



27-10.2017 № 24-25/6719

Державна регуляторна служба України

Щодо погодження
проекту постанови КМУ

Державна інспекція ядерного регулювання України листом від 03.08.2017 № 24-25/4727 надала до Державної регуляторної служби України на погодження проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до Технічного регламенту щодо контейнерів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів і плану заходів з його застосування». Державна регуляторна служба України листом від 06.09.2017 № 7706/0/20-17 направила до Держатомрегулювання Рішення № 385 від 06.09.2017 про відмову в погодженні регуляторного акта та надала зауваження та пропозиції до Технічного регламенту та аналізу регуляторного впливу.

Держатомрегулюванням опрацьовано надані Державною регуляторною службою України зауваження та пропозиції. У процесі доопрацювання, серед іншого, було змінено назву проекту постанови, а саме: «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939».

На даний час проект постанови погоджено із заінтересованими органами та готується комплект документів для направлення до Міністерства юстиції України для проведення правової експертизи.

Виходячи з вищезазначеного, просимо у термін до 10 листопада 2017 р. погодити проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939».

- Додатки:
1. Проект постанови – на 25 арк. в 1 прим.
 2. Пояснювальна записка до проекту постанови – на 3 арк. в 1 прим.
 3. Аналіз регуляторного впливу до проекту постанови КМУ – на 7 арк. в 1 прим.

Виконуючий обов'язки Голови

Б.В. Столярчук





КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА

від 2017 р. N

Київ


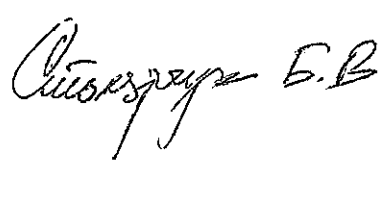
**Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 18 липня 2007 р. № 939**

Кабінет Міністрів України постановляє:

1. Внести до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939 “Про затвердження Технічного регламенту щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів і плану заходів з його застосування” (Офіційний вісник України, 2007 р., № 53, ст. 2162; 2011 р., № 71, ст.268, 2012, № 91, ст. 369), зміни, що додаються.
2. Призначити Державну інспекцію ядерного регулювання України відповідальною за впровадження підприємствами Технічного регламенту щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів.
3. Ця постанова набирає чинності через шість місяців з дня її опублікування.

Прем'єр-міністр України

В. ГРОЙСМАН

ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету
Міністрів України
від _____ 2017 р. № _____

**ЗМІНИ,
що вносяться до постанови Кабінету Міністрів України
від 18 липня 2007 р. № 939**

1. У постанові Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939 “Про затвердження Технічного регламенту щодо контейнерів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів і плану заходів з його застосування” (Офіційний вісник України, 2007 р., № 53, ст. 2162; 2011 р., № 71, ст. 268, 2012, № 91, ст. 369):

1) у назві постанови слова “і плану заходів з його застосування” виключити;

2) у пункті 1 постанови слова “і плану заходів з його застосування, що додаються” замінити словами “, що додається”;

3) Технічний регламент щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів, затверджений зазначеною постановою, викласти у такій редакції:

«ЗАТВЕРДЖЕНО
постановою Кабінету Міністрів України
від 18 липня 2007 р. № 939
(у редакції постанови Кабінету Міністрів
України від _____ № _____)

**ТЕХНІЧНИЙ РЕГЛАМЕНТ
щодо пакувальних комплектів для зберігання
та захоронення радіоактивних відходів**

Загальні положення

1. Цей Технічний регламент визначає суттєві вимоги до пакувальних комплектів для зберігання та/або захоронення радіоактивних відходів, що утворюються в результаті діяльності у сфері використання ядерної енергії, та встановлює процедуру проведення оцінки їх відповідності зазначеним суттєвим вимогам.

2. Дотримання вимог цього Технічного регламенту обов'язкове для: суб'єктів господарювання незалежно від їх форми власності, які провадять діяльність з проектування та/або вироблення або використання продукції, на яку поширюється дія цього Технічного регламенту;

призначених органів з оцінки відповідності, порядок призначення яких встановлено постановою Кабінету Міністрів України від 27 січня 2016 р. № 96 «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі рішення про призначення, його переоформлення та видачі його дублікату, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасового припинення і поновлення дії рішення про призначення та анулювання такого рішення та визнання такими, що втратили чинність, деяких постанов Кабінету Міністрів України» (Офіційний вісник України, від 04.03.2016 р., № 16, ст. 186, стаття 631) (далі - призначені органи);

центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки.

3. Терміни, що вживаються у цьому Технічному регламенті, мають таке значення:

експлуатація - стадія життєвого циклу продукції, на якій реалізується, підтримується і відновлюється її якість;

заявник - розробник, виробник, уповноважений представник, або особа, що відповідає за введення пакувальних комплектів в обіг, експлуатацію, надання на ринку, що подав заявку на проведення оцінки відповідності пакувальних комплектів вимогам цього Технічного регламенту;

збірник-контейнер - ємність, яка розміщується в місцях утворення радіоактивних відходів, призначена для збирання радіоактивних відходів з метою їх подальшої переробки та/або кондиціонування;

пакувальний комплект для зберігання та/або захоронення твердих і рідких радіоактивних відходів - сукупність елементів для розміщення та утримання радіоактивного вмісту, які виконують функцію зовнішнього бар'єра для його локалізації та захисту. Він може включати одну або кілька приймальних ємностей, матеріали-поглиначі, конструкції, що забезпечують дистанцію, засоби захисту від випромінювання і сервісне обладнання для заповнення, спостереження, вентиляції та скиду тиску, пристрої для охолодження, амортизації механічних ударів, обробки вантажу і кріплення, теплової ізоляції, а також сервісні пристрої, що становлять одне ціле з пакувальним комплектом. Пакувальний комплект може бути контейнером, ящиком, коробкою, бочкою чи аналогічною приймальною ємністю, але може бути і вантажним контейнером, резервуаром або контейнером середньої вантажопідйомності для масових вантажів;

план якості - документ, що включає описовий перелік технологічних процесів і контрольних операцій, що підлягають контролю під час виготовлення, вимог до них, а також кількість і статус контрольних точок;

строк служби - строк, протягом якого пакувальний комплект виконує функції, передбачені проектом, відповідного об'єкту, призначеного для поводження з радіоактивними відходами, на якому передбачається застосування пакувального комплекту, або діяльності поводження з радіоактивними відходами.

Інші терміни вживаються у значенні, наведеному в Законах України "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", "Про стандартизацію", "Про акредитацію органів з оцінки відповідності", "Про використання ядерної енергії та

радіаційну безпеку”, “Про поводження з радіоактивними відходами”, “Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії”, “Про загальну безпечність нехарчової продукції” та нормах, правилах і стандартах з ядерної та радіаційної безпеки.

