

# ДОРОЖНЯ КАРТА

ДЛЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОГО  
БІЗНЕСУ НА ЄВРОПЕЙСЬКОМУ  
ТА МІЖНАРОДНОМУ РИНКУ



МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІКИ  
УКРАЇНИ



співпраця з  
німеччиною  
DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Виконавець:



giz  
Deutsche Gesellschaft  
für Internationale  
Zusammenarbeit (GIZ) GmbH



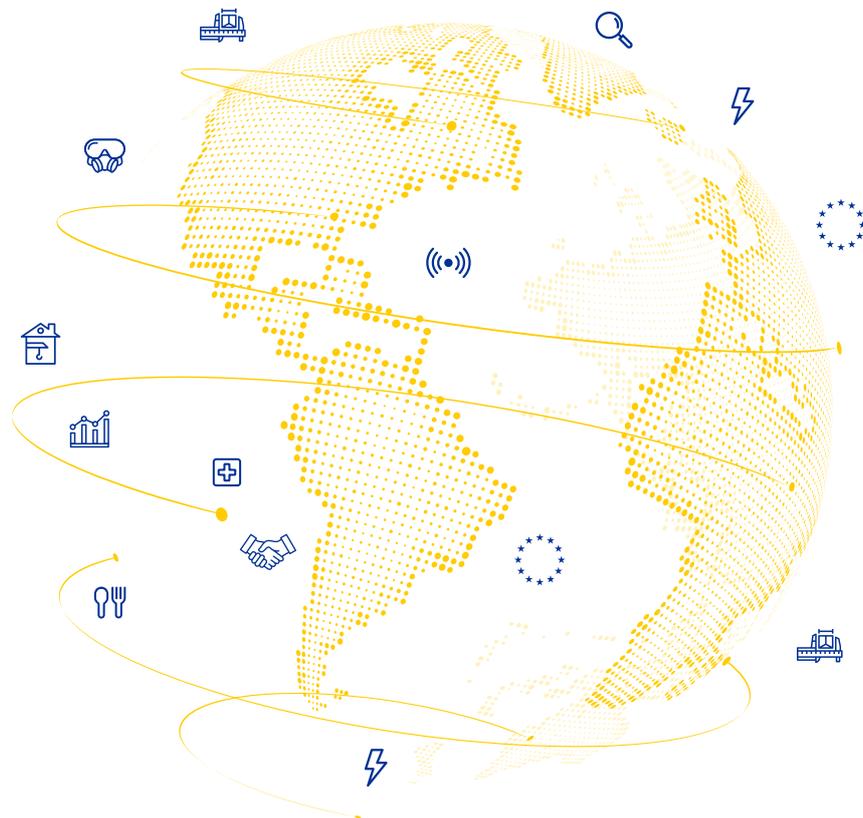
ФОНД ПІДТРИМКИ  
РЕФОРМ В УКРАЇНІ



tipster  
Trade  
Intellectual Property Support  
Technical Regulation



2024



# ДОРОЖНЯ КАРТА

## ДЛЯ КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОГО БІЗНЕСУ НА ЄВРОПЕЙСЬКОМУ ТА МІЖНАРОДНОМУ РИНКУ

Посібник «Дорожня карта для конкурентоспроможного бізнесу на європейському та міжнародному ринку» підготовлений в межах проєкту TIPSTER Фонду підтримки реформ та програми міжнародної співпраці «Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі», яка фінансується урядом Німеччини і реалізується німецькою федеральною компанією Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH на замовлення Міністерства економіки України. Зміст посібника є виключно відповідальністю авторів та не обов'язково відображає позицію уряду Німеччини і німецької федеральної компанії GIZ.

ПЕРЕДМОВА	04		
СПИСОК ОСНОВНИХ СКОРОЧЕНЬ ТА АБРЕВІАТУР	06		
ВСТУП	07		
<b>1</b> <b>ЗАСТОСУВАННЯ ГАРМОНІЗОВАНОГО ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ЩОДО ПРОДУКЦІЇ</b>	08	<b>5</b> <b>ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ</b>	34
Види продукції та предмет регулювання	09	5.1 Зміст і процес оцінки відповідності	35
Надання на ринку	10	5.2 Електричне та електронне обладнання до 1000 В	36
Введення в обіг на ринку	11	5.2.1. Оцінка відповідності вимогам до безпеки	36
Виведення та розміщення у випадку ринку віддаленого та онлайн-продажу	13	5.2.2. Оцінка відповідності вимогам до електромагнітної сумісності	38
Товари, що імпортуються	13	5.3 Радіоблабднання	38
Введення в експлуатацію	13	5.4 Електричне та електронне обладнання до 1000 В	40
Одночасне застосування актів	14	5.4.1. Медичні вироби	40
Розумно передбачуване та передбачуване використання / неправильне використання	14	5.4.2. Порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів	42
		5.4.3. Медичні вироби для діагностики in vitro	43
		5.4.4. Порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro	45
<b>2</b> <b>СУБ'ЄКТИ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ</b>	15	5.5 Електричне та електронне обладнання до 1000 В	45
<b>3</b> <b>ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ</b>	19	5.5.1. Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів	46
Суттєві вимоги до продукції	20	5.5.2. Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки	46
Відповідність вимогам технічних регламентів	21	5.5.3. Технічний регламент засобів вимірювальної техніки	48
Вимоги до відстеження	23	5.6 Косметична продукція	50
Технічна документація	24	5.7 Іграшки	51
Декларація відповідності	24	<b>6</b> <b>РИНКОВИЙ НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦІЇ</b>	52
Вимоги до маркування	25	6.1 Ринковий нагляд	53
		6.1.1. Сутність ринкового нагляду	53
<b>4</b> <b>ВИМОГИ ДО ВИДІВ ПРОДУКЦІЇ</b>	26	6.1.2. Заходи ринкового нагляду	57
4.1 Електричне та електронне обладнання до 1000 В	27	6.2 Контроль продукції, що ввозиться в Україну	65
Вимоги до безпеки	27	6.2 Відповідальність у сфері ринкового нагляду	66
Вимоги до електромагнітної сумісності	27	<b>7</b> <b>ІНТЕГРАЦІЯ ТА ЕКСПОРТ У ЄС</b>	68
4.2 Радіоблабднання	28	<b>8</b> <b>ТОРГІВЛЯ ІЗ США</b>	76
4.3 Медичні вироби / обладнання	28	<b>9</b> <b>КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ</b>	80
4.3.1. Медичні вироби	28		
4.3.2. Медичні вироби для діагностики in vitro	29		
4.4 Медичні вироби / обладнання	29		
4.4.1. Технічний регламент неавтоматичних зважувальних приладів	30		
4.4.2. Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки	30		
4.4.3. Технічний регламент засобів вимірювальної техніки	31		
4.5 Косметична продукція	31		
4.6 Іграшки	32		
4.7 Світлотехнічна продукція	32		

## ПЕРЕДМОВА

Набувши 23 червня 2022 року статусу кандидата на вступ до Європейського Союзу, Україна має завершити всеосяжну трансформацію всіх сфер діяльності, що створить умови для функціонування нашої держави за принципами Європейського Союзу та його законами, які спрямовані на захист кожного громадянина та бізнесу.

Сьогодні Україна знаходиться на етапі активної підготовки до вступу в ЄС. Зокрема, вживаються заходи з підготовки до двосторонніх зустрічей стосовно здійснення офіційного скринінгу ЄС в рамках переговорних розділів, у тому числі Розділу 1 «Вільний рух товарів».

В Україні мають бути створені умови для випуску конкурентоздатної вітчизняної продукції та забезпечення її конкурентоспроможності на європейському та світовому ринках інструментами технічного регулювання, подолання технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та ЄС, збільшення обсягів експорту українських товарів на ці ринки у результаті визнання системи технічного регулювання України на європейському та міжнародному рівнях.

Україна пройшла досить довгий шлях у цьому напрямі: було впроваджено відповідні положення актів законодавства ЄС у вітчизняне правове поле; втілено необхідні адміністративні та інституційні реформи; запроваджено ефективну та прозору адміністративну систему, яка потрібна для імплементації Глави 3 «Технічні бар'єри у торгівлі» Угоди про асоціацію.

Ухвалення горизонтального та секторального законодавства України, гармонізованого із актами законодавства ЄС, а також його практичне застосування у сфері інфраструктури якості дало змогу перевести у практичну площину питання підготовки до підписання Угоди про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА) у перших трьох пріоритетних секторах промислової продукції (низьковольтне електричне обладнання, електромагнітна сумісність обладнання, машини).

Європейський Союз залишається найбільшим торговельним партнером України і для виходу на європейський ринок вітчизняним виробникам потрібна підтримка у підготовці до роботи за правилами ЄС для підвищення відповідності галузевим європейським стандартам, законодавчим і регуляторним актам.

З цією метою за ініціативи Мінекономіки, за підтримки проєкту TIPSTER Фонду підтримки реформ та програми міжнародної співпраці «Застосування та імплементація Угоди про асоціацію між ЄС та Україною у сфері торгівлі», яка фінансується урядом Німеччини і реалізується німецькою федеральною компанією GIZ, а також за участі державних підприємств «Укрметртестстандарт» та «Полтавастандартметрологія» розроблено посібник «Дорожня карта для конкурентоспроможного бізнесу на європейському та міжнародному ринку».

Посібник має на меті у зрозумілий спосіб пояснити суб'єктам господарювання основні аспекти законодавства України у сфері безпечності промислових товарів, технічного регулювання та ринкового нагляду, надати коментарі та роз'яснення ключових понять та категорій, краще зрозуміти як застосовувати досить розгалужене та деталізоване законодавство у цій сфері.

У дорожній карті, серед іншого, роз'яснюються такі питання, як: сфера дії, предмет та обсяг регулювання, зокрема поняття та процедури, пов'язані із наданням та введенням в обіг на ринку, оцінкою відповідності, основними вимогами до продукції, правами та обов'язками

суб'єктів господарювання в залежності від їхньої ролі у ланцюгу постачання, а також ринковим наглядом, контролем продукції та відповідальністю у цій сфері.

Окрім горизонтальних питань посібник містить огляд та посилання на вимоги до обраних видів продукції, зокрема таких як електричне та електронне обладнання, медичні вироби\обладнання, неавтоматичні зважувальні прилади, засоби виміральної техніки, косметична продукція, іграшки, світлотехнічна продукція.

Окремо також, з метою допомоги суб'єкту господарювання розпочати ознайомлення із вимогами законодавства окремих міжнародних ринків для цілей експорту вказаних видів продукції, висвітлено питання інтеграції та експорту в ЄС та торгівлі із США.

Посібник буде корисним для використання виробникам та бізнесу, зацікавленим у виробництві та експорті вітчизняної продукції на ринок ЄС, та іншим зацікавленим сторонам, діяльність яких пов'язана з подоланням технічних бар'єрів.

Директор департаменту технічного регулювання  
Міністерства економіки України

Олександр ПАНКОВ

## СПИСОК ОСНОВНИХ СКОРОЧЕНЬ ТА АБРЕВІАТУР

**Законодавство** — законодавство України у сфері безпечності нехарчової продукції, технічного регулювання, оцінки відповідності, стандартизації та метрології.

**Законодавство ЄС** — законодавство Європейського Союзу у сфері безпечності нехарчової продукції, технічного регулювання, оцінки відповідності, стандартизації та метрології.

**ООВ** — орган/и з оцінки відповідності.

**ВРУ** — Верховна Рада України.

**КМУ** — Кабінет Міністрів України.

**Мінекономіки** — Міністерство економіки України.

Усі посилання у цьому посібнику активні станом на 31.08.2024, якщо не зазначено інше.

## ВСТУП

Відповідність загальним вимогам безпечності промислових товарів або технічним вимогам до них — один із ключових факторів успішного бізнесу, незалежно від того, ідеться про конкурентоспроможність на внутрішньому ринку України чи експорт.

Мета цього посібника — зрозуміло пояснити суб'єктам господарювання основні аспекти законодавства у сфері безпечності промислових товарів, технічного регулювання й ринкового нагляду, як у ньому орієнтуватися та як його застосовувати, а також підходи до визначення відповідних вимог у випадку експорту на деякі ринки.

Законодавство України у сфері технічного регулювання, стандартизації та метрології ґрунтується на низці основних законів, зокрема таких:

- 1** «Про загальну безпечність нехарчової продукції»;
- 2** «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»;
- 3** «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;
- 4** «Про надання будівельної продукції на ринку»;
- 5** «Про облаштування містобудівної діяльності»;
- 6** «Про метрологію та метрологічну діяльність»;
- 7** «Про стандартизацію»;
- 8** «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».

Зазначені закони деталізовані в підзаконних нормативно-правових актах — уряду та відповідних державних органів.

Створена система регулювання побудована на принципах Угоди СОТ про технічні бар'єри в торгівлі та законодавстві ЄС, що своєю чергою також важливо для спрощення доступу української продукції на ринок ЄС і міжнародної торгівлі загалом, оскільки відповідність вимогам ЄС полегшує доступ і на інші ринки. Важливим допоміжним документом ЄС у сфері технічного регулювання, оцінки відповідності та стандартизації є «Синя книга» з імплементації правил ЄС щодо продукції<sup>1</sup> від 2022 року, на якій значною мірою базується цей посібник.

Посібник має на меті допомогти суб'єкту господарювання краще зрозуміти й застосовувати досить розгалужене та деталізоване законодавство України в цій сфері, а також розпочати ознайомлення з вимогами законодавства деяких інших ринків для цілей експорту своєї продукції. Також у посібнику подані коментарі та роз'яснення ключових понять і категорій законодавства.

Водночас цей посібник не є офіційним тлумаченням законодавства і в жодному випадку не може замінити повноцінну юридичну та/або фахову консультацію, яка, як правило, необхідна в кожному конкретному випадку. Проте ми сподіваємося, що посібник допоможе зробити процес таких консультацій більш ефективним і результативним.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:247:FULL>



# 1 ЗАСТОСУВАННЯ ЗАКОНОДАВСТВА УКРАЇНИ ПРО ПРОДУКЦІЮ

## Види продукції та предмет регулювання

Законодавство застосовується в таких випадках / за таких умов (сфера застосування):

- ▀ під час надання продукції на ринку та до будь-якої подальшої операції, допоки вона не досягне кінцевого користувача;
- ▀ до всіх форм продажу. Зокрема, продукція, яка пропонується в каталозі або за допомогою засобів електронної комерції, повинна відповідати законодавству, якщо каталог або вебсайт спрямовує свою пропозицію на ринок і містить систему здійснення замовлення та доставки;
- ▀ до нововиробленої продукції, а також вживаної продукції, імпортованої з третьої країни, коли вона надходить на ринок уперше;
- ▀ до певної готової продукції, якщо передбачено відповідним специфічним актом законодавства;
- ▀ продукт, який зазнав важливих змін або капітального ремонту з метою зміни його початкових характеристик, призначення чи типу, може розглядатися як новий продукт. Особа, яка вносить зміни, стає виробником із відповідними зобов'язаннями.

### Важливо!

Основні умови для застосування законодавства:

- ▀ надання на ринку до досягнення користувача;
- ▀ до всіх форм продажу;
- ▀ до нової продукції;
- ▀ до зміненого продукту.

### Важливі поняття

**надання на ринку** — будь-яке платне або безоплатне постачання продукції для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення господарської діяльності;

**введення в обіг** — надання продукції на ринку України в перший раз;

**розповсюдження** — надання продукції на ринку після введення її в обіг;

**введення в експлуатацію** — використання продукції за її призначенням споживачем (користувачем) в Україні в перший раз;

**постачання продукції** — **будь-які операції**, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, міни, поставки та іншими цивільно-правовими договорами, **які передбачають передачу права власності на такі товари** за компенсацію незалежно від строків її надання, а також операції з безоплатної поставки товарів (результатів робіт) та операції з передачі майна орендодавцем (лізингодавцем) на баланс орендаря

(лізингоотримувача) згідно з договорами фінансової оренди (лізингу) або поставки майна згідно з будь-якими іншими договорами, умови яких передбачають відстрочення оплати та передачу права власності на таке майно не пізніше дати останнього платежу.

Таким чином, продукція, що перебуває в ланцюгу постачання, підпадає під вимоги законодавства, доки є новою. Після досягнення кінцевого споживача вона більше не вважається новою продукцією, і законодавство не застосовується.

Продукція, призначена для надання на ринку, запропонована в каталозі підприємства чи за допомогою електронної комерції, має відповідати законодавству, якщо каталог або вебсайт орієнтовані на ринок і містять систему замовлення й доставки. Продукція, що пропонується для продажу онлайн або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, вважається такою, що надається на ринку, якщо пропозиція націлена на кінцевих користувачів. Пропозиція на продаж вважається орієнтованою на кінцевих споживачів, якщо суб'єкт господарювання будь-яким способом спрямовує свою діяльність на національний ринок. Необхідно провести аналіз кожного окремого випадку, щоб визначити, чи націлена пропозиція на кінцевих користувачів на ринку.

Вимоги законодавства поширюються також на вживану продукцію, у тому числі продукцію, отриману в результаті підготовки до повторного використання електричних або електронних відходів, імпортованих із третьої країни, коли вона надходить на ринок уперше. Це стосується навіть імпортованих вживаних товарів, які були виготовлені до того, як законодавство набуло чинності.

Уживані продукти, які перебувають на ринку та які постачаються споживачам, охоплюються вимогами законодавства, коли вони постачаються або надаються на ринку, незалежно від того, платні вони чи ні, за винятком випадків, коли вживана продукція постачається як антикваріат або продукція, яка підлягає ремонту чи відновленню перед використанням, і постачальник чітко повідомив про це особу, якій він постачає таку продукцію.

## Надання на ринку

### Важливо!

- ▶ Продукт надається на ринку, коли його постачають для розповсюдження, споживання чи використання на ринку в ході комерційної діяльності за плату чи безкоштовно.
- ▶ Концепція надання на ринку стосується кожного окремого продукту.

