

# Федеральный закон Российской Федерации от 21 июля 2011 г. N 255-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании""

Принят Государственной Думой 7 июля 2011 года

Одобен Советом Федерации 13 июля 2011 года

## Статья 1

Внести в Федеральный закон от 27 декабря 2002 года N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2005, N 19, ст. 1752; 2007, N 19, ст. 2293; N 49, ст. 6070; 2008, N 30, ст. 3616; 2009, N 29, ст. 3626; N 48, ст. 5711; 2010, N 1, ст. 6) следующие изменения:

1) в статье 1:

а) в абзаце втором пункта 1 слова "или к связанным с ними" заменить словами ", в том числе зданиям и сооружениям (далее - продукция), или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

б) в пункте 2 слова "и к продукции" исключить;

в) пункт 3 дополнить словами ", стандарты оценочной деятельности, стандарты распространения, предоставления или раскрытия информации, минимальные социальные стандарты, стандарты предоставления государственных и муниципальных услуг";

г) пункт 4 изложить в следующей редакции:

"4. Настоящий Федеральный закон не регулирует отношения, связанные с разработкой, принятием, применением и исполнением санитарно-эпидемиологических требований, требований в области охраны окружающей среды, требований в области охраны труда, требований к осуществлению деятельности в области промышленной безопасности, безопасности технологических процессов на опасных производственных объектах, требований к обеспечению надежности и безопасности электроэнергетических систем и объектов электроэнергетики, требований к обеспечению безопасности космической деятельности, за исключением случаев разработки, принятия, применения и исполнения таких требований к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.";

2) в статье 2:

а) в абзаце третьем слова "безопасность продукции," заменить словами "безопасность продукции и связанных с ней";

б) абзац восьмой после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

в) абзац девятый после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

г) в абзаце одиннадцатом слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

д) в абзаце двадцать четвертом слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

е) абзац двадцать пятый изложить в следующей редакции:

"технический регламент - документ, который принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и устанавливает обязательные для применения и исполнения требования к объектам технического регулирования (продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации);";

ж) дополнить абзацами следующего содержания:

"предварительный национальный стандарт - документ в области стандартизации, который утвержден национальным органом Российской Федерации по стандартизации и срок действия которого ограничен;

аттестат аккредитации - документ, удостоверяющий аккредитацию лица в качестве органа по сертификации или испытательной лаборатории (центра) в определенной области аккредитации;

область аккредитации - сфера деятельности органа по сертификации, испытательной лаборатории (центра), определяемая при их аккредитации;

впервые выпускаемая в обращение продукция - продукция, которая ранее не находилась в обращении на территории Российской Федерации либо которая ранее выпускалась в обращение и свойства или характеристики которой были впоследствии изменены.";

3) в статье 3:

а) в абзаце втором слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

б) абзац четвертый дополнить словами ", в том числе потребителей";

в) абзац девятый изложить в следующей редакции:

"недопустимости совмещения одним органом полномочий по государственному контролю (надзору), за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц, с полномочиями по аккредитации или сертификации";

г) в абзаце десятом слова "на аккредитацию и сертификацию" заменить словами "по аккредитации и сертификации";

4) в пункте 1 статьи 6:

а) абзац четвертый дополнить словами ", в том числе потребителей";

б) абзац пятый дополнить словами "и ресурсосбережения";

5) в статье 7:

а) в пункте 1:

абзац седьмой изложить в следующей редакции:

"безопасность продукции (технических устройств, применяемых на опасном производственном объекте)";

в абзаце одиннадцатом слова "ядерную и" исключить;

б) в пункте 3:

абзац первый дополнить словами "и ресурсосбережения";

в абзаце втором слово "аккредитации," исключить;

в абзаце третьем слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

в абзаце четвертом слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

в) в пункте 4 после слов "должен содержать" дополнить словами "обобщенные и (или) конкретные", слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

г) в пункте 5 слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

д) пункт 6 после слов "независимо от" дополнить словами "вида нормативного правового акта, которым они приняты," после слова "приобретателями" дополнить словами ", в том числе потребителями,";

е) пункт 7 после слова "приобретателя" дополнить словами ", в том числе потребителя,";

ж) в пункте 9:

в абзаце первом слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

в абзаце пятом слова "пунктом 5 статьи 46 настоящего Федерального закона" заменить словами "законодательством Российской Федерации";

з) в пункте 12:

в абзаце первом второе и третье предложения исключить;

абзац второй после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

б) пункт 1 статьи 9 изложить в следующей редакции:

"1. Технический регламент может быть принят международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Такие технические регламенты разрабатываются, принимаются и отменяются в порядке, принятом в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке,

установленном законодательством Российской Федерации.