4. Під дію цього Технічного регламенту підпадає така продукція вітчизняного та іноземного виробництва:

збірники-контейнери для збирання твердих та рідких радіоактивних відходів; пакувальні комплекти для твердих та рідких радіоактивних відходів для зберігання (у складі упаковок радіоактивних відходів) у відповідних сховищах;

пакувальні комплекти для твердих радіоактивних відходів, що підлягають захороненню (у складі упаковок радіоактивних відходів) у сховищах поверхневих, приповерхневих або геологічних відповідно до критеріїв допустимості (недопустимості) їх захоронення у сховищах різних типів згідно з Нормами радіаційної безпеки України;

транспортні пакувальні комплекти, що після етапу транспортування призначені для зберігання та/чи захоронення радіоактивних відходів у сховищах різних типів згідно з Нормами радіаційної безпеки України.

Надалі терміном «пакувальний комплект» позначається вся продукція, на яку поширюється Технічний регламент.

Дія Технічного регламенту не поширюється на пакувальні комплекти введені в експлуатацію.

Введення в обіг та експлуатація

5. Забороняється введення в обіг та експлуатація пакувальних комплектів без документа про відповідність та знаку відповідності технічним регламентам.

Суттєві вимоги

6. При розробці, придбанні, введенні в експлуатацію та експлуатації пакувального комплекту враховується сумісність його:

конструкції і конструктивних матеріалів - з характеристиками радіоактивних відходів, що у них вміщуються;

конфігурації і розмірів - з транспортними та технологічними системами, які використовуються під час зберігання та захоронення радіоактивних відходів, а також з конструктивними елементами сховища, у якому передбачається розміщення упаковок з радіоактивними відходами.

7. Строк служби пакувальних комплектів, протягом якого забезпечується їх експлуатація, встановлюється у технічній документації.

Строк служби пакувальних комплектів для захоронення радіоактивних відходів у поверхневих та приповерхневих сховищах, протягом якого забезпечується їх використання як інженерного бар'єра, встановлюється згідно з технічною документацією на конкретний пакувальний комплект з урахуванням проектних рішень сховища для захоронення радіоактивних відходів.

Строк служби пакувальних комплектів для захоронення високоактивних та довгоіснуючих радіоактивних відходів у геологічному сховищі встановлюється з урахуванням комплексу інженерних та природних бар'єрів.

8. Якщо у конструкції пакувального комплекту передбачене або додається під час експлуатації, включаючи перевезення, спеціальне додаткове оснащення воно не повинно робити менш безпечним його використання за призначенням.

9. Конструкція пакувального комплекту забезпечує можливість його дезактивації.

В технічній документації встановлюються допустимі методи дезактивації.

При дезактивації дезактивуючими розчинами, встановлюються вимоги до допустимих дезактивуючих розчинів, стійкості до їх дії та значення коефіцієнта дезактивації.

10. Пакувальний комплект повинен відповідати вимогам щодо пожежо- та вибухобезпеки. Вимоги щодо пожежо- та вибухобезпеки визначаються в технічній документації (залежно від призначення пакувального комплекту).

11. Пакувальний комплект повинен бути придатним до застосування за призначенням та таким, щоб під час експлуатації (включаючи обслуговування) згідно з умовами, визначеними в технічній документації, він не створював небезпеки та обмежував вплив радіоактивних відходів на персонал, населення та навколишнє природне середовище.

12. Матеріали, що використовуються для виготовлення пакувальних комплектів, не повинні становити загрозу для здоров'я та безпеки персоналу під час експлуатації. За необхідності використання небезпечних матеріалів вживаються всі можливі заходи до забезпечення безпеки під час експлуатації.

13. Вимоги до матеріалів, що використовуються для виготовлення пакувальних комплектів, визначаються в технічній документації на пакувальний комплект.

Залежно від призначення та умов експлуатації пакувального комплекту характеристики таких матеріалів включають (не обмежуючись цим переліком):

- радіаційну стійкість;
- міцність;
- корозійну стійкість до радіоактивного вмісту, дезактивуючих розчинів, впливу навколишнього природного середовища;
- хімічну стійкість (до вилуговування);
- морозостійкість;
- фізичну та хімічну сумісність один з одним та з радіоактивними відходами;
- водо- та газонепроникність;
- стійкість до мікроорганізмів, плісені.

14. Якщо якась з суттєвих вимог до пакувальних комплектів не застосовується, це обґрунтовується в технічній документації.

15. На зовнішній поверхні кожного пакувального комплексу наноситься чітке маркування, що не змивається протягом усього строку служби, яке містить такі відомості:

умовне позначення пакувального комплексу (скорочена назва, корисний об'єм, максимально допустима маса бруто, заводський номер, рік виготовлення тощо);
знак радіаційної небезпеки;
торговельна марка (знак для товарів і послуг) або стисле найменування підприємства-виробника;
дата виготовлення пакувального комплексу;
маса порожнього пакувального комплексу.

16. Вимоги до умов транспортування та зберігання до введення в експлуатацію пакувальних комплектів встановлюються в технічній документації.

17. Пакувальні комплекти, які використовуються для перевезення радіоактивних відходів, також повинні відповідати вимогам правил ядерної та радіаційної безпеки під час перевезення радіоактивних матеріалів.

Обов'язки суб'єктів господарювання

18. Суб'єкти господарювання, що відповідають за введення в обіг, надання на ринку, введення в експлуатацію, експлуатацію пакувальних комплектів несуть відповідальність згідно із законодавством за відповідність пакувальних комплектів вимогам цього Технічного регламенту.

19. У разі виявлення фактів порушення встановлених законодавством вимог щодо застосування декларації про відповідність та маркування знаком відповідності технічним регламентам суб'єкти господарювання, вживають заходів для усунення таких фактів.

20. Результати оцінки відповідності (сертифікати відповідності, знаки відповідності, сертифікати про затвердження конструкції пакувального комплексу, протоколи випробувань тощо), проведеної за межами України, визнаються відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Презумпція відповідності пакувальних комплектів

21. Відповідність пакувальних комплектів стандартам, які включені до переліку національних стандартів, або їх частинам, а також нормативно-правовим актам, галузевим стандартам та/або стандартам підприємства, надає презумпцію відповідності таких пакувальних комплектів суттєвим вимогам, визначеним у регламенті. У разі часткового застосування стандартів, які включені до переліку національних стандартів, а також нормативно-правових актів, галузевих стандартів та/або стандартів підприємства, відповідність яким надає презумпцію відповідності суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані. У разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, надаються описи рішень, прийняті з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту.

Процедура оцінки відповідності

22. Вибір процедури оцінки відповідності пакувальних комплектів здійснюється Заявником з переліку встановлених модулів оцінки відповідності згідно додатку 1.

23. Заявник готує та подає призначеному органу заявку на проведення оцінки відповідності пакувальних комплектів та технічну документацію згідно з обґрунтовано обраним модулем оцінки відповідності.

24. Документація, що надається заявником призначеному органу, повинна бути достатньою для проведення оцінки відповідності згідно з обраним модулем. Надана документація вважається конфіденційною.

У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції.

25. За позитивних результатів оцінки відповідності вимогам технічного регламенту заявник проставляє знак відповідності технічним регламентам на продукцію, та складає письмову декларацію (якщо заявником був виробник чи уповноважений представник), або отримує сертифікат відповідності, яким засвідчує відповідність вимогам технічного регламенту при введенні в обіг, експлуатацію, надання на ринку, якщо заявником була особа, що відповідає за введення пакувальних комплектів в обіг, експлуатацію, надання на ринку.

