

О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании"

Статья 1

Внести в Федеральный закон от 27 декабря 2002 года № 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2005, № 19, ст. 1752; 2007, № 19, ст. 2293; № 49, ст. 6070; 2008, № 30, ст. 3616; 2009, № 29, ст. 3626; № 48, ст. 5711; 2010, № 1, ст. 6) следующие изменения

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."

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: (Абзац утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) (Абзац утратил силу - Федеральный закон от 23.06.2014 № 160-ФЗ) (Абзац утратил силу - Федеральный закон от 23.06.2014 № 160-ФЗ) 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."

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"

в пункте 1 статьи 6: а) абзац четвертый дополнить словами ", в том числе потребителей"; б) абзац пятый дополнить словами "и ресурсосбережения"

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,"

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."

в пункте 1 статьи 91 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"

пункт 2 статьи 10 признать утратившим силу

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 10)

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 11)

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 12)

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 13)

пункт 4 статьи 161 после слов "допускается применение" дополнить словами "предварительных национальных стандартов, стандартов организаций и (или)"

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 15)

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 16)

абзац третий статьи 18 после слова "приобретателям" дополнить словами ", в том числе потребителям,"

абзац первый пункта 1 статьи 21 после слов "национальным стандартам," дополнить словами "предварительным национальным стандартам,"

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 41 следующего содержания: "41. 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."

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."

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."

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."

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 21 следующего содержания: "21. 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."

(Утратил силу - Федеральный закон от 23.06.2014 № 160-ФЗ) 24) в пункте 1 статьи 32 слова "подведомственными им государственными учреждениями," исключить

(Пункт утратил силу - Федеральный закон от 11.06.2021 № 170-ФЗ) 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

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,"

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,"

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,"

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,"

(Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 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) (Утратил силу - Федеральный закон от 05.04.2016 № 104-ФЗ) 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."

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 31 следующего содержания: "31. 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) (Утратил силу - Федеральный закон от 30.11.2011 № 347-ФЗ) 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 № 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 № 65-ФЗ "О внесении изменений в Федеральный закон "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2007, № 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