До вступления в силу технического регламента, принятого международным договором Российской Федерации, подлежащим ратификации в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, или в соответствии с международным договором Российской Федерации, ратифицированным в порядке, установленном законодательством Российской Федерации, технический регламент может быть принят федеральным законом, или указом Президента Российской Федерации, или постановлением Правительства Российской Федерации, или нормативным правовым актом федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию в соответствии с положениями настоящего Федерального закона.

Технический регламент, разработанный в порядке, установленном настоящей статьей, принимается федеральным законом или постановлением Правительства Российской Федерации в порядке, установленном соответственно для принятия федеральных законов и постановлений Правительства Российской Федерации, в соответствии с положениями настоящего Федерального закона.;

7) в пункте 1 статьи 9<sup>1</sup> слова "В случаях, предусмотренных программой разработки технических регламентов, утвержденной Правительством Российской Федерации в соответствии с пунктом 12 статьи 7 настоящего Федерального закона, технический регламент принимается" заменить словами "В соответствии с поручениями Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации технический регламент может быть принят";

8) пункт 2 статьи 10 признать утратившим силу;

9) статью 13 дополнить абзацем следующего содержания:

"предварительные национальные стандарты.";

10) в пункте 1 статьи 14:

а) абзац второй дополнить словами "и предварительные национальные стандарты";

б) дополнить новым абзацем пятым следующего содержания:

"организует проведение экспертизы проектов предварительных национальных стандартов, а в случае, если технический комитет по стандартизации не создан, проводит экспертизу проектов предварительных национальных стандартов.;"

в) дополнить новым абзацем шестым следующего содержания:

"организует проведение мониторинга и оценки применения предварительных национальных стандартов в порядке, установленном национальным органом по стандартизации.;"

г) абзацы пятый - пятнадцатый считать соответственно абзацами седьмым - семнадцатым;

11) в статье 15:

а) наименование после слова "стандарты," дополнить словами "предварительные национальные стандарты.;"

б) пункт 1 после слов "национальные стандарты," дополнить словами "предварительные национальные стандарты.;"

в) в пункте 2:

абзац первый после слов "Национальные стандарты" дополнить словами "и предварительные национальные стандарты";

в абзаце втором слова "Национальный стандарт применяется" заменить словами "Национальный стандарт и предварительный национальный стандарт применяются", дополнить словами ", в том числе потребителями";

12) в статье 16:

а) пункт 7 дополнить предложением следующего содержания: "Срок проведения экспертизы проекта национального стандарта не может быть более чем девяносто дней с даты поступления указанного проекта в технический комитет по стандартизации.;"

б) в пункте 8:

абзац первый изложить в следующей редакции:

"8. На основании указанных в пункте 7 настоящей статьи документов и с учетом результатов экспертизы технический комитет по стандартизации осуществляет подготовку мотивированного предложения об утверждении или отклонении проекта национального стандарта. Данное предложение принимается на заседании технического комитета по стандартизации квалифицированным большинством голосов его членов и одновременно с указанными в пункте 7 настоящей статьи документами и результатами экспертизы направляется в течение четырнадцати календарных дней в национальный орган по стандартизации. Срок подготовки техническим комитетом по стандартизации мотивированного предложения об утверждении или отклонении проекта национального стандарта не может быть более чем сто двадцать дней с даты поступления такого проекта в технический комитет по стандартизации.;"

абзац второй после слов "комитетом по стандартизации," дополнить словами "в течение шестидесяти дней";

в) в абзаце первом пункта 10 слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

13) пункт 4 статьи 16<sup>1</sup> после слов "допускается применение" дополнить словами "предварительных национальных стандартов, стандартов организаций и (или)";

14) дополнить статьей 16<sup>2</sup> следующего содержания:

**"Статья 16<sup>2</sup>. Правила разработки и утверждения предварительного национального стандарта**

1. Для целей утверждения предварительного национального стандарта в национальный орган по стандартизации заинтересованное лицо представляет проект предварительного национального стандарта, разработанный на основе международного стандарта, за исключением случаев, если международные стандарты или их разделы были бы неэффективными или не подходящими для применения, в том числе вследствие климатических и географических особенностей Российской Федерации, технических и (или) технологических особенностей или стандарта организации.

