающей среды	ИСО		13.220.30
4.12	Технологии нейтрализации опасных отходов	A, B, D	Методы контроля. Технические требования к оборудованию. Стандарты и правила безопасности	ИСО		13.030
4.13	Управление ликвидацией отходов	A, B, C, D	Терминология. Методы испытаний. Хранение. Нормы безопасности	ИСО, ЕКС		13.030
4.14	Борьбы с шумовым загрязнением окружающей среды	B	Допустимые уровни и методы проверки, включая комфортный (неопасный) уровень шума	ИСО, ЕКС	ЕЭК, ВОЗ	17.140.20; 17.140.30
5	ПРОТИВОПОЖАРНАЯ ЗАЩИТА И СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ОТ КРАЖ					
5.1	Бытовые приборы, работающие на газообразном, жидком и твердом топливе	A, B, C, D	Методы испытаний. Предписания. Потребление энергии. Нормы безопасности	ИСО	ЕЭК, ЕКС	97.040.20; 97.100; 13.220.40; 13.220.60
5.2	Пожарные шланги, спринклеры, переносные материалы для тушения пожаров	A, D	Определения. Методы испытаний	ИСО, ИМО	МЭК, ЕКС, ЕКСЭ	13.220.30
5.3	Автоматические сигнальные устройства и спринклеры	A, D	Эксплуатационные характеристики	ИСО, МЭК, ИМО	ЕКСЭ, ЕКС	13.320
5.4	Воспламеняемость и показатели дымовыделения текстильных изделий и строительных материалов и распространение огня на облицовку, внутренние и внешние поверхностные слои и плинтусы	A, B, D	Методы испытаний. Классификация и критерии классификации	ИСО, ИМО, МЭК	ЕКС	13.220.40; 13.220.50

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
5.5	Металлические и пластмассовые емкости для транспортировки и хранения воспламеняющихся жидкостей, газов и оборудования	A, D	Методы расчета. Методы испытаний и маркировка. Нормы безопасности. Правила установки	ИСО	ЕЭК ООН, ЦБМЖП, ИМО, МОЗМ, ЕКС	13.300; 23.020.00
5.6	Характеристики горючести мебели, предметов домашнего обихода, оборудования, игрушек и т.д., изготовленных из синтетических материалов	A, D	Методы испытаний. Этикетирование. Маркировка	ИСО, МЭК	КЕС, ЕКС	13.220.40
5.7	Системы предупреждения о проникновении в помещения (автоматическая)	A, D	Характеристики и методы испытаний	МЭК	ЕКСЭ	13.320
6	ПИЩЕВЫЕ ПРОДУКТЫ, КОРМА И СМЕЖНЫЕ ВОПРОСЫ**					67
6.1	Установки для облучения пищевых продуктов и кормов	A, D	Технические требования и методология исследования	ККА, МАГАТЭ, ФАО	ОЭСР/АЯЭ, ИСО, ВОЗ, ПАОЗ, МКРЗ	17.240
7	МАШИННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ					
7.1	Станки и металлорежущий инструмент	A, C	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытания	ИСО, МЭК	ЕКС, МБТ, КЕС, ЕКСЭ	25.080.00; 25.100.00
7.2	Горное и карьерное оборудование	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытания. Процедуры сертификации	ИСО, МЭК	МБТ, КЕС, ЕКС, ЕКСЭ	73.100.00
7.3	Камнеобрабатывающие станки	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытаний	ИСО	КЕС, ЕКС	73.120
7.4	Деревообрабатывающие станки	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытаний	ИСО, МЭК	МБТ, КЕС, ЕКС, ЕКСЭ	79.120.00
7.5	Станки для формовки изделий из пластмасс	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытаний	ИСО	КЕС, ЕКС	25.120
7.6	Станки для обработки изделий из резины	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытаний	ИСО	КЕС, ЕКС	83.200
7.7	Машины для мясной промышленности	A, C, D	Нормы безопасности. Энергопотребление. Методы испытаний	ИСО	КЕС, ЕКС	67.260

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
7.8	Безопасная эксплуатация машин — общие меры техники безопасности в целях борьбы с производственным травматизмом	A, C, D	Нормы безопасности. Методы испытаний	ИСО, МЭК	КЕС, ЕКС, ЕКСЭ	13.110
7.9	Землеройное оборудование, системы защиты ФОПС, защита кабины (от предметов, падающих сверху)	A	Нормы безопасности	ИСО	ЕКС	
8	ЗДРАВООХРАНЕНИЕ					
8.1	Анестезирующее оборудование и оборудование для реанимации с помощью искусственного дыхания	A, D	Методы испытаний. Нормы безопасности	ИСО, МЭК	ЕКС, ЕКСЭ	11.040.10
8.2	Защитное оборудование для работы с опасными химическими веществами, применяемыми в промышленности, на транспорте и в сельском хозяйстве	A, B, D	Методы испытаний. Нормы безопасности	ВОЗ	ИСО, МБТ, ЕКС	13.340.30
8.3	Шум, инфразвук, ультразвук, вибрация и механическое воздействие	B, D	Методы испытаний. Нормы безопасности	ИСО, МЭК	ВОЗ, МОЗМ, ИКАО, ЕЭК, КЕС, МАЗР, ЕКСЭ, ЕКС	13.140; 17.140.10
8.4	Рентгеновские установки и ускорители для медицинских целей	A, D	Технические требования и методология исследований. Нормы безопасности	МЭК, ИСО	ЕКСЭ, МКРЗ, ПАОЗ, МАГАТЭ	11.040.50
8.5	Биомедицинское оборудование	A, D	Правила техники безопасности	ИСО, МЭК	МОЗМ, ЕКС, ЕКСЭ	11.040.00
8.6	Защита кожи	A	Санитарные нормы и нормы безопасности	ИСО	ВОЗ, МБТ	13.340
8.7	Эффективные средства профилактики метастазирования при раковых заболеваниях	A, D	Методы контроля. Технические требования. Нормы безопасности	ИСО	ВОЗ	11.020
8.8	Использование серологических анализов при массовом обследовании населения для обеспечения ранней диагностики рака	A, D	Методы испытаний. Технические требования к оборудованию	ИСО	ВОЗ	11.020
8.9	Оборудование и технология стерилизации облучением имплантантов для пациентов, имеющих слабый иммунитет	A, D	Технические требования и методология исследований. Нормы безопасности	МЭК, ИСО	ВОЗ, ЕКСЭ, МКРЗ, ПАОЗ, МАГАТЭ	11.040.40

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
8.10	Вытяжные и вентиляционные системы и оборудование для токсичных дыма и пыли	A	Санитарные нормы и нормы безопасности	ИСО	ЕЭС, ВОЗ, МБТ, ЕКС	13.040.00; 91.140.30
8.11	Материалы, вступающие в контакт с пищевыми продуктами, питьевой водой или используемые для очистки и дезинфекции воды	A, D	Методы испытания. Нормы безопасности	ИСО, ККА	ЕКС	55.040; 67.040; 77.120.10; 77.120.40; 77.080.20 81.060.20; 81.040.30; 83.080.00; 97.040.60
8.12	Эффективные средства определения канцерогенных химических веществ (полициклических ароматических углеводородов, нитрозаминов, микотоксинов) в косметических товарах, резиновых изделиях, пищевых продуктах, питьевой воде, сточных водах, атмосфере и окружающей среде	A, B	Методы испытаний. Нормы безопасности	ИСО, ККА		71.100.70; 83.140; 67.040; 13.160.20; 13.060.30; 13.020
8.13	Воздействие динамических нагрузок (виброакустические нагрузки) на летный состав и персонал наземных служб, обслуживающих самолеты и вертолеты	A, B, D	Разработка шкалы критериев и норм предельных нагрузок. Разработка технических средств регистрации и автоматического определения степени нагрузки	ИКАО	ИСО, ИАТА	
8.14	Меры индивидуальной защиты	A, D	Санитарные нормы и нормы безопасности	ИСО	ВОЗ, МБТ	
9	ТРАКТОРЫ, МАШИНЫ ДЛЯ СЕЛЬСКОГО И ЛЕСНОГО ХОЗЯЙСТВА					
9.1	Устройства с дистанционным управлением	A, D	Размеры и безопасность. Спецификации	ИСО	КЕС, ОЭСР	
9.2	Эффективная защита первичных двигателей и трансмиссий	A, D	Правила техники безопасности	ИСО	КЕС, ОЭСР, ЕКС	
9.3	Стационарная сельскохозяйственная техника (буксируемая или перевозимая)	A, C	Нормы безопасности. Энергопотребление	ИСО	ЕКС	

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
9.4	Пневматические шины для транспортных средств бездорожных (песчаных) карьеров, тягачей, строительного, деревообрабатывающего и сельскохозяйственного машинного оборудования	A, C	Методы испытаний. Нормы безопасности	ИСО	ЕКС, ЕОИС	
10	ТРАНСПОРТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И СРЕДСТВА					
10.1	Комплексная механизация обработки и погрузочно-разгрузочных операций с крупногабаритными грузами на поддонах и в контейнерах	A, D	Аспекты техники безопасности. Пиктограммы, системы оповещения о вредном воздействии на здоровье людей и их безопасность	ИСО	ЕКС	
10.2	Перевозка скоропортящихся продуктов и опасных грузов	A, D	Санитарные нормы и условия перевозки	ИСО	ОЭСР, ЕКС, ЕЭК ООН	13.300; 67.040
10.3	Транспортные средства на электротяге	A, B, C	Безопасность и характеристики. Батареи и связанная с ними угроза безопасности	ИСО, МЭК	ЕКС, ЕКСЭ	43.120; 29.220.00
11	ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ					
11.1	Оборудование для обработки данных и программное обеспечение	A, B, C, D	Штепсельные вилки и соединения, языки программирования, протоколы связи, стандарты обмена данными на конкретном уровне применения при утверждении протоколов, нормы надежности и безопасности	ИСО, МЭК, МСЭ, ЕЭК ООН	ЕКС, ЕКСЭ, ЕИСС, ЕСОС, ЕКИСИТ, ЦГИПИ	35.060; 35.080; 35.240.00
11.2	Аппаратура для обработки данных и программное обеспечение для новейшего промышленного оборудования	A, B, C, D	Размеры, нормы безопасности и стандарты соединения, смарткарты, элементы данных, системные пользовательские интерфейсы, культурное разнообразие и многоязычность	ИСО, МЭК, ЕЭК ООН	ЕКС, ЕКСЭ	35.160; 35.180; 35.080; 35.200
11.3	Системы, предупреждающие уничтожение или потерю информации в случае стихийных бедствий или аварий	A, D	Технические требования	ИСО, МЭК,	ЕКС, ЕКСЭ	35.020; 35.040

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
11.4	Широкое использование запоминающих устройств большой емкости	A, D	Технические требования	ИСО, МЭК, МСЭ	ЕКС, ЕИСС, ЕКСЭ	35.220
11.5	Оборудование по обработке данных для проведения биологических испытаний и определения содержания вредных химических веществ	A, C, D	Методы расчета. Языки машинного программирования. Методы обеспечения связи и сопоставимости			35.240.50
11.6	Культурное многообразие и многоязычность	D	Технические требования	ИСО	ЕКС	
11.7	Технологии обучения	D	Методология. Технические требования. Терминология	ИСО	ЕКС, ЕКСЭ	
11.8	Разработка информационных технологий и оборудования	A, D	Методология. Технические требования. Терминология	ИСО	ЕКС, ЕКСЭ, ЕИСС	
12	ЭНЕРГЕТИКА					
12.1	Нефтепродукты	C, D	Методы испытаний, классификация	ИСО	ЕКС	75.160.20
12.2	Газообразные топлива	C, D	Методы испытаний, классификация	ИСО	ЕКС	75.160.30
12.3	Переработка угля и экологически чистые технологии использования угля	C, D	Методы испытаний, классификация	ИСО, МЭК	ЕЭК, ООН	75.160.10
12.4	Энергоэффективность и возобновляемые источники энергии	B, C, D	Методология. Терминология. Системы маркировки	ИСО, МЭК	ЕЭК ООН, ЕКС	27 100; 27 140; 27 160; 27 180
13	МАТЕРИАЛЫ					
13.1	Металлические материалы и сплавы	C, D	Технические требования и методы испытаний	ИСО, МЭК	ЕКС, ЕКСЖС, ЕКСЭ	77 080; 77 100; 77 120
13.2	Неметаллические материалы и сплавы	C, D	Технические требования и методы испытаний	ИСО	ЕКС	73.080
14	ПРОЧИЕ ПРОДУКТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ					
14.1	Сосуды высокого давления, газовые баллоны, водяные и паровые котлы	A, C, D	Нормы безопасности. Методы испытаний. Энергопотребление	ИМО, ИСО	КЕС, ЕКС, АОИМ	23.020.30

