

# ЗМІСТ

<b>Перелік прийнятих скорочень</b> .....	6
<b>Вступ</b> .....	9
<b>Розділ 1</b>	
<b>Загальні відомості про технічне регулювання</b> .....	11
1.1 Тракткування термінів «технічне регулювання» та «технічна гармонізація» .....	11
1.2 Значення технічного регулювання для підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції .....	14
<b>Розділ 2</b>	
<b>Технічне регулювання у сфері стандартизації</b> .....	17
2.1 Формування системи стандартизації в Україні .....	17
2.2 Законодавча та нормативно-правова база національної стандартизації .....	19
2.3 Вимоги СОТ та ЄС щодо технічного регулювання у сфері стандартизації .....	20
2.4 Удосконалення технічного регулювання у сфері стандартизації України .....	28
<b>Розділ 3</b>	
<b>Технічне регулювання у сфері сертифікації та оцінювання відповідності</b> .....	37
3.1 Розвиток сертифікації в Україні, законодавча і нормативно-правова база .....	37
3.2 Вимоги СОТ та ЄС щодо технічного регулювання у сфері сертифікації і оцінювання відповідності .....	42
3.3 Удосконалення технічного регулювання у сфері сертифікації та оцінювання відповідності в Україні .....	50

## **Розділ 4**

### **Технічне регулювання у сфері акредитації органів**

<b>з оцінювання відповідності</b> . . . . .	57
4.1 Створення системи акредитації в Україні та сучасний стан технічного регулювання в цій сфері . . . . .	57
4.2 Вимоги СОР і ЄС щодо акредитації органів з оцінювання відповідності . . . . .	61
4.3 Інтеграція України в міжнародні та європейські організації з акредитації . . . . .	62

## **Розділ 5**

### **Технічне регулювання у сфері метрології**

<b>та метрологічної діяльності</b> . . . . .	66
5.1 Загальні відомості про метрологію та її значення в сучасному суспільстві . . . . .	66
5.2 Метрологічна діяльність в Україні: законодавча та нормативно-правова база . . . . .	67
5.3 Забезпечення єдності й точності вимірювань . . . . .	74
5.3.1 Еталонна база в Україні . . . . .	75
5.3.2 Повірка, калібрування та оцінювання відповідності ЗВТ . . . . .	76
5.3.3 Метрологічний нагляд та відповідальність за встановлені невідповідності . . . . .	83
5.4 Застосування в Україні Міжнародної системи одиниць (SI) . . . . .	86
5.5 Відповідність метрологічної діяльності в Україні міжнародним вимогам та європейському законодавству . . . . .	89
5.6 Участь України в роботі міжнародних та європейських організацій з метрології . . . . .	92

## **Розділ 6**

### **Технічне регулювання у сфері ринкового нагляду**

<b>і контролю нехарчової продукції</b> . . . . .	96
6.1 Ринковий нагляд і контроль продукції в Україні . . . . .	96
6.2 Ринковий нагляд і контроль за безпечністю нехарчової продукції в Європейському Союзі . . . . .	106
6.3 Рекомендації ЄЕК ООН щодо ринкового нагляду . . . . .	109

<b>Розділ 7</b>	
<b>Державне регулювання і забезпечення якості та безпечності харчових продуктів</b>	114
7.1 Вимоги до якості та безпечності харчових продуктів у законодавчих актах	114
7.2 Аналіз нормативно-правових актів України щодо безпечності продукції	123
7.3 Контроль безпечності харчових продуктів та кормів	127
7.4 Вимоги СОТ і законодавства ЄС щодо безпечності харчових продуктів та здійснення контролю	142
<b>Розділ 8</b>	
<b>Технічне регулювання в країнах Східного партнерства</b>	153
8.1 Сучасний стан національних СТР у країнах Східного партнерства	154
8.2 Технічне регулювання у Митному Союзі	160
<b>Розділ 9</b>	
<b>Узагальнена інформація про технічне регулювання на міжнародному та європейському рівнях</b>	165
9.1 Вимоги щодо удосконалення технічного регулювання в країнах-членах СОТ	165
9.2 Європейське законодавство у сфері технічного регулювання	171
9.2.1 Основні принципи «нового» і «глобального» підходів	171
9.2.2 Державний нагляд за безпечністю продукції в країнах ЄС	174
9.2.3 Законодавча і нормативна база та загальна координація робіт національних СТР у деяких країнах	176
<b>Розділ 10</b>	
<b>Узагальнена інформація про технічне регулювання в Україні: основні завдання, досягнення та недоліки</b>	183
10.1 Завдання СТР та План дій Україна – Європейський Союз	183
10.2 Досягнення на шляху реалізації зобов'язань у сферах СТР	185
10.3 Недоліки СТР та заходи щодо їх усунення	189
<b>Список використаної літератури</b>	192