26. Спірні питання, що виникають у процесі проведення оцінки відповідності, вирішуються у порядку, встановленому законодавством.

Вимоги до призначених органів

27. Органи з оцінки відповідності призначаються відповідно до закону для виконання ними як третіми сторонами певних завдань з оцінки відповідності згідно з цим Технічним регламентом.

28. Орган з оцінки відповідності повинен бути третьою стороною - особою, яка є незалежною від особи, що надає об'єкт оцінки відповідності, та від особи, що заінтересована в такому об'єкті як споживач (користувач).

29. Орган з оцінки відповідності, його керівник, заступники керівника та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинні бути проектувальниками, виробниками, імпортерами, розповсюджувачами, монтажниками, покупцями, власниками, користувачами чи відповідальними за обслуговування пакувальних комплектів, які вони оцінюють, або представниками будь-якої з таких сторін. У провадженні такої діяльності, не повинні провадити діяльність, яка суперечить незалежності їх суджень або їх доброчесності стосовно

діяльності з оцінки відповідності, на провадження якої вони призначаються чи призначені. Зазначена вимога, зокрема, стосується надання консультаційних послуг.

Зазначені вимоги не виключають можливості обміну технічною інформацією між виробником та призначеним органом для проведення оцінки відповідності.

Органи з оцінки відповідності повинні забезпечувати, щоб діяльність субпідрядників або дочірніх підприємств, які ними залучаються до виконання робіт з оцінки відповідності, не впливала на конфіденційність інформації, об'єктивність і неупередженість діяльності з оцінки відповідності цих органів.

30. Органи з оцінки відповідності та їх персонал повинні провадити діяльність з оцінки відповідності з необхідною добросовісністю та технічною компетентністю у визначеній галузі та бути вільними від будь-якого тиску та спонукання, зокрема фінансового характеру, які могли б впливати на їх судження або результати їх діяльності з оцінки відповідності, насамперед з боку осіб або груп осіб, заінтересованих у результатах такої діяльності.

31. Орган з оцінки відповідності повинен бути здатний виконувати всі завдання з оцінки відповідності, щодо яких він призначається чи призначений, незалежно від того, чи такі завдання виконуються органом з оцінки відповідності, чи від його імені та під його відповідальність.

Орган з оцінки відповідності у будь-який час і для кожної процедури оцінки відповідності повинен:

мати персонал, що має технічні знання та достатній і відповідний досвід для виконання завдань з оцінки відповідності;

мати описи процедур, згідно з якими проводиться оцінка відповідності, що забезпечують прозорість і відтворюваність таких процедур. Орган з оцінки відповідності повинен застосовувати відповідні політики (правила, методики, настанови тощо) та процедури, що дають змогу розрізняти діяльність з виконання завдань як призначеним органом та іншу діяльність;

застосовувати процедури для провадження діяльності з оцінки відповідності з урахуванням величини підприємства, що замовляє виконання робіт з оцінки відповідності, галузі, в якій таке підприємство діє, його структури, ступеня складності технології виробництва та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

Орган з оцінки відповідності повинен мати засоби, необхідні для виконання в належний спосіб технічних та адміністративних завдань з оцінки відповідності, а також доступ до необхідного обладнання чи матеріально-технічної бази.

32. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинен мати:

1) ґрунтовну технічну і професійну підготовку з питань проведення оцінки відповідності, стосовно якої орган з оцінки відповідності призначений;

2) достатній рівень знань вимог щодо проведення робіт з оцінки відповідності, а також відповідні повноваження для їх проведення;

3) знання суттєвих вимог, установлених у Технічному регламенті, та вимог, установлених у відповідних, національних стандартів з переліку національних стандартів;

4) навички складення сертифікатів, протоколів та звітів, які підтверджують проведення робіт з оцінки відповідності.

33. Персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, не рідше одного разу на три роки проходить підвищення кваліфікації з ядерної та радіаційної безпеки.

34. Органи з оцінки відповідності, їх керівники, заступники керівників та персонал, відповідальний за виконання завдань з оцінки відповідності, повинні бути неупередженими.

Оплата праці керівника, заступників керівника органу з оцінки відповідності та його персоналу, відповідального за виконання завдань з оцінки відповідності, не повинна залежати від кількості проведених робіт з оцінки відповідності чи їх результатів.

35. Персонал органу з оцінки відповідності повинен зберігати комерційну таємницю стосовно інформації, одержаної під час виконання своїх завдань з, крім подання її у визначених законом випадках відповідним уповноваженим органам або у випадках, передбачених у цьому Технічному регламенті та визначених процедурами оцінки відповідності.

36. Призначені органи повинні проводити оцінку відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, визначеними в додатку 1.

37. Оцінка відповідності повинна проводитися у пропорційний спосіб без покладення зайвого навантаження на суб'єктів господарювання. Призначені органи повинні провадити свою діяльність з урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідних пакувальних комплектів та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

38. У разі коли призначений орган вважає, що виробником не були дотримані суттєві вимоги, установлені у Технічному регламенті або вимоги відповідних стандартів, які включені до переліку національних стандартів, а також нормативно-правових актів, галузевих стандартів та/або стандартів підприємства, такий орган повинен вимагати від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів і не видавати документ про відповідність.

39. У разі коли після видачі документа про відповідність призначений орган під час проведення моніторингу відповідності виявить, що пакувальний комплект не відповідає вимогам, зазначений орган повинен вимагати від виробника вжиття відповідних коригувальних заходів і в разі потреби зупинити дію документа про відповідність.

40. У разі коли коригувальних заходів не вжито або вони не дали необхідних результатів, призначений орган залежно від обставин повинен обмежити сферу призначення, або скасувати документ про відповідність.

Декларація про відповідність

41. Декларація про відповідність складається згідно додатку 2 державною мовою, а у разі, коли вона була складена іншою мовою, перекладається на державну мову. Виробник (або уповноважений представник) складає письмову декларацію про відповідність для кожної модифікації (типу) пакувального комплекту.

Копія декларації про відповідність поставляється виробником з кожною партією (одиничним виробом) пакувальних комплектів, що ним постачається.

42. Виробник чи його уповноважений представник шляхом складення декларації про відповідність бере на себе відповідальність за те, що відповідність пакувальних комплектів вимогам, установленим у цьому Технічному регламенті, було доведено.

43. Зберігання декларації про відповідність, іншої технічної документації, що підтверджує відповідність пакувального комплекту вимогам цього Технічного регламенту, здійснюється виробником протягом 10 років після виготовлення останнього зразка та/або суб'єктом, який ввів пакувальний комплект в обіг та у експлуатацію протягом строку служби пакувального комплекту.

Правила та умови нанесення знаку відповідності

44. Знак відповідності технічним регламентам застосовується згідно із загальними принципами маркування зазначеним знаком, установленими законом.

45. Забороняється маркування пакувальних комплектів будь-яким іншим знаком, подібним до знаку відповідності технічним регламентам.

Пакувальний комплект може мати маркування кількома знаками, наприклад такими, що вказують на відповідність національним чи міжнародним (європейським) стандартам тощо, за умови, що знак відповідності технічним регламентам залишається добре видимим і зрозумілим.

Місце нанесення знаку відповідності технічним регламентам зазначається у технічній документації на конкретний пакувальний комплект.