Пункт	Сектор, подлежащий стандартизации	Критерии включения	Характер намечаемой работы по стандартизации	Организации, выполняющие основную работу	Другие заинтересованные организации	МКС
14.2	Отопительное, вентиляционное оборудование и кондиционеры	A, B, C, D	Методы испытаний, энергопотребление и эксплуатационные характеристики	ИСО, МЭК	ЕКС, ЕКСЭ	91.140.30; 91.140.20
14.3	Нефте- и газопроводы и оборудование для хранилищ	A, B, D	Требования безопасности	ИСО	ЕЭК ООН, ЕКС, МГС	23.040.90; 23.020.00
14.4	Канатные дороги и лифтовое оборудование	A, D	Требования безопасности	ИСО	ЕЭК ООН, МБТ, КОСЖД	93.100
14.5	Игрушки	A, D	Требования безопасности и методы испытаний	ИСО	КЕС, ЕКС	97.200.50
15	МЕТРОЛОГИЯ	D				17
15.1	Методы метрологии в секторах, приведенных в настоящем документе	A, B, C, D	Методы стандартизации и определения погрешности измерений при оценке качества продукции в испытательных лабораториях	ИСО, МОЗМ	КЕС, ЕКС, ЕЭК ООН	17.020; 03.120.20; 19.020
15.2	Калибровка контрольных приборов	D	Установление приоритетности стандартов	ИСО, МОЗМ	КЕС, ЕКС, ЕЭК ООН	17.020; 03.120.20; 19.020
16	ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ОЦЕНКА КАЧЕСТВА	A, D	Системы обеспечения качества. Эксплуатационные требования для лабораторий, сертификации, проверки, гарантии, установления соответствия	ИСО	ЕКС, ЕКСЭ, ЕОИС, ОЭСР, МАИС	03.120.10; 03.120.20
17	ОТРАСЛЕВАЯ И ТОВАРНАЯ КЛАССИФИКАЦИИ					
17.1	Отраслевая классификация (видов деятельности)	D	Классификация. Требования, касающиеся методологии, системы кодирования и терминологии	СООН, ЕВРОСТАТ	ОЭСР, МВФ, ВТО, ЕКС	03.100.01
17.2	Товарная классификация (товаров и услуг)	D	Методология. Система кодирования. Терминология	СООН, ЕВРОСТАТ	ОЭСР, МВФ, ВТО, ФАО	03.080.01; 03.100.50
18	ТЕЛЕКОММУНИКАЦИИ	A, C, D	Технические требования, совместимость	МСЭ	ЕИСС	

* Перечень первоочередных работ, включая работы, связанные с методами испытаний, согласован на специальном заседании, проведенном под эгидой Рабочей группы ЕЭК по строительству (HBP/WP.2/AC.6/2; AC.7/2; AC.8/2), и утвержден данной Рабочей группой.

** Приоритеты, согласованные ВОЗ и ФАО.

Сокращенные наименования организаций, занимающихся соответствующей деятельностью

АОХА — Ассоциация официальных химиков-аналитиков
АОИМ — Американское общество инженеров-механиков
БМР — Бюро международного объединения предприятий по рециклированию
ККА — Комиссия Кодекс Алиментариус ФАО/ВОЗ
МККР — Международный консультативный комитет по радио
МККТТ — Международный консультативный комитет по телеграфии и телефонии
КЕС — Комиссия европейских сообществ
ЕКБ — Европейский комитет по бетону
МКРЭ — Международная комиссия по разработке технических норм и стандартов на электрооборудование
ЕКС — Европейский комитет по стандартизации
ЕКСЭ — Европейский комитет по стандартизации в области электротехники
МСС — Международный совет по научным исследованиям, практическому изучению и документации строительного дела
МКТВ — Международный комитет по тензоактивным веществам
ЕКГА — Европейская конференция по гражданской авиации
ЕКСЖС — Европейский комитет по стандартизации в области железа и стали
ЕКИСИТ — Европейский комитет по испытаниям и сертификации информационных технологий
ЕАППВМ — Европейская ассоциация предприятий по производству вычислительных машин
ЕСИЛХ — Европейская система информации и связи по лесному хозяйству
ЕОИС — Европейская организация по испытаниям и сертификации
ЕИСС — Европейский институт по стандартизации в области связи
ЕВРОСТАТ — Статистическое бюро Европейского союза
ЕСОС — Европейский семинар по открытым системам
ФАО — Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
МАГАТЭ — Международное агентство по атомной энергии
ИАТА — Международная авиатранспортная ассоциация
ИКАО — Международная организация гражданской авиации
МСИМ — Международный совет по исследованию морей
ИКМСФ — Международный комитет по микробиологической стандартизации пищевых продуктов
МКРЗ — Международная комиссия по радиологической защите
МКРЕ — Международная комиссия по радиологическим единицам и измерениям
МЭК — Международная электротехническая комиссия
ЦГИПИ — Целевая группа инженерной поддержки Интернета
МГС — Международный газовый союз
ИЛАК — Международная конференция по признанию национальных программ испытательных лабораторий
МВТ — Международное бюро труда
МВФ — Международный валютный фонд
ИМО — Международная морская организация
МАЗР — Международная ассоциация по защите от радиоактивного излучения
ИСО — Международная организация по стандартизации
МАИС — Международная ассоциация по испытанию семян
МСЭ — Международный союз электросвязи
КЯН — Комиссия ядерного надзора США
ЦБМЖП — Центральное бюро международных железнодорожных перевозок
ОЭСР — Организация экономического сотрудничества и развития
ОЭСР/АЯЭ — Агентство по ядерной энергии ОЭСР
МОЗМ — Международная организация по законодательной метрологии
ОСЖД — Организация сотрудничества железных дорог
КОСЖД — Комитет Организации сотрудничества в области железных дорог
ПАОЗ — Панамериканская организация здравоохранения
МСЖД — Международный союз железных дорог

ЕЭК ООН — Европейская экономическая комиссия Организации Объединенных Наций
СООН — Статистический отдел Организации Объединенных Наций
ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения
ВМО — Всемирная метеорологическая организация
ВТО — Всемирная торговая организация

Н. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ РЕКОМЕНДОВАННЫХ ЕЭК СТАНДАРТОВ И СОГЛАСОВАННЫХ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРЕДПИСАНИЙ

РАБОЧАЯ ГРУППА ПО ПОЛИТИКЕ В ОБЛАСТИ СТАНДАРТИЗАЦИИ,

напоминая, что в Рекомендации В относительно координации деятельности в области технических предписаний и стандартизации Рабочая группа по политике в области стандартизации выразила мнение о том, что в целях облегчения применения международных и региональных стандартов они должны быть, насколько это возможно, приведены в соответствие с директивами, используемыми Международной организацией по стандартизации (ИСО) и Международной электротехнической комиссией (МЭК);

признавая важность ознакомления заинтересованных сторон с международными, региональными и национальными стандартами и тот факт, что этот процесс будет облегчен в случае, если такие стандарты (и технические доклады и т.д.) будут представляться по возможности в более единообразном виде, независимо от технического содержания,

РЕШИЛА РЕКОМЕНДОВАТЬ СЛЕДУЮЩЕЕ:

Н.1 Необходимо поощрять использование международными организациями, ответственными за стандартизацию проектов, содержащихся в Перечне ЕЭК областей, требующих стандартизации, включая прежде всего соответствующие вспомогательные органы ЕЭК, правил ИСО и МЭК по разработке проектов и представлению международных стандартов.

ПРИЛОЖЕНИЕ Д

(рекомендуемое)

Схемы формирования проекта программы разработки технических регламентов и схемы разработки проекта технического регламента

Схема формирования проекта программы разработки технических регламентов приведена на рисунке Д.1, схема разработки технического регламента, принимаемого федеральным законом, — на рисунке Д.2, а схема разработки технического регламента, принимаемого постановлением Правительства Российской Федерации, — на рисунке Д.3.



Рисунок Д.1 — Схема формирования проекта программы разработки технических регламентов

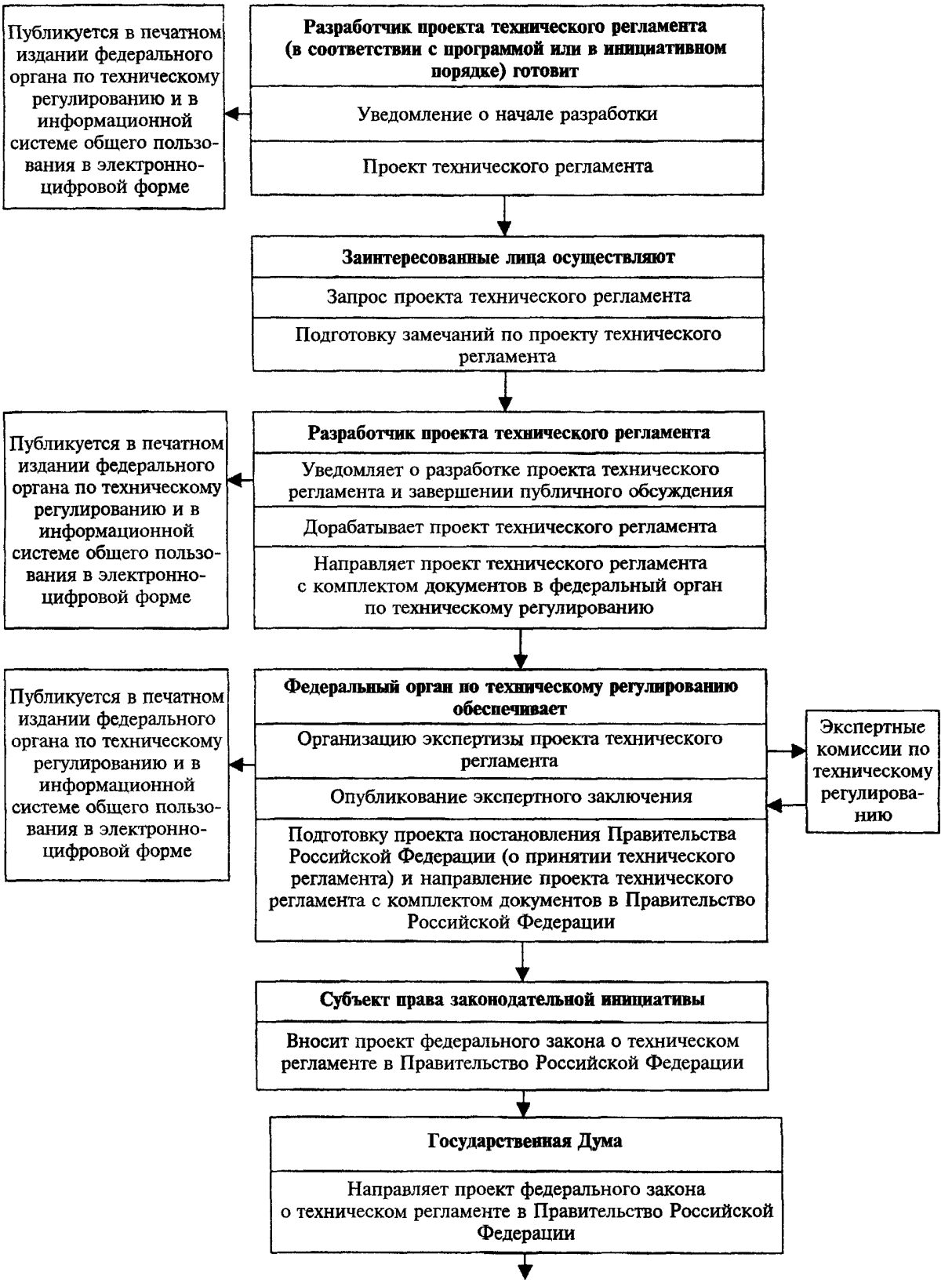


Рисунок Д.2 — Схема разработки проекта технического регламента, принимаемого постановлением Правительства Российской Федерации, лист 1