Продукт стає доступним на ринку, коли його постачають для розповсюдження, споживання або використання на ринку в ході комерційної діяльності, незалежно від того, платно чи безкоштовно. Така поставка охоплює будь-яку пропозицію щодо розповсюдження, споживання або використання на ринку, яка може призвести до фактичної поставки вже виготовлених продуктів (наприклад, запрошення до покупки, рекламні кампанії).

Постачання продукту вважається виведенням на ринок лише тоді, коли продукт призначений для кінцевого використання на ринку. Постачання продуктів (для

подальшого розповсюдження, включення в кінцевий продукт або подальшої обробки чи вдосконалення) з метою експорту кінцевого продукту за межі ринку не вважається виведенням на ринок.

Під комерційною діяльністю розуміється надання товарів у контексті бізнесу. Некомерційні організації можуть вважатися такими, що здійснюють комерційну діяльність, якщо вони діють у такому контексті. Це можна оцінити лише в кожному конкретному випадку, беручи до уваги регулярність поставок, характеристики продукту, наміри постачальника тощо. У принципі нерегулярні поставки благодійними організаціями чи любителями не слід вважати такими, що відбуваються в контексті бізнесу / комерційної діяльності.

«Використання» стосується цільового призначення продукту, визначеного виробником, за умов, які можна розумно передбачити. Зазвичай це кінцеве використання продукту.

Центральна роль, яку концепція виведення на ринок відіграє в законодавстві про гармонізацію, пов'язана з тим, що всі суб'єкти господарювання в ланцюжку постачання мають зобов'язання з відстежування та повинні відігравати активну роль у забезпеченні того, щоб на ринок виводилися лише ті продукти, що відповідають вимогам.

Ця концепція стосується кожного окремого продукту, а не типу продукту, а також того, чи був він виготовлений як окрема одиниця чи серійно.

Надання продукту в розпорядження передбачає пропозицію або угоду (письмову чи усну) між двома чи більше юридичними чи фізичними особами про передачу права власності, володіння чи будь-якого іншого права стосовно цього продукту після етапу виробництва. Передача необов'язково вимагає фізичної передачі продукту.

Передача може бути платною або безоплатною й базуватися на будь-якому типі юридичного інструменту. Таким чином, передача товару вважається такою, що відбулася, наприклад, за обставин продажу, позики, найму, лізингу та дарування. Передача права власності означає, що товар призначений для передачі в розпорядження іншої юридичної чи фізичної особи.

## Введення в обіг на ринку

### Важливо!

Для цілей законодавства продукція вводиться в обіг на ринку, коли вона вперше стає доступною на ринку.

Цю операцію має виконувати виробник або імпортер. Коли виробник або імпортер постачає продукцію дистриб'ютору (розповсюдженню) або кінцевому споживачу вперше, операція завжди позначається юридично як «введення в обіг». Будь-яка подальша операція, наприклад від дистриб'ютора до дистриб'ютора або від дистриб'ютора до кінцевого користувача, визначається як надання на ринку.

Що стосується «надання», то концепція введення в обіг на ринку стосується кожного окремого продукту, а не типу продукту, а також того, чи був він виготовлений окремою одиницею чи серіями. Отже, введення в обіг на ринку може відбутися лише один раз для кожного окремого продукту на ринку. Навіть якщо модель або тип продукту було поставлено до набрання чинності новим законодавством, що встановлює нові обов'язкові

вимоги, окремі одиниці тієї ж моделі або типу, які введені в обіг після того, як нові вимоги стали застосовними, повинні відповідати цим новим вимогам.

Необхідно зазначити, що вживана продукція, яка надається споживачам під час комерційної діяльності, підпадає під дію законодавства, якщо вона не постачається як антикваріат або продукція, яка підлягає ремонту чи відновленню перед використанням, за умови, що постачальник чітко поінформував особу, якій він постачає відповідну продукцію.

Введення продукції на ринку вимагає пропозиції або угоди (письмової чи усної) між двома чи більше юридичними чи фізичними особами про передачу права власності, володіння чи будь-якого іншого майнового права на відповідну продукцію; це потрібно для завершення етапу виробництва.

Передання продукції може бути платним або безкоштовним і не вимагає фізичної передачі продукту. Іноді вироби виготовляються після оформлення замовлення. Пропозиція або угода, укладена до завершення етапу виробництва, не може вважатися введенням в обіг на ринку (наприклад, пропозиція виробити продукт відповідно до певних специфікацій, узгоджених сторонами контракту, де ця продукція буде лише виготовлена й доставлена на більш пізньому етапі).

Введення в обіг вважається таким, що не відбувається, якщо продукція:

- виготовлена для власного використання, якщо законодавство не охоплює продукти, виготовлені для власного використання;
- придбана споживачем у третій країні під час фізичного перебування в цій країні та привезена споживачем на ринок для особистого використання;
- передана від виробника в третій країні до уповноваженого представника, якого виробник найняв для забезпечення того, щоб продукт відповідав законодавству;
- ввезена з третьої країни на митну територію транзитом, розміщена у вільних зонах, складах, на тимчасовому зберіганні або під іншими спеціальними митними процедурами (тимчасове ввезення або переробка на митній території);
- виготовлена з метою експорту в третю країну (у тому числі компоненти, що постачаються виробнику для включення в кінцевий продукт для експорту в третю країну);
- передана для випробувань або валідації попередніх виробничих одиниць, які все ще перебувають на стадії виробництва;
- демонструється або експлуатується в контрольованих умовах на ярмарках, виставках чи демонстраціях або
- на складах виробника (або уповноваженого представника) або імпортера, якщо продукт ще не наданий, тобто коли він не постачається для розповсюдження, споживання чи використання, якщо інше не передбачено законодавством.

Введення в обіг на ринку — вирішальний момент у контексті застосування законодавства. Коли продукція надходить на ринок (вводиться в обіг), вона має відповідати законодавству, чинному на цей момент. Відповідно нова продукція та вся продукція, імпортована з третіх країн (нова чи вживана), повинні відповідати положенням застосовного законодавства під час введення в обіг на ринку, тобто коли вони вперше надаються на ринку. Сумісні продукти після того, як вони були введені в обіг, можуть згодом бути доступними на всьому ланцюгу постачання без додаткових умов, навіть у разі перегляду чинного законодавства або відповідних стандартів, якщо інше не зазначено в законодавстві.

Загальна вимога до продукції полягає в тому, що виробники зобов'язані вводити в обіг лише безпечну продукцію, яка в тому числі відповідає вимогам до забезпечення безпечності продукції, встановленим законодавством.

Держава своєю чергою забезпечує дотримання цієї вимоги в межах ринкового нагляду

## Введення та розміщення у випадку ринку віддаленого та онлайн-продажу

Як уже частково зазначалося вище, продукція, що пропонується для продажу онлайн або за допомогою інших засобів дистанційного продажу, вважається такою, що вводиться в обіг, якщо відповідна пропозиція направлена на кінцевих користувачів.

Це означає, що органи ринкового нагляду мають повноваження перевіряти та вживати необхідних заходів щодо такої продукції відповідно до законодавства.

Слід зазначити, що направленість на кінцевого користувача оцінюється в кожному конкретному випадку та базується на тому, чи має можливість користувач отримати відповідну продукцію. Наприклад, простого факту, що вебсайт економічних операторів або посередників доступний на ринку України, недостатньо. Якщо сайт забезпечує доставку в Україну, приймає оплату від споживачів / кінцевих користувачів і використовує мови згідно із законодавством, тоді можна вважати, що оператор прямо вирішив постачати продукцію українським споживачам чи іншим кінцевим користувачам. Фізична доставка кінцевим користувачам замовленого в певного онлайн-продавця, що перебуває за межами України, незаперечно підтверджує те, що продукція вводиться в обіг на ринку України.

## Товари, що імпортуються

Незалежно від країни походження, продукція повинна відповідати чинному на відповідний момент законодавству, якщо вона надається на ринку або вводиться в експлуатацію. Вимоги до імпортованої продукції та продукції, що виробляється в Україні, — аналогічні.

## Введення в експлуатацію

Введення продукції в експлуатацію, тобто її використання за призначенням споживачем (користувачем) в Україні в перший раз, має значення в контексті відповідного законодавства. Зокрема, відповідні вимоги можуть міститися в технічних регламентах. Це поняття, наприклад, використовується на додаток до вимог, пов'язаних із введенням в обіг або наданням на ринку, стосовно такої продукції, як ліфти, машинне обладнання, радіоблабднання, медичні прилади тощо.

Також прикладом введення в експлуатацію може бути введення працедавцем в експлуатацію обладнання для використання працівником.

Загалом, якщо не встановлено іншого стосовно конкретної продукції, якщо продукція відповідала вимогам до введення в обіг та надання на ринку, вона може бути введена в експлуатацію, навіть якщо пізніше були внесені зміни у вимоги до введення в обіг та надання на ринку.

Також слід зазначити, що в технічних регламентах, розроблених на основі актів законодавства ЄС, на додаток до вимог, які застосовуються до продукції, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію, можуть бути встановлені

вимоги, які застосовуються до продукції, що перебуває в експлуатації. Тоді продукція повинна відповідати таким вимогам технічних регламентів, окрім випадків, визначених у відповідних технічних регламентах і з урахуванням особливостей перехідних періодів застосування технічних регламентів, у тому числі щодо:

- можливості застосування на вибір виробника вимог нового технічного регламенту або технічного регламенту, що був чинним раніше, протягом встановленого перехідного періоду;
- чинності документів про відповідність, виданих органами з оцінки відповідності згідно з технічними регламентами, що були чинними раніше.

### Одночасне застосування актів

Суттєві та інші вимоги до певної продукції, встановлені в законодавстві, інколи містяться в різних актах законодавства, які можуть перетинатися за предметом або доповнювати один одного залежно від небезпек, які охоплюються цими вимогами й стосуються певної продукції.

Введення в обіг або введення в експлуатацію може відбуватися лише тоді, коли продукція відповідає положенням усього застосовного законодавства на момент його введення в обіг, тобто всім (одному або кільком) актам законодавства. Так, наприклад, вимоги до певного обладнання одночасно можуть міститися в Технічному регламенті з електромагнітної сумісності обладнання<sup>2</sup> та Технічному регламенті низьковольтного обладнання<sup>3</sup>.

Водночас слід пам'ятати, що якщо одна й та сама продукція або ціль політики охоплюється двома або більше актами законодавства, застосування одного або кількох із таких актів іноді може бути виключено виробником за результатами аналізу ризиків продукції з огляду на її використання за призначенням, натомість обрано, наприклад, спеціальний акт, відповідність вимогам якого підтверджується застосуванням відповідних стандартів.

### Розумно передбачуване та передбачуване використання / неправильне використання

Виробники повинні забезпечувати рівень безпечності продукції відповідно до очікування споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов її використання (у тому числі строку служби та за необхідності введення в експлуатацію — вимог до встановлення й технічного обслуговування). Під передбачуваними умовами використання чи призначенням продукції маються на увазі в першу чергу умови чи призначення, передбачені виробником. Наприклад, вимоги Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання не застосовуються до медичного обладнання (техніки), натомість застосовується положення Технічного регламенту щодо медичних виробів<sup>4</sup>.

Указаний критерій — відповідність очікуванням щодо використання — може за певних умов використовуватися органом державного ринкового нагляду під час доведення того, що продукція небезпечна.

<sup>2</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1077-2015-%D0%BF#Text>

<sup>3</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1067-2015-%D0%BF#Text>

<sup>4</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>

## 2 СУБ'ЄКТИ ПОСТАЧАННЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ЇХНІ ОБОВ'ЯЗКИ



Рис. 1. Основні суб'єкти господарювання відповідно до законодавства

Водночас законодавство також може покладати відповідні права й обов'язки на інших суб'єктів, наприклад надавачів послуг, пов'язаних із виробництвом продукції, введенням в обіг, наданням на ринку чи введенням в експлуатацію.

### Основні поняття

**Виробник** — це фізична чи юридична особа-резидент України, яка виготовляє або доручає розроблення чи виготовлення продукції, або будь-яка інша особа-резидент України, яка заявляє про себе як про виготовлювача, розміщуючи на продукції відповідно до законодавства своє найменування, торговельну марку чи інше позначення, або особа-резидент України, яка відновлює продукцію.

Виробником також вважається **уповноважений представник** виготовлювача продукції в Україні — будь-яка фізична чи юридична особа-резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених завдань, якщо виготовлювачем продукції є фізична чи юридична особа-нерезидент України.

**Імпортером** вважається будь-яка фізична чи юридична особа-резидент України, яка вводить в обіг на ринку України продукцію походженням з іншої країни. Імпортер продукції також вважається виробником, якщо виготовлювачем продукції є фізична чи юридична особа-нерезидент України, яка не має свого уповноваженого представника в Україні.

**Розповсюджувач** — будь-яка інша, ніж виробник або імпортер, фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання продукції, яка надає продукцію на ринку; розповсюдження — надання продукції на ринку після введення її в обіг.

Слід зазначити, що поняття «виробник» містить дві кумулятивні характеристики: виробляє та розміщує під своїм найменуванням чи торговельною маркою. Таким чином, якщо продукція виробляється одним виробником, але постачається під найменуванням іншого суб'єкта, саме він буде вважатися виробником цієї продукції. Тому за наявності такого субпідряду виробник повинен зберігати загальний контроль над продукцією й гарантувати, що він отримує всю інформацію, необхідну для виконання своїх обов'язків згідно з відповідним законодавством. Виробник, який передає частину або всю свою діяльність на субпідряд, за жодних обставин не може звільнитися від своїх обов'язків, наприклад перед уповноваженим представником, дистриб'ютором, користувачем або субпідрядником.

Суб'єкт господарювання, який розміщує продукт на ринку під своїм найменуванням або торговельною маркою, автоматично стає виробником для цілей законодавства. Тому він бере на себе повну відповідальність за оцінку відповідності (проекування та виробництво) продукції, навіть якщо виробництво фактично було здійснено кимось іншим. Такий суб'єкт

<sup>5</sup> Див. статтю 1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та статтю 1 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

повинен мати всю документацію (наприклад, технічну документацію, у тому числі будь-які відповідні звіти про випробування тощо) і сертифікати, необхідні для демонстрації відповідності продукту, хоча вони необов'язково повинні бути видані безпосередньо йому. У таких випадках має бути чітко зрозуміло, що документація демонструє відповідність конкретної продукції.

Саме на виробника покладається загальний обов'язок вводити в обіг лише безпечну продукцію та застосовувати в передбачених випадках процедури оцінки відповідності технічним регламентам.

Виробники та інші відповідні особи застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

**Виробники** також зобов'язані:

- 1 зазначати на продукції або її упаковці найменування та місцезнаходження виробника, назву, тип або номер моделі, номер партії або серійний номер, назви складових частин тощо у випадках і в порядку, визначених законодавством;
- 2 проводити за власною ініціативою експертизу (випробування) зразків продукції, що введена в обіг під їхньою торговельною маркою;
- 3 розглядати звернення споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції, введеної в обіг під їхньою торговельною маркою, вживати за результатами такого розгляду необхідних заходів і вести облік таких звернень;
- 4 за необхідності інформувати розповсюджувачів відповідної продукції про заходи, вжиті стосовно продукції;
- 5 надавати (у межах своєї діяльності) споживачам (користувачам) інформацію, яка дає їм можливість оцінювати ризики, притаманні продукції протягом звичайного або обґрунтовано передбачуваного строку її використання;
- 6 з урахуванням характеристик їхньої продукції вживати заходів з інформування споживачів (користувачів) про ризики, які може становити ця продукція, та уникнення ризиків, у тому числі вилучення продукції з обігу, попередження споживачів (користувачів) про ризики, які може становити продукція, відкликання продукції;
- 7 якщо їм стало відомо або має бути відомо на підставі наявної в них інформації, що продукція, яку вони ввели в обіг, становить ризики для споживачів (користувачів), несумісні із загальною вимогою до безпечності продукції, негайно повідомляти про це відповідний орган державного ринкового нагляду, у тому числі про вжиті заходи із забезпечення безпечності такої продукції;
- 8 співпрацювати (у межах своєї діяльності) з органами державного ринкового нагляду з питань вжиття заходів з уникнення ризиків, які становить продукція, що була поставлена або постачається ними.

**Розповсюджувачі** зобов'язані:

- 1 надавати споживачам (користувачам), а також виробникам, розповсюджувачам у ланцюгу постачання відповідної продукції інформацію про ризики, які становить ця продукція;
- 2 надавати відповідному органу державного ринкового нагляду та іншим заінтересованим особам інформацію, необхідну для відстеження походження відповідної продукції;

- 3** співпрацювати (у межах своєї діяльності) з виробниками й органами державного ринкового нагляду в здійсненні заходів з уникнення ризиків, які становить продукція;
- 4** сприяти виробникам у вжитті ними заходів із забезпечення безпечності продукції;
- 5** не постачати продукцію, про яку їм відомо або має бути відомо на підставі наявної в них інформації, що ця продукція не відповідає вимогам до забезпечення безпечності продукції;
- 6** якщо їм стало відомо або має бути відомо на підставі наявної в них інформації, що продукція, яку вони розповсюдили, становить ризики для споживачів (користувачів), несумісні із загальною вимогою до безпечності продукції, негайно повідомляти про це відповідний орган державного ринкового нагляду, у тому числі про вжиті заходи із забезпечення безпечності такої продукції;
- 7** співпрацювати (у межах своєї діяльності) з органами державного ринкового нагляду з питань вжиття заходів з уникнення ризиків, які становить продукція, що була поставлена або постачається ними.

Державний ринковий нагляд за додержанням виробниками й розповсюджувачами продукції загальної вимоги до безпечності продукції забезпечується шляхом здійснення державного ринкового нагляду, а також державного контролю продукції при її ввезенні на митну територію України.