46. Знак відповідності технічним регламентам наноситься перед введенням пакувальних комплектів в обіг, експлуатацію, наданням на ринку.

47. Обмежувальні (коригувальні) заходи в разі неналежного застосування знаку відповідності технічним регламентам вживаються в установленому законом порядку.

 Сетокерук 5.В

ПЕРЕЛІК**модулів оцінки відповідності пакувальних комплектів
вимогам Технічного регламенту****Модуль В (експертиза типу)**

1. Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект на пакувальний комплект та перевіряє і засвідчує, що технічний проект на пакувальний комплект відповідає вимогам технічного регламенту.

2. Експертиза типу може бути виконана одним з наведених способів:
дослідження зразка завершеного пакувального комплекту, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка);

оцінка адекватності технічного проекту пакувального комплекту шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у п. 3 цього додатку, з дослідженням однієї або кількох критичних частин пакувального комплекту, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту);

оцінка адекватності технічного проекту шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у п. 3 цього додатку, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).

3. Заявник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку на експертизу типу, яка повинна включати:

- 1) найменування та адресу заявника, найменування та адресу виробника;
- 2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- 3) технічну документацію.

У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування пакувального комплекту.

Технічна документація також включає такі елементи:

загальний опис пакувального комплекту;
ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування пакувального комплекту;

список застосованих повністю чи частково нормативно-правових актів, національних стандартів, галузевих стандартів та/або стандартів підприємства, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувального комплекту суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту;

методи випробувань пакувальних комплектів з урахуванням їх призначення;
протоколи випробувань;
результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень, тощо.

Визначені в технічній документації методи перевірки відповідності характеристик пакувальних комплектів, мають враховувати їх призначення (збирання, зберігання, захоронення та характеристики радіоактивних відходів для яких призначені пакувальні комплекти).

Технічні вимоги для пакувальних комплектів визначаються в технічній документації, до складу якої входять технічні умови (або технічне завдання), експлуатаційна документація, інші документи, необхідні для оцінки відповідності та обґрунтування безпеки їх використання на відповідному об'єкті, призначеному для поводження з радіоактивними відходами (далі - РАВ), або при поводженні з РАВ у місцях їх утворення.

Технічні умови (або технічне завдання) на пакувальні комплекти визначають технічні характеристики та конкретні вимоги до параметрів пакувальних комплектів, відповідно до їх призначення та умов використання, конструкцію пакувальних комплектів, строк служби пакувальних комплектів.

Експлуатаційна документація для пакувальні комплекти визначає, експлуатаційні обмеження, режими експлуатації, конкретні вказівки щодо виконання операцій з пакувальними комплектами під час нормальної експлуатації, порушень нормальної експлуатації і аварійних ситуацій.

4) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Призначений орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань;

5) підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувального комплекту суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

4. Призначений орган:

1) стосовно пакувальних комплектів - проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту пакувального комплекту;

2) стосовно зразка (зразків):

перевіряє відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосованими положеннями відповідних національних стандартів та/або технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувального комплекту суттєвим вимогам, а також елементи, що спроектовані без застосування відповідних положень зазначених стандартів;

якщо заявник застосував рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувальних комплектів суттєвим вимогам, - проводить належні дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити правильність застосування таких рішень;

якщо не були застосовані рішення, визначені у відповідних національних стандартах та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувальних комплектів суттєвим вимогам, - проводить належні

дослідження і випробування або доручає їх проведення, щоб перевірити відповідність прийнятих заявником рішень відповідним суттєвим вимогам технічного регламенту; узгоджує з заявником місце, в якому будуть проводитися дослідження і випробування.

5. Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що провадиться згідно з п. 4 цього додатку, та її результати. Призначений орган оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою заявника, крім випадків, коли такий орган зобов'язаний оприлюднювати зміст зазначеного звіту на запит органу, що призначає.

6. У разі коли типовий зразок відповідає вимогам технічного регламенту, призначений орган видає заявнику сертифікат експертизи типу. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса заявника та/або виробника висновки дослідження, умови чинності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого типу. До сертифіката експертизи типу можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи типу та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовлених пакувальних комплектів дослідженому типовому зразку та здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли типовий зразок не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи типу та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

7. Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загально визнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений тип може вже не відповідати застосовним вимогам технічного регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це заявнику.

Заявник повинен інформувати призначений орган, який зберігає технічну документацію стосовно сертифіката експертизи типу, про всі модифікації затвердженого типу, що можуть вплинути на відповідність пакувального комплексу суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи типу.

8. Кожен призначений орган інформує орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи типу та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подає йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи типу та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи типу та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит – також про видані ним сертифікати експертизи типу та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, центральний органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію

сертифікатів експертизи типу та/або доповнень до них. Орган, що призначає має право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом. Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію.

9. Заявник зберігає копію сертифіката експертизи типу, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплексу.

10. Технічні умови (або технічне завдання) на пакувальні комплекси підлягають узгодженню з Держатомрегулюванням за результатами проведення оцінки відповідності.

Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)

10. Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 11, 21 і 22 цього додатку, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що пакувальний комплект відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

Виробництво

11. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової пакувального комплексу згідно з пунктами 12-16 цього додатку і підлягає нагляду згідно з пунктами 17-20 цього додатку.

Система управління якістю

12. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо пакувального комплексу;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу;

план контролю якості виготовлення, що визначає процедури, які застосовуються при виготовленні пакувальних комплектів, для забезпечення відповідності їх характеристик встановленим при розробці вимогам.

13. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність пакувальних комплектів типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості пакувального комплекту;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва пакувального комплекту, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості пакувальних комплектів та ефективного функціонування системи управління якістю.

14. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 13 цього додатку.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 13 цього додатку.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом оцінювання пакувальних комплектів та технології їх виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки. Група аудиту вивчає технічну документацію, зазначену в абзаці сьомому пункту 12 цього додатку, з метою перевірки здатності виробника ідентифікувати вимоги технічного регламенту та проводити необхідні дослідження для забезпечення відповідності пакувальних комплектів таким вимогам.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

15. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

16. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 13 цього додатку, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

17. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

18. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання пакувальних комплектів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

19. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

20. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування пакувальних комплектів або доручати їх проведення з метою перевірки правильності функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань пакувальних комплектів - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

21. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 12 цього додатку, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам технічного регламенту.

22. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі пакувальних комплектів та зберігає її протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель пакувального комплекту, для якого її складено.

Копія декларації про відповідність подається центральному органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки на його запит.

23. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплекту зберігає для подання на запит центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки:

документацію, зазначену в пункті 12 цього додатку;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 16 цього додатку;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені у пунктах 16, 19 і 20 цього додатку.

24. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у

видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Уповноважений представник

25. Обов'язки виробника, визначені в пунктах 12, 16 і 21-23 цього додатку, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль F (відповідність типові на основі перевірки пакувального комплекту)

26. Відповідність типові на основі перевірки пакувального комплекту є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої заявник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 27, 31, 35 і 36 цього додатку, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що пакувальні комплекти, до яких було застосовано положення пункту 28 цього додатку, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

Виробництво

27. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовлених пакувальних комплектів затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої пакувального комплекту.