Проект предварительного национального стандарта представляется в национальный орган по стандартизации с обоснованием необходимости утверждения такого проекта и с указанием перечня действующих документов в области стандартизации или пунктов этих документов, которые отличаются от положений проекта предварительного национального стандарта.

В случае, если для разработки проекта предварительного национального стандарта использован стандарт организации, в национальный орган по стандартизации представляется информация о накопленном опыте и наилучших результатах применения указанного стандарта, в том числе о практике его применения для целей подтверждения соответствия продукции, и также могут быть представлены заключения общероссийских общественных организаций предпринимателей, производителей, научных и иных организаций.

Предварительный национальный стандарт может содержать правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

2. В течение десяти дней со дня получения проекта предварительного национального стандарта национальный орган по стандартизации направляет его в технический комитет по стандартизации, организует проведение экспертизы указанного проекта, а также обеспечивает его опубликование в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещение в информационной системе общего пользования в электронной форме.

Технический комитет по стандартизации проводит экспертизу проекта предварительного национального стандарта.

Срок публичного обсуждения проекта предварительного национального стандарта со дня его опубликования должен быть не менее чем два месяца. Полученные в ходе публичного обсуждения замечания и предложения заинтересованных лиц национальный орган по стандартизации направляет в технический комитет по стандартизации.

3. В случае, если технический комитет по стандартизации не создан, национальный орган по стандартизации проводит экспертизу поступившего проекта предварительного национального стандарта в порядке, установленном национальным органом по стандартизации.

4. Технический комитет по стандартизации на основании указанных в пункте 1 настоящей статьи документов и с учетом результатов экспертизы проекта предварительного национального стандарта, полученных в ходе публичного обсуждения замечаний и предложений заинтересованных лиц подготавливает мотивированное предложение об утверждении или отклонении проекта предварительного национального стандарта.

5. Мотивированное предложение об утверждении или отклонении проекта предварительного национального стандарта принимается на заседании технического комитета по стандартизации простым большинством голосов его членов. При равенстве голосов членов технического комитета по стандартизации принятым считается предложение об утверждении проекта предварительного национального стандарта.

Соответствующее предложение, результаты экспертизы проекта предварительного национального стандарта с приложением указанных в пункте 1 настоящей статьи документов и анализ полученных в ходе публичного обсуждения замечаний и предложений заинтересованных лиц в трехдневный срок направляются в национальный орган по стандартизации. Указанные материалы размещаются национальным органом по стандартизации в информационной системе общего пользования в электронной форме до принятия решения об утверждении или отклонении проекта предварительного национального стандарта.

6. Срок подготовки техническим комитетом по стандартизации мотивированного предложения об утверждении или отклонении проекта предварительного национального стандарта либо срок проведения национальным органом по стандартизации экспертизы проекта предварительного национального стандарта не может превышать девяносто дней с даты поступления проекта предварительного национального стандарта в технический комитет по стандартизации или в национальный орган по стандартизации.

7. В течение тридцати дней с даты получения указанных в пункте 5 настоящей статьи материалов от технического комитета по стандартизации или результатов проведенной в соответствии с пунктом 3 настоящей статьи экспертизы национальный орган по стандартизации принимает решение об утверждении или отклонении проекта предварительного национального стандарта с учетом полученных в ходе публичного обсуждения замечаний и предложений заинтересованных лиц по опубликованному проекту предварительного национального стандарта.

8. Уведомление об утверждении предварительного национального стандарта подлежит опубликованию в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещению в информационной системе общего пользования в электронной форме в течение десяти дней с даты утверждения предварительного национального стандарта.

9. В случае, если проект предварительного национального стандарта отклонен, мотивированное решение национального органа по стандартизации с приложением указанных в пункте 1 настоящей статьи документов в течение десяти дней с даты принятия такого решения направляется заинтересованному лицу, представившему проект предварительного национального стандарта.

10. Решение национального органа по стандартизации может быть обжаловано в судебном порядке.