## ПЕРЕЛІК ПРИЙНЯТИХ СКОРОЧЕНЬ

<b>ВЛ</b>	Випробувальна лабораторія
<b>ГОСТ</b>	Міждержавний стандарт
<b>ГСТУ</b>	Галузевий стандарт України
<b>ДМН</b>	Державний метрологічний нагляд
<b>ДСТУ</b>	Національний стандарт України
<b>ДСТУ EN ISO/IEC</b>	Національний стандарт, гармонізований з європейським та міжнародним
<b>ЄА</b>	Європейська кооперація з акредитації
<b>ЄС</b>	Європейський Союз
<b>ЄЕК ООН</b>	Європейська економічна комісія ООН
<b>ЄЕП</b>	Єдиний економічний простір
<b>ЗВТ</b>	Засоби вимірювальної техніки
<b>КЛ</b>	Калібрувальна лабораторія
<b>КМУ</b>	Кабінет Міністрів України
<b>КНР</b>	Керівний нормативний документ
<b>МДР</b>	Міждержавна рада зі стандартизації, метрології та сертифікації Співдружності Незалежних Держав, що 1995 р. зареєстрована ISO як Євро-Азійська рада стандартизації, метрології і сертифікації (EASC)
<b>МОЗМ (OIML)</b>	Міжнародна організація законодавчої метрології
<b>МС</b>	Митний Союз
<b>МХ</b>	Метрологічна характеристика

<b>НААУ</b>	Національна агенція з акредитації України
<b>НД</b>	Нормативний документ
<b>НДІ</b>	Науково-дослідний інститут
<b>НМЦ</b>	Науково-метрологічний центр
<b>НОС</b>	Національний орган стандартизації
<b>НОУА</b>	Національний орган України з акредитації
<b>НПА</b>	Нормативно-правовий акт
<b>МЦ</b>	Метрологічний центр
<b>ОА</b>	Орган з акредитації
<b>ОВ</b>	Оцінювання відповідності
<b>ООВ</b>	Орган з оцінювання відповідності
<b>ОС</b>	Орган сертифікації
<b>Р</b>	Рекомендації
<b>РФ</b>	Російська Федерація
<b>СКБ</b>	Спеціальне конструкторське бюро
<b>СНД</b>	Співдружність Незалежних Держав
<b>СОТ</b>	Світова організація торгівлі
<b>СП</b>	Східне партнерство
<b>СТП</b>	Стандарт підприємства
<b>СТР</b>	Система технічного регулювання
<b>СТУ (СТТУ)</b>	Стандарт науково-технічних та інженерних товариств (спілок) України
<b>СУЯ</b>	Система управління якістю
<b>СЕУ</b>	Система екологічного управління
<b>СЯ</b>	Система якості
<b>ТР</b>	Технічний регламент