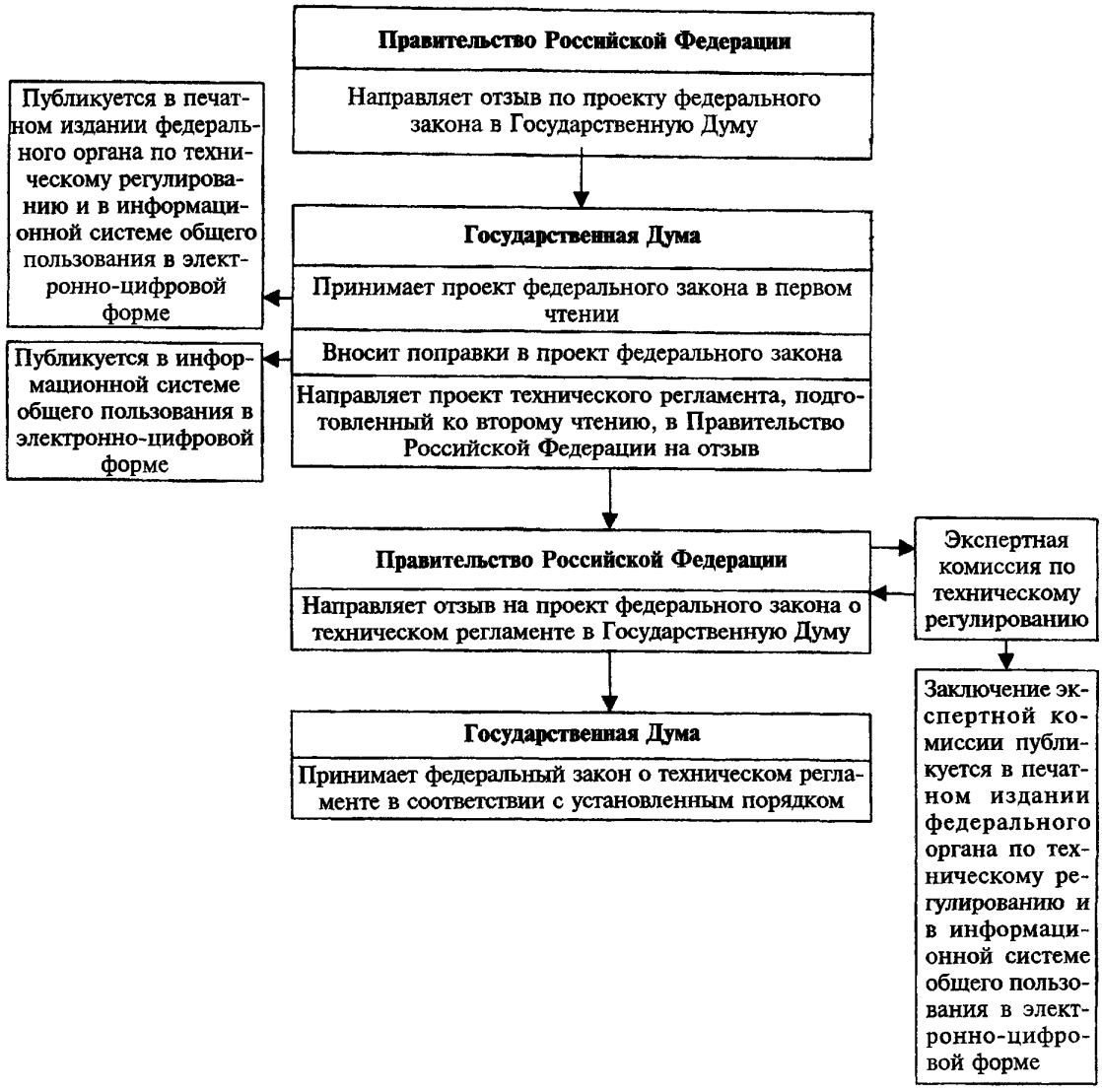


Рисунок Д.2, лист 2

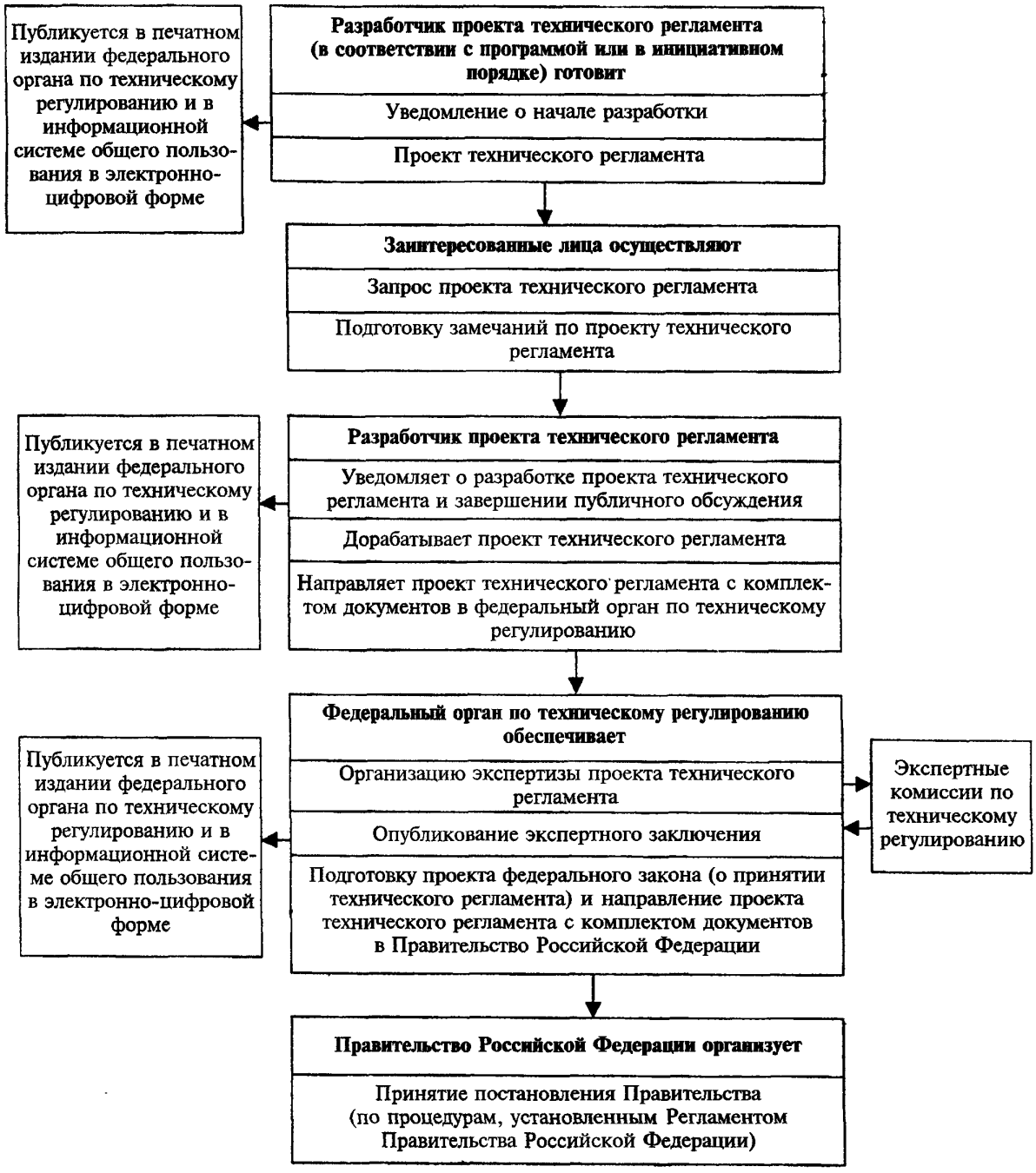


Рисунок Д.3 — Схема разработки проекта технического регламента, принимаемого постановлением Правительства Российской Федерации

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

(справочное)

Примеры объектов технического регулирования на основе директив ЕС

Перечни изделий, на которые распространяются действия различных Директив Нового и Глобального подхода, приведены в таблицах Е.1 и Е.2. При этом перечень изделий, на которые распространяется действие соответствующей директивы, не является исчерпывающим. Также не учитывается, что из областей распространения некоторых директив исключены некоторые изделия, хотя в самой директиве приводятся их определения.

Таблица Е.1

Порядковый номер	Директива Нового подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
1	Оборудование низкого напряжения	Электрическое оборудование	предназначенное для использования при напряжении от 50 до 100 В переменного тока и от 75 до 1500 В постоянного тока
2	Простые сосуды под давлением	Сварные сосуды	изготовленные партиями, испытывающие внутреннее давление более 0,5 бар, предназначенные для хранения воздуха или азота, не подвергаемые действию огня
3	Игрушки	Изделия или материал	созданные или точно предназначенные для использования для игр детьми не старше 14 лет
4	Строительные изделия	Изделия	которые изготовлены для постоянной работы на строительных площадках (т.е. при строительстве зданий или гражданских объектов)
5	Электромагнитная совместимость	Аппаратура	т.е. электронное и электрическое оборудование, используемое вместе с оборудованием и установками, включающими электрические и/или электронные элементы, которые могут вызвать электромагнитные помехи или на их эксплуатационные параметры могут оказать влияние такие помехи
6	Машинное оборудование	Машинное оборудование	т.е. сборка связанных в линию деталей или элементов, из которых по крайней мере один может перемещаться, с соответствующими приводами, контрольными и силовыми схемами и т.д.; соединенные вместе для выполнения определенной работы, в особенности для переработки, обработки, перемещения или упаковывания материала; т.е. сборка машин, которые, для достижения той же цели, выстраиваются и управляются для выполнения своих функций как единое целое; т.е. взаимозаменяемое оборудование, изменяющее функции машины и предназначенное для сборки с машиной или несколькими разными машинами самим оператором таким образом, что это оборудование не является запасной частью или инструментом
		Элементы безопасности	размещенные на рынке самостоятельно и предназначенные для выполнения функций, повышающих безопасность во время эксплуатации и поломка или отказ которых создает опасность для здоровья работающих людей с учетом того, что этот элемент не является взаимозаменяемым оборудованием
7	Оборудование (средства) персональной защиты	Устройства или оборудование	созданные для надевания или удерживания человеком и предназначенные для защиты от одного или нескольких факторов, вызывающих опасность для здоровья или условий труда
		Узлы нескольких устройств или единиц оборудования	которые соединены вместе при изготовлении и предназначены для защиты человека от одного или нескольких потенциальных рисков, возникающих одновременно