Також **важливі поняття**, якими оперує законодавство:

**Користувач** — фізична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію для потреб, пов'язаних зі здійсненням господарської діяльності, або для забезпечення виконання обов'язків найманим працівником, чи юридична особа, яка придбаває, замовляє, використовує або має намір придбати чи замовити продукцію.

**Постачання продукції** — будь-які операції, що здійснюються згідно з договорами купівлі-продажу, міни, поставки та іншими цивільно-правовими договорами, які передбачають передачу права власності на такі товари за компенсацію незалежно від строків її надання, а також операції з безоплатної поставки товарів (результатів робіт) та операції з передачі майна орендодавцем (лізингодавцем) на баланс орендаря (лізингоотримувача) згідно з договорами фінансової оренди (лізингу) або поставки майна згідно з будь-якими іншими договорами, умови яких передбачають відстрочення оплати та передачу права власності на таке майно не пізніше дати останнього платежу.

**Ланцюг постачання продукції** — послідовність суб'єктів господарювання, які забезпечують постачання продукції від виробника до споживача (користувача).

## 3 ВИМОГИ ДО ПРОДУКЦІЇ

## Суттєві вимоги до продукції

Законодавство, як правило, встановлює задані вимоги<sup>6</sup> до продукції через визначення суттєвих вимог, що стосуються рівня захисту суспільних інтересів і формулюються з точки зору результатів, яких необхідно досягти, або небезпек, з якими потрібно мати справу, але не визначають технічні рішення для цього.

### Важливо!

**Задані вимоги до продукції** — це суттєві вимоги, що визначають рівень захисту, формулюються з точки зору результатів, але не визначають технічні рішення.

Виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності, підтверджується документом про відповідність, наприклад декларацією (у тому числі декларацією про відповідність), звітом, висновком, свідоцтвом, сертифікатом (у тому числі сертифікатом відповідності) або будь-яким іншим документом.

Суттєві вимоги до продукції виникають для забезпечення високого рівня захисту, через певні небезпеки, пов'язані з продуктом (наприклад, фізична та механічна стійкість, займистість, хімічні, електричні чи біологічні властивості, гігієна, радіоактивність, точність тощо), або стосуються продукту чи його продуктивності (наприклад, щодо матеріалів, конструкції, виробничого процесу, інструкцій, складених виробником), або описують основну мету захисту (наприклад, за допомогою ілюстративного списку). Часто такі вимоги є комбінацією цих видів. Як наслідок, кілька актів законодавства можуть застосовуватися до певного продукту одночасно, щоб охопити всі відповідні суспільні інтереси чи вимоги з різних сфер.

Суттєві вимоги повинні застосовуватися для унеможливлення певної небезпеки, властивої цьому продукту. Тому виробники повинні проаналізувати ризики, щоб спочатку визначити всі можливі ризики, які може становити продукт, і основні вимоги, що стосуються продукту. Такий аналіз передбачає, що виробник повинен оцінити всі різні елементи продукції та визначити, яке законодавство до неї застосовується, а також які конкретні основні вимоги в ньому викладені. Аналіз має бути задокументований і включений до технічної документації. Окрім того, виробник повинен задокументувати оцінку того, як розв'язуються ідентифіковані ризики, щоб переконатися, що продукт відповідає відповідним основним вимогам (наприклад, шляхом застосування гармонізованих стандартів). Якщо застосовано лише частину гармонізованого стандарту або він не охоплює всі відповідні істотні вимоги, то спосіб виконання відповідних основних вимог, неохоплених ним, повинен також бути задокументований.

Суттєві вимоги визначають результати, яких необхідно досягти, або небезпеки, з якими потрібно мати справу, але не технічні рішення для цього. Точне технічне рішення може бути надано стандартом чи іншими технічними специфікаціями або розроблено виробником відповідно до загальних інженерних чи наукових знань, викладених в інженерній та науковій літературі. Ця гнучкість дозволяє виробникам вибирати спосіб забезпечення відповідності вимогам, а також, наприклад, адаптувати матеріали та дизайн продукту до технологічного прогресу. Відповідно гармонізоване законодавство, засноване на основних вимогах, не потребує регулярного адаптування до технічного прогресу, оскільки оцінка відповідності вимогам базується на стані технічного ноу-хау на момент розміщення продукту на ринку.

Суттєві вимоги викладено у відповідному спеціальному законодавстві. Хоча детальні

<sup>6</sup> Задані вимоги — заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб.

виробничі специфікації не внесені до основних вимог, ступінь деталізації формулювань відрізняється в різних гармонізованих актах. Формулювання має бути достатньо точним, щоб створити юридично обов'язкові зобов'язання, які можуть бути виконані, і полегшити стандартизацію. Вони також сформульовані таким чином, щоб уможливити оцінку відповідності цим вимогам, навіть за відсутності гармонізованих стандартів або у випадку, якщо виробник вирішив не застосовувати їх.

Відповідно до законодавства України може вводитися в обіг, надаватися на ринку або вводитися в експлуатацію тільки безпечна продукція.

Безпечна нехарчова продукція — будь-яка продукція, яка за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення й технічного обслуговування) не становить жодного ризику чи становить лише мінімальні ризики, зумовлені використанням такої продукції, які вважаються прийнятними й не створюють загрози суспільним інтересам<sup>7</sup>.

Якщо законами України та ухваленими відповідно до них іншими нормативно-правовими актами, у тому числі технічними регламентами, встановлено спеціальні вимоги до забезпечення безпечності певних видів продукції, загальні вимоги до безпечності продукції, визначені положеннями Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції», застосовуються в частині, що не врегульована зазначеними актами.

Технічний регламент — нормативно-правовий акт, у якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, у тому числі відповідні адміністративні положення, додержання яких обов'язкове. Він може також містити або винятково стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування тією мірою, якою вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва<sup>8</sup>.

## Відповідність вимогам технічних регламентів

Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів та/або інших технічних специфікацій, посилання на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, чи відповідність продукції таким національним стандартам та/або іншим технічним специфікаціям є єдиним способом чи одним зі способів задоволення вимог цього технічного регламенту.

Посилання в технічних регламентах на зазначені національні стандарти можуть мати форму переліків національних стандартів для цілей застосування відповідних технічних регламентів (переліки національних стандартів).

Такі переліки національних стандартів:

- затверджуються відповідними державними органами, що відповідають за певний технічний регламент, уперше до набрання чинності відповідним технічним регламентом, а після цього оновлюються за потреби шляхом затвердження;
- не пізніше п'яти робочих днів із дня їх затвердження розміщуються на офіційних вебсайтах відповідних державних органів, у тому числі міністерств, якщо на них покладені відповідні функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності.

<sup>7</sup> Стаття 1 Закону України «Про загальну безпечність нехарчової продукції».

<sup>8</sup> Стаття 1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Технічним регламентом може бути передбачено, що відповідність продукції стандартам із переліку національних стандартів для цілей застосування відповідного технічного регламенту надає так звану презумпцію відповідності такої продукції суттєвим вимогам зазначеного технічного регламенту.

Водночас:

- виробники мають право ухвалювати інші рішення для задоволення суттєвих вимог технічного регламенту, окрім застосування стандартів з указанного переліку національних стандартів;
- окрім відповідності стандартам із переліку національних стандартів, технічними регламентами можуть бути передбачені інші випадки надання презумпції відповідності продукції.

Мінекономіки розміщує на своєму офіційному вебсайті посилання на нормативні документи Міжнародної організації законодавчої метрології та переліки частин зазначених нормативних документів, відповідність яким надає презумпцію відповідності засобів виміральної техніки суттєвим вимогам технічного регламенту. Зазначені посилання й переліки повинні відповідати відповідним посиланням і перелікам, опублікованим в «Офіційному віснику Європейського Союзу».

Державні органи також розміщують на своїх офіційних вебсайтах посилання чи переліки документів, якщо технічними регламентами, розробленими на основі актів законодавства ЄС, передбачене надання презумпції відповідності продукції внаслідок застосування інших стандартів, окрім стандартів із переліку національних стандартів (або інших технічних специфікацій), та за умови, що посилання на такі стандарти або інші технічні специфікації (їх частини) опубліковано в «Офіційному віснику Європейського Союзу».

У переліках національних стандартів можуть зазначатися обмеження в застосуванні певних національних стандартів, які внесені до відповідного переліку й неповною мірою задовольняють вимоги відповідного технічного регламенту, на охоплення яких спрямовані такі стандарти.

У разі внесення до переліку національних стандартів для цілей застосування технічного регламенту нового стандарту на заміну стандарту, який раніше було внесено до цього переліку, може бути передбачено, що на період до припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого стандарту презумпція відповідності надається внаслідок застосування як нового, так і заміненого національного стандарту.

Якщо технічний регламент розроблено на основі акта законодавства ЄС, яким передбачено застосування гармонізованих європейських стандартів, до переліку національних стандартів для зазначеного технічного регламенту вносяться лише національні стандарти, ідентичні відповідним гармонізованим європейським стандартам. У такому разі перелік національних стандартів формується на основі переліку назв і позначень гармонізованих європейських стандартів у межах реалізації відповідного акта законодавства Європейського Союзу, опублікованого в «Офіційному віснику Європейського Союзу», з урахуванням відомостей про періоди надання презумпції відповідності внаслідок застосування відповідних гармонізованих європейських стандартів та обмежень у застосуванні цих стандартів чи їхніх окремих положень.

Якщо до набрання чинності технічним регламентом, розробленим на основі акта законодавства Європейського Союзу, в «Офіційному віснику Європейського Союзу» не опубліковано перелік назв і позначень гармонізованих європейських стандартів у межах реалізації відповідного акта законодавства ЄС, перелік національних стандартів для

цілей застосування зазначеного технічного регламенту затверджується вперше після опублікування переліку назв і позначень гармонізованих європейських стандартів.

### Вимоги до відстеження

Важливий аспект забезпечення безпечності продукції та її відповідності заданим вимогам — можливість відстежувати продукцію на всьому ланцюгу постачання.

Загалом вимоги до відстеження дозволяють відстежувати історію продукції й підтримувати належний ринковий нагляд. Це дає можливість органам ринкового нагляду знайти відповідальних суб'єктів господарювання й отримати докази відповідності продукції. Такі вимоги до відстеження охоплюють маркування продукції й ідентифікацію суб'єктів господарювання в ланцюгу постачання.

З погляду регулюючого органу, можливість відстеження важлива, оскільки вона забезпечує ефективно забезпечення дотримання законодавства через ринковий нагляд за допомогою коригувальних заходів, у тому числі вилучення та відкликання, а також дає змогу відстежувати небезпечну або невідповідну продукцію в ланцюгу постачання, визначає ролі та обов'язки суб'єкта господарювання в усьому ланцюгу. Органи ринкового нагляду можуть відстежувати продукцію до фабрики та від фабрики до кінцевого споживача в певних випадках.

З погляду виробника, відстежування дозволяє ефективно контролювати виробничий процес і постачальників перед продажем продукції, а також контролювати ланцюг розповсюдження після розміщення продукції на ринку. У разі виникнення ситуації невідповідності продукції виробники можуть зменшити вплив відкликаних або вилучених залежно від деталей їхньої системи відстеження.

У межах відстеження продукції має бути відома інформація, яка дозволяє ідентифікувати виробника, імпортера чи іншого економічного оператора, наприклад назва та адреса, указані на упаковці, у супровідних документах тощо.

Розповсюджувачі продукції зобов'язані надавати відповідному органу державного ринкового нагляду та іншим заінтересованим особам інформацію, необхідну для відстеження походження відповідної продукції.

Якщо продукція не відповідає загальній вимозі до безпечності продукції, її виробник або розповсюджувач має надати в установленому урядом порядку<sup>9</sup> органу державного ринкового нагляду повідомлення про таку продукцію, а якщо така продукція становить серйозний ризик, у такому повідомленні також зазначаються:

- відомості, які дають змогу ідентифікувати відповідну продукцію або партію продукції, у тому числі найменування продукції, номер партії або серійні номери (за наявності);
- повний опис серйозного ризику, що становить відповідна продукція;
- інша інформація, необхідна для відстеження походження відповідної продукції та її обігу.

Також суб'єкти господарювання зобов'язані надавати на запит органів ринкового нагляду документацію, що дає змогу ідентифікувати:

- суб'єкта господарювання, який поставив їм продукцію;
- суб'єкта господарювання, якому вони поставили продукцію.

<sup>9</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1401-2011-%D0%BF#n8>

Якщо виробник продукції не може бути ідентифікований органом ринкового нагляду, для цілей цього закону особою, що ввела таку продукцію в обіг, вважається кожен суб'єкт господарювання в ланцюгу постачання відповідної продукції, який протягом строку проведення перевірки не надав документацію, що дозволяє встановити найменування та місцезнаходження виробника або особи, яка поставила суб'єкту господарювання цю продукцію.

### Технічна документація

Виробник повинен скласти необхідну технічну документацію, яка, як правило, містить інформацію про дизайн та технічні особливості продукції, процес виробництва та функціонування / використання.

Технічні регламенти, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, також, як правило, містять вимоги до складання, зберігання й надання органам державного ринкового нагляду технічної документації.

Органи ринкового нагляду можуть вимагати від суб'єктів господарювання надання документів і матеріалів, необхідних для здійснення ринкового нагляду, і копії таких документів і матеріалів. За згодою органу ринкового нагляду документи й матеріали, необхідні для здійснення ринкового нагляду, їх копії можуть надаватися йому мовою оригіналу або іншою мовою, ніж мова діловодства й документації державних органів, якщо ця мова зрозуміла для посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд. Якщо оригінали таких документів і матеріалів складені іншою мовою, ніж мова діловодства та документації державних органів, на вимогу органів ринкового нагляду суб'єкти господарювання зобов'язані в строк не більше ніж тридцять робочих днів за власний рахунок забезпечити їх переклад мовою діловодства та документації державних органів в обсязі, необхідному для здійснення ринкового нагляду.

Під час перевірки характеристик продукції перевірці підлягають супровідна документація, що додається до відповідної продукції (у тому числі інструкція щодо користування продукцією), а також загальний опис продукції та повний склад технічної документації на відповідну продукцію, передбачений технічним регламентом.

### Декларація відповідності

Декларування відповідності — це підтвердження відповідності продукції першою стороною, насамперед виробником, або іншою стороною (авторизований / уповноважений представник), яка вводить продукцію в обіг. З цією метою складається документ про відповідність, яким може бути декларація (у тому числі декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності. Під заданими вимогами в законодавстві розуміються заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб. Через складання декларації про відповідність виробник бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, установленим у технічних регламентах.

Вимоги до складання, у тому числі до змісту, структури чи форми, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність містяться, як правило, у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності.

У декларації про відповідність заявляється про доведення виконання вимог, визначених у

відповідних технічних регламентах.

Якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, має бути складена єдина декларація про відповідність усім таким технічним регламентам, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. У такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, у тому числі відомості про їх офіційне опублікування. Така єдина декларація про відповідність може мати форму досьє, що складається з окремих декларацій про відповідність.

Декларація про відповідність повинна бути складена державною мовою, якщо вона була складена іншою мовою, її потрібно перекласти державною мовою. Якщо технічним регламентом вимагається супроводження продукції при наданні на ринку або введенні в експлуатацію (експлуатації) декларацією про відповідність, її копією чи спрощеною декларацією про відповідність, така декларація повинна бути складена або перекладена згідно з вимогами закону про порядок застосування мов. Окремими технічними регламентами можуть бути встановлені вимоги до додаткового застосування в декларації про відповідність або її копії інших мов.

Технічними регламентами, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, можуть передбачатися інші, окрім складення декларації про відповідність, випадки декларування відповідності вимогам технічних регламентів.

### Вимоги до маркування

Маркування відповідності технічним регламентам — це маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукція відповідає застосовним вимогам, визначеним у технічних регламентах, якими передбачене нанесення цього маркування.

Таким чином, у випадках, визначених у технічних регламентах, на продукцію та/або на інші об'єкти, що зазначені в таких технічних регламентах (табличку з технічними даними, пакування, супровідні документи тощо), повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам. Форма та опис знака відповідності технічним регламентам, правила та умови його нанесення встановлюються КМУ<sup>10</sup>, водночас певними технічними регламентами може бути передбачено застосування знака, що має іншу форму, ніж встановлена КМУ.

Знак відповідності технічним регламентам повинен бути єдиним маркуванням, що засвідчує (але не доводить) відповідність продукції застосовним вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.

У випадках, визначених у технічних регламентах щодо деяких категорій засобів вимірювальної техніки, маркуванням відповідності таких засобів вимогам зазначених технічних регламентів є знак відповідності технічним регламентам і додаткове метрологічне маркування, які повинні наноситися одночасно.

Нанесення на продукцію інших маркувань, знаків або написів, які можуть вводити в оману третіх осіб щодо значення чи форми знака відповідності технічним регламентам, заборонено. Будь-яке інше маркування може бути нанесене на продукцію за умови, що це не вплине негативно на видимість, розбірливість і значення знака відповідності технічним регламентам.

<sup>10</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1184-2015-%D0%BF#Text>

## 4.1. Електричне та електронне обладнання до 1000 В

### Вимоги до безпеки

Вимоги до безпеки до низьковольтного електричного обладнання до 1000 В встановлені в Технічному регламенті низьковольтного електричного обладнання, затвердженому постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1067.

Цілі, пов'язані з безпечністю	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1067 (Додаток 2)	Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1067 (Додаток 3)	Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1067 (пункти 37–40, Додаток 4)	Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1067 (пункти 41–44, пункт 1 Додатка 2, пункт 4 Додатка 3)

Для забезпечення відповідності конкретних категорій низьковольтного електричного обладнання до 1000 В Технічному регламенту низьковольтного електричного обладнання виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів, що ідентичні гармонізованим європейським стандартам і відповідність яким надає презумпцію відповідності обладнання вимогам Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання, затвердженого постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1067, затвердженого наказом Мінекономіки від 22 лютого 2019 року № 309.

