

УДК 354.83:641.1.4.

ЗАПОТОЦЬКА О.В.

### ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА СТАДІЙ СЕРТИФІКАЦІЙНОГО ПРОВАДЖЕННЯ У СФЕРІ БЕЗПЕЧНОСТІ ТА ЯКОСТІ ХАРЧОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

У статті розглянуто стадії сертифікаційного провадження. Надано характеристику необхідних документів на проведення сертифікації, а також порядок прийняття рішення про здійснення сертифікації. Проаналізовано порядок прийняття рішення щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності.

**Ключові слова:** *сертифікація продукції, оцінка відповідності, сертифікат відповідності, маркування продукції.*

В статье рассмотрены стадии сертификации производства. Охарактеризованы необходимые документы на проведение сертификации, а также порядок принятия решения об осуществлении сертификации. Проанализирован порядок принятия решения о возможности (невозможности) выдачи сертификата соответствия.

**Ключевые слова:** *сертификация продукции, оценка соответствия, сертификат соответствия, маркировка продукции.*

The article deals with the stages of certification of production. The necessary documents for conducting certification, as well as the procedure for making a decision on the implementation of certification are described. The procedure for making a decision about the possibility (impossibility) of issuing a certificate of conformity is analyzed.

**Key words:** *product certification, conformity assessment, certificate of conformity, product labeling.*

**Вступ.** Сертифікація харчових продуктів є багатоетапною процедурою, яку мають проходити оператори ринку з метою реалізації своєї харчової продукції.

**Постановка завдання.** Процедура стандартизації складається з певних стадій. Розкриємо їх зміст.

**Результати дослідження.** *Першою стадією сертифікаційного провадження є подання заявки та необхідних документів заявником на проведення сертифікації продукції.*

Для проведення сертифікації продукції заявник подає заявку за встановленою формою на проведення сертифікації продукції (далі – заявка), належним чином заповнену та підписану уповноваженим представником заявника. За необхідності заявникові має бути надана допомога в оформленні заявки. Керівник уповноваженого органу сертифікації призначає відповідального виконавця шляхом зазначення його прізвища на заявці. У разі призначення комісії для проведення робіт із сертифікації обов'язки голови комісії виконує відповідальний виконавець, прізвище якого зазначене першим.

Заявник мусить надати органу сертифікації письмову гарантію того, що він не подавав заявку до інших органів з оцінки відповідності. Заявником на сертифікацію партій продукції може бути будь-яка юридична чи фізична особа. Заявником на сертифікацію продукції, що випускається серійно, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому разі посередник має одночасно із заявкою надати документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника і що виробник бере на себе ті ж самі обов'язки, що і заявник.

Заявку на сертифікацію (підтвердження відповідності) продукції може подавати будь-яка організація будь-якої форми власності або фізична особа. Сертифікація відбувається як партій,

---

© ЗАПОТОЦЬКА О.В. – кандидат технічних наук, старший викладач кафедри адміністративного, фінансового та інформаційного права (Київський національний торговельно-економічний університет)

так і продукції, що виготовляється серійно. Під час сертифікації продукції, що виготовляється серійно, з терміном дії сертифіката відповідності 2, 3, 5 років, заявником може бути тільки виробник продукції або його уповноважений представник. При цьому виробник продукції має видати уповноваженому представнику довіреність.

Заявником на сертифікацію одиничних виробів або партій продукції може бути будь-яка юридична або фізична особа. Заявником на сертифікацію серійно може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. В останньому разі посередник має одночасно із заявкою надати документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника і що виробник бере на себе ті ж самі обов'язки, що і заявник.

Якщо на сертифікацію заявляють продукцію, не позначену як така, що відповідає вимогам нормативних документів, чинних в Україні, в реквізиті заявки «Назва та позначення нормативного документа виробника» зазначаються вихідні дані (номер документа, дата його видачі) висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України, що засвідчує відповідність заявленої на сертифікацію продукції медичним вимогам безпеки для здоров'я і життя людини. Заявник додає до заявки оригінал зазначеного висновку.

Перелік документів, що надаються підприємством для сертифікації партій: подання заявки; наявність документа, що підтверджує походження продукції; наявність документа, що підтверджує розміри партії і дату випуску продукції; наявність супровідної документації на товар; наявність висновків відповідних контролюючих органів (Міністерства охорони здоров'я, Держслужбспож); якісне посвідчення виробника (сертифікат якості); наявність нормативних документів на продукцію за необхідності; надання зразків (проб) продукції для випробувань.