Продолжение таблицы Е.1

Порядковый номер	Директива Нового подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
		Устройства или оборудование защиты Взаимозаменяемые элементы	в сочетании друг с другом, отдельно или рядом с персональным незащищенным оборудованием, надеваемым или удерживаемым человеком для выполнения специальной работы являющиеся важными для удовлетворительного функционирования оборудования персональной защиты или используемые исключительно для такого оборудования
8	Неавтоматические инструменты для взвешивания	Измерительные приборы	служат для определения массы тела путем измерения силы тяжести, действующей на это тело, или для определения других величин, количеств, параметров или характеристик, имеющих отношение к массе; эти приборы нуждаются во вмешательстве оператора при выполнении взвешивания
9	Активные имплантируемые медицинские устройства	Приборы, инструменты, аппараты, материал или другое изделие, применяемое поодиночке или в сочетании друг с другом (включая некоторые принадлежности или программное обеспечение, необходимое для правильного использования)	которые изготовлены и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.); которые предназначены для функционирования от внешнего источника тока; которые предназначены для полного или частичного введения в тело человека хирургическими или медицинскими методами, а также введением в естественное отверстие; и которые предназначены для временного или постоянного оставления в теле человека после выполнения медицинской процедуры
10	Газовое оборудование	Оборудование Сборки и дополнительные приборы	т.е. оборудование, для функционирования которого используется горение газообразного топлива, и применяемое для приготовления пищи, отопления, нагрева воды, охлаждения, освещения или мытья, и если используется вода, то ее температура не превышает 105 °С; или горелки с принудительной воздушной тягой и отопительные приборы, оснащенные такими горелками т.е. устройства и приборы, обеспечивающие безопасность, приборы контроля и регулировки и промежуточные сборки, отличающиеся от горелок с тягой и отопительных приборов, оснащенных такими горелками, которые имеют самостоятельную маркировку для продажи и разработаны для подключения к устройству, использующему горение газообразного топлива, или в виде сборки, выполняющей такие же функции
11	Водогрейные котлы	Сборные узлы с паровым котлом Оборудование	с номинальной мощностью не менее 4 кВт, но не более чем 400 кВт; которые нагреваются с помощью жидкого или газообразного топлива и предназначены для передачи тепла горения воде т.е. корпус котла, конструкция которого предусматривает установку горелки, или горелка, предназначенная для крепления на корпусе котла
12	Взрывчатые вещества гражданского назначения	Материалы и изделия	которые считаются взрывоопасными в соответствии с рекомендациями ООН по транспортированию опасных грузов и относятся к классу 1 по данным рекомендациям

Продолжение таблицы Е.1

Порядковый номер	Директива Нового подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
13	Медицинское оборудование	Прибор, устройство, оборудование, материалы или другие изделия, используемые самостоятельно или в сочетании друг с другом (включая программное обеспечение, необходимое для правильного использования)	которые разработаны изготовителем и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.) и которые не выполняют внутри тела человека или на поверхности тела свои функции с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств
		Принадлежности	т.е. изделия, не являющиеся медицинским устройством, предназначенные исключительно для использования совместно с другим устройством, что позволяет применять это изделие в соответствии с целью, поставленной изготовителем применительно к данному изделию
14	Потенциально взрывоопасная атмосфера	Оборудование	т.е. машины, аппаратура, стационарные или мобильные приборы, элементы контроля (т.е. изделия, необходимые для безопасной эксплуатации оборудования или системы защиты, без автономного функционирования), а также соответствующее приборное оборудование; системы выявления или предупреждения, предназначенные для использования в потенциально взрывоопасной атмосфере (т.е. атмосфере, которая становится взрывоопасной при действии местных или общих рабочих условий) и предназначенные, по отдельности или совместно, для получения, передачи, хранения, измерения, контроля и превращения энергии для переработки материала, обладающие способностью вызвать взрыв благодаря заложенным в них потенциальным источникам воспламенения
		Системы защиты	т.е. блоки и узлы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасной атмосфере, предназначенные для подавления начальной фазы взрыва полностью и/или ограничения эффективного диапазона параметров взрыва и давлений, вызванных взрывом, и предназначенные для самостоятельного размещения на рынке в качестве автономных систем
		Устройства безопасности, контроля и регулирования	предназначенные для использования вне зоны взрывоопасной атмосферы, но необходимые для создания безопасных условий работы оборудования и систем защиты в такой атмосфере, подразумевая под этим снижение риска взрыва
15	Катер для отдыха	Суда	длиной от 2,5 до 24 м, определенной согласно требованиям соответствующего гармонизированного стандарта, предназначенные для спорта и проведения свободного времени
		Частично собранные суда	т.е. суда, состоящие из корпуса и/или других элементов
		Элементы	перечисленные в Приложении II к Директиве и являющиеся самостоятельными изделиями или монтируемыми на судне

Продолжение таблицы Е.1

Порядковый номер	Директива Нового подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
16	Лифты	Оборудование	предназначенное для обслуживания определенных уровней строительных зданий и конструкций; снабженное кабиной, передвигающейся по жестким направляющим, имеющим угол наклона более 15 градусов к горизонту, и предназначенное для транспортирования людей и/или товаров, причем в каждом случае кабина остается доступной
		Элементы безопасности	используемые в лифтах и перечисленные в Приложении IV к Директиве
17	Холодильное оборудование	Холодильники, работающие на электричестве. Шкафы для хранения замороженных продуктов. Морозильники для пищевых продуктов. Сочетания холодильника с морозильником	—
18	Оборудование под давлением	Сосуды*	т.е. корпусные изделия, спроектированные и изготовленные для хранения жидкостей под давлением, включая узлы крепления к другому оборудованию
		Трубная обвязка*	т.е. элементы трубной обвязки, подсоединенные к системе под давлением и предназначенные для транспортирования жидких продуктов
		Принадлежности для обеспечения безопасности*	т.е. устройства, разработанные для защиты оборудования под давлением в случаях, когда превышаются допустимые пределы
		Принадлежности, находящиеся под давлением*	т.е. устройства, обладающие рабочими функциями и снабженные корпусами для защиты от давления
		Сборные узлы*	т.е. несколько деталей оборудования, соединенных вместе изготовителем и выполняющих самостоятельную функцию или совместно работающих с другими узлами или оборудованием*
19	Оконечное телекоммуникационное оборудование	Оборудование	предназначенное для присоединения к общим телекоммуникационным сетям для того, чтобы передавать, обрабатывать и принимать данные, и которое можно применять только для передачи или для передачи и приема, или только для приема сигналов с помощью спутников или других космических средств связи

Продолжение таблицы Е.1

Порядковый номер	Директива Нового подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
20	Диагностические медицинские устройства *in vitro*	Приборы, устройства, аппаратура, оборудование, материалы или другие изделия, используемые самостоятельно или совместно друг с другом (включая программное обеспечение, необходимое для правильного применения)	которые разработаны изготовителем и предназначены для применения с целью поддержания определенных функций человека и их выполнения (например, для диагностики заболевания, его предупреждения, контроля течения болезни при назначении определенного лечения и т.д.) и которые не выполняют внутри тела человека или на поверхности тела свои функции с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств и которые являются реагентами, компонентом реагента, калибровочным, контролирующим материалом, набором, прибором, устройством, аппаратом, оборудованием или системой, применяемыми отдельно или совместно друг с другом, предназначенными для применения *in vitro* для исследования образцов, извлеченных из тела человека с целью получения информации
		Принадлежности	т.е. изделия, предназначенные изготовителем исключительно для совместного применения с другими средствами исследования *in vitro*
21	Оконечное радио- и телекоммуникационное оборудование	Оконечное телекоммуникационное оборудование	т.е. изделия коммуникационного назначения или соответствующий элемент такого изделия, предназначенные для прямого или косвенного подсоединения с помощью любых подходящих средств к переходным системам (интерфейсам) телекоммуникационных сетей общего пользования
		Радиооборудование	т.е. изделие коммуникационного назначения или соответствующий элемент такого изделия, которые служат для коммуникации с помощью средств излучения и/или приема радиоволн, используя спектр волн, принятых для осуществления наземной/космической связи
* Предназначенные для использования при максимально допустимом давлении, превышающем 0,5 бар.			

Таблица Е.2

Порядковый номер	Директивы на основе принципов Нового или Глобального подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
1	Упаковывание и использованная упаковка	Изделия	изготовленные из любых материалов любого происхождения, которые должны применяться для размещения, защиты, обработки, распределения и представления товаров от сырья и полуфабрикатов до готовой продукции в цепи от изготовителя до пользователя или потребителя; а также отходы от этих изделий
2	Высокоскоростная железная дорога	Подсистемы	трансъевропейская высокоскоростная железная дорога, в которую входит восемь подсистем; структурные подсистемы: элементы инфраструктуры, силовые установки, контрольные, командные и сигнальные станции, склады; функциональные подсистемы: техническое обслуживание, охрана окружающей среды, эксплуатация, пользователи
		Составные элементы для обеспечения совместной работоспособности	т.е. любой элементарный элемент, группа элементов, часть сборного узла или полностью собранный узел оборудования, внедренный или предназначенный для внедрения в подсистему, от которых прямо или косвенно зависит обеспечение совместной работоспособности трансъевропейской высокоскоростной железной дороги

Продолжение таблицы Е.2

Порядковый номер	Директивы на основе принципов Нового или Глобального подхода	Изделия, которые являются типовыми для области распространения данной директивы	
3	Морское оборудование	Оборудование	перечисленное в приложениях к директивам, которое должно размещаться на борту судна для применения совместно с приборами международного использования, или произвольно размещаемое на борту судна для использования; для которого требуется одобрение государственного административного органа согласно международным конвенциям, резолюциям, циркулярам и стандартам по испытаниям

ПРИЛОЖЕНИЕ Ж

(справочное)

Примеры изложения отдельных структурных элементов технических регламентов (из Директив Нового подхода ЕС)

Ж.1 Пример из Директивы

«ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К НИЗКОВОЛЬТНОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ»

1. Общие положения

а) Основные характеристики, знание и соблюдение которых являются условием использования по назначению и безопасной эксплуатации электрооборудования, указаны на самом электрооборудовании, а если это невозможно, — в инструкции, которая его сопровождает.

б) Фабричная или торговая марка наносится разборчиво на электрооборудование или, если это невозможно, — на упаковку.

в) Электрооборудование, а также его составные части изготавливаются таким образом, чтобы они могли быть подключены правильно и надежно.

г) Электрооборудование конструируется и изготавливается таким образом, чтобы была обеспечена его безопасность согласно перечислениям а) и б) настоящего приложения при условии его использования по назначению и соответствующего ухода.

2. Защита от опасностей, которые могут быть вызваны электрооборудованием

В соответствии с пунктом 1 предусмотрены следующие меры технического характера для того, чтобы:

а) люди и домашние животные были в достаточной мере защищены от ранений или другого ущерба, которые могут иметь место при прямых и непрямых контактах;

б) представляющие опасность повышения температуры дуговые разряды или излучения не могли возникнуть;

в) люди, домашние животные и предметы были защищены соответствующим образом от опасности неэлектрического характера, возникающей при эксплуатации электрооборудования и обнаруживаемой опытным путем;

г) изоляция соответствовала предусмотренным нагрузкам.

3. Защита от опасностей, которые могут быть вызваны внешним влиянием на электрооборудование

В соответствии с пунктом 1 предусмотрены следующие меры технического характера для того, чтобы:

а) электрооборудование отвечало с механической точки зрения предусмотренным требованиям, так чтобы люди, домашние животные и вещи не подвергались опасности;

б) электрооборудование не реагировало на немеханические воздействия в предусмотренных условиях окружающей среды, так чтобы люди, домашние животные и вещи не подвергались опасности;

в) электрооборудование не подвергало опасности людей, домашних животных и имущество в предусмотренных условиях перегрузок.