11. Предварительные национальные стандарты утверждаются национальным органом по стандартизации на срок не более чем три года.

12. Не позднее чем за три месяца до истечения срока действия утвержденного предварительного национального стандарта национальный орган по стандартизации направляет его, а также результаты мониторинга и оценки применения предварительного национального стандарта в технический комитет по стандартизации.

13. Технический комитет по стандартизации организует экспертизу предварительного национального стандарта и результатов мониторинга и оценки его применения.

С учетом результатов указанной экспертизы технический комитет по стандартизации подготавливает мотивированное предложение об утверждении или отклонении предварительного национального стандарта в качестве национального стандарта.

Срок подготовки техническим комитетом по стандартизации мотивированного предложения об утверждении или отклонении предварительного национального стандарта в качестве национального стандарта не может быть более чем шестьдесят дней с даты поступления предварительного национального стандарта в технический комитет по стандартизации. Данное предложение принимается на заседании технического комитета по стандартизации квалифицированным большинством голосов его членов и одновременно с указанными в пункте 12 настоящей статьи документами и результатами экспертизы направляется в течение пяти календарных дней со дня принятия данного предложения в национальный орган по стандартизации.

В течение десяти дней со дня получения предложения об утверждении предварительного национального стандарта в качестве национального стандарта национальный орган по стандартизации обеспечивает его опубликование в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещение в информационной системе общего пользования в электронной форме.

Срок публичного обсуждения предварительного национального стандарта, предлагаемого к утверждению в качестве национального стандарта, со дня его опубликования должен быть не менее чем два месяца. Полученные в письменной форме в ходе публичного обсуждения замечания и предложения заинтересованных лиц национальный орган по стандартизации направляет в технический комитет по стандартизации. В течение тридцати дней со дня завершения такого публичного обсуждения технический комитет по стандартизации проводит анализ полученных в письменной форме в ходе публичного обсуждения замечаний и предложений заинтересованных лиц, осуществляет доработку указанного предварительного национального стандарта, составляет перечень полученных в письменной форме замечаний и предложений заинтересованных лиц с кратким изложением содержания данных замечаний и предложений и результатов их анализа, направляет указанный предварительный национальный стандарт, доработанный и предлагаемый к утверждению в качестве национального стандарта, перечень полученных в письменной форме замечаний и предложений заинтересованных лиц и результаты их анализа в национальный орган по стандартизации.

В течение десяти дней со дня получения документов, представленных техническим комитетом по стандартизации, национальный орган по стандартизации обеспечивает опубликование доработанного предварительного национального стандарта, предлагаемого к утверждению в качестве национального стандарта, перечня полученных в письменной форме замечаний и предложений заинтересованных лиц и результатов их анализа в печатном издании федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию и размещение в информационной системе общего пользования в электронной форме.

14. В течение тридцати дней с даты опубликования доработанного предварительного национального стандарта, предлагаемого к утверждению в качестве национального стандарта, национальный орган по стандартизации на основании документов, представленных техническим комитетом по стандартизации, принимает решение об утверждении предварительного национального стандарта в качестве национального стандарта или о его отклонении.

15. В случае принятия решения об утверждении предварительного национального стандарта в качестве национального стандарта национальный орган по стандартизации обеспечивает его опубликование в порядке, установленном статьей 16 настоящего Федерального закона.;

15) пункт 1 статьи 17 дополнить абзацем следующего содержания:

"Стандарт организации может быть использован в качестве основы для разработки проекта предварительного национального стандарта в соответствии с положениями статьи 16<sup>2</sup> настоящего Федерального закона.;"

16) абзац третий статьи 18 после слова "приобретателям" дополнить словами ", в том числе потребителям.;"

17) абзац первый пункта 1 статьи 21 после слов "национальным стандартам," дополнить словами "предварительным национальным стандартам.;"

18) в статье 24:

а) пункт 2 изложить в следующей редакции:

"2. При декларировании соответствия заявитель на основании собственных доказательств самостоятельно формирует доказательственные материалы в целях подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента. В качестве доказательственных материалов используются техническая документация, результаты собственных исследований (испытаний) и измерений и (или) другие документы, послужившие основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация должна содержать:

основные параметры и характеристики продукции, а также ее описание в целях оценки соответствия продукции требованиям технического регламента;

описание мер по обеспечению безопасности продукции на одной или нескольких стадиях проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации;

список документов в области стандартизации, применяемых полностью или частично и включенных в перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и, если не применялись указанные документы в области стандартизации, описание решений, выбранных для реализации требований технического регламента. В случае, если

документы в области стандартизации, включенные в перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, применялись частично, в технической документации указываются применяемые разделы указанных документов.