Перевірка

28. Обраний заявником призначений орган проводить належні дослідження і випробування з метою перевірки відповідності пакувальних комплектів затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту.

У залежності від обсягів виробництва та конструкційних особливостей пакувальних комплектів дослідження і випробування для перевірки відповідності пакувальних комплектів вимогам проводяться шляхом дослідження та випробування кожного виробу згідно з пунктами 29 і 30 цього додатку або шляхом дослідження та випробування із застосуванням статистичних методів згідно з пунктами 31-34 цього додатку.

Перевірка відповідності шляхом дослідження та випробування кожного виробу

29. Усі вироби досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувальних комплектів суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань з метою перевірки відповідності затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

30. Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Заявник зберігає сертифікати відповідності протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплекту.

Статистична перевірка відповідності

31. Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували однорідність кожної виготовленої партії пакувальних комплектів, та подає пакувальні комплекти для перевірки у вигляді однорідних партій.

32. Згідно з вимогами технічного регламенту з кожної партії пакувальних комплектів методом випадкового відбору відбирається зразок (зразки). Усі зразки пакувальних комплектів досліджуються окремо та підлягають проведенню належних випробувань, які визначені у відповідному національному стандарті (національних стандартах) та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувальних комплектів суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань для того, щоб забезпечити їх відповідність застосовним вимогам технічного регламенту та визначити, приймається відповідна партія чи бракується. У разі відсутності такого національного стандарту відповідний призначений орган приймає рішення про те, які випробування необхідно провести.

33. У разі прийняття партії пакувальних комплектів всі вироби такої партії вважаються затвердженими, за винятком тих виробів із зразка, які були визнані такими, що не пройшли успішно випробувань.

Призначений орган видає сертифікат відповідності стосовно проведених досліджень і випробувань та наносить свій ідентифікаційний номер на кожний затверджений виріб або доручає його нанесення під свою відповідальність.

Виробник зберігає сертифікати відповідності для подання на запит центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплекту.

34. У разі коли партія пакувальних комплектів бракується, призначений орган повинен вжити належних заходів для запобігання введенню такої партії в обіг. У разі частого бракування партій призначений орган може зупинити статистичну перевірку та вжити належних заходів.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

35. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 28 цього додатку, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

36. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі пакувальних комплектів та зберігає її протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель пакувального комплекту, для якого її складено.

Копія декларації про відповідність подається центральному органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки на його запит.

У разі надання призначеним органом, зазначеним у пункті 28 цього додатку, своєї згоди та під його відповідальність виробник також може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на пакувальні комплекти.

37. За згодою призначеного органу та під його відповідальність виробник може наносити ідентифікаційний номер такого призначеного органу на пакувальні комплекти в процесі виробництва.

Уповноважений представник

38. Обов'язки виробника від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні. Уповноважений представник не може виконувати обов'язки виробника, визначені в пунктах 27 і 31 цього додатку.

Модуль Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)

39. Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 40, 57 і 58 цього додатку, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що пакувальні комплекти відповідають вимогам технічного регламенту.

Виробництво

40. Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для проектування, виробництва, контролю та проведення випробувань готових пакувальних комплектів згідно з пунктами 41-46 цього додатку і підлягає нагляду згідно з пунктами 53-56 цього додатку. Адекватність технічного проекту пакувального комплекту досліджується відповідно до пунктів 47-52 цього додатку.

Система управління якістю

41. Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно пакувальних комплектів, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

усю відповідну інформацію щодо передбачених пакувальних комплектів;

документацію стосовно системи управління якістю;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу.

42. Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність пакувальних комплектів вимогам технічного регламенту.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис:

цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості проектування і пакувального комплекту;

технічних специфікацій на проектування, включаючи стандарти, що будуть застосовуватися, а в разі, коли відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувальних комплектів суттєвим вимогам, не будуть застосовуватися повністю, - опис засобів, що будуть використані з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту, що застосовуються до пакувальних комплектів;

методів контролю та перевірки проекту, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися під час проектування пакувальних комплектів;

відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися;

досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після виробництва пакувальних комплектів, а також періодичності їх проведення;

протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо);

засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості проектування і пакувальних комплектів та ефективного функціонування системи управління якістю.

43. Призначений орган оцінює систему управління якістю з метою визначення її відповідності вимогам, зазначеним у пункті 42 цього додатку.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 42 цього додатку.

Група аудиту повинна володіти досвідом роботи у сфері систем управління якістю та мати у своєму складі принаймні одного члена з досвідом роботи експертом з оцінки відповідної пакувальних комплектів та технології їх виробництва, а також знанням застосованих вимог технічного регламенту. Проведення аудиту включає відвідування підприємства виробника для здійснення оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику або його уповноваженому представнику про прийняте рішення.

Зазначене повідомлення повинне містити висновки аудиту та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

44. Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

45. Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 42 цього додатку, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

46. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним документи щодо схвалення системи управління якістю, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі документа щодо схвалення системи та документів щодо схвалення системи управління якістю, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі документів щодо схвалення системи управління якістю, про документи щодо схвалення системи, дію яких він зупинив, скасував чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним документи щодо схвалення системи управління якістю.

Експертиза проекту

47. Виробник подає призначеному органу, зазначеному в пункті 41 цього додатку, заявку на експертизу проекту.

48. У заявці повинні бути визначені питання проектування, виробництва і функціонування пакувального комплекту. Заявка повинна давати змогу оцінити відповідність пакувального комплекту вимогам технічного регламенту. Заявка повинна включати:

- 1) найменування та адресу виробника;
- 2) письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;
- 3) технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність пакувальних комплектів суттєвим вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування пакувального комплекту. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

загальний опис пакувального комплекту;
ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, тощо;

описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування пакувального комплекту;

список застосованих повністю чи частково нормативно-правових актів, національних стандартів, галузевих стандартів та/або стандартів підприємства, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту;

результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо;
протоколи випробувань;

підтвердні докази щодо адекватності технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності пакувального комплекту суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

Визначені в технічній документації методи перевірки відповідності характеристик пакувальних комплектів, мають враховувати їх призначення (збирання, зберігання, захоронення та характеристики радіоактивних відходів для яких призначені пакувальні комплекти).

Технічні вимоги для пакувальних комплектів визначаються в технічній документації, до складу якої входять технічні умови (або технічне завдання), експлуатаційна документація, інші документи, необхідні для оцінки відповідності та обґрунтування безпеки їх використання на відповідному об'єкті, призначеному для поводження з радіоактивними відходами (далі - РАВ), або при поводженні з РАВ у місцях їх утворення.

Технічні умови (або технічне завдання) на пакувальні комплекти визначають технічні характеристики та конкретні вимоги до параметрів пакувальних комплектів, відповідно до їх призначення та умов використання, конструкцію пакувальних комплектів, строк служби пакувальних комплектів.

Експлуатаційна документація для пакувальних комплектів визначає, експлуатаційні обмеження, режими експлуатації, конкретні вказівки щодо виконання операцій з пакувальними комплектами та упаковками РАВ під час нормальної експлуатації, порушень нормальної експлуатації і аварійних ситуацій.