Ж.2 Пример из Директивы

«ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ»

Статья 4

Приборы, обозначенные в статье 2, должны быть изготовлены таким образом, чтобы:

а) ограничивалось образование электромагнитных помех и была возможна надлежащая работа радио- и телекоммуникационных приборов;

b) приборам, которые имеют соответствующую стойкость к электромагнитным помехам, была обеспечена возможность для надлежащей работы.

Основные требования защиты даны в приложении III.

Приложение III

Пояснительный перечень основных требований защиты

Максимальное значение электромагнитных помех, исходящих от приборов, должно измеряться таким образом, чтобы не оказывалось влияние на работу следующих приборов:

a) частотные звуко- и телерадиоприемники,
b) промышленное оснащение,
c) передвижные радиоприборы,
d) промышленная нестационарная радио- и телефонная аппаратура,
e) медицинские и научные аппараты и приборы,
f) информационно-технологическое оборудование,
g) приборы бытового назначения и электронные бытовые приборы,
h) радиоприборы для авиации и судоходства,
i) электронные приборы для преподавания,
j) телекоммуникационные сети и приборы,
k) передатчики для радио и телевидения,
1) светильники и лампы.

Приборы должны быть выполнены таким образом, чтобы в нормальном поле электромагнитной совместимости они имели надлежащий уровень помехоустойчивости и с учетом значений относительно помех, исходящих от приборов, соответствующих нормам статьи 7, могли работать, не оказывая вредного влияния.

Данные, касающиеся надлежащей работы прибора, должны содержаться в инструкции по эксплуатации.

Ж.3 Пример из Директивы

«МАШИННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»

Статья 3

Машины и механизмы и средства обеспечения безопасности, рассматриваемые в настоящей Директиве, должны удовлетворять основным требованиям по охране здоровья и безопасности, установленным в Приложении I.

Приложение I

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ
ПРИ ПРОЕКТИРОВАНИИ И СТРОИТЕЛЬСТВЕ МАШИН И МЕХАНИЗМОВ
И СРЕДСТВ ОБЕСПЕЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Применительно к настоящему приложению термин «машины и механизмы» означает либо «машины и механизмы», либо «средства обеспечения безопасности», согласно определениям Статьи 1(2).

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ

1. Обязательства, устанавливаемые существенными требованиями по охране здоровья и обеспечению безопасности, применяются только тогда, когда для машин и механизмов, о которых идет речь, возникает соответствующая опасность при эксплуатации их в режиме, предусмотренном изготовителем. В любом случае требования пунктов 1.1.2, 1.7.3 и 1.7.4 применяются ко всем машинам и механизмам, включенным в настоящую Директиву.

2. Существенные требования по охране здоровья и обеспечению безопасности, установленные в настоящей Директиве, являются обязательными. Однако, принимая во внимание состояние вопроса, решение всех задач, поставленных ими, не представляется возможным. Исходя из этого проектирование и строительство машин и механизмов должны осуществляться, насколько это возможно, с целью приближения к решению этих задач.

3. Существенные требования по охране здоровья и безопасности сгруппированы в соответствии с опасностями, к которым они относятся.

Машины и механизмы создают опасности, которые могут быть перечислены в более чем одной рубрике настоящего Приложения.

Изготовитель несет обязательство оценивать эти опасности, с тем чтобы идентифицировать те из них, которые относятся к изготавливаемой им машине; последующее ее конструирование и строительство должны осуществляться с учетом этих оценок.

1.1.1. Определения

Применительно к настоящей Директиве:

1. Термин «опасная зона» означает какую-либо зону внутри и/или вблизи машин и механизмов, в которой находящееся в ней незащищенное лицо подвергается риску в отношении здоровья или безопасности;

2. Термин «незащищенное лицо» означает любое лицо, находящееся полностью или частично в опасной зоне;

3. Термин «оператор» означает лицо или лица, получившие задание по установке, эксплуатации, регулированию, техническому обслуживанию, чистке, ремонту или транспортированию машин и механизмов.

1.1.2. Принципы комплексного обеспечения безопасности

(a) Машины и механизмы должны быть сконструированы таким образом, чтобы они были пригодны к выполнению своих функций и могли быть отрегулированы и обслужены без всякого риска для персонала, если эти операции проводятся в режиме, установленном изготовителем.

Целью принимаемых мер должна быть ликвидация любого риска несчастных случаев в течение ожидаемого срока службы машин и механизмов, включая фазы их сборки и разборки, даже если риски аварий возникают вследствие предвидимых аномальных ситуаций.

(b) При выборе наиболее подходящих методов изготовитель должен применять следующие принципы в порядке их перечисления:

- максимально возможная ликвидация или уменьшение рисков (за счет заложенной в проект безопасности конструкции и изготовления машин и механизмов);
- принятие необходимых мер защиты от рисков, полная ликвидация которых невозможна;
- информирование пользователя об остающихся рисках вследствие каких-либо недостатков в принятых мерах защиты с указанием необходимости какого-либо специального обучения и использования средств индивидуальной защиты.

(c) При проектировании и строительстве машин и механизмов, а также при разработке инструкций изготовитель должен предусматривать не только нормальное их использование, но также и такие применения, которые он мог в достаточной степени предвидеть.

Машины и механизмы должны быть спроектированы таким образом, чтобы можно было предотвратить их ненормальное использование, если такое использование может создать риск. В других случаях инструкции должны привлечь внимание пользователя к способам эксплуатации машин и механизмов, которые, как показывает опыт, могут быть использованы и которых следует избегать.

(d) В предусмотренных условиях эксплуатации машин и механизмов дискомфорт, утомление и психологическая усталость оператора должны быть уменьшены до достижимого минимума с учетом принципов эргономики.

(e) При проектировании и строительстве машин и механизмов изготовитель должен учитывать нагрузки на оператора, связанные с необходимым или предусмотренным использованием средств индивидуальной защиты (например, обуви, перчаток и т.д.).

(f) Машины и механизмы должны поставляться со всем основным специальным оборудованием и принадлежностями, предназначенными для их безопасного регулирования, технического обслуживания и применения.

1.1.3. Материалы и изделия

Материалы, применяемые для изготовления машин и механизмов, или изделия, используемые и созданные в процессе их эксплуатации, не должны создавать угрозу для безопасности или здоровья незащищенного персонала.

В частности, при использовании текучих сред машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы при их применении не возникали риски, связанные с наполнением, применением, восстановлением и утечкой.

1.1.4. Освещение

Изготовитель должен предусмотреть встроенное освещение, достаточное для выполнения работ в местах, где его отсутствие может вызвать риск, несмотря на нормальную интенсивность окружающего освещения.

Изготовитель должен обеспечить отсутствие затемненных зон, способных вызвать негативные ощущения, а также отсутствие неприятного ослепляющего света и стробоскопических эффектов из-за освещения, поставляемого изготовителем.

Внутренние части машин и механизмов, требующие частого контроля, а также зоны наладки и технического обслуживания должны быть снабжены необходимым освещением.

1.1.5. Проектирование машин и механизмов с учетом облегчения погрузочно-разгрузочных операций

Машины и механизмы или их составные части должны быть такими, чтобы:

- с ними можно было безопасно обращаться при транспортировании;
- их упаковка или конструктивное исполнение допускали безопасное и без повреждений хранение (например, должна быть адекватная стабильность, специальные опоры и т.д.).

Если вес, размеры или форма машин и механизмов или их различных частей не позволяют перемещать их вручную, машины и механизмы или все их составные части должны:

- или быть снабжены приспособлениями для подъемных устройств, или
- иметь конструкцию, которая позволяет использовать такие приспособления (например, отверстия с резьбой), или
- иметь форму, позволяющую легко подсоединить стандартные подъемные устройства. Если машины и механизмы или одна из их составных частей должны перемещаться вручную, то они должны быть:
- или легко перемещаемыми, или
- снабжены приспособлениями для подъема (например, ручками и т.д.) и перемещения в полной безопасности.

Специальные приспособления должны быть изготовлены для обращения со станками и/или частями машин и механизмов, которые, даже имея небольшой вес, могут представлять опасность, связанную с их формой, материалом и т.д.

1.2. Органы управления

1.2.1. Безопасность и надежность систем управления

Системы управления должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы они были безопасны и надежны в смысле предотвращения опасных ситуаций. Кроме того, их проект и конструкция должны быть такими, чтобы:

- они могли выдержать нагрузки при нормальной эксплуатации и воздействии внешних факторов;
- ошибки в логической схеме управления не приводили к опасным ситуациям.

1.2.2. Устройства управления

Устройства управления должны быть:

- ясно видимыми, идентифицированными и должным образом маркированными;
- удобно расположенными для безопасного использования без всяких заминок, потерь времени и неопределенности;
- так спроектированы, чтобы перемещение органов управления соответствовало производимому ими эффекту;
- расположены вне опасных зон, кроме некоторых органов управления, там, где это необходимо, например аварийных выключателей, пультов управления роботами;
- расположены так, чтобы при их работе не возникал дополнительный риск;
- спроектированы или защищены таким образом, чтобы желаемый эффект, там где он связан с риском, не мог проявиться произвольно;
- изготовлены так, чтобы выдерживать ожидаемую нагрузку; особое внимание должно быть уделено устройствам аварийного останова, которые могут подвергаться значительным нагрузкам.

В тех случаях, когда органы управления спроектированы и изготовлены для выполнения ряда различных действий, а именно, когда отсутствует однозначное соответствие (например, на клавишных пультах и т.д.), выполняемые действия должны быть четко отражены на индикаторах и подлежать подтверждению, когда это необходимо.

Органы управления должны быть скомпонованы таким образом, чтобы их расположение, рабочий ход и устойчивость к воздействию на них были совместимы с выполняемыми действиями с

учетом эргономических принципов. Следует принимать во внимание ограничения, связанные с необходимым или предусмотренным использованием средств индивидуальной защиты (например, обуви, перчаток и т.д.).

Машины и механизмы должны быть снабжены индикаторами (круговой шкалой, сигнальной системой и т.д.), необходимыми для безопасной работы. Оператор должен иметь возможность считывать показания индикаторов со своего места.

Находясь на своем основном месте, оператор должен иметь возможность гарантировать отсутствие незащищенного персонала в опасных зонах.

Если это невозможно, система управления должна быть спроектирована и построена таким образом, чтобы непосредственно перед включением машин и механизмов подавался акустический или визуальный предупредительный сигнал. Незащищенный персонал должен иметь время и средства для принятия быстрых мер, позволяющих предотвратить включение машин и механизмов.

1.2.3. Включение машин и механизмов

Включение машин и механизмов должно быть возможно только путем намеренного приведения в действие органов управления, предусмотренных для этой цели.

Такое же требование применяется в случае:

- повторного включения машин и механизмов после простоя, независимо от его причины;
- при значительном изменении рабочего режима работы машин и механизмов (например, скорости, давления и т.д.),

если только такое повторное включение или изменение режима работы не производится без риска для незащищенного персонала.

Это основное требование не применяется при повторном включении машин и механизмов или изменении режима их работы, если такое включение или изменение является результатом нормальной последовательности в автоматическом цикле.

В тех случаях, когда машины и механизмы имеют несколько органов включения и операторы могут вследствие этого поставить друг друга в опасное положение, то для исключения подобного риска должны быть установлены дополнительные устройства (например, устройства или селекторы, позволяющие запускать одновременно только одну часть механизма включения).

Для автоматизированной установки, функционирующей в автоматическом режиме, должна существовать возможность простого повторного включения при условии выполнения требований безопасности.

1.2.4. Устройство останова

Нормальный останов

Каждая машина должна быть оборудована органами управления, позволяющими полностью остановить машину.