### Вимоги до електромагнітної сумісності

Вимоги до електромагнітної сумісності до низьковольтного електричного обладнання до 1000 В встановлені в Технічному регламенті з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженому постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1077.

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077 (Додаток 1)	Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077 (пункт 3 Додатка 2)	Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077 (пункти 40–43, Додаток 4)	Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077. (пункти 44–47, пункт 5 Додатка 2, пункт 13 Додатка 3)

# 4 ВИМОГИ ДО ВИДІВ ПРОДУКЦІЇ

Для забезпечення відповідності конкретних категорій низьковольтного електричного обладнання до 1000 В Технічному регламенту з електромагнітної сумісності обладнання виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1077, сформованого на основі Рішення з імплементації Комісії (ЄС) 2019/1326 від 5 серпня 2019 року, затвердженого наказом Мінекономіки від 15 січня 2021 року № 74.

## 4.2. Радіобладнання

Вимоги до радіобладнання встановлені в Технічному регламенті радіобладнання, затвердженому постановою КМУ від 24 травня 2017 року № 355.

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент радіобладнання, затверджений постановою КМУ від 24.05.2017 № 355 (пункти 6–8)	Технічний регламент радіобладнання, затверджений постановою КМУ від 24.05.2017 № 355 (пункти 64–67, Додаток 4)	Технічний регламент радіобладнання, затверджений постановою КМУ від 24.05.2017 № 355 (пункти 54–57, Додаток 5, Додаток 6)	Технічний регламент радіобладнання, затверджений постановою КМУ від 24.05.2017 № 355 (пункти 60–63)

Для забезпечення відповідності радіобладнання вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту радіобладнання, затвердженого постановою КМУ від 24 травня 2017 року № 355, затвердженого наказом адміністрації Держспецзв'язку від 6 грудня 2022 року № 761.

## 4.3. Медичні вироби / обладнання

### 4.3.1. Медичні вироби

Вимоги до медичних виробів встановлені в Технічному регламенті щодо медичних виробів, затвердженому постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753.

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753. (Додаток 1)	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (пункти 3, 5 Додатка 3, пункт 3 Додатка 4, пункти 3, 5 Додатка 6, пункт 3 Додатка 7, пункт 3 Додатка 8)	Технічний регламент не містить вимог до складу декларації про відповідність	Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (пункти 43–48, пункт 44 Додатка 1)

Для забезпечення відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1245 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 січня 2020 року № 117).

### 4.3.2. Медичні вироби для діагностики in vitro

Вимоги до медичних виробів для діагностики in vitro встановлені в Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754.

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 1)	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (пункт 3 Додатка 3, пункт 3 Додатка 4, пункт 3 Додатка 5, пункт 4 Додатка 7)	Технічний регламент не містить вимог до складу декларації про відповідність	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (пункти 29–34)

Для забезпечення відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 11 жовтня 2017 року № 1242 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 20 січня 2020 року № 117).

## 4.4. Засоби вимірювальної техніки

Вимоги до засобів вимірювальної техніки встановлені в Технічному регламенті щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затвердженому постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1062, Технічному регламенті законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженому постановою КМУ від 13 січня 2016 року № 94, Технічному регламенті засобів вимірювальної техніки, затвердженому постановою КМУ від 24 лютого 2016 року № 163.

#### 4.4.1. Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація про відповідність	Вимоги до маркування
Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1062 (Додаток 1)	Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1062 (Додаток 2)	Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1062 (пункти 39–42, Додаток 4)	Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1062 (пункти 43–54, Додаток 3)

Для забезпечення відповідності конкретних неавтоматичних зважувальних приладів вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати національний стандарт, що є ідентичним гармонізованому європейському стандарту та надає презумпцію відповідності приладів суттєвим вимогам Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів, встановлений наказом Мінекономрозвитку від 10 травня 2019 року № 812.

#### 4.4.2. Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація про відповідність	Вимоги до маркування
Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (Додаток 2)	Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (Додаток 3)	Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (пункти 53–56, Додаток 4)	Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (пункти 57–70, Додаток 5)

Для забезпечення відповідності конкретних категорій законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого наказом Мінекономіки від 28 грудня 2020 року № 2775.

#### 4.4.3. Технічний регламент засобів вимірювальної техніки

Суттєві та особливі вимоги	Технічна документація	Декларація про відповідність	Вимоги до маркування
Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 24.02.2016 № 163 (Додаток 1 та Додатки 3–12)	Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 24.02.2016 № 163 (Додаток 2)	Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 24.02.2016 № 163 (пункти 51–54, Додаток 13)	Технічний регламент засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 24.02.2016 № 163 (пункти 55–67)

Для забезпечення відповідності конкретних категорій засобів вимірювальної техніки вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою КМУ від 24 лютого 2016 року № 163, затвердженого наказом Мінекономіки від 11 грудня 2023 року № 19121.

#### 4.5. Косметична продукція

Вимоги до косметичної продукції встановлені в Технічному регламенті на косметичну продукцію, затвердженому постановою КМУ від 20 січня 2021 року № 65.

Вимоги до безпечності продукції, виробництва	Документація	Нотифікація	Вимоги до маркування
Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (пункти 6, 21–22, 24–26, 37–47)	Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (пункти 27–29)	Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (пункти 30, 31–36)	Технічний регламент на косметичну продукцію, затверджений постановою КМУ від 20.01.2021 № 65 (пункти 47–53)

Перелік національних стандартів, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам, затверджується та оприлюднюється відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Відповідність виробництва косметичної продукції національним стандартам, які включені до переліку національних стандартів, або їх частинам надає презумпцію відповідності такого виробництва належній виробничій практиці.

## 4.6. Іграшки

Вимоги до іграшок встановлені в Технічному регламенті безпеки іграшок, затвердженому постановою КМУ від 28 лютого 2018 року № 151.

Суттєві вимоги	Технічна документація	Декларація відповідності	Вимоги до маркування
Технічний регламент безпеки іграшок, затверджений постановою КМУ від 28.02.2018 № 151 (Додаток 2)	Технічний регламент безпеки іграшок, затверджений постановою КМУ від 28.02.2018 № 151 (Додаток 4)	Технічний регламент безпеки іграшок, затверджений постановою КМУ від 28.02.2018 № 151 (Додаток 3)	Технічний регламент безпеки іграшок, затверджений постановою КМУ від 28.02.2018 № 151 (пункти 221, 34, 37, 44–47)

Для забезпечення відповідності конкретних категорій іграшок вимогам Технічного регламенту виробник може застосовувати стандарти з Переліку національних стандартів для цілей застосування Технічного регламенту безпеки іграшок, затвердженого постановою КМУ від 28 лютого 2018 року № 151, затвердженого наказом Мінекономіки від 18 грудня 2023 року № 19674.

## 4.7. Світлотехнічна продукція

Виробник світлотехнічної продукції (у тому числі світлодіодної) для розповсюдження своєї продукції в Україні має забезпечити її відповідність вимогам:

- Технічного регламенту електричного обладнання (розроблено на основі Директиви 2014/35/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року);
- Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання (розроблено на основі Директиви 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року);
- Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для ламп спрямованого випромінювання, світлодіодних ламп і пов'язаного з ними обладнання (розроблено на основі Регламенту Комісії (ЄС) № 1194/2012 від 12 грудня 2012 року);
- Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для побутових ламп неспрямованого випромінювання (розроблено на основі Регламенту Комісії (ЄС) № 244/2009 від 18 березня 2009 року);
- Технічного регламенту щодо вимог до екодизайну для люмінесцентних ламп без інтегрованого баласту, газорозрядних ламп високої інтенсивності, а також баластів та світильників, призначених для роботи з такими лампами (розроблено на основі Регламенту Комісії (ЄС) № 245/2009 від 18 березня 2009 року);
- Технічного регламенту енергетичного маркування електричних ламп та світильників (розроблено на основі Делегованого регламенту Комісії (ЄС) № 874/2012 від 12 липня 2012 року, що доповнює Директиву 2010/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 19 травня 2010 року).



Рис. 2. Взаємодія виробників і компетентних випробувальних лабораторій (центрів) та ООВ

В Україні, наприклад, випробувальним центром для перевірки параметрів світлотехнічної продукції (у тому числі світлодіодної) є випробувальний центр із підтвердження відповідності ДП «Полтавський регіональний науково-технічний центр стандартизації, метрології та сертифікації» (ДП «Полтавастандартметрологія»), акредитований Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019. У цьому випробувальному центрі можна перевірити світлотехнічну продукцію не тільки на відповідність **вимогам безпеки** (зокрема, **фотобіологічної**), а й **енергоефективності й екодизайну**.

## 5 ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

### 5.1. Зміст і процес оцінки відповідності

Оцінка відповідності — процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані<sup>11</sup>.

Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, у яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, — імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

У випадках, визначених у технічних регламентах, на продукцію та/або на інші об'єкти, що зазначені в таких технічних регламентах повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам<sup>12</sup>.

Виробники та інші особи застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, із залученням призначених Мінекономіки органів з оцінки відповідності. Актуальний реєстр призначених органів розміщено на сайті Мінекономіки<sup>13</sup>.

Якщо технічними регламентами передбачене застосування процедур оцінки відповідності, такі процедури містяться в технічних регламентах, затверджених законами чи актами КМУ, або окремо затверджуються актом КМУ щодо затвердження модулів оцінки відповідності<sup>14</sup>, що використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, і правила<sup>15</sup> використання модулів оцінки відповідності.

Модулі оцінки відповідності, затверджені КМУ, застосовуються як процедури оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних технічних регламентах. Водночас не допускається посилання на модулі оцінки відповідності, затверджені КМУ, якщо в документах, на основі яких розробляються технічні регламенти<sup>16</sup>, містяться процедури оцінки відповідності.

До таких документів, зокрема, належать:

- міжнародні стандарти, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, чи їх відповідні частини, за винятком випадків, коли такі міжнародні стандарти чи їх відповідні частини є неефективними або невідповідними засобами для досягнення визначених цілей прийняття технічних регламентів, зокрема внаслідок суттєвих кліматичних чи географічних чинників або суттєвих технологічних проблем;
- регіональні стандарти, національні стандарти України чи інших держав, акти законодавства ЄС, інших економічних об'єднань або інших держав чи відповідні частини таких стандартів і актів законодавства.

<sup>11</sup> Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

<sup>12</sup> Детальніше див. параграф щодо знака відповідності.

<sup>13</sup> <https://astr.me.gov.ua/Docs/List/33003>

<sup>14</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/95-2016-%D0%BF#n12> (станом на 02.03.2024).

<sup>15</sup> <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/95-2016-%D0%BF#n562> (станом на 02.03.2024).

<sup>16</sup> Частина 3 статті 9 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

В Україні створене конкурентне середовище серед органів з оцінки відповідності.

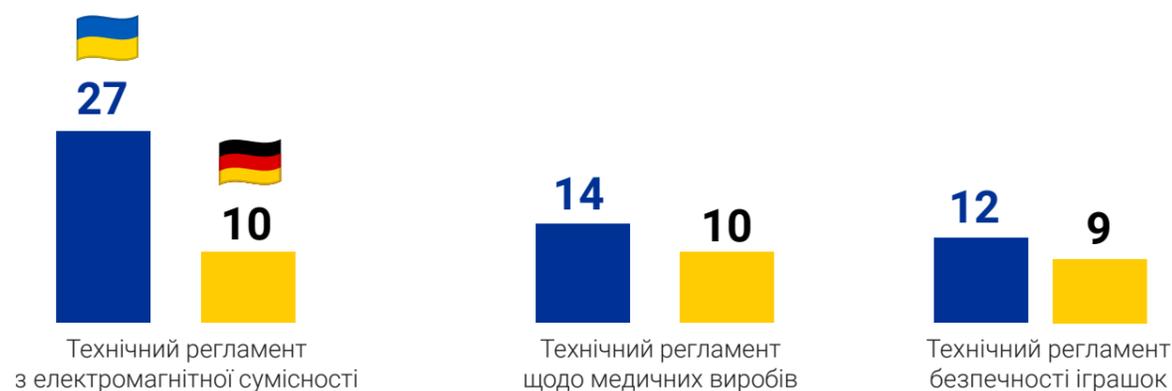


Рис. 3. Порівняння кількості органів, призначених на оцінку відповідності продукції Технічним регламентам, в Україні та Німеччині

Приклад призначених органів у сфері оцінки відповідності продукції – ДП «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»<sup>17</sup>), визнане як в Україні, так і за її межами. Зокрема, ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» представляє Україну в Системі сертифікації продукції СВ ІЕСЕЕ (Міжнародній системі оцінки відповідності та випробувань електрообладнання) як національний орган із сертифікації й національна випробувальна лабораторія. Окрім того, він має низку угод із провідними нотифікованими органами із сертифікації інших країн світу, що відкриває вітчизняним виробникам можливість постачати продукцію за кордон, маючи результати оцінки відповідності, оформлені ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ».

Достовірність результатів випробувань, проведених у випробувальній службі, забезпечується, зокрема, наявною в ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» еталонною базою, яка містить у тому числі 24 національні еталони.

## 5.2. Електричне та електронне обладнання до 1000 В

### 5.2.1. Оцінка відповідності вимогам до безпеки

Оцінка відповідності вимогам до безпеки до низьковольтного електричного обладнання до 1000 В проводиться відповідно до Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, затвердженого постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1077.

<sup>17</sup> [www.ukrcsm.kiev.ua](http://www.ukrcsm.kiev.ua)

Вимога Технічного регламенту	Модулі оцінки відповідності	
 <p><b>Технічний регламент з електромагнітної сумісності обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1077 (пункти 50–58)</b></p>	<p><b>Модуль А (внутрішній контроль виробництва)</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 2–5 цього Додатка, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна апаратура відповідає вимогам Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання, які застосовуються до зазначеної апаратури.</p>	<p><b>Модуль В (експертиза типу) + С (відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва)</b> (із залученням органу з оцінки відповідності)</p> <p><b>Модуль В (експертиза типу)</b></p> <p>Експертиза типу є частиною процедури оцінки відповідності, під час виконання якої призначений ООВ досліджує технічний проект апаратури та перевіряє і засвідчує, що технічний проект цієї апаратури відповідає суттєвим вимогам, визначеним у <u>пункті 1</u> Додатка 1 до Технічного регламенту з електромагнітної сумісності обладнання.</p> <p>Експертиза типу проводиться шляхом оцінки адекватності технічного проекту апаратури через експертизу технічної документації, визначеної в пункті 3 цього Додатка, без експертизи зразка (експертиза проекту типу). Експертиза типу може бути обмежена окремими суттєвими вимогами або їх частинами, які визначені виробником або його уповноваженим представником.</p>
	<p><b>Модуль С (відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва)</b></p> <p>Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 12 і 13 Додатка 3, та гарантує і заявляє, що відповідна апаратура відповідає типу, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, і задовольняє вимоги Технічного регламенту, які застосовуються до зазначеної апаратури.</p>	

### 5.2.2. Оцінка відповідності вимогам до електромагнітної сумісності

Оцінка відповідності вимогам до електромагнітної сумісності до низьковольтного електричного обладнання до 1000 В проводиться відповідно до Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання, затвердженого постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1067.

Вимога Технічного регламенту	Модулі оцінки відповідності
 <p><b>Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1067 (пункт 8)</b></p>	<p><b>Модуль А</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2–4 Додатка 3, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідне низьковольтне електричне обладнання задовольняє вимоги Технічного регламенту низьковольтного електричного обладнання, які застосовуються до зазначеного електрообладнання.</p>

### 5.3. Радіообладнання

Оцінка відповідності радіообладнання проводиться відповідно до Технічного регламенту радіообладнання, затвердженого постановою КМУ від 24 травня 2017 року № 355.

Вимога Технічного регламенту	Модулі оцінки відповідності	
 <p><b>Технічний регламент радіообладнання, затверджений постановою КМУ від 24.05.2017 № 355 (пункти 50–53)</b></p>	<p><b>Модуль А (внутрішній контроль виробництва)</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 2–5 Додатка 1, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що радіообладнання відповідає вимогам Технічного регламенту радіообладнання, які застосовуються до зазначеного радіообладнання.</p>	<p><b>Модуль В (експертиза типу) + С (відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва)</b> (із залученням органу з оцінки відповідності)</p> <p>У разі використання процедури оцінки відповідності, зазначеної в Додатку 2, процедура оцінки відповідності повинна виконуватися за модулем В (експертиза типу) і модулем С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва).</p>

#### Модуль В (експертиза типу)

Експертиза типу є частиною процедури оцінки відповідності, за якої призначений орган досліджує технічний проект радіообладнання, перевіряє і засвідчує, що технічний проект радіообладнання відповідає суттєвим вимогам, визначеним у пунктах 6–8 Технічного регламенту радіообладнання.

#### Модуль С (відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва)

Відповідність типу на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 12–14 Додатка 2, та гарантує і заявляє, що радіообладнання відповідає типові, зазначеному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам цього Технічного регламенту, які застосовуються до цього радіообладнання.

#### Модуль Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості) (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)

Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, визначені в пунктах 2, 12 і 13 Додатка 3, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що радіообладнання відповідає суттєвим вимогам, визначеним у пунктах 6–8 Технічного регламенту радіообладнання, які до нього застосовуються.

## 5.4. Медичні вироби / обладнання

### 5.4.1. Медичні вироби

Оцінка відповідності медичних виробів проводиться відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753, і ґрунтується на основі класифікації медичних виробів і застосування відповідних процедур оцінки відповідності, які встановлені технічним регламентом.