<b>ТБТ</b>	Технічні бар'єри в торгівлі
<b>ТУ У</b>	Технічні умови України
<b>УкрСЕПРО</b>	Добровільна система сертифікації продукції в Україні
<b>ФВ</b>	Фізична величина
<b>АСАА</b>	Угода про оцінювання відповідності та прийнятність промислових товарів
<b>ВЛА</b>	Угода про взаємне визнання атестатів про акредитацію
<b>MLA</b>	Багатостороння угода про визнання на міжнародному рівні атестатів про акредитацію
<b>EA VLA</b>	Двостороння угода, що реалізовується Європейською організацією з акредитації
<b>EA MLA</b>	Багатостороння Угода між членами ЕА, відповідно до якої підписанти визнають і приймають еквівалентність систем акредитації, а також надійність результатів оцінювання відповідності, наданих органами з оцінки відповідності
<b>IAF</b>	Міжнародний форум з акредитації
<b>ILAC</b>	Міжнародна асоціація з акредитації лабораторій
<b>ILAC MLA</b>	Багатостороння Угода про взаємне визнання за напрямками акредитації випробувальних і калібрувальних лабораторій та органів з інспектування
<b>ETSI</b>	Європейський інститут зі стандартизації в галузі телекомунікацій
<b>EURAMET</b>	Організація національних метрологічних органів країн Європи
<b>IAF MLA</b>	Багатостороння Угода про визнання на міжнародному рівні атестатів про акредитацію органів сертифікації
<b>SI</b>	Міжнародна система одиниць

## ВСТУП

Україна з 2008 р. є членом СОТ. Для набуття членства в цій організації, що займається глобальними проблемами міжнародної торгівлі, Україна зобов'язалася дотримуватися вимог і правил, які вимагає СОТ. Україна претендує стати членом Європейського Союзу, а для цього також необхідно адаптувати українське законодавство щодо технічного регулювання із законодавством ЄС.

Ураховуючи постійне зростання обсягів міжнародної торгівлі, СОТ і ЄС вимагають від усіх торгових партнерів (країн-членів СОТ і ЄС) усунення технічних бар'єрів, що досягається формуванням національних систем технічного регулювання.

Зміст поняття «технічне регулювання» в різних державах та організаціях закріплюється на законодавчому рівні і може дещо розрізнятися.

В Україні до системи технічного регулювання (СТР) належать такі сфери діяльності: стандартизація, сертифікація (оцінювання відповідності), метрологія, акредитація, ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції вимогам технічних регламентів (ТР).

У посібнику приведена інформація щодо етапів створення кожної сфери діяльності, що входить до СТР в Україні, відповідності кожної зі сфер вимогам СОТ і законодавству ЄС, а також заходів, які необхідно здійснити або здійснюються у цих сферах з метою максимального наближення до вимог СОТ та ЄС.

В Україні проведена значна робота щодо впровадження СТР вимог СОТ та адаптації із законодавством ЄС. Проте не всі завдання вдалось вирішити, тому процес удосконалення й досі триває. Особливо велика робота проведена у період 2014–2019 рр.

Наявна в закладах вищої освіти навчально-методична література із цих питань здебільшого застаріла й потребує оновлення. Цьому сприяє інформація, представлена в посібнику, оскільки під час його підготовки враховано зміни, що були здійснені останнім часом.

Головна мета посібника — ознайомити студентів із сучасним станом СТР України, її недоліками, показати, що вже зроблено з метою реформування та що планується зробити на найближчу перспективу з урахуванням світового досвіду та вимог ЄС до побудови сучасної СТР.

Засвоєння матеріалу, викладеного в посібнику, сприятиме підвищенню рівня знань та набуття розуміння необхідності дотримання міжнародних і європейських правил організації технічного регулювання в державі з метою розширення доступу української продукції на світові ринки.

Посібник буде корисним для здобувачів закладів вищої освіти, викладачів, а також фахівців, які займаються питаннями стандартизації, сертифікації, оцінювання відповідності, акредитації, метрології.

# РОЗДІЛ 1

## Загальні відомості про технічне регулювання

### 1.1 Тракткування термінів «технічне регулювання» та «технічна гармонізація»

Членство України у Світовій організації торгівлі (СОТ) (2008) зобов'язує виконувати вимоги СОТ щодо усунення технічних бар'єрів у торгівлі (ТБТ), що є дуже важливим для вирішення питань вільної зони торгівлі. Технічні бар'єри створюються такими сферами діяльності: стандартизація, сертифікація, оцінювання відповідності, акредитація органів з оцінювання відповідності, метрологія і метрологічна діяльність, ринковий нагляд і контроль, що є складовими системи технічного регулювання (СТР). Для запобігання створення ТБТ у цих сферах в Україні здійснюється технічне регулювання, передбачене законами, нормативно-правовими актами та іншими документами.