49. Призначений орган досліджує заявку та в разі коли проект відповідає вимогам технічного регламенту, до пакувального комплекту, видає виробнику сертифікат експертизи проекту. У такому сертифікаті зазначаються найменування і адреса виробника, висновки дослідження, умови чинності сертифіката та дані, необхідні для ідентифікації затвердженого проекту. До сертифіката експертизи проекту можуть додаватися один чи більше додатків.

У сертифікаті експертизи проекту та додатках до нього повинна міститися вся відповідна інформація, яка дає змогу оцінювати відповідність виготовленого пакувального комплекту дослідженому проекту та у відповідних випадках здійснювати контроль під час експлуатації.

У разі коли проект не відповідає застосовним вимогам технічного регламенту, призначений орган відмовляє у видачі сертифіката експертизи проекту та повідомляє про це заявнику з наданням докладного обґрунтування своєї відмови.

50. Призначений орган повинен постійно відслідковувати будь-які зміни в загальноновизнаному сучасному стані розвитку техніки, які свідчать про те, що затверджений проект може вже не відповідати застосовним вимогам технічного

регламенту, та повинен визначити потребу в подальшому дослідженні таких змін. У разі коли зазначені зміни потребують подальшого дослідження, призначений орган повинен повідомити про це виробнику.

Виробник повинен інформувати призначений орган, який видав сертифікат експертизи проекту, про всі модифікації затвердженого проекту, що можуть вплинути на відповідність суттєвим вимогам технічного регламенту або на умови чинності такого сертифіката. Такі модифікації потребують додаткового затвердження призначеним органом, який видав сертифікат експертизи проекту, у формі доповнення до первинного сертифіката експертизи проекту.

51. Кожен призначений орган повинен інформувати орган, що призначає, про видані або скасовані ним сертифікати експертизи проекту та/або будь-які доповнення до них, а також періодично чи на запит органу, що призначає, подавати йому перелік відмов у видачі сертифіката та/або будь-яких доповнень до нього та сертифікатів експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до них, дію яких він зупинив чи встановив щодо них інші обмеження.

Кожен призначений орган повинен інформувати інші призначені органи про відмови у видачі сертифіката експертизи проекту та/або будь-яких доповнень до нього, про сертифікати та/або будь-які доповнення до них, які він скасував, зупинив дію чи встановив щодо них інші обмеження, а на запит - також про видані ним сертифікати експертизи проекту та/або доповнення до них.

Орган, що призначає, центральний орган виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки та інші призначені органи мають право на запити одержувати копію сертифікатів експертизи проекту та/або доповнень до них. Орган, що призначає, та центральний орган виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки мають право на запити одержувати копію технічної документації та результати досліджень, проведених призначеним органом.

Призначений орган зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього, а також технічний файл, включаючи подану виробником документацію.

52. Виробник зберігає копію сертифіката експертизи проекту, додатків і доповнень до нього разом із технічною документацією для подання на запит центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплекту.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

53. Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

54. Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць проектування, виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання пакувальних комплектів, а також усю необхідну інформацію, зокрема:

документацію стосовно системи управління якістю;

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується проектування (результати аналізів, розрахунків, випробувань тощо);

протоколи (записи) щодо якості, передбачені тією частиною системи управління якістю, яка стосується виробництва (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

55. Призначений орган повинен проводити періодичні аудити, щоб пересвідчитися в тому, що виробник підтримує в належному стані і застосовує систему управління якістю, а також подавати виробнику звіт про аудит.

56. Крім періодичних аудитів, призначений орган може здійснювати відвідування виробника без попередження. Під час таких відвідувань призначений орган у разі потреби може проводити випробування пакувальних комплектів або доручати їх проведення з метою перевірки належного функціонування системи управління якістю. Призначений орган повинен подавати виробнику звіт про відвідування, а в разі проведення випробувань пакувальних комплектів - також протокол випробувань.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

57. Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності та під відповідальність призначеного органу, зазначеного в пункті 41 цього додатку, його ідентифікаційний номер на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

58. Виробник складає письмову декларацію про відповідність для кожної моделі пакувальних комплектів та зберігає її для подання на запит центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель пакувального комплексу, для якої її складено, та номер сертифіката експертизи проекту.

Копія декларації про відповідність подається центральному органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки на його запит.

59. Виробник протягом не менше ніж десяти років після введення в обіг останнього зразка моделі пакувального комплексу зберігає для подання центрального органу виконавчої влади, на який покладено функції з технічного регулювання у сфері використання ядерної енергії та радіаційної безпеки:

документацію стосовно системи управління якістю, зазначену в пункті 41 цього додатку;

документацію щодо схвалених змін, зазначених у пункті 45 цього додатку;

рішення, звіти та протоколи призначеного органу, зазначені в пунктах 45, 55 і 56 цього додатку.

Уповноважений представник

60. Уповноважений представник виробника може подати заявку, зазначену в пунктах 47 і 48 цього додатку, та виконувати обов'язки, визначені в пунктах 41, 45, 50, 52 і 57-59 цього додатку, від імені та під відповідальність виробника за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

**ДЕКЛАРАЦІЯ
ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ**

_____ (повне найменування виробника або постачальника;

_____ їх місцезнаходження, код згідно з ЄДРПОУ (за наявності)

в особі _____

_____ (посада, прізвище, ім'я та по батькові уповноваженої особи)

підтверджує, що _____

_____ (повна назва пакувального комплекту, тип, марка, модель)

який виготовляється згідно з _____

_____ (назва та позначення документації)

відповідає Технічному регламенту щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів, а також _____

_____ (назва та позначення документів, що надають презумпцію відповідності,

_____ які в разі їх добровільного застосування є доказом

_____ відповідності пакувальних комплектів вимогам Технічного регламенту)

і процедура оцінки відповідності проведена згідно з Технічним регламентом.

Сертифікат відповідності* _____

_____ (номер сертифіката, дата його реєстрації,

_____ місцезнаходження призначеного органу з оцінки відповідності)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника/уповноваженої особи/постачальника.

(непотрібне викреслити)

_____ (посада)

_____ (підпис)

_____ (ініціали та прізвище)

М.П.

_____ (дата)

* За умови використання виробником модуля, в якому процедура оцінки відповідності пакувального комплекту здійснюється призначеним орган

ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 18 липня 2007 р. № 939»

1. Обґрунтування необхідності прийняття акта

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939» (далі – проект постанови) підготовлено на виконання статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Відповідно до цієї статті технічні регламенти переглядаються кожні п'ять років. У 2017 році Держатомрегулюванням переглянуто Технічний регламент щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 939, у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.11.2012 № 1099 (далі – Технічний регламент) та підготовлено нову редакцію.

У Технічному регламенті міститься посилання на положення Технічного регламенту модулів оцінки відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 № 1585, у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 31.08.2011 № 920, який втратив чинність на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності». У зв'язку з цим, до Технічного регламенту були внесені зміни в частині посилання на актуальні назви НПА.

Також, у новій редакції Технічного регламенту є посилання на постанову Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

2. Мета і шляхи її досягнення

Основною метою розроблення проекту постанови є приведення вимог Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання.

