

Відповідаємо на запити

24 вересня 2020 року ДП «Черкасистандартметрологія» провів вебінар на тему: «Зміни законодавства у сфері технічного регулювання, оцінки відповідності та метрології станом на 1 вересня 2020 року. Потенційні можливості ДП «Черкасистандартметрологія» щодо допомоги вітчизняним виробникам»

Під час вебінару представниками бізнесу були поставлені питання в чаті. Надаємо на них відповіді.

Громадська організація «Науково-дослідний центр «Незалежна експертиза»

1. У яких випробувальних лабораторіях можливо провести перевірку відповідності респіратора з маркуванням РУ-50М до класу захисту FFP2 засобів індивідуального захисту?

Сотник С.А.:

Реєстр акредитованих лабораторій (з Атестатами про акредитацію та додатками до Атестатів) є на сайті НАЦІОНАЛЬНОГО АГЕНСТВА З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ <https://naau.org.ua>

2. За якими нормативними документами та нормативно-правовими актами можливо провести таку перевірку в Україні і яка вартість таких робіт?

Сотник С.А.:

На сайті МОЗ moz.gov.ua, в розділі «Документи» є Інформаційна довідка щодо Державних стандартів України, в якій наведено короткі витяги із Державних стандартів щодо вимог до ЗІЗ.

На сайті ДП УкрНДНЦ <http://uas.org.ua/> у розділі «Національний фонд нормативних документів» є Європейські стандарти CEN/CENELEC для подолання кризи COVID-19» у вільному доступі є Європейські стандарти для медичних матеріалів

Представники торгівлі планують реалізовувати мед на території України та експортувати його до країн ЄС.

1. За якими показникам потрібно проводити оцінку якості та безпечності меду у разі його експорту до ЄС?

Сотник С.А.:

Вимоги ЄС до меду зафіксовані у Директиві Ради №2001/110/ЄС Про мед.

Регламент Комісії №889/2008 містить вимоги до органічного виробництва меду.

Контроль забруднювачів:

Регламент № 315/93 про встановлення процедур Співтовариства щодо забруднювачів харчових продуктів

Регламент (ЄС) №1881/2006 встановлює максимальний допустимий вміст деяких забруднюючих речовин (мікотоксинів, важких металів) у харчових продуктах.

Регламент Комісії № 333/2007 встановлює методи відбору зразків та аналізу для офіційного контролю рівня свинцю, кадмію, ртуті, неорганічного олова, 3-МХПД (3-монохлорпропан-1-2-діол) та поліциклічних ароматичних вуглеводів у харчових продуктах.

Регламент №396/2005 (+Регламент Комісії (ЄС) № 149/2008 від 29 січня 2008 р., що вносить поправки до Регламенту (ЄС) № 396/2005) встановлює вимоги щодо максимально допустимих рівнів залишків пестицидів

Регламент ЄС №470/2009 встановлює процедури із встановлення межі залишків фармакологічно активних речовин в харчових продуктах тваринного походження Регламент ЄС №37/2010 про фармакологічно активні речовини та їх класифікацію щодо граничних норм залишків у харчових продуктах тваринного походження.

Директива № 96/23/ЕС про заходи щодо моніторингу деяких речовин та їх залишків у живих тваринах та продуктах тваринного походження

2. Яка вартість цих випробувань у разі реалізації меду на території України та відправки меду на експорт до країн ЄС?

Сотник С.А.:

Вартість випробувань в нашому Випробувальному центрі є однаковою для внутрішнього та зовнішнього ринку та залежить від об'єму робіт з випробувань (кількості показників).

3. Порекомендуйте випробувальну лабораторію, яка може надати «розширені» протоколи дослідження меду для продажу на території України та для постачання за кордон.

Сотник С.А.:

Реєстр акредитованих лабораторій (з Атестатами про акредитацію та додатками до Атестатів) є на сайті НАЦІОНАЛЬНОГО АГЕНСТВА З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ.

Українська лабораторія якості і безпеки продукції АПК (УЛЯБП АПК) Національного університету біоресурсів і природокористування України (НУБіП України).