Техническая документация также может содержать общее описание продукции, конструкторскую и технологическую документацию на продукцию, схемы компонентов, узлов, цепей, описания и пояснения, необходимые для понимания указанных схем, а также результаты выполненных проектных расчетов, проведенного контроля, иные документы, послужившие мотивированным основанием для подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента.

Техническая документация, используемая в качестве доказательственного материала, также может содержать анализ риска применения (использования) продукции. Состав доказательственных материалов определяется соответствующим техническим регламентом, состав указанной технической документации может уточняться соответствующим техническим регламентом.";

б) в абзаце третьем пункта 3 слова "системы качества" заменить словами "системы менеджмента качества";

в) пункт 4 признать утратившим силу;

г) дополнить пунктом 4<sup>1</sup> следующего содержания:

"4<sup>1</sup>. При декларировании соответствия заявитель, не применяющий документов в области стандартизации, включенных в перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, может обратиться в орган по сертификации за заключением о соответствии его продукции требованиям технического регламента и на основании указанного заключения органа по сертификации, подготовленного по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типового образца выпускаемой продукции, технической документации на данную продукцию, принять декларацию о соответствии в порядке, установленном пунктом 2 настоящей статьи или соответствующим техническим регламентом.";

д) в абзаце восьмом пункта 5 слова "системы качества" заменить словами "системы менеджмента качества";

е) пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. Оформленная заявителем в соответствии с пунктом 5 настоящей статьи декларация о соответствии подлежит регистрации в электронной форме в едином реестре деклараций о соответствии в уведомительном порядке в течение трех дней со дня ее принятия.

Ведение единого реестра деклараций о соответствии осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации.

Порядок формирования и ведения единого реестра деклараций о соответствии и порядок регистрации деклараций о соответствии устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации.";

ж) пункт 7 изложить в следующей редакции:

"7. Декларация о соответствии и доказательственные материалы хранятся у заявителя в течение десяти лет со дня окончания срока действия такой декларации в случае, если иной срок их хранения не установлен техническим регламентом. Заявитель обязан представить декларацию о соответствии и доказательственные материалы по требованию федерального органа исполнительной власти, уполномоченного на осуществление государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов.";

19) в статье 25:

а) пункт 1 дополнить предложением следующего содержания: "Круг заявителей устанавливается соответствующим техническим регламентом.";

б) в пункте 2:

дополнить новым абзацем одиннадцатым следующего содержания:

"информацию об использовании или о неиспользовании заявителем национальных стандартов, включенных в перечень документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента.";

дополнить новым абзацем двенадцатым следующего содержания:

"Сертификат соответствия выдается на серийно выпускаемую продукцию, на отдельно поставляемую партию продукции или на единичный экземпляр продукции.";

абзацы одиннадцатый и двенадцатый считать соответственно абзацами тринадцатым и четырнадцатым;

в) дополнить пунктом 3 следующего содержания:

"3. В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, подлежащей обязательной сертификации, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной

документации и при маркировке такой продукции сведения о том, что обязательная сертификация такой продукции не осуществлялась.

В случае, если в отношении впервые выпускаемой в обращение продукции отсутствуют или не могут быть применены документы в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента, и такая продукция относится к виду, типу продукции, в отношении которой предусмотрено декларирование соответствия на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны, изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) вправе осуществить декларирование ее соответствия на основании собственных доказательств. При декларировании соответствия такой продукции изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) указывает в декларации о соответствии, в сопроводительной документации и при маркировке такой продукции сведения об отсутствии у него доказательств, полученных с участием третьей стороны.