Каждое рабочее место должно быть оборудовано органом управления для останова всех или некоторых движущихся частей машин и механизмов, в зависимости от типа риска, так чтобы машины и механизмы стали безопасными. Орган останова машин и механизмов должен иметь приоритет над органом включения.

Немедленно после останова машин и механизмов или их опасных частей должно быть отключено энергопитание привода.

Аварийный останов

Каждая машина должна быть оборудована одним или несколькими устройствами аварийного останова, для того чтобы можно было устранить возникшую или предотвратить угрожающую опасность. Действуют следующие исключения:

- машины, устройство аварийного останова которых не снижает степени риска либо вследствие того, что это устройство не сокращает времени останова, либо вследствие того, что оно не позволяет принять специальные меры, требующиеся для устранения риска;
- ручные портативные машины или направляемые вручную машины. Это устройство должно:
- иметь четко идентифицируемые, ясно видимые и легкодоступные органы управления;
- останавливать опасный процесс насколько возможно быстро, не создавая при этом дополнительных опасностей;
- когда это необходимо, приводить в действие или позволять приведение в действие определенных защитных механизмов.

После прекращения активных функций органов управления устройством аварийного останова по команде «стоп» эта команда должна действовать для устройства аварийного останова до тех пор, пока она не будет отменена специальной командой; должно быть невозможно задействовать

устройство аварийного останова без выключения команды «стоп»; должно быть возможным отключить устройство только с помощью специальной операции, и эта операция не должна приводить к повторному включению машин и механизмов, но только к созданию возможности повторного включения.

Сложные установки

В том случае, когда машины и механизмы или части машин и механизмов спроектированы для совместной работы, изготовитель должен спроектировать и построить машины и механизмы таким образом, чтобы орган управления остановом, включая аварийный останов, мог остановить не только саму эту машину (или механизм), но и расположенное выше и/или ниже оборудование, если продолжение операций может привести к опасной ситуации.

1.2.5. Выбор режима

Выбранный режим управления должен блокировать все другие системы управления, за исключением системы управления аварийным остановом.

Если машины и механизмы спроектированы и построены с учетом их применения при нескольких режимах управления и работы, соответствующих различным уровням безопасности (например, чтобы позволить наладку, техническое обслуживание, контроль и т.д.), они должны быть снабжены селектором режимов, который должен блокироваться в каждом положении. Каждое положение селектора должно соответствовать одному режиму работы или управления.

Селектор может быть заменен другим средством переключения режимов, который ограничивает использование некоторых функций машин и механизмов определенными категориями операторов (например, с помощью кода доступа к определенным функциям с числовым управлением и т.д.).

Если при некоторых операциях машины и механизмы должны обладать способностью работать при отключенных устройствах защиты, то селектор режимов должен в то же время:

- отключить режим автоматического управления;
- разрешить движение только с помощью тех органов управления, которые требуют непрерывного воздействия на них;
- допускать функционирование опасных подвижных частей только при усиленных условиях безопасности (например, при уменьшенной скорости, уменьшенной мощности, поэтапно или при других адекватных условиях), в то же время не допуская возникновения рисков, связанных с последствиями;
- не допускать каких-либо движений, способных привести к опасности вследствие намеренных или ненамеренных воздействий на внутренние датчики машины.

Кроме того, оператор должен быть способен контролировать функционирование деталей, с которыми он работает на месте регулирования.

1.2.6. Отказ системы энергопитания

Прерывание, восстановление после прерывания или любое отклонение в работе системы энергопитания машин и механизмов не должны приводить к опасной ситуации.

В частности:

- машины и механизмы не должны запускаться неожиданно;
- не должен предотвращаться останов машин и механизмов, если команда останова уже была выдана;
- не должно происходить падение или выброс каких-либо движущихся частей или деталей машин и механизмов;
- автоматический или ручной останов каких-либо движущихся частей должен проходить беспрепятственно;
- устройства защиты должны оставаться полностью эффективными.

1.2.7. Отказ цепи управления

Неисправности в логическом устройстве цепи управления или неисправность или повреждение цепи управления не должны приводить к возникновению опасных ситуаций.

В частности:

- не должен происходить неожиданный пуск машин и механизмов;
- не должен предотвращаться останов машин и механизмов, если команда останова уже была выдана;
- не должно происходить падение или выброс каких-либо движущихся частей или деталей машин и механизмов;
- автоматический или ручной останов каких-либо движущихся частей должен проходить беспрепятственно;

- устройства защиты должны оставаться полностью эффективными. 1.2.8. Программное обеспечение

Интерактивное программное обеспечение для обмена информацией между оператором и командной или управляющей системой должно быть удобным для пользователя.

1.3. Защита от механических рисков

1.3.1. Устойчивость

Машины и механизмы, их компоненты и фитинги должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы они были достаточно устойчивы при всех предусмотренных рабочих режимах (если необходимо, с учетом климатических условий) без риска опрокидывания, падения или неожиданного движения.

Если форма самих машин и механизмов или их предусмотренный монтаж не обеспечивают достаточной устойчивости, то должны быть встроены подходящие средства закрепления, указываемые в инструкции.

1.3.2. Риск разрушения в процессе работы

Различные части машин и механизмов и их соединения должны выдерживать напряжения, которым они подвергаются при предусмотренной изготовителем эксплуатации.

Длительная прочность применяемых материалов должна соответствовать характеру места работы, предусмотренному изготовителем, в частности это касается усталостной прочности, старения, коррозии и абразивного износа.

Изготовитель должен указать в инструкциях тип и частоту контроля и технического обслуживания, необходимых по соображениям безопасности. Он также должен, когда это уместно, указать детали, подвергающиеся износу, и критерии их замены.

В тех случаях, когда риск разрушения или распадения остается, несмотря на принятые меры (например, для шлифовальных кругов), движущиеся части должны монтироваться и располагаться таким образом, чтобы в случае разрушения фрагменты этих частей оставались в замкнутом пространстве.

Как гибкие, так и жесткие трубопроводы, особенно рассчитанные на высокие давления, должны выдерживать предусмотренные внутренние и внешние напряжения, а также должны быть прочно закреплены и/или защищены от воздействия всех видов внешних напряжений и деформаций; должны быть приняты все меры предосторожности против риска, связанного с их разрушением (внезапное движение, струя жидкости или газа под высоким давлением и т.д.).

В тех случаях, когда подлежащий обработке материал подается на станок автоматически, должны быть выполнены следующие условия, чтобы избежать риска для незащищенного персонала (например, при разрушении инструмента):

- когда обрабатываемая деталь входит в контакт со станком, последний должен находиться в нормальном рабочем состоянии;
- когда станок приводится в движение и/или останавливается (намеренно или случайно), движение подачи и движение станка должны быть скоординированы.

1.3.3. Риски, связанные с падением или выбросом предметов

Должны быть приняты меры предосторожности против рисков, связанных с падением или выбросом предметов (например, обрабатываемых деталей, инструментов, резцов, фрагментов, отходов и т.д.).

1.3.4. Риски, связанные с поверхностями, краями или углами

Насколько это совместимо с их назначением, доступные детали машин и механизмов не должны иметь острых краев, острых углов, а также неровных поверхностей, способных привести к повреждениям.

1.3.5. Риски, связанные с комбинированными машинами и механизмами

В тех случаях, когда машины и механизмы предназначены для выполнения нескольких различных операций с ручным снятием детали между операциями (комбинированные машины и механизмы), они должны быть сконструированы и построены способом, позволяющим применять каждый элемент отдельно, исключив при этом другие элементы, создающие опасность или риск для незащищенного персонала.

Для этой цели должна существовать возможность отдельного пуска и останова любого элемента, являющегося незащищенным.

1.3.6. Риски, связанные с изменением скорости вращения инструментов

Когда машина спроектирована для работы в различных режимах эксплуатации (например, при различных скоростях или различном энергопитании), она должна быть спроектирована и пост-

роена таким способом, при котором выбор и регулирование этих режимов могут быть осуществлены безопасно и надежно.

1.3.7. Предотвращение рисков, связанных с движущимися частями

Движущиеся части машин и механизмов должны быть спроектированы, изготовлены и скомпонованы способом, позволяющим избежать рисков, или, если их нельзя избежать, они должны быть снабжены ограждением или защитными устройствами, позволяющими предотвратить все риски, связанные с контактами, приводящими к несчастным случаям.

Должны быть приняты все необходимые меры для предотвращения случайного блокирования работающих движущихся частей. В тех случаях, когда, несмотря на принятые меры предосторожности, блокировка все-таки может произойти, для обеспечения безопасного разблокирования оборудования изготовитель должен предоставить специальные защитные устройства или инструменты, справочник с инструкциями, а также по возможности сделать на машинах и механизмах соответствующую маркировку.

1.3.8. Выбор защиты от рисков, связанных с движущимися частями

Ограждения и устройства, применяемые для защиты от рисков, связанных с движущимися частями, следует выбирать исходя из типа риска. Для облегчения этого выбора необходимо использовать приведенные ниже руководящие указания.

А. Движущиеся части трансмиссии

Ограждения, предназначенные для защиты незащищенного персонала от рисков, связанных с движущимися частями трансмиссий (например, шкивов, ремней, передач, кремальер и шестеренок, шпинделей и т.д.), должны быть следующими:

- либо стационарными, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.2.1, либо
- передвижными, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.2.2.А.

Передвижные ограждения следует применять, когда предусматривается частый доступ персонала в зону ограждения.

В. Движущиеся части, непосредственно участвующие в процессе

Ограждения или устройства, спроектированные для защиты персонала от рисков, связанных с движущимися частями, непосредственно участвующими в производственном процессе (например, с режущим инструментом, подвижными частями прессов, цилиндрами, обрабатываемыми деталями и т.д.), должны быть:

- везде, где это возможно, стационарными ограждениями, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.2.1;
- во всех остальных случаях передвижными ограждениями, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.2.2.В, или защитными устройствами, например: чувствительными приборами (нематериальными барьерами, сенсорными матрицами), дистанционными защитными приборами (например, двуручными органами управления), или защитными устройствами, предназначенными для автоматического предотвращения попадания всего или части тела оператора в опасную зону, согласно требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.3.

Однако когда некоторые движущиеся части, непосредственно участвующие в производственном процессе, не могут быть сделаны полностью или частично недоступными при работе, поскольку некоторые операции требуют вмешательства оператора вблизи таких частей, они (эти части) должны быть при наличии технической возможности оборудованы следующими устройствами:

- стационарными ограждениями, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.1.2, преграждающими доступ к тем частям деталей, которые не используются в работе;
- регулируемыми ограждениями, соответствующими требованиям пунктов 1.4.1 и 1.4.2.3, ограничивающими доступ к тем частям движущихся деталей, которые строго предназначены для работы.

1.4. Требуемые характеристики ограждений и защитных устройств

1.4.1. Общие требования

Ограждения и защитные устройства должны:

- иметь прочную конструкцию;
- не создавать какого-либо дополнительного риска;
- не быть легкими и для обхода или вывода из строя;
- располагаться на адекватном расстоянии от опасной зоны;
- создавать минимальные препятствия для обзора производственного процесса;

- содействовать выполнению основных работ по установке и/или замене инструментов, а также по техническому обслуживанию, ограничивая доступ только к зоне выполнения работ, не требуя, если это возможно, разборки.

1.4.2. Специальные требования к ограждениям

1.4.2.1. Стационарные ограждения

Стационарные ограждения должны быть надежно закреплены на месте.

Они должны быть закреплены с помощью системы, которая может быть открыта только инструментами.

Когда это возможно, ограждения не должны оставаться неподвижными на своем месте без своих фиксирующих приспособлений.

1.4.2.2. Передвижные ограждения

А. Передвижные ограждения типа А должны:

- насколько это возможно, оставаться зафиксированными на машинах и механизмах, будучи открытыми;

- быть связанными с блокировочным устройством, предотвращающим пуск движущихся частей машин и механизмов до тех пор, пока к этим частям есть доступ, и всегда дающими команду «стоп», если они открыты для доступа.