4. Уточніть, чи є наразі реєстри випробувальних лабораторій не тільки зі сферами акредитації, а також з вартістю робіт в розрізі випробувань, що ними проводяться? Якщо так, зазначте де їх можливо знайти

Сотник С.А.:

На сайті Верховної Ради (<https://zakon.rada.gov.ua/>) розміщений документ «Розміри плати за послуги, які надаються територіальними органами та бюджетними організаціями центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин» Але він стосується тільки територіальних органів та бюджетних організацій центрального органу виконавчої влади, який реалізує державну політику у сферах безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, карантину та захисту рослин.

Виробничо-торгівельна фірма "Вікторія"

1. Перелік послуг, що можуть надаватись (відділ з оцінки відповідності продукції та послуг)?

Перелік послуг можна переглянути на сайті <http://st.ck.ua>

Захарченко В.Б.,:

Це сертифікація та оцінка відповідності продукції промислового призначення –

- засоби індивідуального захисту;
- машини та устаткування;
- прилади побутові та аналогічні електричні;
- мийні засоби;
- харчова продукція та продовольча сировина
- будівельні матеріали, вироби та конструкції, будівлі і споруди;
- товари легкої промисловості;
- послуги готелів і подібних засобів тимчасового розміщування;
- послуги харчування

Крім того, ми призначені наказами Мінекономіки на проведення робіт з оцінки відповідності продукції вимогам таких технічних регламентів:

- Технічний регламент безпеки машин, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 30.01.2013 № 62;

- Технічний регламент мийних засобів, затверджений постановою Кабінету міністрів України від 20.08.2008 № 717;
- Технічний регламент будівельних виробів, будівель і споруд, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 20.12.2006 № 1764
- Технічний регламент засобів індивідуального захисту, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 27.08.2008 № 761;

2. Нові заплановані послуги

Захарченко В.Б.:

По відділу з оцінки відповідності продукції та послуг: оцінка відповідності продукції вимогам Технічного регламенту засобів індивідуального захисту, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 21.08.2019 № 771 (вводиться в дію з 30.08.2021р.)

ПрАТ "АЗОТ"

1. Коли і за які кошти планується виконання перекладу стандартів, прийнятих методом підтвердження?

Шуть В.І.

Джерела фінансування робіт із стандартизації встановлено Ст.28 Закону України «Про Стандартизацію»

Стаття 28. Джерела фінансування

1. Роботи із стандартизації фінансуються їх замовниками.
2. Джерелами фінансування є:
 - 1) кошти Державного бюджету України;
 - 2) кошти, передбачені на виконання програм і проектів;
 - 3) власні та залучені кошти суб'єктів господарювання;
 - 4) інші не заборонені законодавством джерела фінансування.

Приватне підприємство "Фотоніка Плюс"

1. Чому на українському ринку СЕмаркування присутні лише іноземні компанії, а де наші? Дякую.

Захарченко В.Б. :

Маркування СЕ необхідне для постачання продукції саме на ринок Євросоюзу. Воно означає відповідність продукції Європейським Директивам. Для ринку України таке маркування українським компаніям непотрібне.

Основний принцип правил Європейського Союзу щодо продукції полягає в тому, що незалежно від походження вона повинна відповідати застосовному Гармонізованому законодавству Союзу при введенні в обіг на території ЄС. До продукції, виготовленої в Європейському Союзі, та продукції з країн поза межами ЄС, ставлення однакове.

Знак СЕ означає відповідність продукції законодавству ЄС, яке застосовується до цієї продукції та вимагає маркування знаком СЕ.

Він наноситься на продукцію, яка вводиться в обіг на ринку ЄС, ЄЕЗ та Туреччини, незалежно від того, де вона виробляється.

Регламент ЕС № 765/2008 встановлює загальні принципи, що регламентують маркування знаком СЕ, у той час як Рішення № 768/2008/ЕС регламентує правила його нанесення.

Знак СЕ наноситься виробником (який є або не є резидентом Союзу) або його уповноваженим представником, який є резидентом Союзу.

Наносячи знак СЕ виробник заявляє під свою виключну відповідальність, що продукція відповідає всім застосовним законодавчим вимогам Союзу та успішне виконання необхідних процедур оцінки відповідності.