Особенности маркировки впервые выпускаемой в обращение продукции, в том числе знаком обращения на рынке, порядок информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции и о факторах, от которых он зависит, определяются Правительством Российской Федерации.";

20) в пункте 2 статьи 26:

а) в абзаце втором слова "испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации (далее - аккредитованные испытательные лаборатории (центры))" заменить словами "аккредитованные испытательные лаборатории (центры)";

б) дополнить абзацами следующего содержания:

"осуществляет отбор образцов для целей сертификации и представляет их для проведения исследований (испытаний) и измерений в аккредитованные испытательные лаборатории (центры) или поручает осуществить такой отбор аккредитованным испытательным лабораториям (центрам);

подготавливает заключение, на основании которого заявитель вправе принять декларацию о соответствии по результатам проведенных исследований (испытаний), измерений типовых образцов выпускаемой в обращение продукции и технической документации на данную продукцию.";

21) в статье 28:

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

"использовать техническую документацию для подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.";

б) в пункте 2:

в абзаце четвертом слово "технической" и слова "и при маркировке продукции" исключить;

абзац шестой изложить в следующей редакции:

"приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если действие сертификата соответствия или декларации о соответствии приостановлено либо прекращено.";

дополнить абзацем следующего содержания:

"приостанавливать или прекращать реализацию продукции, если срок действия сертификата соответствия или декларации о соответствии истек, за исключением продукции, выпущенной в обращение на территории Российской Федерации во время действия декларации о соответствии или сертификата соответствия, в течение срока годности или срока службы продукции, установленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.";

22) в статье 31:

а) абзац третий пункта 1 после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

б) в пункте 2:

абзац третий изложить в следующей редакции:

"открытости и доступности информации о процедурах, правилах и результатах осуществления аккредитации";

дополнить абзацами следующего содержания:

"недопустимости совмещения полномочий по аккредитации с полномочиями по государственному контролю (надзору) за соблюдением требований технических регламентов, за исключением осуществления контроля за деятельностью аккредитованных лиц;

обеспечения конфиденциальности информации, полученной при осуществлении аккредитации;

недопустимости предоставления органом по аккредитации платных консультационных услуг.";

в) дополнить пунктом 2<sup>1</sup> следующего содержания:

"2<sup>1</sup>. Аккредитация органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) осуществляется национальным органом Российской Федерации по аккредитации (далее - национальный орган по аккредитации).";

г) пункт 3 изложить в следующей редакции:

"3. Порядок аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия, включая порядок и условия выдачи, переоформления, подтверждения аттестатов аккредитации, приостановления и прекращения их действия, порядок аттестации экспертов по аккредитации, порядок привлечения, отбора экспертов по аккредитации и технических экспертов для выполнения работ в области аккредитации устанавливаются Правительством Российской Федерации. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним устанавливаются федеральным органом исполнительной власти, уполномоченным Правительством Российской Федерации, на основании международных стандартов.";

д) дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4. Порядок формирования и ведения реестра органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров), реестра экспертов по аккредитации и предоставления содержащихся в них сведений устанавливается Правительством Российской Федерации.";

23) главу 5 дополнить статьей 31<sup>1</sup> следующего содержания:

#### "Статья 31<sup>1</sup>. Национальный орган по аккредитации

##### 1. Национальный орган по аккредитации:

осуществляет аккредитацию органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров);

выдает аттестаты аккредитации, переоформляет их, подтверждает, приостанавливает или прекращает действие выданных аттестатов аккредитации;

осуществляет проверку соблюдения установленных в отношении органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров) требований;

ведет реестр органов по сертификации, аккредитованных испытательных лабораторий (центров) и экспертов по аккредитации;

участвует в подготовке образовательных программ образовательных учреждений, осуществляющих профессиональное обучение специалистов в области аккредитации;

участвует в международных организациях по вопросам аккредитации;

взаимодействует с национальными органами иностранных государств по аккредитации;

обеспечивает предоставление заявителям информации о порядке и правилах осуществления аккредитации;

устанавливает порядок рассмотрения жалоб (претензий) на действия (бездействие) органов по сертификации и аккредитованных испытательных лабораторий (центров);

осуществляет иные определенные в соответствии с законодательством Российской Федерации функции.

2. Национальный орган по аккредитации несет ответственность за принимаемые решения, в том числе решения о выдаче, переоформлении аттестатов аккредитации, об их подтверждении, о приостановлении и прекращении их действия.