Класифікація медичних виробів виконується відповідно до критеріїв класифікації, що встановлені в Додатку 2 Технічного регламенту щодо медичних виробів. Медичні вироби можуть бути віднесені до одного з наведених класів залежно від потенційного ризику застосування:

Вимога Технічного регламенту	Клас медичного виробу
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 2)</b></p>	Клас I
	Клас I (с) – що вводяться в обіг у стерильному стані Класу I
	Клас I (м) – медичні вироби класу I з функцією вимірювання
	Клас IIa
	Клас IIb
	Клас III

У технічному регламенті щодо медичних виробів встановлені такі процедури оцінки відповідності:

*Процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів*

Вимога Технічного регламенту	Процедура оцінки відповідності
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 3)</b></p>	<p><b>Додаток 3</b> <b>ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</b> <i>(із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</i></p> <p>Цілковите забезпечення якості є процедурою, за допомогою якої виробник, що виконує вимоги, передбачені в пункті 1 Додатка 3, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, які на них поширюються.</p> <p>Виробник зобов'язаний забезпечити застосування схваленої системи управління якістю на етапах розроблення, виробництва й остаточної перевірки медичних виробів згідно з розділом «Система управління якістю» цього Додатка, що є предметом перевірки згідно з розділом «Перевірка проєкту медичного виробу» Додатка 3, а також нагляду згідно з розділом «Нагляд за системою управління якістю» Додатка 3.</p>

Вимога Технічного регламенту	Процедура оцінки відповідності
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 4)</b></p>	<p><b>Додаток 4</b> <b>ПОРЯДОК проведення перевірки типу</b> <i>(із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</i></p> <p>Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої ООВ встановлює та засвідчує, що типовий зразок медичного виробу, на який поширюється дія Додатка 4, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 5)</b></p>	<p><b>Додаток 5</b> <b>ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</b> <i>(із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</i></p> <p>Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує, що медичні вироби, до яких застосовується процедура, визначена в пункті 4 Додатка 5, відповідають типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 6)</b></p>	<p><b>Додаток 6</b> <b>ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю під час виробництва медичних виробів</b> <i>(із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</i></p> <p>Забезпечення якості виробництва – це частина процедури, за допомогою якої виробник, який виконує зобов'язання, передбачені в пункті 1 Додатка 6, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають положенням Технічного регламенту щодо медичних виробів, а також типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 7)</b></p>	<p><b>Додаток 7</b> <b>ПОРЯДОК забезпечення функціонування системи управління якістю продукції</b> <i>(із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</i></p> <p>Забезпечення якості продукції є частиною процедури, за допомогою якої виробник, який виконує зобов'язання, передбачені в пункті 1 Додатка 7, забезпечує і декларує, що відповідні медичні вироби відповідають типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>

Вимога Технічного регламенту	Процедура оцінки відповідності
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 753 (Додаток 8)</b></p>	<p><b>Додаток 8</b> <b>ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>Внутрішній контроль виробництва є процедурою, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені в <a href="#">пункті 2</a> Додатка 8, а для медичних виробів, що постачаються на ринок у стерильному стані, та медичних виробів із функцією вимірювання – обов'язки, встановлені в <a href="#">пункті 5</a> Додатка 8, забезпечує і декларує відповідність медичних виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.</p>

#### 5.4.2. Порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів

Процедури оцінки відповідності застосовуються відповідно до пунктів 15–30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753.

Клас медичного виробу	Процедури оцінки відповідності, що застосовуються
Клас I	Додаток 8
Клас I (с) – що вводяться в обіг у стерильному стані Класу I	Пункт 5 Додатка 8
Клас I (м) – медичні вироби класу I з функцією вимірювання	Пункт 5 Додатка 8
Клас IIa	Додаток 8 + Додаток 5 або Додаток 8 + Додаток 6 або Додаток 8 + Додаток 7 або Додаток 3
Клас IIb	Додаток 3 або Додаток 4 + Додаток 5 або Додаток 4 + Додаток 6 або Додаток 4 + Додаток 7
Клас III	Додаток 3 або Додаток 4 + Додаток 5 або Додаток 4 + Додаток 6

Окремі вимоги, встановлені Технічним регламентом щодо медичних виробів до таких груп медичних виробів:

Група медичних виробів	Вимога Технічного регламенту
Медичні вироби, виготовлені на замовлення	Пункт 19, Додаток 9 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753
Системи медичних виробів, процедурні набори, процедури стерилізації	Пункти 27–30 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753
Медичні вироби, призначені для клінічних досліджень	Пункт 32, Додаток 10 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 753

#### 5.4.3. Медичні вироби для діагностики in vitro

Оцінка відповідності медичних виробів для діагностики in vitro проводиться відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754, і ґрунтується на основі приналежності медичних виробів для діагностики in vitro до групи продукції, що визначена технічним регламентом, і застосування відповідних процедур оцінки відповідності.

Групи продукції, визначені Технічним регламентом щодо медичних виробів для діагностики in vitro:

Вимога Технічного регламенту	Група продукції
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754</b></p>	Медичні вироби для діагностики in vitro, які зазначені в переліку А Додатка 2 Технічного регламенту
	Медичні вироби для діагностики in vitro, які зазначені в переліку В Додатка 2 Технічного регламенту
	Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для оцінки характеристик
	Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю, які не зазначені в Додатку 2 Технічного регламенту
	Інші медичні вироби для діагностики in vitro, які не зазначені в Додатку 2 Технічного регламенту

У Технічному регламенті щодо медичних виробів для діагностики in vitro встановлені такі процедури оцінки відповідності:

*Процедури оцінки відповідності відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro:*

Вимога Технічного регламенту	Процедура оцінки відповідності
 <p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 3)</b></p>	<p><b>Додаток 3</b> <b>ПОРЯДОК здійснення внутрішнього контролю виробництва медичних виробів in vitro</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>Внутрішній контроль виробництва медичних виробів для діагностики in vitro є процедурою, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник, що виконує обов'язки, встановлені пунктами 2–5 цього Порядку, і додатково в разі виробництва виробів для самоконтролю обов'язки, встановлені пунктом 6 цього Порядку, забезпечує і декларує відповідність виробів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 4)</b></p>	<p><b>Додаток 4</b> <b>ПОРЯДОК проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи управління якістю</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості є процедурою, щодо якої виробник медичних виробів для діагностики in vitro забезпечує і декларує зазначені виробу на відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що поширюються на них.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 5)</b></p>	<p><b>Додаток 5</b> <b>ПОРЯДОК проведення перевірки типу</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Перевірка типу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої ООВ встановлює та засвідчує, що типовий зразок медичного виробу, на який поширюється дія Додатка 5, відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro.</p>
<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 6)</b></p>	<p><b>Додаток 6</b> <b>ПОРЯДОК проведення перевірки продукції</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Перевірка продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник або його уповноважений представник забезпечує та декларує відповідність медичних виробів для діагностики in vitro, до яких застосовується процедура, визначена в пункті 4 цього Порядку, типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, і вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.</p>

<p><b>Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 (Додаток 7)</b></p>	<p><b>Додаток 7</b> <b>ПОРЯДОК забезпечення якості виробництва</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Забезпечення якості виробництва є складовою процедури, за допомогою якої виробник забезпечує і декларує відповідність виробів типовому зразку, описаному в сертифікаті перевірки типу, а також вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, що до них застосовуються.</p>
--	---

#### 5.4.4. Порядок проведення оцінки відповідності медичних виробів для діагностики in vitro

Процедури оцінки відповідності застосовуються відповідно до пунктів 10–22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 2 жовтня 2013 року № 754.

Група продукції	Процедури оцінки відповідності, що застосовуються
Медичні вироби для діагностики in vitro, які зазначені в переліку А Додатка 2 Технічного регламенту	Додаток 4 або Додаток 5 + Додаток 7
Медичні вироби для діагностики in vitro, які зазначені в переліку В Додатка 2 Технічного регламенту	Додаток 4 або Додаток 5 + Додаток 6 або Додаток 5 + Додаток 7
Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для оцінки характеристик	Виробник готує заяву про проведення оцінки характеристик і здійснює процедуру, наведену в <a href="#">Додатку 8</a>
Медичні вироби для діагностики in vitro, призначені для самоконтролю, які не зазначені в Додатку 2 Технічного регламенту	Додаткові вимоги, визначені в пунктах 6–8 Додатка 3 + Додаток 4 або Додаток 5 + Додаток 6 або Додаток 5 + Додаток 7
Інші медичні вироби для діагностики in vitro, які не зазначені в Додатку 2 Технічного регламенту	Додаток 3

#### 5.5. Засоби вимірювальної техніки

Оцінка відповідності засобів вимірювальної техніки проводиться відповідно до Технічного регламенту щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затвердженого постановою КМУ від 16 грудня 2015 року № 1062, Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою КМУ від 13 січня 2016 року № 94, Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки, затвердженого постановою КМУ від 24 лютого 2016 року № 163.

### 5.5.1. Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів

Вимога Технічного регламенту	Процедури оцінки відповідності				
 <p><b>Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів, затверджений постановою КМУ від 16.12.2015 № 1062 (Додаток 2)</b></p>	<p><b>Комбінація модулів В + D</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 1–10 Додатка 2 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля D (відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу) згідно з пунктами 11–26 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль D1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля D1 (забезпечення якості виробничого процесу) згідно з пунктами 27–44 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Комбінація модулів В + F</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 1–10 Додатка 2 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля F (відповідність типу за результатами перевірки приладів) згідно з пунктами 45–53 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль F1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля F1 (відповідність за результатами перевірки приладів) згідно з пунктами 54–64 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль G</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля G (відповідність за результатами перевірки кожного окремого приладу) згідно з пунктами 65–72 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>
<p>Можливість застосування виробником певної процедури оцінки відповідності визначена пунктом 37 Технічного регламенту, залежно від конструктивного виконання приладів.</p>					

### 5.5.2. Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки

Вимога Технічного регламенту	Процедури оцінки відповідності			
 <p><b>Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (Додаток 3)</b></p>	<p><b>Комбінація модулів В + D</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 1–11 Додатка 3 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля D (відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу) згідно з пунктами 12–27 Додатка 3 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Комбінація модулів В + F</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 1–11 Додатка 3 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки) згідно з пунктами 28–41 Додатка 3 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль F1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля F1 (відповідність за результатами перевірки засобу вимірювальної техніки) згідно з пунктами 42–56 Додатка 3 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль G</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля G (відповідність за результатами перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки) згідно з пунктами 57–63 Додатка 3 до Технічного регламенту.</p>
<p>Можливість застосування виробником певної процедури оцінки відповідності визначена Додатком 1 до Технічного регламенту для кожної конкретної категорії (групи) законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки.</p>				

## 5.5.3. Технічний регламент засобів вимірювальної техніки

Вимога Технічного регламенту	Процедури оцінки відповідності				
 <p><b>Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, затверджений постановою КМУ від 13.01.2016 № 94 (Додаток 3)</b></p>	<p><b>Модуль А2</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля А2 (внутрішній контроль виробництва з наглядовими перевітками засобів вимірювальної техніки через довільні інтервали часу) згідно з пунктами 7–13 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Комбінація модулів В + D</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 14–24 Додатка 2 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля D (відповідність типу шляхом забезпечення якості виробничого процесу) згідно з пунктами 36–51 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль D1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля D1 (забезпечення якості виробничого процесу) згідно з пунктами 52–69 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Комбінація модулів В + E</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 14–24 Додатка 2 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля E (відповідність типу шляхом забезпечення якості засобу вимірювальної техніки) згідно з</p>	<p><b>Модуль E1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля E1 (забезпечення якості кінцевого контролю та випробувань засобів вимірювальної техніки) згідно з пунктами 86–103 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>
	<p><b>Комбінація модулів В + F</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля В (перевірка типу) згідно з пунктами 14–24 Додатка 2 до Технічного регламенту з подальшим застосуванням модуля F (відповідність типу за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки) згідно з пунктами 104–117 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль F1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля F1 (відповідність за результатами перевірки засобів вимірювальної техніки) згідно з пунктами 118–132 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль G</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля G (відповідність за результатами перевірки кожного окремого засобу вимірювальної техніки) згідно з пунктами 133–139 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль H</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості) згідно з пунктами 140–155 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>	<p><b>Модуль H1</b> (із залученням призначеного органу з оцінки відповідності)</p> <p>Засіб вимірювальної техніки підлягає оцінці відповідності шляхом застосування модуля H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту) згідно з пунктами 156–177 Додатка 2 до Технічного регламенту.</p>
<p>Можливість застосування виробником певної процедури оцінки відповідності визначена Додатками 3–12 до Технічного регламенту для кожної конкретної категорії засобів вимірювальної техніки.</p>					

## 5.6. Косметична продукція

Відповідно до Технічного регламенту на косметичну продукцію, затвердженого постановою КМУ від 20 січня 2021 року № 65, може вводитися в обіг лише та косметична продукція, для якої юридична або фізична особа визначена як відповідальна особа.

Для демонстрації відповідності косметичної продукції встановленим вимогам до безпечності косметичної продукції згідно з Технічним регламентом на косметичну продукцію, затвердженим постановою КМУ від 20 січня 2021 року № 65, відповідальна особа до введення в обіг продукції повинна забезпечити:

Вимога Технічного регламенту на косметичну продукцію	Реалізація
 <p><b>Проходження косметичною продукцією оцінки безпечності, що здійснена на основі відповідної інформації, і наявність звіту про безпечність косметичної продукції, який складено згідно з Додатком 1 до Технічного регламенту</b></p>	Оцінку безпечності косметичної продукції згідно із частиною Б Додатка 1 до цього Технічного регламенту здійснює експерт – особа, яка здобула вищу освіту за спеціальністю «222 Медицина» або «226 Фармація, промислова фармація» на другому (магістерському) рівні вищої освіти або іншу вищу освіту, що визнається еквівалентною МОН
За допомогою електронних засобів нотифікація (надання) даних про цю продукцію	Порядок нотифікації (надання) інформації про косметичну продукцію встановлюється МОЗ

## 5.7. Іграшки

Оцінка відповідності іграшок проводиться відповідно до Технічного регламенту безпечності іграшок, затвердженого постановою КМУ від 28 лютого 2018 року № 151.

Вимога Технічного регламенту	Модулі оцінки відповідності	
 <p><b>Технічний регламент безпечності іграшок, затверджений постановою КМУ від 28.02.2018 № 151 (пункти 50–58)</b></p>	<p><b>Модуль А</b> (без залучення органу з оцінки відповідності)</p> <p>У разі застосування виробником національних стандартів із переліку національних стандартів, якими охоплені всі відповідні вимоги до безпечності іграшки, він застосовує процедуру внутрішнього контролю виробництва.</p>	<p><b>Модуль В + С</b> (із залученням органу з оцінки відповідності)</p> <p>Іграшка підлягає оцінці відповідності шляхом застосування процедури експертизи типу згідно з пунктами 54–58 Технічного регламенту разом із процедурою відповідності типу на основі внутрішнього контролю виробництва, передбаченою модулем С, у разі, коли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ відсутні національні стандарти з переліку національних стандартів, якими охоплені всі відповідні вимоги до безпечності іграшки;</li> <li>■ національні стандарти з переліку національних стандартів існують, але виробник їх не застосовував або застосовував частково;</li> <li>■ один або більше національних стандартів із переліку національних стандартів включені з обмеженням щодо надання презумпції відповідності;</li> <li>■ виробник вважає, що з огляду на характер, проект, конструкцію або призначення іграшки вона потребує перевірки третьою стороною.</li> </ul>

# 6 РИНКОВИЙ НАГЛЯД І КОНТРОЛЬ ПРОДУКЦІЇ

## 6.1. Ринковий нагляд

### 6.1.1. Сутність ринкового нагляду

#### Мета ринкового нагляду

Ринковий нагляд здійснюється органами влади для того, щоб гарантувати, що продукція на ринку відповідає встановленим вимогам і не несе загрози суспільним інтересам. Це дозволяє сформувати довіру між споживачами й суб'єктами господарювання. Ринковий нагляд також слугує інструментом створення рівних умов для тих суб'єктів господарювання, які дотримуються вимог, що, зокрема, дозволяє їм не втратити частку ринку через дії недобросовісних суб'єктів господарювання.

#### Продукція, на яку спрямовано ринковий нагляд

Ринковий нагляд спрямований на нехарчову продукцію й не охоплює заходи нагляду та контролю, зокрема щодо:

- ▀ послуг і робіт;
- ▀ харчових продуктів і добавок, ароматизаторів, дієтичних добавок і допоміжних матеріалів для переробки харчових продуктів;
- ▀ продуктів тваринного походження;
- ▀ кормів, кормових добавок і преміксів;
- ▀ живих рослин і тварин;
- ▀ спирту, алкогольних напоїв і тютюнових виробів;
- ▀ лікарських засобів і ветеринарних препаратів;
- ▀ об'єктів будівництва;
- ▀ дорогоцінних металів, дорогоцінного каміння, виробів із них.

[Перелік видів продукції та органи](#), відповідальні за здійснення ринкового нагляду за відповідною продукцією, затверджуються КМУ. На сайті Мінекономіки України розміщено [Схему-перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд](#).

Заходи ринкового нагляду вживаються щодо продукції, яка:

- ▀ надається на ринку, у тому числі щодо одиниць чи партій введеної в обіг продукції, що зберігаються на складах виробників (імпортерів);

#### Зверніть увагу!

[Законопроект](#)ом, розробленим Мінекономіки, встановлюються особливості заходів ринкового нагляду щодо продукції, яка **продається онлайн чи іншими способами дистанційної торгівлі**.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

- представлена за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонстрації продукції в інший спосіб;
- перебуває під митним контролем у разі призупинення її митного оформлення за результатами контролю.

### Перелік суб'єктів господарювання, у яких здійснюються заходи ринкового нагляду

Заходи ринкового нагляду щодо продукції здійснюються в її виробників, уповноважених представників, імпортерів і розповсюджувачів.