Значний внесок у поняття технічного регулювання та його практичне застосування зроблено Європейським Союзом. Для реалізації мети щодо створення в 1992 р. Спільного європейського ринку розроблено та впроваджено технічні регламенти, які містять вимоги до безпечності продукції для життя і здоров'я громадян, навколишнього середовища.

Згідно із Законом України «Про технічне регулювання та оцінку відповідності» (2015) *технічне регулювання* — це правове регулювання відносин у сферах визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та / або державного ринкового нагляду (контролю).

У багатьох країнах поняття терміна «технічне регулювання» також закріплено на законодавчому рівні і його зміст розрізняється. Наприклад, у країнах СНД згідно з «Угодою про проведення узгодженої політики в галузі технічного регулювання, санітарних і фітосанітарних заходів» трактується наступним чином: *«технічне регулювання* — це правове

і нормативне регулювання в галузі розробки і застосування технічних регламентів, стандартів, оцінювання (підтвердження) відповідності, державного контролю (нагляду), що здійснюється відповідно до законодавства держави Сторони міжнародних договорів».

Законом РФ визначено: «*технічне регулювання* — правове регулювання відносин в галузі встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції чи до пов'язаних з ними процесів проектування (зокрема пошук), виробництва, будівництва, монтажу, налагодження, експлуатації, збереження, перевезення, реалізації й утилізації, а також у галузі встановлення і застосування на добровільній основі вимог до продукції, процесів проектування (зокрема пошук), виробництва, будівництва, монтажу, налагодження, експлуатації, збереження, перевезення, реалізації й утилізації, виконання робіт чи надання послуг і правове регулювання відносин у галузі оцінювання відповідності».

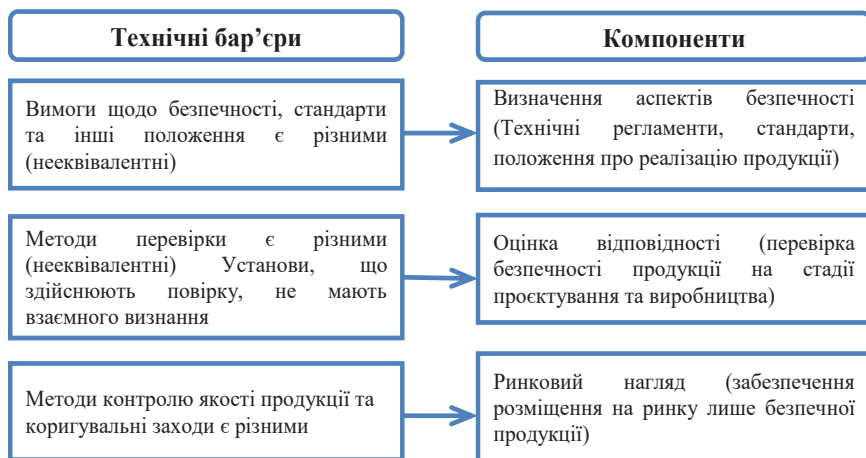
Термін «технічне регулювання», крім законодавчих та нормативних документів, усе частіше зустрічається як у спеціальній літературі, так і в засобах масової інформації. Цей термін широко вживається в документах міжнародних організацій зі стандартизації (ISO, IEC), Світової організації торгівлі, регіональних організацій із стандартизації (CEN, CENELEC, МДР). В OECD (Organization of economic cooperation and development — Організація економічного співробітництва та розвитку) технічне регулювання визначають як установлення вимог стандартів та контроль за їхнім дотриманням з метою забезпечення технічної сумісності продукції та безпеки громадян й охорони довкілля.