Крім цього, у новій редакції Технічного регламенту деталізовано перелік та вимоги до документації, що надається заявником призначеному органу для проведення оцінки відповідності, а також визначено вимоги до органів з оцінки відповідності.

Внесення змін до Технічного регламенту підвищить рівень безпеки об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівень захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання.

3. Правові аспекти

Правовою підставою розроблення НПА є Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (стаття 20) та постанова Кабінету Міністрів України від 16 грудня 2015 р. № 1057 «Про визначення сфер діяльності, в яких центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання».

У цій сфері регулювання суспільних відносин здійснюється відповідно до наступних нормативно-правових актів:

Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності”;

Закону України “Про стандартизацію”;

Закону України “Про використання ядерної енергії та радіаційну безпеку”;

Закону України “Про поводження з радіоактивними відходами”;
 Закону України “Про захист людини від впливу іонізуючого випромінювання”;
 Закону України “Про дозвільну діяльність у сфері використання ядерної енергії”;

Закону України “Про загальну безпечність нехарчової продукції” тощо, норм та правил, що визначені центральними органами виконавчої влади, національних стандартів та ін.;

постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»;

постанови Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

Проект постанови не містить норм, які стосуються прав та обов’язків громадян або порушують права й свободи, гарантовані Конвенцією про захист прав і основоположних свобод відповідно до практики Європейського суду з прав людини.

Проект постанови не потребує внесення змін до чинних чи розроблення нових нормативно-правових актів, що діють у даній сфері регулювання суспільних відносин.

4. Фінансово-економічне обґрунтування

Реалізація постанови не потребує додаткових фінансових та інших витрат з державного бюджету.

5. Позиція заінтересованих органів

Проект постанови потребує погодження з Міністерством фінансів України, Міністерством економічного розвитку і торгівлі України, Міністерством енергетики та вугільної промисловості України, Міністерством екології та природних ресурсів України та проведення правової експертизи Мін’юстом.

6. Регіональний аспект

Проект постанови не стосується питань розвитку адміністративно-територіальних одиниць, функціонування місцевого самоврядування, прав та інтересів територіальних громад, місцевого та регіонального розвитку.

6-1. Запобігання дискримінації

У проекті постанови відсутні положення, які містять ознаки дискримінації. НПА не потребує проведення громадської антидискримінаційної експертизи.

7. Запобігання корупції

У проекті постанови відсутні правила та процедури, які можуть містити ризики вчинення корупційних правопорушень. Проект постанови не потребує проведення громадської антикорупційної експертизи.

8. Громадське обговорення

Проект постанови було розміщено на офіційному веб-сайті Держатомрегулювання.

9. Позиція соціальних партнерів

Положення акта не стосуються соціально-трудової сфери і прав інвалідів, тобто не потребує врахування позиції уповноважених представників від всеукраїнських профспілок, їх об’єднань, всеукраїнських об’єднань організацій роботодавців, а також всеукраїнських громадських організацій інвалідів та/або їх спілок.

10. Оцінка регуляторного впливу

Відповідно до вимог Закону України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» до проекту постанови розроблено аналіз регуляторного впливу, який розміщено на офіційному сайті Держатомрегулювання.

10⁻¹. Вплив реалізації акта на ринок праці

В проекті постанови відсутні положення, реалізація яких могла б вплинути на ринок праці.

11. Прогноз результатів

Прийняття постанови забезпечить приведення вимог Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання.

Запровадження Технічного регламенту підвищить рівень безпеки об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівень захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання.

**Виконуючий обов'язки Голови
Державної інспекції ядерного
регулювання України**



Б.В. СТОЛЯРЧУК

**Аналіз регуляторного впливу
до проекту постанови Кабінету Міністрів України
«Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України
від 18 липня 2007 р. № 939»**

I. Визначення проблеми

Проект постанови Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939» (далі – проект постанови) підготовлено на виконання статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності». Відповідно до цієї статті технічні регламенти переглядаються кожні п'ять років. У 2017 році Держатомрегулюванням переглянуто Технічний регламент щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 939, у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.11.2012 № 1099 (далі – Технічний регламент) та підготовлено нову редакцію.

У Технічному регламенті міститься посилання на положення Технічного регламенту модулів оцінки відповідності, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 07.10.2003 № 1585, у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 31.08.2011 № 920, який втратив чинність на підставі постанови Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності». У зв'язку з цим, до Технічного регламенту були внесені зміни в частині посилання на актуальні назви НПА.

Також, у новій редакції Технічного регламенту є посилання на постанову Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення».

Внесення змін до Технічного регламенту підвищить рівень безпеки об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівень захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання.

У новій редакції Технічного регламенту визначено вимоги до органів з оцінки відповідності, а також деталізовано перелік та вимоги до документації, що надається заявником призначеному органу для проведення оцінки відповідності.

Основні групи (підгрупи), на які проблема справляє вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни		+
Держава	+	
Суб'єкти господарювання, у тому числі суб'єкти малого підприємництва	+	

II. Цілі державного регулювання

Основною ціллю проекту постанови є приведення вимог Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання та встановлення вимоги до органів з оцінки відповідності.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1. Визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Збереження чинного регулювання	За результатами перегляду Технічного регламенту залишити його без змін.
Альтернатива 2 Затвердження нового регуляторного акту	Внести зміни до Технічного регламенту щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 18.07.2007 № 939, у редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24.11.2012 № 1099.

2. Оцінка обраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
1. Збереження чинного регулювання	Відсутні	Додаткових витрат не потребує
2. Затвердження нового регуляторного акту	Високі Приведення системи Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання. Підвищення рівня безпеки об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівня захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання	Додаткових витрат не потребує

Оцінка впливу на сферу інтересів суб'єктів господарювання

Показник	Великі	Середні	Малі	Мікро	Разом
Кількість суб'єктів господарювання, що підпадають під дію регулювання, одиниць	-	9	-	-	9
Питома вага групи у загальній кількості, відсотків	-	100%	-	-	X

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
1. Збереження чинного регулювання	Відсутні	Додаткових витрат не потребує
2. Затвердження нового регуляторного акту	Високі Встановлені вимоги до органів з оцінки відповідності. Деталізовано перелік та вимоги до документації, що надається заявником призначеному органу для проведення оцінки відповідності.	Додаткових витрат не потребує

Витрати, які будуть виникати внаслідок дії регуляторного акта (згідно з додатком 2 до Методики проведення аналізу впливу регуляторного акта)

Для виробників пакувальних комплектів:

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0 грн.	0 грн.
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0 грн.	0 грн.
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0 грн.	0 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, <u>сертифікатів</u> , атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	540000 грн.	270000 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	500 грн.	2500 грн.

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0 грн.	0 грн.
8	Інше (уточнити), гривень	0 грн.	0 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	540500 грн.	272500 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	0	0
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0 грн.	0 грн.