В. Передвижные ограждения типа В должны быть спроектированы и встроены в систему управления таким образом, чтобы:

- движущиеся части не могли быть включены, когда они находятся в пределах доступа для оператора;

- незащищенный персонал не мог иметь доступ к движущимся частям после их пуска;

- регулирование этих ограждений могло производиться только с помощью преднамеренных действий, например с использованием инструментов, ключей и т.п.;

- отсутствие или поломка одного из их компонентов предотвращали пуск или останов движущихся частей;

- с помощью соответствующего барьера осуществлялась защита от риска выброса.

1.4.2.3. Ограничивающие доступ регулируемые ограждения

Регулируемые ограждения, ограничивающие доступ в опасные зоны движущихся частей, предназначенных для строгого проведения работ, должны:

- быть регулируемыми вручную или автоматически в соответствии с типом выполняемых работ;

- быть легко регулируемыми без использования инструментов;

- уменьшать, насколько возможно, риск выброса.

1.4.3. Специальные требования к защитным устройствам

Защитные устройства должны быть спроектированы и встроены в систему управления таким образом, чтобы:

- движущиеся части не могли быть включены, когда они находятся в пределах доступа для оператора;

- незащищенный персонал не мог иметь доступ к движущимся частям после их пуска;

- регулирование этих устройств могло производиться только с помощью преднамеренных действий, например с использованием инструментов, ключей и т.п.;

- отсутствие или поломка одного из их компонентов предотвращали пуск или останов движущихся частей.

1.5. Защита от других видов риска

1.5.1. Электрическое питание

В тех случаях, когда в электрических машинах и механизмах предусмотрено электрическое питание, они должны быть спроектированы, построены и оборудованы таким образом, чтобы могли быть предотвращены все виды рисков электрического характера.

Действующие специальные правила, относящиеся к электрическому оборудованию, спроектированному для использования при определенном диапазоне напряжений, должны применяться к машинам и механизмам, использующим такие же диапазоны напряжений.

1.5.2. Статическое электричество

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы предотвращалось или ограничивалось возникновение потенциально опасных электростатических зарядов и/или предусматривалась система разрядки.

1.5.3. Другие виды энергопитания, кроме электрического

В тех случаях, когда энергопитание машин и механизмов осуществляется другими видами энергии, кроме электрической (например, гидравлической, пневматической, тепловой энергией и т.д.), они должны быть спроектированы, построены и оборудованы так, чтобы предотвратить все потенциальные опасности, связанные с этими видами энергии.

1.5.4. Ошибки при монтаже

Вероятные ошибки при монтаже или повторном монтаже некоторых деталей, которые могут быть источником риска, должны быть исключены с помощью самой конструкции деталей или, если это не удается, с помощью информации, указываемой на самих деталях и/или на их корпусах. Такая же информация должна быть указана на движущихся частях и/или их корпусах, когда во избежание риска должно быть известно направление движения. Любая другая информация, которая может оказаться необходимой, должна быть включена в инструкции.

В тех случаях, когда источником риска могут быть неправильные соединения, с помощью конструкции должны быть исключены неправильные соединения трубопроводов для жидкостей и газов, в том числе электрических проводников, или, если это не удается, с помощью информации, указываемой на трубопроводах, кабелях и т.д. и/или на клеммных колодках.

1.5.5. Экстремальные температуры

Должны быть приняты меры для ликвидации риска повреждений, связанных с контактом или близостью с частями машин и механизмов или материалами, имеющими высокую или очень низкую температуру.

Следует оценить риск выброса из машин и механизмов материала, имеющего высокую или очень низкую температуру. При существовании такого риска следует принять необходимые меры для его предупреждения, а если это невозможно по техническим причинам, сделать его безопасным.

1.5.6. Возгорание

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы бы избежать риска, связанного с возгоранием или перегреванием, вызванным либо самими машинами и механизмами, либо газами, жидкостями, пылью, парами или другими веществами, производимыми или применяемыми этими машинами и механизмами.

1.5.7. Взрыв

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы избежать риска взрыва, вызванного либо самими машинами и механизмами, либо газами, жидкостями, пылью, парами или другими веществами, производимыми или применяемыми в этих машинах и механизмах.

Для этой цели изготовитель должен предпринять шаги, чтобы:

- избежать опасной концентрации веществ;
- не допустить возгорания потенциально взрывоопасной атмосферы;
- минимизировать любой взрыв, который может возникнуть, ограничив его опасное воздействие на окружающую обстановку.

Такие же меры предосторожности следуют принять, если изготовитель предусматривает использование машин и механизмов в потенциально взрывоопасной атмосфере.

Электрическое оборудование, образующее часть машин и механизмов, должно соответствовать, в зависимости от степени риска взрыва, условиям специальной действующей Директивы.

1.5.8. Шум

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы риски, связанные с эмиссией шума, передаваемого по воздуху, были уменьшены до наиболее низкого уровня, возможного при современном техническом состоянии и существующих способах уменьшения шума, в частности в его источнике.

1.5.9. Вибрация

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы риски, связанные с вибрацией, были уменьшены до наиболее низкого уровня, возможного при современном техническом состоянии и существующих способах уменьшения вибрации, в частности в ее источнике.

1.5.10. Радиация

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены так, чтобы любая эмиссия радиации была ограничена до той степени, которая необходима для работы этих машин и механизмов, а влияние радиации на незащищенный персонал отсутствовало или было уменьшено до безопасного уровня.

1.5.11. Внешняя радиация

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы внешняя радиация не оказывала влияния на их работу.

1.5.12. Лазерное оборудование

В тех случаях, когда применяется лазерное оборудование, следует учитывать следующие положения:

- лазерное оборудование на машинах и механизмах должно быть спроектировано и построено таким образом, чтобы была исключена возможность случайной радиации;
- лазерное оборудование на машинах и механизмах должно быть защищено таким образом, чтобы первичная радиация, возникающая при отражении или диффузии радиации, а также вторичная радиация не наносили вред здоровью;
- оптическое оборудование для контроля и наладки лазерного оборудования на машинах и механизмах должно быть таким, чтобы не возникал риск для здоровья, связанного с воздействием лазерного луча.

1.5.13. Эмиссия пыли, газов и т.п.

Машины и механизмы должны быть спроектированы, построены и/или оборудованы таким образом, чтобы можно было избежать рисков, связанных с эмиссией газов, жидкостей, пыли, паров и других отходов, которые они производят.

Если такая опасность существует, то машины и механизмы должны быть оборудованы средствами для удерживания указанных выше веществ и/или их удаления.

В тех случаях, когда машины и механизмы не заключены в кожух при нормальной работе, устройства для удерживания и/или удаления вышеуказанных веществ должны быть расположены насколько возможно близко к источнику эмиссии.

1.5.14. Риск попадания внутрь машины

Машины и механизмы должны быть спроектированы, построены и оборудованы средствами предотвращения попадания незащищенного персонала в закрытое пространство внутри машины или, если это невозможно, средствами обращения за помощью в таких случаях.

1.5.15. Риск поскользнуться, споткнуться или упасть

Части машин и механизмов, возле которых может находиться или передвигаться персонал, должны быть спроектированы и построены так, чтобы предотвратить опасность для персонала поскользнуться, споткнуться или упасть на эти части машин или с них.

1.6. Техническое обслуживание

1.6.1. Техническое обслуживание машин и механизмов

Места регулирования, смазки и технического обслуживания должны быть расположены вне опасных зон. Должна существовать возможность выполнения операций регулирования, технического обслуживания, ремонта, чистки и ухода при неработающих машинах и механизмах.

Если одно или более из указанных выше условий не могут быть выполнены по техническим причинам, должна существовать возможность проведения этих операций без риска (см. 1.2.5).

В случае автоматических машин и механизмов и, когда это необходимо, машин и механизмов других типов изготовитель должен обеспечить соединительное устройство для монтажа диагностического оборудования, предназначенного для обнаружения неисправностей.

В случае частой замены компонентов автоматических машин, в частности предназначенных для замены при изготовлении или когда они подвержены износу или вероятному ухудшению своих качеств вследствие неполадок, должна существовать возможность простых и безопасных операций по снятию и замене таких компонентов. Должен быть обеспечен доступ к этим компонентам, позволяющий выполнять эти операции с помощью необходимых технических средств (инструментов, измерительных приборов и т.д.), в соответствии с методами работы, установленными изготовителем.

1.6.2. Доступ к рабочим позициям и местам обслуживания

Изготовитель должен предоставить средства безопасного доступа (лестницы, стремянки, рабочие мостки и т.д.) ко всем зонам, используемым для работы, наладки и технического обслуживания.

1.6.3. Отключение от источников энергии

Все машины и механизмы должны быть оборудованы средствами отключения от всех источников энергии. Такие разъединители должны быть четко обозначены. Они должны обладать способностью блокироваться, если повторное подключение опасно для незащищенного персонала. В том

случае, когда машина или механизм подсоединяются к электросети с помощью вилки, достаточно отсоединить вилку.

Разъединитель должен обладать способностью блокироваться также в тех случаях, когда оператор не имеет возможности проверить из какого-либо места, куда он имеет доступ, отключено ли еще энергопитание.

После отключения энергопитания должна существовать возможность рассеять любую остаточную или скопившуюся в контурах машин и механизмов энергию, не создавая риска для незащищенного персонала.

В качестве исключения из указанных выше требований некоторые контуры могут оставаться подсоединенными к источнику энергии с целью, например, удержания деталей, защиты информации, освещения внутренних пространств и т.д. В этом случае должны быть приняты специальные меры для обеспечения безопасности оператора.

1.6.4. Вмешательство оператора

Машины и механизмы должны быть спроектированы, построены и оборудованы таким образом, чтобы необходимость вмешательства оператора была ограничена.

Если вмешательства оператора нельзя избежать, оно должно выполняться, по возможности, простым способом и безопасно.

1.6.5 Чистка внутренних частей

Машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы была возможность чистить внутренние части, содержащие опасные вещества или препараты, не заходя в них; любое необходимое деблокирование должно быть возможно снаружи. Если абсолютно невозможно избежать захода персонала во внутреннюю часть машины или механизма, изготовитель должен принять при конструировании машины все необходимые меры, позволяющие чистить ее при минимальной опасности для персонала.

1.7. Индикаторы

1.7.0. Информационные устройства

Информация, необходимая для управления машинами и механизмами, должна быть однозначной и простой для восприятия.

Информация не должна быть избыточной, чтобы не перегружать оператора.

В тех случаях, когда здоровье и безопасность незащищенного персонала подвергаются угрозе вследствие отказов в работе неконтролируемых машин и механизмов, они должны иметь устройства для подачи соответствующего звукового или светового предупредительного сигнала.

1.7.1. Устройства предупредительной сигнализации

Если машины и механизмы оборудованы устройствами предупредительной сигнализации, сигналы должны быть однозначными и легковоспринимаемыми.

Оператор должен иметь средства для проверки функционирования таких устройств в любое время.

Должны выполняться требования специальных Директив, касающихся цветов и сигналов безопасности.

1.7.2. Предупреждение об остаточном риске

В тех случаях, когда, несмотря на все принятые меры, риск остается, или в случаях существования неучтенных потенциальных рисков (например, в шкафах электроавтоматики, вблизи радиоактивных источников, при утечках в гидравлических контурах, опасности в невидимой зоне и т.д.) изготовитель должен обеспечить предупреждение.

Для таких предупреждений предпочтительно использовать легкопонимаемые пиктопрограммы и/или давать их на одном из языков страны использования, в которой эти машины и механизмы применяются, а также, по специальному запросу, на языках, понимаемых операторами.