Знак СЕ має бути нанесений до того, як будь-яка продукція, на яку повинен бути нанесений цей знак, буде введена в обіг, якщо інше не передбачено конкретним Гармонізованим законодавством Союзу.

Якщо на продукцію поширюються кілька актів законодавства ЄС, які передбачають нанесення знака СЕ, цей знак означає, що ця продукція відповідає положенням всіх цих актів.

Продукція не може бути маркована знаком СЕ, якщо не неї не поширюється Гармонізоване законодавство Союзу, яке передбачає його нанесення.

Більш детальну інформацію щодо маркування знаком СЕ та вимог ЄС у сфері технічного регулювання можна отримати з Блакитної настанови, яка розміщена на сайті Мінекономрозвитку.

ПрАТ ЗСК

1. Чи можливо використовувати сучасні багатоканальні цифрові термописці замість бумажних?

Бондар В.В.:

При виборі засобів виміральної техніки, які Ви хочете використовувати, необхідно:

- визначитись щодо необхідних технічних та метрологічних характеристик (діапазони вимірювань, границі допустимих похибок тощо) та приймати рішення щодо використання чи не використання «багатоканальних цифрових термописців»;
- визначитись щодо сфери діяльності, в якій будуть застосовуватись ці ЗВТ (відповідно до Статті 3 Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 05.06.2014 № 1314-VII, далі – Закон);
- у разі, якщо ці ЗВТ застосовуються у сферах діяльності, визначених Законом, та відносяться до категорій законодавчо регульованих засобів виміральної техніки (Постанова КМУ від 04.06.2015 № 374 “Про затвердження переліку категорій законодавчо регульованих засобів виміральної техніки, що підлягають періодичній повірці”), вони підлягають оцінці відповідності технічним регламентам, які на них поширюються, та подальшій періодичній повірці;
- якщо ці ЗВТ не відносяться до законодавчо регульованих, передбачені інші процедури контролю їхніх метрологічних характеристик.

ПП «Будкомплекс»

1. Навіщо прийнятий новий Технічний регламент ЗІЗ?

Захарченко В.Б. :

Технічний регламент засобів індивідуального захисту, що діє, розроблений на основі Директиви Ради ЄС 89/686/ЄЕС від 30 листопада 2008 року,

Новий технічний регламент розроблений на основі Регламенту ЄС 2016/425 від 9 березня 2016 року.

Тобто новим технічним регламентом забезпечено адаптацію національного законодавства до європейського, що дає змогу усунути технічні бар'єри у торгівлі та спрощує доступ вітчизняних засобів індивідуального захисту на світовий та європейський ринки.

Зокрема новим Технічним регламентом передбачено визначення:

- суттєвих вимог щодо безпеки та охорони здоров'я, яким мають відповідати засоби індивідуального захисту;
- обов'язків до виробників, уповноважених представників, імпортерів, розповсюджувачів засобів індивідуального захисту;
- спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності;
- процедури оцінювання відповідності вимогам Технічного регламенту;
- маркування відповідності та здійснення державного ринкового нагляду щодо надання на ринку та вільного обігу засобів індивідуального захисту.

До того ж:

Змінена структура технічного регламенту.

Процедури оцінки відповідності (модулі), якими потрібно керуватися щодо кожної категорії ризиків, наведено в самому технічному регламенті.

Оцінка відповідності засобів індивідуального захисту категорії III проводиться за модулями B+C₂ та B+D. Модуль B – експертиза типового зразка, зараз – експертиза типу (постанова КМУ від 13.01.2016 № 95).

Якщо зразок відповідає суттєвим вимогам щодо безпеки та охорони здоров'я, встановленим Технічним регламентом, призначений орган повинен видати виробнику сертифікат про експертизу зразка, зараз сертифікат експертизи типу.

Строк дії сертифікату про експертизу зразка не повинен перевищувати п'ять років.

Сертифікат про експертизу зразка повинен переглядатися органом з оцінки відповідності у випадках: зміни зразка, змін законодавства, та наближення закінчення строку дії сертифіката.

Також - Введено поняття спрощеної процедури перегляду сертифіката зразка і відповідно до неї зменшення витрат виробника.