Є й інші трактування цього терміна, як установлення вимог стандартів і контроль за їх дотриманням. Під технічним регулюванням розуміють документи, що прийняті державою та встановлюють технічні вимоги до продукції або безпосередньо, або шляхом посилання на стандарт чи інші документи. Технічне регулювання може визначати види продукції, що допускається чи не допускається на ринок, а також регламентує обсяг випуску такої продукції. Отже, трактування терміна «технічне регулювання» визначає основні складові та різний підхід до формування СТР у кожній країні.

Таким чином, трактування терміна «технічне регулювання» визначає основні складові та різний підхід до формування СТР.

Система технічного регулювання конкретної країни змінюється залежно від її економічних реалій, відповідно її стан свідчить про

технічний прогрес країни, конкурентоспроможність її продукції, а також про репутацію й технічну спроможність виробників та оцінювачів відповідності. Ця система утворює своєрідний трикутник, основою якого є стандартизація та метрологія, серединою – оцінювання відповідності, а вершиною – акредитація органів з оцінювання відповідності, яка гарантує технічну компетентність оцінювачів відповідності. Типові компоненти технічних бар'єрів наведені на рис. 1.1.



**Рисунок 1.1 – Типові компоненти технічних бар'єрів**

Розвинуті країни світу докладають дедалі більше активних зусиль щодо протидії негативному впливу нетарифних бар'єрів у торгівлі через гармонізацію та взаємне визнання у сфері технічного регулювання торгівлі та санітарних і фітосанітарних заходів.

*Технічна гармонізація* – це сумісність технічних вимог та процедур різних країн (гармонізація технічних вимог до виробництва, реєстрації, маркування промислової продукції тощо).

Технічна гармонізація досягається наявністю в країні сучасної системи технічного регулювання, яка відповідає загальноновизнаним міжнародним нормам і правилам, насамперед Світової організації торгівлі та Міжнародних організацій зі стандартизації.

Отже, розвиток системи технічного регулювання є базовою вимогою інтеграції країни у світовий економічний простір та підвищення конкурентоспроможності її економіки.

## **1.2 Значення технічного регулювання для підвищення конкурентоспроможності вітчизняної продукції**

Задекларовані Україною євроінтеграційні цілі вимагають привести державну систему технічного регулювання у відповідність до міжнародних і європейських вимог. Реформа системи технічного регулювання в Україні має стратегічне значення в розбудові простору вільної торгівлі, спільного з Європейським Союзом (ЄС) та іншими країнами світу. Інтеграція до європейських структур шляхом набуття асоційованого, а згодом і повного членства в ЄС, виступає стратегічним курсом для України. Призначення технічного регулювання – максимальна міжнародна уніфікація процедур підтвердження якості, безпечності й сумісності продукції, за максимального охоплення всіх галузей і різноманітних чинників біотехногенних загроз, у процесі виробництва, надання послуг чи утилізації відходів і викидів.

Становлення та реформа національної системи технічного регулювання України полягала у відтворенні регуляторних норм ЄС та приведенні законодавчої і нормативно-правової бази у відповідність до Директив Європейського Парламенту і Ради ЄС. За європейським зразком в Україні створено чотири незалежних агентства, кожне з яких відповідає за окрему сферу: метрологія; стандартизація; ринковий нагляд та захист прав споживачів; оцінювання відповідності.

Усі складові сфери системи технічного регулювання демонструють тенденцію до уніфікації, одночасно надаючи додаткової гнучкості виробникам, які суворо конкурують між собою.

Основоположним нормативним правовим документом у сфері технічного регулювання є Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Цей Закон визначає повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання, правові та організаційні засади розроблення, прийняття й застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінювання відповідності, а також здійснення добровільного оцінювання відповідності.

Значення технічного регулювання відображено на рис. 1.2.

Отже, ефективне правове регулювання відносин у сфері технічного регулювання щодо забезпечення високої якості і безпечності продукції, робіт, послуг в Україні сприяє розширенню експорту та розвитку економіки країни.