1.7.3. Маркировка

Все машины и механизмы должны иметь четкую и нестираемую маркировку, содержащую следующие минимальные данные:

- имя и адрес изготовителя;
- маркировку CE (см. Приложение III);
- обозначение серии или типа;
- заводской номер, если он имеется;
- год изготовления.

Кроме того, если изготовитель строит машины и механизмы, предназначенные для применения в потенциально взрывоопасной атмосфере, это необходимо указать на машинах и механизмах.

На машинах и механизмах должна быть также нанесена полная информация, касающаяся их типа и имеющая значение для безопасной эксплуатации (например, максимальная скорость некоторых вращающихся частей, максимальный диаметр устанавливаемых инструментов и т.д.).

В тех случаях, когда часть машины в процессе эксплуатации подвергается перемещению с помощью подъемного оборудования, ее масса должна быть четко, однозначно и неустранимо указана.

Взаимозаменяемое оборудование, перечисленное в третьем абзаце Статьи 1(2)(а), должно нести такую же информацию.

1.7.4. Инструкции

(а) Все машины и механизмы должны сопровождаться инструкциями, включающими, по крайней мере, следующие данные:

- повторение информации, включенной в маркировку машин и механизмов, за исключением заводского номера (см. 1.7.3); совместно с дополнительной информацией, требующейся для облегчения технического обслуживания (например, адресами импортера, ремонтных организаций и т.д.);
- предусматриваемое применение машин и механизмов в смысле пункта 1.1.2(с);
- рабочее место (места), вероятно, занимаемое операторами;
- инструкции по безопасности при:
- вводе в эксплуатацию;
- эксплуатации;
- погрузочно-разгрузочных работах с указанием массы машин и механизмов и их различных частей, когда они обычно перевозятся отдельно;
- сборке, разборке;
- наладке;
- техническом обслуживании (обслуживании и ремонте);
- если необходимо, инструкции по обучению;
- если необходимо, основные характеристики инструментов, которые могут быть установлены на машинах и механизмах.

В случае необходимости в инструкциях должно быть уделено внимание недопустимым методам использования машин и механизмов.

(b) Инструкции должны быть разработаны изготовителем или его уполномоченным представителем в Сообществе на одном из языков Сообщества. Ввод машин и механизмов в эксплуатацию должен сопровождаться переводом инструкций на язык или языки страны, в которой эти машины и механизмы должны применяться, и инструкциями на языке оригинала. Этот перевод должен быть выполнен либо изготовителем, либо его уполномоченным представителем в Сообществе, либо лицом, представляющим машины и механизмы в данную языковую зону. В качестве частичного отступления от этого требования инструкции по техническому обслуживанию, используемые специальным персоналом, нанятым на работу изготовителем или его уполномоченным представителем в Сообществе, могут быть написаны только на одном из языков Сообщества, понимаемом этим персоналом.

(c) Инструкции должны включать рисунки и схемы, необходимые для ввода в эксплуатацию, технического обслуживания, контроля, проверок правильности работы и, если это уместно, ремонта машин и механизмов, а также все необходимые указания, в частности по технике безопасности.

(d) Никакая литература, дающая описание машин и механизмов, не должна входить в противоречие с инструкциями в отношении аспектов безопасности. Техническая документация, описывающая машины и механизмы, должна предоставлять информацию относительно эмиссии шума, распространяемого по воздуху, рассматриваемую в перечислении (f), а также, в случае ручных или направляемых вручную машин и механизмов, информацию относительно вибрации, рассматриваемую в 2.2.

(e) Когда это необходимо, инструкции должны указать требования по монтажу и сборке, необходимые для уменьшения шума или вибрации (например, применение демпферов, тип и массу блоков фундамента и т.д.).

(f) Инструкции должны предоставлять следующую информацию относительно эмиссии шума, распространяемого по воздуху, являющуюся либо фактическим значением, либо значением, основанным на результатах измерений, сделанных на аналогичных машинах и механизмах:

- эквивалентный непрерывный А-взвешенный уровень звукового давления на рабочем месте, когда его значение превышает 70 дБ(А); когда этот уровень не превышает 70 дБ, это должно быть указано;

- пиковое С-взвешенное мгновенное значение звукового давления на рабочем месте, когда оно превышает 63 Па (130 дБ по отношению к 20 мкПа);

- уровень звуковой мощности, излучаемой машинами и механизмами, когда эквивалентный непрерывный А-взвешенный уровень звукового давления превышает 85 дБ(А).

В случае очень больших машин и механизмов вместо уровня звуковой мощности могут быть указаны эквивалентные непрерывные уровни звукового давления в определенных позициях вокруг машин и механизмов.

В тех случаях, когда гармонизированные стандарты не применяются, уровни звукового давления можно измерять с помощью наиболее подходящего для данных машин и механизмов метода.

Изготовитель должен указать рабочий режим машин и механизмов во время измерения и использованные методы измерений.

В тех случаях, когда рабочие позиции не указаны или не могут быть указаны, уровни звукового давления следует измерять на расстоянии 1 м от поверхности машин и механизмов на высоте 1,6 м от пола или платформы. Положение измерения и значение максимального звукового давления должны быть указаны.

(g) Если изготовителем предусмотрено применение машин и механизмов во взрывоопасной атмосфере, в инструкциях должна быть предоставлена вся необходимая по этому вопросу информация.

(h) В случае машин и механизмов, которые могут быть также предназначены для эксплуатации непрофессиональными операторами, в инструкциях по эксплуатации следует использовать лексику и расположение материала, которые при учете прочих вышеупомянутых существенных требований будут поняты такими операторами, принимая во внимание их общеобразовательный уровень и техническую подготовку.

2. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ НЕКОТОРЫХ КАТЕГОРИЙ МАШИН И МЕХАНИЗМОВ

2.1. Машины и механизмы для переработки сельскохозяйственных пищевых продуктов

В тех случаях, когда машины и механизмы предназначены для приготовления и переработки пищевых продуктов (например, для тепловой обработки, замораживания, размораживания, мытья, погрузки и разгрузки, упаковки, хранения, транспортирования или распределения), они должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы избежать какого-либо риска инфекции, заболевания или заражения, при этом должны соблюдаться следующие правила гигиены:

(a) материалы, находящиеся в контакте или предназначенные для контактирования с пищевыми продуктами, должны удовлетворять требованиям, установленным в соответствующих Директивах. Машины и механизмы должны быть сконструированы и построены таким образом, чтобы эти материалы очищались перед каждым применением;

(b) все поверхности, включая их соединения, должны быть гладкими и не должны иметь ни выступов, ни впадин, способных собирать органические материалы;

(c) узлы должны быть спроектированы таким образом, чтобы выступы, кромки и впадины были сведены до минимума. Сборка должна проводиться с помощью сварки или сплошного соединения. Не следует использовать винты, головки винтов и заклепки, кроме тех случаев, когда это неизбежно по техническим причинам;

(d) все поверхности в контакте с пищевыми продуктами должны легко очищаться и дезинфицироваться там, где это возможно, после снятия легкоотделяемых деталей. Внутренние поверхности должны иметь закругления с радиусом, позволяющим провести полную очистку;

(e) должна существовать возможность беспрепятственного удаления из машин жидкостей, выделяющихся из пищевых продуктов, а также используемых для очистки, дезинфекции и прополаскивания (возможно в «чистом» положении);

(f) машины и механизмы должны быть сконструированы и построены таким образом, чтобы не допускать проникания в них каких-либо жидкостей или живых организмов, например насекомых, а также не допускать накопления органических веществ в зонах, не доступных для очистки (например, в случае машин и механизмов, не установленных на ножках или колесах, — путем установки изолирующих прокладок между машиной и фундаментом, с помощью применения герметичных блоков и т.д.);

(g) машины и механизмы должны быть сконструированы и построены таким образом, чтобы никакие вспомогательные материалы (например, смазочные и т.д.) не могли войти в контакт с пищевыми продуктами. Если это необходимо, машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы было возможно провести проверку их постоянного соответствия перечисленным требованиям.

Инструкции

В дополнение к информации, требуемой в разделе 1, в инструкциях должны быть указаны методы и вещества для очистки, дезинфекции и прополаскивания (не только легкодоступных зон; очищаться на месте должны также зоны, доступ к которым невозможен или не рекомендуется, например к трубопроводам).

2.2. Портативные ручные и/или направляемые вручную машины и механизмы

Портативные ручные и/или направляемые вручную машины и механизмы должны соответствовать следующим основным требованиям по охране здоровья и безопасности:

- в соответствии с типом машины или механизма они должны иметь опорную поверхность достаточного размера и достаточное число ручек и опор необходимого размера, расположенных таким образом, чтобы обеспечивать устойчивость машин и механизмов в режиме, предусмотренном изготовителем;

- за исключением того, когда это технически невозможно или когда существуют независимые органы управления, в случае ручек, которые не могут быть отпущены в полной безопасности, машины и механизмы должны быть снабжены органами управления для пуска и останова, установленными таким образом, чтобы оператор мог действовать ими, не отпуская других ручек;

- машины и механизмы должны быть спроектированы и построены или оборудованы таким образом, чтобы был ликвидирован риск случайного пуска и/или продолжения работы после того, как оператор отпустил ручки. Если это требование технически неосуществимо, должны быть приняты эквивалентные меры;

- портативные ручные машины и механизмы должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы допускать, когда это необходимо, визуальную проверку контакта инструмента с обрабатываемым материалом.

Инструкции

Инструкции должны содержать следующую информацию относительно вибрации, передаваемой ручными и направляемыми вручную машинами и механизмами:

- значение взвешенного среднеквадратического ускорения, воздействующего на руки, если оно превышает 2,5 м/с^2, определяемое по соответствующим нормам и правилам испытаний. Если ускорение не превышает 2,5 м/с^2, это должно быть отмечено.

Если применяемые нормы и правила испытаний отсутствуют, изготовитель должен указать методы измерений и условия их проведения.

2.3. Машины и механизмы для обработки дерева и аналогичных материалов

Машины и механизмы для обработки дерева и материалов, имеющих физические и технологические характеристики, аналогичные дереву (например, для обработки пробки, кости, твердой резины, твердых пластических материалов, а также других материалов с аналогичной жесткостью), должны соответствовать следующим основным требованиям по охране здоровья и безопасности:

(a) машины и механизмы должны быть спроектированы и построены или оборудованы таким образом, чтобы механически обрабатываемая деталь помещалась и направлялась в ней безопасным образом; если деталь удерживается вручную на верстаке, последний должен иметь достаточную устойчивость в процессе работы и не должен затруднять движение детали;

(b) если вероятные условия использования машин и механизмов включают риск выброса деревянной детали, они должны быть спроектированы, построены или оборудованы таким образом, чтобы исключить такой выброс или, в противном случае, чтобы такой выброс не создавал опасности для оператора и/или незащищенного персонала;

(c) машины и механизмы должны быть оборудованы автоматическим тормозом, останавливающим инструмент в течение достаточно короткого времени, если существует риск контакта с ним в процессе его вращения по инерции;

(d) если инструмент встроен в не полностью автоматизированную машину, последняя должна быть спроектирована и построена таким образом, чтобы был ликвидирован или уменьшен риск серьезных повреждений при аварии, например, при использовании цилиндрических резцовых блоков; ограничении глубины надреза и т.д.

УДК 006.05:006.354

ОКС 01.120
03.120.20
03.160

Т50

Ключевые слова: регулирование техническое, регламент технический, подтверждение соответствия требованиям технического регламента

Рекомендации по стандартизации

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО РАЗРАБОТКЕ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ

Р 50.1.044—2003

Формат 60x84 1/8. Усл. печ. л. 9,3.

Тираж 50 экз. Заказ № 1825 .

Отпечатано в ФГУП ЦПП

gost.e-ecolog.ru