#### Зверніть увагу!

[Законопроєктом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується ввести ще одну категорію суб'єктів, на яких поширюється ринковий нагляд, а саме — надавач послуг із виконання замовлень (надавач послуг фулфілменту).

Цим суб'єктом є будь-яка фізична або юридична особа, яка у ході господарської діяльності пропонує принаймні дві з таких послуг: складування, пакування, адресування та відправлення, без набуття права власності на відповідну продукцію, окрім:

- поштових послуг з оформлення, сортування, транспортування та доставки поштових відправлень;
- послуг доставлення посилок, які включають оформлення, сортування, транспортування та вручення посилок;
- будь-яких інших поштових послуг чи послуг вантажного перевезення.

Такі зміни зумовлені необхідністю здійснення заходів ринкового нагляду щодо продукції, яка реалізується через інтернет-магазини чи інші способи дистанційної торгівлі, а також із метою узгодження законодавства України з правом ЄС.

Власники та оператори сайтів електронної комерції потенційно будуть нести відповідальність за відповідність продукції вимогам так само, як і чотири інші ролі, які існують станом на зараз.

Окрім того, [законопроєктом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується встановити, що продукція, на яку поширюється дія технічних регламентів, розроблених на основі актів законодавства ЄС, може вводитися в обіг на території України лише за наявності суб'єкта господарювання — резидента України, який відповідальний за виконання щодо цієї продукції визначених законодавством завдань.

Такими суб'єктами господарювання можуть бути:

- виробник, який є резидентом України;
- імпортер, якщо виробник не є резидентом України;
- уповноважений представник, який має від виробника письмове доручення, що призначає уповноваженого представника на виконання визначених законодавством завдань від імені виробника;
- надавач послуг із виконання замовлень — резидент України стосовно продукції, щодо якої він провадить діяльність, якщо жодний із зазначених вище суб'єктів господарювання не є резидентом України.

Такий підхід матиме значний вплив на онлайн-ринки та сайти електронної комерції, розташовані за межами України. Якщо такі міжнародні онлайн-продавці не матимуть призначеної відповідальної особи в Україні, вони не матимуть права продавати свою продукцію в Україні.



Текст законопроєкту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроєкту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

### Права суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання мають право:

- на дотримання всіх вимог, що встановлені законом, зокрема посадові особи зобов'язані не перешкоджати під час вжиття заходів ринкового нагляду й контролю продукції здійсненню господарської діяльності. Це означає, що суб'єкти господарювання можуть очікувати від держави ретельного виконання правил і норм, які стосуються їхньої господарської діяльності;
- перевіряти наявність офіційних посвідчень у представників державних органів, які здійснюють ринковий нагляд. Це дозволяє переконатися в тому, що особи, які здійснюють захід ринкового нагляду, мають право виконувати свої обов'язки та мають відповідну компетенцію;
- отримувати копії посвідчень (направлень) на проведення заходів і не допускати до проведення заходів осіб, які не надали копії таких документів;
- бути присутніми під час проведення будь-яких заходів ринкового нагляду. Це дозволяє суб'єктам господарювання безпосередньо спілкуватися з представниками державних органів, а також спостерігати за здійсненням заходу;
- отримувати інформацію про результати проведених заходів ринкового нагляду. Це допомагає суб'єктам господарювання зрозуміти, які саме аспекти їхньої діяльності були перевірені та які висновки зроблені представниками державних органів;
- вимагати забезпечення конфіденційності будь-якої інформації, яка була отримана під час заходу ринкового нагляду. Це важливо для захисту комерційної та конфіденційної інформації про діяльність суб'єктів господарювання;
- оскаржувати необґрунтовані або неправомірні рішення, приписи, дії та бездіяльність органів ринкового нагляду;
- звертатися за захистом своїх інтересів і прав до суду;
- вживати заходів із запобігання та уникнення ризиків, які може створити їхня продукція для споживачів або навколишнього середовища. Суб'єкти господарювання зобов'язані забезпечувати відповідність своєї продукції всім вимогам безпеки;
- отримати безоплатну консультаційну допомогу від органів ринкового нагляду;
- не допускати під час проведення планових заходів представників державних органів до перевірки характеристик продукції, яка не зазначена у відповідному плані ринкового нагляду;

- фіксувати процес проведення планової або позапланової перевірки засобами аудіо-, фото- та відеотехніки, не перешкоджаючи проведенню відповідної перевірки<sup>18</sup>.

Усі ці права спрямовані на забезпечення справедливого й ефективного функціонування системи ринкового нагляду, яка захищає інтереси як суб'єктів господарювання, так і споживачів. Вони роблять ринковий нагляд більш прозорим, адекватним і відповідальним для всіх сторін, що беруть участь у господарській діяльності.

### Обов'язки суб'єктів господарювання

Суб'єкти господарювання зобов'язані:

- забезпечити безпеку своєї продукції для споживачів і навколишнього середовища. Це передбачає вжиття всіх необхідних заходів для запобігання аваріям і небезпеці від використання їхньої продукції;
- ефективно співпрацювати з державними органами, які здійснюють ринковий нагляд. Це означає, що вони повинні надавати всю релевантну інформацію та документацію під час здійснення заходу та на запити органів ринкового нагляду;
- надавати інформацію, яка дозволяє ідентифікувати виробників, постачальників та отримувачів продукції<sup>19</sup>. Це допомагає забезпечити відстеження шляху переміщення продукції і виявлення виробників у разі потреби;
- надавати документацію відповідно до вимог законодавства та технічних регламентів. Це передбачає надання інформації про виробничі процеси, безпеку продукції, а також будь-які інші відомості, які можуть бути потрібні для здійснення заходу;
- вести систему відстеження продукції, що дозволяє відстежувати її шлях від виробника до кінцевого споживача. Це важливо для забезпечення швидкого й ефективного вилучення з ринку небезпечної продукції. Якщо виробник не ідентифікований, кожен суб'єкт господарювання, який не надав документацію про виробника чи постачальника, вважається особою, що ввела таку продукцію в обіг;
- зберігати документацію протягом строку, встановленого відповідним технічним регламентом, а якщо такий строк не встановлено — протягом десяти років після того, як їм було поставлено відповідну продукцію, і протягом десяти років після того, як вони поставили відповідну продукцію. Це важливо для можливості здійснення заходів ринкового нагляду та аналізу в разі виникнення претензій чи конфліктів;
- повідомляти про виявлення порушень виробничих або торговельних процесів відповідні державні органи та вживати всі необхідні заходи для усунення порушень.

<sup>18</sup> Зазначений пункт викладено в редакції Закону України «Про внесення змін до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» щодо врегулювання деяких питань здійснення ринкового нагляду та відповідальності суб'єктів господарювання», який буде введено в дію 21.12.2024 року.

<sup>19</sup> Законом України «Про внесення змін до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» щодо врегулювання деяких питань здійснення ринкового нагляду та відповідальності суб'єктів господарювання», який буде введено в дію 21.12.2024 року, також передбачено, що надання інформації, яка дозволяє ідентифікувати виробників, постачальників та отримувачів продукції, здійснюється лише у випадках, коли за результатами перевірки характеристик продукції встановлено, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам.

## 6.1.2. Заходи ринкового нагляду

### А. Перевірки характеристик продукції

Органи ринкового нагляду проводять планові та позапланові перевірки характеристик продукції, під час яких здійснюється перевірка документів, а в разі необхідності — обстеження зразків продукції, за результатами яких ухвалюється рішення про відбір та експертизу зразків продукції.

Посадова особа органу ринкового нагляду не має права здійснювати перевірку без направлення на проведення перевірки та службового посвідчення.

Посадова особа, яка здійснює ринковий нагляд, перед початком перевірки зобов'язана роз'яснити суб'єкту господарювання, продукція якого перевіряється, порядок оскарження рішень, приписів, дій і бездіяльності органів ринкового нагляду.

Під час проведення перевірок продукції певного виду забороняється перевіряти продукцію іншого виду.

#### Зверніть увагу!

[Законопроектом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити, що якщо під час перевірки продукції певного виду будуть виявлені підстави вважати, що продукція іншого виду є небезпечною, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам, орган ринкового нагляду може розпочати перевірки продукції, незазначеної в направленні.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

Під час перевірки характеристик продукції перевіряються такі документи та інформація:

- декларація про відповідність;
- супровідна документація, що додається до відповідної продукції (у тому числі інструкція щодо користування продукцією);
- загальний опис продукції, а також повний склад технічної документації на відповідну продукцію, передбачений технічним регламентом;
- документи про систему якості чи систему управління якістю;
- висновки експертиз і протоколи випробувань зразків відповідної продукції, відібраних у межах здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- документи, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг (товарно-супровідна документація або договори). Орган ринкового нагляду має право вимагати надання таких документів лише в обсязі, необхідному для встановлення ланцюга постачання продукції;
- документи й матеріали про стан виконання суб'єктом господарювання рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;
- повідомлення та інша інформація, надана суб'єктами господарювання, митними органами, органами з оцінки відповідності.

Строк проведення перевірки характеристик продукції не може перевищувати в розповсюджувача цієї продукції чотирьох робочих днів, у виробника такої продукції — п'яти робочих днів.

У разі проведення експертизи зразків продукції перебіг строку проведення перевірки характеристик продукції призупиняється до одержання результатів експертизи.

У разі проведення перевірки за місцезнаходженням органу ринкового нагляду перебіг строку проведення перевірки починається з дня одержання органом ринкового нагляду від суб'єкта господарювання документів (їх копій) на продукцію.

Продовження строку проведення перевірки не допускається.

За результатами здійснення планової або позапланової перевірки характеристик продукції посадова особа органу ринкового нагляду складає акт, який містить детальний опис порушень вимог законодавства, виявлених під час перевірки, з посиланням на відповідну вимогу законодавства.

В останній день перевірки два примірники акта підписуються посадовими особами органу ринкового нагляду, які здійснювали перевірку, і суб'єктом господарювання або уповноваженою ним особою.

Якщо суб'єкт господарювання не погоджується з актом, він підписує акт із зауваженнями. Зауваження суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи щодо здійснення перевірки є невід'ємною частиною акта органу ринкового нагляду.

У разі відмови суб'єкта господарювання або уповноваженої ним особи підписати акт посадова особа органу ринкового нагляду вносить до такого акта відповідний запис.

Один примірник акта вручається керівнику чи уповноваженій особі суб'єкта господарювання в останній день перевірки, а другий зберігається в органі ринкового нагляду.

#### Зверніть увагу!

[Законопроектом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити повноваження органів ринкового нагляду щодо негласного відбору зразків продукції, піддавання їх зворотній розробці (реверс-інжиніринг — дослідження зразків продукції з метою розуміння принципів її функціонування) і проведення експертизи з метою виявлення невідповідностей та одержання відповідних доказів.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

#### Особливості перевірки характеристик продукції в її розповсюджувачів

Органи ринкового нагляду проводять перевірки характеристик продукції в її розповсюджувачів:

- планові — згідно із секторальними планами ринкового нагляду<sup>20</sup>;
- позапланові:
  - за зверненнями споживачів, органів влади, громадських організацій споживачів, об'єднань суб'єктів господарювання, у яких відсутня інформація про виробника, але є інформація про розповсюджувача продукції;
  - за ланцюгом постачання, якщо за результатами перевірки характеристик продукції є підстави вважати, що продукція небезпечна, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам унаслідок дій чи бездіяльності виробника або будь-якого іншого суб'єкта в ланцюгу постачання;
  - якщо під час перевірки характеристик продукції у виробника відповідної продукції виробник доведе, що:
    - він не вводив в обіг продукцію, що небезпечна, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам;
    - продукція небезпечна, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності розповсюджувача (розповсюджувачів) такої продукції.

#### Особливості перевірки характеристик продукції в її виробників

Планові перевірки характеристик продукції в її виробників не проводяться. Органи ринкового нагляду проводять у виробників позапланові перевірки.

#### Зверніть увагу!

[Законопроектом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити, що планові перевірки характеристик продукції будуть проводитися і у виробників продукції.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

Позапланові перевірки характеристик продукції у виробників проводяться в таких випадках:

- якщо за результатами перевірки характеристик продукції в її розповсюджувача є документально підтвержені підстави вважати, що продукція небезпечна, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам унаслідок дій чи бездіяльності виробника такої продукції;
- за зверненнями споживачів, органів влади, громадських організацій споживачів, об'єднань суб'єктів господарювання, у яких міститься інформація про введення в обіг продукції, а також інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано;

<sup>20</sup> Ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які затверджуються органами ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності не пізніше ніж 1 грудня року, що передуює плановому. Секторальний план ринкового нагляду охоплює види (типи), категорії та/або групи продукції відповідно до сфер відповідальності органів ринкового нагляду та визначає належність цих видів продукції до певного ступеня ризику.

- у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, або в інший спосіб, якщо її виробник ідентифікований та є резидентом України.

У разі проведення перевірки за місцезнаходженням органу ринкового нагляду документи надаються виробником протягом десяти робочих днів із дня отримання письмової вимоги органу ринкового нагляду, надісланій рекомендованим листом із повідомленням про вручення, окрім випадків необхідності перекладу зазначених документів, які мають бути надані не пізніше тридцяти робочих днів.

### Зверніть увагу!

[Законопроєктом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити особливості проведення перевірок характеристик продукції, що надається на ринку через торгівлю онлайн чи за допомогою інших способів дистанційної торгівлі.



Текст законопроєкту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроєкту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

### Відбір зразків продукції та проведення їх експертизи

Відбір зразків продукції здійснюється за умови повного відшкодування їх вартості. Такі витрати фінансуються за рахунок органу ринкового нагляду. Якщо за результатами експертизи встановлено, що продукція небезпечна, становить ризик або не відповідає встановленим вимогам, суб'єкт господарювання відшкодовує вартість відібраних зразків і проведення їх експертизи.

Надання на ринку продукції, зразки якої відібрано для проведення експертизи, за рішенням органу ринкового нагляду тимчасово забороняється на строк проведення такої експертизи. Зазначене рішення діє до ухвалення органом ринкового нагляду за результатами експертизи рішення про:

- скасування рішення про тимчасову заборону надання на ринку такої продукції або
- вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів.

Строк проведення експертизи не може перевищувати тридцяти робочих днів із дня ухвалення рішення. Він може бути більшим, якщо методикою проведення експертизи зразків продукції передбачено більш тривалий час для її проведення.

### Зверніть увагу!

[Законопроєктом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити, що відбір зразків продукції, експертиза яких проводиться із застосуванням неруйнівного контролю, здійснюється на безоплатній основі, окрім зразків, що закуповуються негласно або через торгівлю онлайн.

Після проведення експертизи відібрані зразки повертаються власнику. У разі пошкодження чи руйнування відібраних зразків їх вартість повністю відшкодовується власнику, окрім випадків встановлення невідповідності зразків продукції.

Відбір зразків продукції, експертиза яких передбачає їх пошкодження чи руйнування, або які закуповуються негласно або через торгівлю онлайн, здійснюється за умови повного відшкодування власнику такої продукції їх вартості та засвідчується розрахунковим документом.



Текст законопроєкту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроєкту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

### Б. Обмежувальні (корегувальні) заходи

Рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів може бути ухвалено органами ринкового нагляду:

- за результатами проведених перевірок;
- за результатами моніторингу результативності запровадженої заборони надання продукції на ринку;
- на підставі повідомлень про продукцію, що становить ризик, наданих суб'єктами господарювання;
- на підставі повідомлень про продукцію, що не відповідає загальній вимозі до безпечності продукції, наданих суб'єктами господарювання.

До ухвалення рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів орган ринкового нагляду надає суб'єкту господарювання проєкт відповідного рішення з пропозицією надати в письмовій формі свої пояснення.

Суб'єкт господарювання має право надати свої пояснення протягом десяти робочих днів із дня одержання проєкту. Цей строк може бути продовжено органом ринкового нагляду за обґрунтованим клопотанням суб'єкта господарювання.

У разі необхідності термінового вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів із метою запобігання або уникнення ризиків суспільним інтересам орган ринкового нагляду може ухвалити рішення про вжиття відповідних обмежувальних (корегувальних) заходів без надання суб'єкту господарювання проєкту такого рішення. У такому разі суб'єкт господарювання має право надати свої пояснення в будь-який час, але до закінчення визначеного строку виконання такого рішення. Орган ринкового нагляду має негайно розглянути одержані пояснення та за результатами розгляду оцінити адекватність і пропорційність ухваленого ним рішення.

Обмежувальні (корегувальні) заходи можуть застосовуватися до всього обсягу продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або її окремих партій чи серій.

Якщо орган ринкового нагляду встановив, що продукція становить серйозний ризик<sup>21</sup>, він невідкладно вимагає від суб'єкта господарювання вилучити таку продукцію з обігу або відкликати її чи забороняє надання такої продукції на ринку.

Продукція не може вважатися такою, що становить серйозний ризик, за тих лише підстав, що існують можливості для досягнення вищого рівня безпечності продукції або на ринку пропонується інша продукція, що становить менший ступінь ризику.

<sup>21</sup> Оцінка ризику проводиться органом ринкового нагляду відповідно до методики вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, затвердженої КМУ.

**Зверніть увагу!**

Законопроектом, розробленим Мінекономіки, пропонується передбачити, що якщо продукція становить серйозний ризик, який неможливо усунути шляхом приведення її у відповідність, орган ринкового нагляду:

- вимагає від відповідного суб'єкта господарювання вилучити контент про таку продукцію з онлайн-інтерфейсу або надавати чітке попередження для кінцевих споживачів, якщо вони мають доступ до онлайн-інтерфейсу;
- якщо така вимога не виконується, видає надавачу послуг інформаційного суспільства припис про обмеження доступу до онлайн-інтерфейсу, у тому числі вимогу до третьої сторони виконати такі заходи.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

Якщо продукція не відповідає встановленим вимогам (окрім випадків серйозного ризику), орган ринкового нагляду невідкладно вимагає від суб'єкта господарювання вжити заходів із приведення такої продукції у відповідність зі встановленими вимогами або усунення формальної невідповідності (залежно від характеру виявленої невідповідності).