Национальный орган по аккредитации должен:

обеспечить объективность и беспристрастность при осуществлении аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и не брать на себя обязательства, из которых прямо или косвенно следовала бы неизбежность аккредитации;

обеспечить равные условия заявителям, претендующим на получение аккредитации, вне зависимости от количества ранее аккредитованных органов по сертификации и ранее аккредитованных испытательных лабораторий (центров);

обеспечить конфиденциальность информации, полученной от органа по сертификации или испытательной лаборатории (центра) в процессе осуществления их аккредитации, за исключением случаев, если в соответствии с законодательством Российской Федерации требуется раскрытие такой информации;

выполнять работы по аккредитации только на основании заявки на аккредитацию, содержащей в полном объеме сведения об органе по сертификации или испытательной лаборатории (центре) и о предполагаемой области аккредитации;

обеспечить свободный доступ к информации об аккредитованных органах по сертификации и аккредитованных испытательных лабораториях (центрах);

информировать органы по сертификации и аккредитованные испытательные лаборатории (центры) об изменении критериев или правил аккредитации.

Национальный орган по аккредитации должен воздерживаться от любых действий, которые могут вызвать сомнение в его беспристрастности, а также



от консультаций аккредитуемых органов по сертификации и аккредитуемых испытательных лабораторий (центров).

3. Функции национального органа по аккредитации осуществляет уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.";

24) в пункте 1 статьи 32 слова "подведомственными им государственными учреждениями," исключить;

25) в статье 33:

а) в пункте 1 слова "или связанных с требованиями к ней" заменить словами "или в отношении продукции и связанных с требованиями к продукции";

б) дополнить пунктом 4 следующего содержания:

"4. Изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) впервые выпускаемой в обращение продукции вправе обратиться в орган государственного контроля (надзора) с обоснованным предложением об использовании при осуществлении государственного контроля (надзора) правил и методов исследований (испытаний) и измерений, применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия такой продукции и не включенных в перечень документов в области стандартизации, содержащий правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения принятого технического регламента и осуществления оценки соответствия.

Орган государственного контроля (надзора) рассматривает предложение изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) впервые выпускаемой в обращение продукции об использовании при осуществлении государственного контроля (надзора) применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия такой продукции правил и методов исследований (испытаний) и измерений и в течение десяти дней со дня получения указанного предложения направляет изготовителю (лицу, выполняющему функции иностранного изготовителя) свое решение.

В случае отказа от использования при осуществлении государственного контроля (надзора) применяемых изготовителем (лицом, выполняющим функции иностранного изготовителя) при подтверждении соответствия впервые выпускаемой в обращение продукции правил и методов исследований (испытаний) и измерений решение органа государственного контроля (надзора) должно быть обосновано. Отказ органа государственного контроля (надзора) может быть обжалован в судебном порядке.";

26) в пункте 1 статьи 34:

а) дополнить новым абзацем восьмым следующего содержания:

"требовать от изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) предъявления доказательственных материалов, использованных при осуществлении обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента,";

б) абзац восьмой считать абзацем девятым;

27) в статье 38:

а) в пункте 2:

абзац второй после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

абзац третий после слова "приобретателям" дополнить словами ", в том числе потребителям,";

б) пункт 3 после слова "приобретателям" дополнить словами ", в том числе потребителям,";

в) пункт 4 после слова "приобретателям" дополнить словами ", в том числе потребителям,";

28) в статье 39:

а) пункт 1 дополнить абзацем следующего содержания:

"запрашивать у изготовителя (лица, выполняющего функции иностранного изготовителя) доказательственные материалы, использованные при осуществлении обязательного подтверждения соответствия продукции требованиям технических регламентов.";

б) абзац третий пункта 3 после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

29) в пункте 2 статьи 40:

а) абзац первый после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

б) абзац второй после слова "приобретателей" дополнить словами ", в том числе потребителей,";

30) статью 41 после слов "технических регламентов," дополнить словами "или причинило заявителю убытки, включая упущенную выгоду, в результате необоснованного отказа в выдаче сертификата соответствия, приостановления или прекращения действия сертификата соответствия,";

31) в статье 43:

а) пункт 1 после слов "Национальные стандарты" дополнить словами ", предварительные национальные стандарты";

б) в пункте 2 второе предложение после слов "национальных стандартов" дополнить словами ", предварительных национальных стандартов";

32) в пункте 1 статьи 45:

а) абзац четвертый изложить в следующей редакции:

"разработку в соответствии с поручениями Президента Российской Федерации или Правительства Российской Федерации проектов технических регламентов и необходимых перечней документов в области стандартизации, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента;";