Для органів з оцінки відповідності:

Порядковий номер	Витрати	За перший рік	За п'ять років
1	Витрати на придбання основних фондів, обладнання та приладів, сервісне обслуговування, навчання/підвищення кваліфікації персоналу тощо, гривень	0 грн.	0 грн.
2	Податки та збори (зміна розміру податків/зборів, виникнення необхідності у сплаті податків/зборів), гривень	0 грн.	0 грн.
3	Витрати, пов'язані із веденням обліку, підготовкою та поданням звітності державним органам, гривень	0 грн.	0 грн.
4	Витрати, пов'язані з адмініструванням заходів державного нагляду (контролю) (перевірок, штрафних санкцій, виконання рішень/ приписів тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
5	Витрати на отримання адміністративних послуг (дозволів, ліцензій, сертифікатів, атестатів, погоджень, висновків, проведення незалежних/обов'язкових експертиз, сертифікації, атестації тощо) та інших послуг (проведення наукових, інших експертиз, страхування тощо), гривень	0 грн.	0 грн.
6	Витрати на оборотні активи (матеріали, канцелярські товари тощо), гривень	0 грн.	0 грн.

7	Витрати, пов'язані із наймом додаткового персоналу, гривень	0 грн.	0 грн.
8	Інше (уточнити), гривень <i>Акредитація органу з оцінки відповідності (підготовка комплексу документів, акредитація лабораторій тощо)</i>	192000 грн.	960000 грн.
9	РАЗОМ (сума рядків: 1 + 2 + 3 + 4 + 5 + 6 + 7 + 8), гривень	192000 грн.	960000 грн.
10	Кількість суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на яких буде поширено регулювання, одиниць	0	0
11	Сумарні витрати суб'єктів господарювання великого та середнього підприємництва, на виконання регулювання (вартість регулювання) (рядок 9 x рядок 10), гривень	0 грн.	0 грн.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Затвердження нового регуляторного акту.	4	Цілі прийняття регуляторного акта можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде)
Збереження чинного регулювання.	1	Цілі прийняття регуляторного акта не можуть бути досягнуті (проблема продовжить існувати)

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Затвердження нового регуляторного акту.	3 Приведення системи Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання. Підвищення рівня безпеки	Не передбачаються	1 місце рейтингу Кількість вигод більша за кількість витрат

	<p>об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівня захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання</p> <p>Встановлено вимоги до органів з оцінки відповідності.</p> <p>Деталізовано перелік та вимоги до документації, що надається заявником призначеному органу для проведення оцінки відповідності.</p>		
Збереження чинного регулювання.	Не передбачаються	1	2 місце рейтингу Кількість витрат перевищує кількість вигод

IV. Механізм та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Постановою Кабінету Міністрів України «Про внесення змін до постанови Кабінету Міністрів України від 18 липня 2007 р. № 939» буде затверджено Технічний регламент у новій редакції.

Ці зміни забезпечать приведення Технічного регламенту до нових вимог законодавства України у сфері технічного регулювання, підвищення рівня безпеки об'єктів, призначених для поводження з радіоактивними відходами та рівня захисту людини і навколишнього природного середовища від впливу іонізуючого випромінювання. У новій редакції Технічного регламенту встановлено вимоги до органів з оцінки відповідності, деталізовано перелік та вимоги до документації, що надається заявником призначеному органу для проведення оцінки відповідності.

V. Можливість досягнення визначених цілей

З прийняттям акта буде забезпечено приведення вимог Технічного регламенту у відповідність з національним законодавством у сфері технічного регулювання.

Впровадження вимог такого регуляторного акта державними органами не потребує додаткових витрат з бюджету, оскільки здійснюватиметься в межах повноважень відповідних органів.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування не несуть витрат на виконання вимог регуляторного акта, тобто реалізація запропонованого регуляторного акту не потребує додаткових матеріальних і фінансових витрат із Державного бюджету України.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії регуляторного акта не може бути обмежений у часі.

Відповідно до статті 20 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» технічні регламенти переглядаються кожні п'ять років.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Виходячи з цілей державного регулювання для відстеження результативності цього регуляторного акта обрано такі показники:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів (не зміниться);
- кількість суб'єктів господарювання, які отримують сертифікати відповідності на пакувальні комплекти;
- кількість сертифікатів відповідності виданих суб'єктам господарювання органом з оцінки відповідності;
- кількість виявлених порушень у випадку використання несертифікованих пакувальних комплектів;
- розмір коштів та час, які витрачаються суб'єктами господарювання, що виробляють та постачають пакувальні комплекти для зберігання та захоронення радіоактивних відходів (не зміниться);
- рівень поінформованості суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб з основними положеннями акта – середній. Проект акта розміщено на веб-сайті Держатомрегулювання, а після прийняття акта він буде розміщений на сайті www.zakon.rada.gov.ua та на сайті Верховної Ради України www.kmu.gov.ua.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності регуляторного акта здійснюватиметься шляхом аналізу статистичних даних отриманих від органу з оцінки відповідності.

Базове відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через 1 рік після набрання ним чинності.

Повторне відстеження результативності регуляторного акта здійснюється через 2 роки з дня набрання ним чинності.

Періодичні відстеження результативності регуляторного акта здійснюється один раз кожні три роки, починаючи з дня закінчення заходів з дня його повторного відстеження.

Виконавець заходів – Державна інспекція ядерного регулювання.

Виконуючий обов'язки Голови



Б.В. Столярчук

ГРОМАДСЬКА СПІЛКА
"АСОЦІАЦІЯ ВИРОБНИКІВ
ЗАСОБІВ ПОЖЕЖОГАСІННЯ"

01601 Україна, Київ, вул. Паркова дорога 16А
ЄДРПОУ 40528350

e-mail: puamfm@gmail.com



АСОЦІАЦІЯ ВИРОБНИКІВ
ЗАСОБІВ ПОЖЕЖОГАСІННЯ

PUBLIC UNION
"ASSOCIATION MANUFACTURERS
OF FIREFIGHTING MEANS"

str. Park Road 16A, Kiev, Ukraine 01601
USREOU 40528350

e-mail: puamfm@gmail.com

27, жовтня 2017р.
Вих. № 27/10/17-1

Голові Державної
регуляторної служби
України
пані Ляпіній К.М.

Шановна Ксенія Михайлівна!

Державною службою України з надзвичайних ситуацій відповідно до наказу МВС України було розроблено та затверджено нову редакцію "Правил експлуатації та типових норм належності вогнегасників". На громадських слуханнях дана редакція отримала схвальні відгуки фахівців галузі та була погоджена, в тому числі, Громадською Спілкою "Асоціація виробників засобів пожежогасіння".

Дана редакція Правил удосконалює вимоги експлуатації та типові норми належності вогнегасників, що використовуються для локалізації і ліквідації пожеж у початковій стадії їхнього розвитку; підвищує рівень забезпечення пожежної безпеки в державі, захист життя та здоров'я громадян; спрямовані на зменшення кількості пожеж на об'єктах суб'єктів господарювання незалежно від форм власності в Україні.

Враховуючи вище наведене, "Асоціація виробників засобів пожежогасіння" просить сприяти найшвидшому прийняттю зазначеного проекту нормативно правового акта. Впевнені, що дана редакція Правил дозволить привести нормативно-правові акти у сфері цивільного захисту у відповідність із законодавством України та сприятиме швидкій локалізації та ліквідації пожеж у початковій стадії їх розвитку, а також істотно підвищить рівень забезпечення пожежної безпеки в державі, захисту життя та здоров'я громадян.

З повагою,

Голова ГС "АВЗП"



С.О. Страхов