Формальними невідповідностями вважаються такі:

- знак відповідності технічним регламентам було нанесено з порушенням вимог, визначених у технічному регламенті;
- не було нанесено знак відповідності технічним регламентам, якщо його нанесення передбачено технічним регламентом;
- не було складено декларацію про відповідність або декларація про відповідність (її копія чи спрощена декларація про відповідність) не супроводжує продукцію, якщо це передбачено технічним регламентом;
- декларацію про відповідність було складено з порушенням вимог;
- органу ринкового нагляду не надано доступу до технічної документації або вона є неповною;
- вчинено інші порушення, визначені в технічному регламенті як формальна невідповідність.

Якщо органом ринкового нагляду за результатами аналізу повідомлення суб'єкта господарювання про виконання ним рішення встановлено, що невідповідність продукції не усунуто або усунуто частково, орган ринкового нагляду вживає такі обмежувальні (корегувальні) заходи: обмеження, заборона надання продукції на ринку, вилучення продукції з обігу, відкликання продукції.

Якщо продукція відповідає встановленим вимогам, але становить ризик, орган ринкового нагляду невідкладно вимагає від суб'єкта господарювання вжити заходів для усунення такого ризику, вилучення продукції з обігу або відкликання її з ринку залежно від характеру визначеного ризику.

Суб'єкт господарювання надсилає повідомлення органу ринкового нагляду про вжиті заходи з усунення ризику в строк, зазначений у рішенні органу ринкового нагляду.

До цього повідомлення суб'єкт господарювання додає документи або їх копії, що підтверджують усунення такого ризику.

**Обмеження надання продукції на ринку**

Обмеження надання продукції на ринку здійснюються шляхом:

- приведення продукції у відповідність зі встановленими вимогами;
- усунення формальної невідповідності;
- тимчасової заборони надання продукції на ринку.

Обмеження надання продукції на ринку застосовуються органами ринкового нагляду, якщо існує можливість приведення такої продукції у відповідність зі встановленими вимогами. Приведення продукції у відповідність зі встановленими вимогами здійснюється за місцем проживання споживачів або за місцезнаходженням розповсюджувачів, виробників (імпортерів) чи підприємств, що здійснюють технічне обслуговування та ремонт продукції, а також в інших місцях, у яких можливо це зробити.

Приведення продукції у відповідність зі встановленими вимогами здійснюється за рахунок суб'єкта господарювання, унаслідок дій чи бездіяльності якого продукція стала такою, що не відповідає встановленим вимогам.

**Заборона надання продукції на ринку**

Заборона надання продукції на ринку застосовується, якщо встановлено, що продукція небезпечна.

Заборона надання продукції на ринку не поширюється на дії, пов'язані з поверненням такої продукції її розповсюджувачу або виробнику в межах вжиття заходів із вилучення відповідної продукції з обігу, її відкликання чи передачі цієї продукції з метою знищення або приведення в інший спосіб до стану, що унеможливило її використання.

**Вилучення продукції з обігу та її відкликання**

Вилучення продукції з обігу чи її відкликання застосовується до продукції, яка надається на ринку або вже надана споживачам. Вилучення передбачає повернення розповсюджувачами всіх одиниць продукції, що перебувають у їх розпорядженні, виробнику й припинення ними будь-якого демонстрування, пропонування такої продукції споживачам.

Відкликання передбачає повернення виробнику продукції, що вже надана споживачам. Відкликання продукції застосовується як винятковий захід.

Вилучення та відкликання здійснюються за ініціативою виробника або на виконання рішення органу ринкового нагляду, якщо:

- вжиті заходи не призвели до запобігання чи уникнення ризиків, що становить продукція, або не забезпечили відповідності продукції встановленим вимогам;
- вжиття будь-яких інших заходів не може забезпечити запобігання чи уникнення ризиків, що становить продукція, або відповідність продукції встановленим вимогам.

У разі вилучення або відкликання виробник продукції або її розповсюджувач повинні

повідомити споживачів та інших розповсюджувачів продукції про причини вилучення чи відкликання.

Виробник, який відкликає продукцію з метою її знищення чи приведення такої продукції в інший спосіб до стану, що унеможливує її використання, за домовленістю зі споживачем зобов'язаний відшкодувати йому повну вартість продукції, що відкликається (окрім випадків безоплатного постачання продукції споживачеві), або замінити її на таку чи аналогічну продукцію.

## В. Контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів

З метою контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів органи ринкового нагляду:

- аналізують повідомлення про виконання цих рішень, надані суб'єктами господарювання;
- проводять перевірки стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;
- здійснюють моніторинг результативності вжитих обмежувальних (корегувальних) заходів.

Суб'єкт господарювання надсилає повідомлення органу ринкового нагляду про вжиті заходи. До цього повідомлення суб'єкт господарювання додає документи або їх копії, що підтверджують усунення такого ризику.

Якщо наданої інформації недостатньо або є обґрунтовані сумніви щодо її достовірності, орган ринкового нагляду проводить перевірку стану виконання суб'єктом господарювання рішення. Така перевірка починається не пізніше десяти робочих днів із дня одержання повідомлення суб'єкта господарювання про виконання рішення, а в разі ненадання суб'єктом господарювання повідомлення у визначений у рішенні строк — не пізніше десяти робочих днів із дня настання визначеного строку.

У разі встановлення факту повного виконання суб'єктом господарювання рішення орган ринкового нагляду невідкладно ухвалює рішення про скасування попереднього рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів (окрім рішення про заборону надання продукції на ринку).

У разі встановлення факту невиконання чи часткового виконання рішення або нерезультативності його виконання, орган ринкового нагляду невідкладно ухвалює рішення про внесення змін до зазначеного рішення. Такі зміни можуть передбачати вжиття нових обмежувальних (корегувальних) заходів.



Рішення, приписи, дії чи бездіяльність органів ринкового нагляду або їх посадових осіб можуть бути оскаржені до суду відповідно до чинного законодавства України.

## 6.2. Контроль продукції, що ввозиться в Україну

Контроль продукції здійснюється щодо продукції, заявленої в режим імпорту, реімпорту або в будь-який інший митний режим, що передбачає вільний обіг цієї продукції на митній території України. Контроль продукції здійснюється в зонах митного контролю.

Під час контролю продукції митні органи проводять документальні перевірки та вибіркові обстеження зразків продукції на таких підставах:

- згідно із секторальними планами ринкового нагляду;
- у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, інформації про таку продукцію;
- за повідомленнями органів ринкового нагляду про продукцію, що не відповідає встановленим вимогам.

Під час перевірки документів перевірячі підлягає документація, що має супроводжувати продукцію при наданні її на ринку відповідно до встановлених вимог.

Під час обстеження зразків продукції перевірячі підлягає наявність на продукції знака відповідності технічним регламентам, якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом, і додержання правил застосування й нанесення знака відповідності технічним регламентам.



Рис. 4. Причини призупинення митного оформлення продукції митним органом

У рішенні про призупинення митного оформлення зазначаються конкретні партії продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або окремі вироби, митне оформлення яких призупиняється.

Протягом призупинення митного оформлення митний орган у разі можливості забезпечує зберігання продукції, що швидко псується чи має обмежений строк зберігання, і транспортних засобів, які використовуються для її перевезення через митний кордон України, в умовах, що забезпечують схоронність такої продукції.

Митний орган повідомляє орган ринкового нагляду, до сфери відповідальності якого належить здійснення ринкового нагляду щодо відповідного виду продукції, про призупинення митного оформлення такої продукції. На підставі повідомлення митного органу відповідний орган ринкового нагляду проводить перевірку характеристик продукції, митне оформлення якої призупинено.

Якщо протягом трьох робочих днів із дня призупинення митного оформлення продукції митний орган не одержить від органу ринкового нагляду повідомлення про будь-які вжиті ним заходи щодо цієї продукції, то така продукція підлягає митному оформленню.

Якщо протягом трьох робочих днів із дня призупинення митного оформлення продукції

митний орган одержить від органу ринкового нагляду повідомлення про те, що ця продукція не становить серйозного ризику або не може вважатися такою, що не відповідає встановленим вимогам, така продукція підлягає митному оформленню.

Якщо продукція становить серйозний ризик, орган ринкового нагляду вживає заходів щодо заборони введення такої продукції в обіг, а митний орган вносить до рахунка-фактури (інвойсу) чи будь-якого іншого аналогічного документа або до електронної інформаційної системи митних органів позначення такого змісту: «Небезпечна продукція – випуск у вільний обіг заборонено відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”».

Якщо продукція не відповідає встановленим вимогам, орган ринкового нагляду вживає заходів, що можуть включати заборону введення такої продукції в обіг. У разі ухвалення рішення про заборону введення продукції в обіг митний орган не випускає таку продукцію у вільний обіг та вносить до рахунка-фактури (інвойсу) чи будь-якого іншого аналогічного документа або до електронної інформаційної системи митних органів позначення такого змісту: «Продукція не відповідає встановленим вимогам – випуск у вільний обіг заборонено відповідно до Закону України “Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції”».

### Зверніть увагу!

[Законопроектом](#), розробленим Мінекономіки, пропонується суттєво змінити підхід до проведення контролю продукції.

Передбачається, що контроль продукції здійснюватиметься митними органами на підставі інформації, одержаної від органів ринкового нагляду. Під час контролю продукції митні органи відповідно до наданих органами ринкового нагляду чеклістів проводять перевірки документів та огляд продукції.



Текст законопроекту до його ухвалення ВРУ може бути змінено. Остаточна редакція законопроекту може запроваджувати інший підхід до регулювання зазначених вище відносин.

## 6.3. Відповідальність у сфері ринкового нагляду

Відповідальність за порушення у сфері ринкового нагляду встановлюється Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Суб'єкт господарювання має сплатити штраф у п'ятнадцятиденний строк із дня отримання постанови про його накладення.

Суб'єкт господарювання має право оскаржити рішення органу ринкового нагляду про накладення штрафу до керівника органу ринкового нагляду, а також у судовому порядку.

Сплата штрафу не звільняє суб'єкта господарювання від відповідальності за шкоду, заподіяну споживачам (користувачам) продукції.

Виробник, уповноважений представник, імпортер або інша особа, яка вважається такою, що ввела продукцію в обіг, не несе відповідальності, якщо доведе, що:

- вона не вводила відповідну продукцію в обіг;
- продукція після введення її в обіг стала такою, що становить ризик або не відповідає встановленим вимогам, унаслідок дій або бездіяльності інших осіб чи непереборної сили;
- продукція становить ризик унаслідок додержання виробником вимог законодавства чи виконання обов'язкових для нього приписів державних органів;
- у випадку виробника комплектуючого виробу чи складової частини продукції ризик (невідповідність) продукції встановленим вимогам виник (виникла) внаслідок конструкції готової продукції, до якої входить цей виріб чи складова частина, або інструкцій, наданих такому виробнику виробником готової продукції.

Розповсюджувач продукції не несе відповідальності, якщо доведе, що:

- продукція стала такою, що становить ризик або не відповідає встановленим вимогам, унаслідок недодержання іншим розповсюджувачем умов її зберігання, за умови, що інший розповсюджувач такої продукції може бути встановлений;
- продукція відповідає встановленим вимогам, але попри це становить ризик.

### Зверніть увагу!

Станом на вересень 2024 року поновлено позапланові заходи ринкового нагляду. Крім того, поновлено планові заходи ринкового нагляду щодо такої продукції:

- побутові лампи непрямого випромінення;
- низьковольтне електричне обладнання;
- обладнання в частині його відповідності вимогам до електромагнітної сумісності обладнання;
- машини та устаткування;
- електричне та електронне обладнання в частині його відповідності вимогам щодо обмеження використання деяких небезпечних речовин;
- іграшки;
- обігрівачі приміщень та комбіновані обігрівачі в частині їх відповідності вимогам до екодизайну;
- рухоме обладнання, що працює під тиском;
- засоби індивідуального захисту;
- ліфти та компоненти безпеки для ліфтів;
- медичні вироби та допоміжні засоби до них;
- медичні вироби для діагностики in vitro та їх допоміжні засоби;
- активні медичні вироби, які імплантують;
- колісні транспортні засоби, нові частини та обладнання, які можуть бути встановлені та/або використані на колісних транспортних засобах.

На планові заходи ринкового нагляду щодо іншої продукції діє мораторій.

## 7 ІНТЕГРАЦІЯ ТА ЕКСПОРТ У ЄС

Ринок ЄС швидко розвивається й характеризується активним впровадженням інноваційних технологій у виробництво. Підприємства мають шукати нішеві ринки, а також адаптуватися до потреб і трендів споживання, модернізувати виробництво, щоб могли виробляти якісну й технологічну продукцію.

Різноманітність виробів і сфер їх застосування потребує широкого пласта законодавства, що регулює вимоги безпеки до продукції. Окрім загальних вимог, які застосовні до всіх товарів, існують спеціальні вимоги до певних товарів, які підпадають під сферу технічного регулювання та вимагають виконання процедур підтвердження відповідності.

За загальним правилом, на внутрішньому ринку ЄС діє принцип вільного руху товарів, мета якого – усунення торговельних бар'єрів між державами-членами й зміцнення вільного руху товарів, які відповідають законодавству.

Таким чином, держави-члени не можуть перешкоджати розміщенню на ринку продукції, що відповідає всім положенням галузевого законодавства про гармонізацію.

Відповідність усім зобов'язанням, покладеним на виробників відповідно до гармонізованого законодавства ЄС, символізується маркуванням CE. Держави-члени повинні вважати, що продукція, на яку нанесено маркування CE, відповідає всім положенням чинного законодавства, які передбачають його нанесення. Відповідно держави-члени не можуть забороняти, обмежувати або перешкоджати розміщенню на ринку на своїй території продукції, що має маркування CE, якщо тільки положення, які стосуються маркування CE, не застосовуються неправильно.

Водночас державам-членам дозволено зберігати або ухвалювати відповідно до Договору про функціонування ЄС (зокрема, статей 34 і 36) додаткові національні положення про використання певної продукції, призначені для захисту працівників або інших користувачів чи навколишнього середовища. Такі національні положення не можуть ані вимагати модифікації продукту, виготовленого відповідно до положень чинного законодавства, ані впливати на умови його надання.

У своїх торговельних відносинах із третіми країнами ЄС, зокрема, намагається сприяти міжнародній торгівлі регульованою продукцією. Для цього він застосовує широкий спектр заходів – від повної економічної інтеграції з третіми країнами (наприклад, у процесі вступу в ЄС або з країнами Єдиного економічного простору) або укладення окремих договорів про взаємне визнання й прийнятність промислової продукції до узгодження стандартів між CEN та ISO у межах Міжнародної організації стандартів через Віденську угоду та CENELEC і IEC у межах Міжнародної електротехнічної комісії через Франкфуртську угоду.

У межах розширення та Європейської політики сусідства Європейська комісія заявила про свій намір активізувати співпрацю зі східними та південними сусідами ЄС у торговельній сфері, доступі до ринку та регуляторних структур, зокрема через укладення угод про оцінку відповідності та прийнятність промислової продукції.

Це взаємне визнання еквівалентності в технічному регулюванні, стандартизації й оцінці відповідності, на якому ґрунтуються ці угоди, діє на основі асquis ЄС, який було транспоновано країною-партнером так само, як це було б застосовано до продукції, розміщеної на ринку держави-члена. Це дозволить розміщувати промислову продукцію, на яку поширюються угоди, на ринок ЄС і країни-партнера без потреби проходити будь-які подальші процедури затвердження.

**Важливо!****Торівля з ЄС: географічне застосування**

- Законодавство ЄС поширюється на держави-члени ЄС і певні європейські території.
- Відповідні правила також поширюються на держави, що входять у Європейський економічний простір (ЄЕП), — Ісландію, Ліхтенштейн і Норвегію. Таким чином, ЄС розширює внутрішній ринок на ці держави.
- Угода про Митний союз між ЄС і Туреччиною спрямована на забезпечення вільного руху товарів між ЄС і Туреччиною шляхом скасування імпортного контролю на кордоні ЄС і Туреччини відповідної продукції.
- Протокол щодо Ірландії та Північної Ірландії до Угоди про вихід Сполученого Королівства з ЄС також поширює застосування певного законодавства ЄС про продукцію на Північну Ірландію

Додатково із загальним описом регулювання ЄС, яке стосується промислової продукції, можна ознайомитися в розділі «Вимоги до нехарчової продукції» на порталі «Дія. Бізнес»<sup>22</sup>.

Нижче наведено перелік і подано активні посилання на акти законодавства ЄС, що містять основні вимоги до таких видів продукції, як електричне та електронне обладнання до 1000 В, низьковольтне електричне обладнання до 1000 В, радіообладнання, медичні вироби та медичні вироби для діагностики in vitro, засоби вимірювальної техніки та неавтоматичні зважувальні прилади, косметична продукція, іграшки, світлотехнічна продукція.