б) абзац тринадцатый дополнить словами "и аккредитации";

в) дополнить абзацем следующего содержания:

"разработку проектов международных стандартов и региональных стандартов, реализацию программы разработки национальных стандартов, предусмотренной пунктом 1 статьи 16 настоящего Федерального закона, и проведение экспертизы отдельных проектов технических регламентов и проектов международных стандартов, региональных стандартов, предварительных национальных стандартов и национальных стандартов.";

33) в статье 46:

а) в пункте 1:

в абзаце первом слова "или к связанным с ними" заменить словами "или к продукции и связанным с требованиями к продукции";

абзац четвертый дополнить словами ", в том числе потребителей";

абзац пятый дополнить словами "и ресурсосбережения";

дополнить абзацами следующего содержания:

"Нормативные правовые акты Российской Федерации и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, устанавливающие на период до вступления в силу соответствующих технических регламентов обязательные требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, размещаются соответствующими федеральными органами исполнительной власти в информационной системе общего пользования в электронной форме с указанием подлежащих обязательному исполнению структурных единиц (разделов, пунктов) этих актов и документов, за исключением случаев, предусмотренных статьей 5 настоящего Федерального закона.

С 1 сентября 2011 года нормативные правовые акты Российской Федерации и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, содержащие требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации и не опубликованные в установленном порядке, могут применяться только на добровольной основе, за исключением случаев, предусмотренных статьей 5 настоящего Федерального закона.";

б) дополнить пунктом 3<sup>1</sup> следующего содержания:

"3<sup>1</sup>. Продукция, на которую не распространяется действие технических регламентов и которая при этом не включена ни в один из перечней, указанных в пункте 3 настоящей статьи, не подлежит обязательному подтверждению соответствия.";

в) пункт 5 признать утратившим силу;

г) пункт 6 изложить в следующей редакции:

"6. До принятия федерального закона, регулирующего безопасность при использовании атомной энергии, в том числе ядерную и радиационную безопасность, регулирование осуществляется в соответствии с Федеральным законом от 21 ноября 1995 года N 170-ФЗ "Об использовании атомной энергии" и Федеральным законом от 9 января 1996 года N 3-ФЗ "О радиационной безопасности населения.";

д) дополнить пунктом 10 следующего содержания:

"10. До дня вступления в силу соответствующих технических регламентов изготовитель (лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) впервые выпускаемой в обращение продукции, относящейся к виду, типу продукции, включенной в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации, или к продукции, в отношении которой предусмотрено декларирование соответствия на основании доказательств, полученных с участием третьей стороны, если в отношении такой продукции отсутствуют или не могут быть применены нормативные правовые акты Российской Федерации и нормативные документы федеральных органов исполнительной власти, устанавливающие в соответствии с пунктом 1 настоящей статьи обязательные требования, вправе осуществить декларирование соответствия такой продукции на основании собственных доказательств.

Порядок декларирования соответствия такой продукции и особенности ее маркировки, в том числе знаком соответствия, а также порядок информирования приобретателя, в том числе потребителя, о возможном вреде такой продукции, о факторах, от которых он зависит, и срок действия

декларации о соответствии устанавливаются Правительством Российской Федерации.";

е) дополнить пунктом 11 следующего содержания:

"11. До перехода к производству лекарственных средств по правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств в соответствии со статьей 45 Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" обязательное подтверждение соответствия лекарственных средств осуществляется в соответствии с нормативными правовыми актами Российской Федерации и нормативными документами федеральных органов исполнительной власти, указанными в пунктах 1 и 2 настоящей статьи и применяемыми в части, не урегулированной указанным Федеральным законом."

## **Статья 2**

Подпункт "б" пункта 8 Федерального закона от 1 мая 2007 года N 65-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, N 19, ст. 2293) признать утратившим силу.

## **Статья 3**

1. Настоящий Федеральный закон вступает в силу по истечении девяноста дней после дня его официального опубликования, за исключением подпунктов "е" и "ж" пункта 18 статьи 1 настоящего Федерального закона.

2. Подпункты "е" и "ж" пункта 18 статьи 1 настоящего Федерального закона вступают в силу по истечении ста восьмидесяти дней после дня официального опубликования настоящего Федерального закона.

**Президент Российской Федерации**

**Д. Медведев**