**Вимоги до видів продукції**

Вид продукції	Акт законодавства ЄС, що визначає основні вимоги до відповідного виду продукції	Посилання (активне станом на 31.08.2024)
 <b>Електричне та електронне обладнання до 1000 В</b>	<p>Директива 2014/35/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку електричного обладнання, призначеного для використання в певних межах напруги</p> <p>Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (recast)</p>	<a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj</a>


**Електромагнітна сумісність до низьковольтного електричного обладнання до 1000 В**

Директива 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно електромагнітної сумісності

<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>

Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)


**Вимоги до електромагнітної сумісності**

Директива 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно електромагнітної сумісності

<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/2018-09-11>

Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)


**Радіообладнання**

Директива 2014/53/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 16 квітня 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів щодо постачання на ринок радіообладнання і скасування Директиви 1999/5/ЄС

<http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/2023-10-01>

Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC

<sup>22</sup> [https://export.gov.ua/agreement/1https://export.gov.ua/agreement/13-ugoda\\_pro\\_asotsiatsiiu\\_mizh\\_ukrainoiu\\_ta\\_ievropeiskim\\_soюзom3-ugoda\\_pro\\_asotsiatsiiu\\_mizh\\_ukrainoiu\\_ta\\_ievropeiskim\\_soюзom](https://export.gov.ua/agreement/1https://export.gov.ua/agreement/13-ugoda_pro_asotsiatsiiu_mizh_ukrainoiu_ta_ievropeiskim_soюзom3-ugoda_pro_asotsiatsiiu_mizh_ukrainoiu_ta_ievropeiskim_soюзom)

 <p><b>Медичні вироби</b></p>	<p>Регламент (ЄС) 2017/745 Європейського Парламенту та Ради від 5 квітня 2017 року про медичні пристрої, що вносить зміни до Директиви 2001/83/ЄС, Регламенту (ЄС) № 178/2002 і Регламенту (ЄС) № 1223/2009 та скасовує Директиви Ради 90/385/ЄЕС та 93/42/ЄЕС</p> <p>Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20">http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20</a></p>
	<p>Регламент (ЄС) 2020/561 Європейського Парламенту та Ради від 23 квітня 2020 року про внесення змін до Регламенту (ЄС) 2017/745 щодо медичних пристроїв щодо дат застосування деяких його положень</p> <p>Regulation (EU) 2020/561 of the European Parliament and of the Council of 23 April 2020 amending Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as regards the dates of application of certain of its provisions</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj">http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj</a></p>
 <p><b>Медичні вироби для діагностики in vitro</b></p>	<p>Регламент (ЄС) 2017/746 Європейського Парламенту та Ради ЄС від 5 квітня 2017 року щодо медичних виробів для діагностики in vitro і скасування Директиви Європейського Парламенту та Ради ЄС від 27 жовтня 1998 року 98/79/ЄЕС</p> <p>Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2023-03-20">http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/2023-03-20</a></p>

 <p><b>Засоби вимірювальної техніки</b></p>	<p>Директива 2014/31/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів ЄС стосовно надання на ринку неавтоматичних зважувальних приладів</p> <p>Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj</a></p>
	<p>Директива 2014/32/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку вимірювальних приладів</p> <p>Directive 2014/32/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of measuring instruments (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/2015-01-27">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/2015-01-27</a></p>
 <p><b>Неавтоматичні зважувальні прилади</b></p>	<p>Директива 2014/31/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів ЄС стосовно надання на ринку неавтоматичних зважувальних приладів</p> <p>Directive 2014/31/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj</a></p>
 <p><b>Косметична продукція</b></p>	<p>Регламент (ЄС) № 1223/2009 Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року на косметичну продукцію</p> <p>Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2009 on cosmetic products (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2023-12-01">http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2023-12-01</a></p>

 <p><b>Іграшки</b></p>	<p>Директива 2009/48/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 року про безпеку іграшок</p> <p>Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council of 18 June 2009 on the safety of toys</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/2022-12-05">http://data.europa.eu/eli/dir/2009/48/2022-12-05</a></p>
 <p><b>Світлотехнічна продукція</b></p>	<p>Директива 2014/35/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно надання на ринку електричного обладнання, призначеного для використання в певних межах напруги</p> <p>Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj</a></p>
	<p>Директива 2014/30/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно електромагнітної сумісності</p> <p>Directive 2014/30/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (recast)</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/2018-09-11">http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/2018-09-11</a></p>
	<p>Регламент Комісії (ЄС) 2019/2020 від 1 жовтня 2019 року, що встановлює вимоги до екодизайну для джерел світла та окремих контрольних приладів відповідно до Директиви 2009/125/ЄС Європейського Парламенту та Ради й скасовує Регламенти Комісії (ЄС) 244/2009, (ЄС) 245/2009 та (ЄС) 1194/2012</p> <p>Commission Regulation (EU) 2019/2020 of 1 October 2019 laying down ecodesign requirements for light sources and separate control gears pursuant to Directive 2009/125/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Commission Regulations (EC) No 244/2009, (EC) No 245/2009 and (EU) No 1194/2012</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg/2019/2020/2021-09-01">http://data.europa.eu/eli/reg/2019/2020/2021-09-01</a></p>

	<p>Делегований Регламент Комісії (ЄС) 2019/2015 від 11 березня 2019 року, що доповнює Регламент (ЄС) 2017/1369 Європейського Парламенту та Ради щодо енергетичного маркування джерел світла та скасовує Делегований Регламент Комісії (ЄС) 874/2012</p> <p>Commission Delegated Regulation (EU) 2019/2015 of 11 March 2019 supplementing Regulation (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council with regard to energy labelling of light sources and repealing Commission Delegated Regulation (EU) No 874/2012</p>	<p><a href="http://data.europa.eu/eli/reg-del/2019/2015/2023-09-30">http://data.europa.eu/eli/reg-del/2019/2015/2023-09-30</a></p>
--	--	--

У сучасних реаліях український виробник продукції вимушений підтверджувати відповідність двічі (в Україні та країнах ЄС). Проте завдяки прогресу в процесі наближення законодавства за своєю формою та змістом відповідні роботи часто аналогічні.

Водночас бізнес, готуючись до застосування відповідного законодавства, у тому числі законодавства ЄС, має враховувати низку викликів:

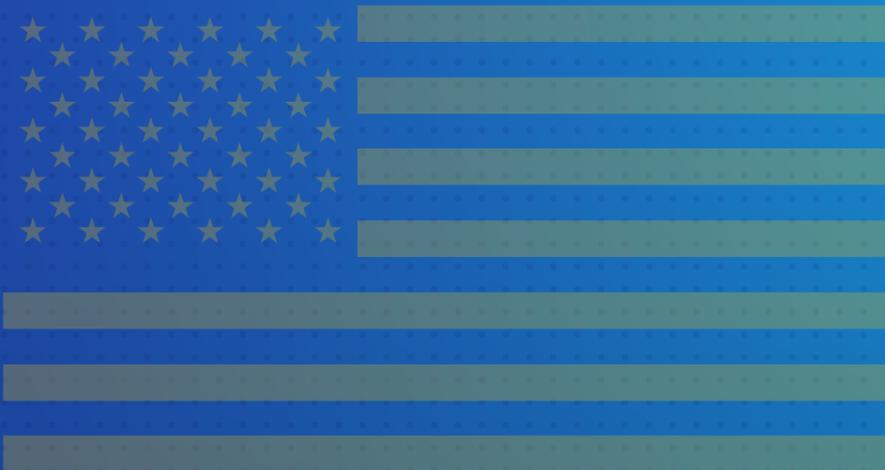
- відсутність випробувальних лабораторій, які проводять випробування продукції (наприклад, засобів захисту органів дихання, засобів захисту від падіння з висоти) за всіма параметрами;
- повільний процес підписання угод про визнання результатів робіт з оцінки відповідності (зокрема, випробувань продукції);
- часта необхідність застосування національних стандартів, прийнятих методом підтвердження (версії англійською мовою);
- відсутність загальної бази даних з інформацією про українські органи з оцінки відповідності, результати роботи яких визнаються в ЄС, і європейські органи з оцінки відповідності, які визнають роботи, проведені в Україні.

Також важливу роль у контексті торгівлі з ЄС можуть відігравати добровільні системи сертифікації, наприклад «Etics»<sup>23</sup>, «Har»<sup>24</sup> тощо.

<sup>23</sup> <https://www.etics.org/>

<sup>24</sup> <https://www.har-cert.com/page.php?p=6>

## 8 ТОРГІВЛЯ ІЗ США



У США не існує єдиних правил сертифікації та централізованої системи сертифікації. Тут діє декілька сотень систем сертифікації при різних групах компаній та асоціацій. Така ж ситуація і у сфері стандартизації.

### Регулюючі органи

У США існує декілька основних органів, які регулюють вимоги до нехарчової продукції, зокрема:

- ◆ Комісія з безпеки споживчих товарів ([Consumer Product Safety Commission](#), CPSC) – адмініструє більшість законів США, що встановлюють регуляторні вимоги до нехарчової продукції (з переліком основних регуляторних актів можна ознайомитися за [посиланням](#));
- ◆ Федеральна комісія зі зв'язку ([Federal Communications Commission](#), FCC) – регулює сферу електроніки, радіо й телекомунікаційного обладнання;
- ◆ Управління з продовольства і медикаментів США ([The Food and Drug Administration](#), FDA) – регулює вимоги до виробництва й розміщення на ринку фармацевтичної продукції, медичних приладів, косметики.

### Вимоги до продукції

Нормативні вимоги, пов'язані з експортом конкретної продукції, можна знайти на сайті Комісії з безпеки споживчих товарів (CPSC) у розділі [«Правила, обов'язкові стандарти та заборони»](#) та на сайті Міжнародного центру торгівлі (International Trade Centre) в розділі [«Карта доступу до ринку»](#).

### Технічні стандарти

Система стандартизації США децентралізована й орієнтована на сектори, тобто технічні стандарти розробляє як уряд країни, так і неурядові організації, і провідну роль у цьому відіграють галузеві об'єднання.

Технічні стандарти, навіть ті, що мають статус національних, формально є добровільними, тобто законодавство США не вимагає від виробника їх обов'язкового дотримання, окрім деяких категорій продукції підвищеного ризику. Проте на практиці їх застосування обов'язкове.

Американський національний інститут стандартів ([The American National Standards Institute](#), ANSI) – провідна неурядова організація, що має право акредитувати розробників стандартів. Наразі 220 організацій акредитовані ANSI як такі, що мають право розробляти національні стандарти – American National Standards (ANS). Хоча всі ANS розробляються як добровільні документи, федеральні, штатні чи місцеві органи США все частіше посилаються на ANS для регулятивних цілей або закупівель. Багато ANS також є національними адаптаціями міжнародних стандартів глобального значення.

Національний інститут стандартів і технологій ([The National Institute of Standards and Technology](#), NIST) – частина Міністерства торгівлі США і також має право затверджувати стандарти як національні. Це одна з найстаріших фізичних наукових лабораторій країни.

Серед найвідоміших розробників стандартів:

- Американське товариство з випробування матеріалів (ASTM) <https://www.astm.org/> – стандарти для широкого кола споживчих товарів;
- Американське товариство інженерів-механіків (ASME) <https://www.asme.org/> – провідний розробник кодексів і стандартів, пов'язаних із практикою машинобудування;
- Американський інститут інженерів з електротехніки та електроніки (IEEE) <https://www.ieee.org/> та Асоціація промисловості електронних компонентів (ECIA) <https://www.ecianow.org/> – спеціалізуються у сфері електроніки;
- Національна асоціація виробників електрообладнання (NEMA) <https://www.nema.org/> – розробляє стандарти для виробництва електричного обладнання;
- Американське товариство фахівців з охорони праці (ASSE) <https://www.assp.org/> – розробляє стандарти, які запобігають травмам, хворобам і смертельним наслідкам для працівників;
- Американський нафтовий інститут (API) <https://www.api.org/> – спеціалізується на стандартах для газової та нафтової промисловості;
- Співтовариство автотранспортних інженерів (SAE) <https://www.sae.org/> – розробляє стандарти для авіаційної, космічної й автомобільної промисловості.

### Співпраця Національного органу стандартизації України з американськими організаціями у сфері стандартизації

ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»), яке виконує функції національного органу стандартизації України, уклало меморандуми про взаєморозуміння з такими американськими організаціями, як ASTM, ANSI, ASME та API.

Ознайомитися з текстами меморандумів можна на офіційному сайті ДП «УкрНДНЦ» за [посиланням](#).

Водночас американські стандарти можуть прийматися як національні, а офіційні копії розповсюджуватися лише в разі підписання ліцензійних угод на розповсюдження та прийняття нормативних документів.

Наразі в Україні приймаються та розповсюджуються тільки офіційні копії стандартів ASTM відповідно до умов Додатка А до Меморандуму. Стандарти ASTM приймаються в Україні методом перекладу.

Оскільки між ДП «УкрНДНЦ» та іншими американськими організаціями не підписані ліцензійні угоди на розповсюдження та прийняття нормативних документів, ДП «УкрНДНЦ» не може приймати такі стандарти як національні.

Членство в багатьох організаціях відкрито для підприємств та організацій, які працюють у відповідних сферах. У разі набуття такого членства підприємства можуть приймати американські стандарти як стандарти підприємства, установи чи організації та використовувати їх у своїй роботі.

### Доведення відповідності продукції вимогам, сертифікація

Виробник або імпортер повинен довести безпечність своєї продукції та її відповідність вимогам законодавства.

У сфері доведення відповідності продукції вимогам у США діють міжнародні стандарти ISO/IEC – базовий стандарт ISO/IEC 17000:2020 «Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи» та інші, відомі під загальною назвою «CASCO toolbox».

Ці стандарти передбачають декілька процедур підтвердження відповідності своєї продукції вимогам, зображені на рис. 5.

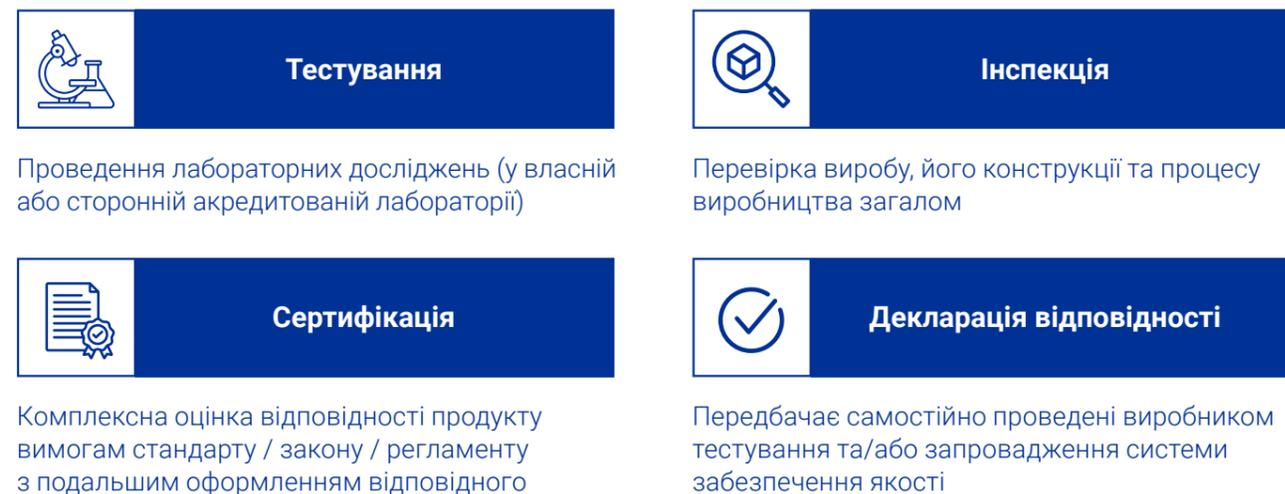


Рис. 5. Процедури підтвердження відповідності своєї продукції вимогам

Для більшості категорій товарів у США немає законодавчо встановленої вимоги обов'язкового залучення сторонньої організації для проведення лабораторних тестувань, проте на практиці і контролюючі органи, і партнери можуть вимагати надання документів про проведені дослідження.

Сертифікація продукції на відповідність вимогам певного стандарту – найбільш розповсюджена процедура доведення відповідності для імпортованої продукції. Сертифікацію можуть проводити як приватні організації (розробники стандартів, сертифікаційні органи, торговельні та бізнес-асоціації), так і державні структури федерального рівня або на рівні штату.

Обов'язкова державна сертифікація застосовується до товарів із підвищеним рівнем ризику, зокрема продуктів харчування, фармацевтичної продукції, медичного обладнання, авіаційної техніки тощо.

Детальний гайд – за [посиланням](#).

Додаткова інформація про тестування, сертифікацію й акредитовані лабораторії для різних категорій продукції – за [посиланням](#).

## 9 КОРИСНІ ПОСИЛАННЯ

### УКРАЇНА

Мінекономіки. [Технічне регулювання](#)

[Автоматизована система «Технічні регламенти»](#)

[Комунікативна платформа з технічного регулювання в Україні](#)

[Портал відкритих даних – Мінекономіки](#)

[Схема-перелік видів продукції, щодо яких органи державного ринкового нагляду здійснюють державний ринковий нагляд](#)

[Розділ «Вимоги до нехарчової продукції» на порталі «Дія. Бізнес»](#)

### МІЖНАРОДНІ

[ISO](#)

[IEC](#)

### ЄС

[Single market and standards](#) (офіційний ресурс ЄС)

[Product requirements](#) (офіційний ресурс ЄС)

[Single Market Compliance Space](#) (офіційний ресурс ЄС)

Summaries of EU legislation. [Internal Market](#) (офіційний ресурс ЄС)

[CEN/CENELEC](#)

[ETSI](#)

[NANDO](#) (New Approach Notified and Designated Organisations ) Information System

[«Синя книга» з імплементації правил ЄС щодо продукції](#) від 2022 року

[Система сертифікації «Etics»](#)

[Система сертифікації «Har»](#)

### США

[Consumer Product Safety Commission, CPSC](#) ([перелік основних регуляторних актів](#))

[Federal Communications Commission, FCC](#)

[The Food and Drug Administration, FDA.](#)

CPSC, розділ [«Правила, обов'язкові стандарти та заборони»](#)

International Trade Centre, розділ [«Карта доступу до ринку»](#).

[The American National Standards Institute, ANSI](#)

[The National Institute of Standards and Technology, NIST](#)

[ASTM](#)

[ASME](#)

[IEEE](#)

[ECIA](#)

[NEMA](#)

[ASSE](#)

[API](#)

[SAE](#)