Перелік документів, що надаються підприємством для сертифікації продукції, що випускається серійно: заявка на сертифікацію продукції; асортимент продукції; заповнена опитувальна анкета; свідоцтво про реєстрацію; сертифікати якості на продукцію, яка випускається (декларація виробника за наявності); копії сертифікатів на системи управління (за наявності); дозволу наглядових органів на право діяльності; нормативні документи на продукцію (технічні умови, стандарти підприємства, рецептури); ліцензія на виробництво (для алкогольної продукції); атестат виробництва (для алкогольної продукції); висновок МОЗ України на готову продукцію.

На другій стадії аналізується інформація, що була надана заявником з метою встановлення її достатності та відповідності встановленим вимогам для проведення робіт із сертифікації.

Під час аналізування наданої документації відповідальний виконавець перевіряє:

- заявлену галузь сертифікації;
- нормативні документи на продукцію (інші документи, в яких зазначені показники та характеристики продукції), на відповідність яким буде проводитись сертифікація;
- інформацію щодо заявника та виробника, яка є доречною для проведення робіт із сертифікації (назви, адреси, суттєві аспекти діяльності, людські та технічні ресурси, будь-які відповідні юридичні зобов'язання);
- наявність документа, що підтверджує походження продукції;
- наявність документа виробника щодо гарантій відповідності продукції визначеним вимогам;
- наявність товаросупровідних документів, що підтверджують розміри партії продукції (у разі імпорту продукції товаросупровідні документи обов'язково мають містити оригінальний відбиток штамп «Під митним контролем»);
- наявність документів, що підтверджують дату(и) виготовлення та строк(и) придатності (гарантійний(і) термін(и) зберігання) продукції;
- наявність висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи щодо безпечності харчових продуктів;
- наявність результатів фітосанітарної експертизи щодо відсутності регульованих шкідливих організмів у рослинах та продуктах рослинного походження;
- наявність ветеринарних документів (міжнародний ветеринарний сертифікат, ветеринарне свідоцтво, ветеринарна довідка тощо), що підтверджують ветеринарно-санітарний стан тварини, якість та безпечність продуктів тваринного походження, кормів;
- достовірність, актуальність, застосовність та чинність наданої документації.

У разі позитивних результатів аналізування інформації орган сертифікації приймає рішення за заявкою на проведення сертифікації продукції.

За негативних результатів аналізування інформації орган сертифікації припиняє роботи із сертифікації за заявкою. Інформація про негативні результати аналізування інформації офіцій-

но у термін, що не перевищує одного місяця з дати отримання заявки та необхідної документації, передається заявнику для усунення недоліків. У разі зацікавленості заявника в подальшому проведенні робіт із сертифікації роботи з сертифікації припиняються до моменту надання заявником переконливих доказів усунення недоліків. У разі незацікавленості заявника в подальшому проведенні робіт із сертифікації ОС приймає рішення про скасування заявки, яке реєструється відповідальним виконавцем у журналі.

Орган сертифікації може скасувати заявку у разі ненадання заявником документації, визначеної органом сертифікації, протягом одного місяця з дати реєстрації заявки або з дати надсилення офіційної інформації щодо негативних результатів аналізування інформації.

Інформація щодо прийнятого рішення про скасування заявки з наведенням причин скасування у триденний термін направляється заявнику офіційним листом.

Якщо за результатами аналізування інформації ОС встановлює, що йому не вистачає компетентності або з інших об'єктивних причин він не спроможний провести роботи із сертифікації, роботи за заявкою припиняються, заявка скасовується, про що офіційно повідомляється заявник. За можливості ОС надає заявникові інформацію стосовно інших органів з оцінки відповідності, до яких він може звернутися.

*Третьою стадією сертифікаційного провадження є прийняття рішення за заявкою про початок здійснення сертифікації.*

Відповідальний виконавець оформлює проект рішення за заявкою на проведення сертифікації продукції, який візується ним, погоджується начальником компетентного органу та затверджується керівником органу сертифікації (особою, якій делеговане право на виконання цих функцій). Термін прийняття рішення, як правило, не має перевищувати одного місяця з дати отримання заявки та необхідної документації. За наявності обґрунтованих причин рішення може бути прийняте в термін, що перевищує один місяць, з обов'язковим повідомленням про це заявника.

Рішення має містити основні умови сертифікації, зокрема: ідентифікацію організації – заявника та організації – виробника продукції; позначення та найменування документів, на відповідність яким проводиться сертифікація продукції; перелік пунктів документів, в яких встановлені вимоги до показників та характеристик продукції, за якими будуть проводитись сертифікаційні випробування та/або перелік цих показників та характеристик; ідентифікацію схеми сертифікації; назви та адреси організацій, що проводитимуть конкретні роботи, передбачені схемою сертифікації та терміни проведення цих робіт (якщо на момент оформлення рішення терміни не визначені, у відповідних графах зазначається фраза «за домовленістю із заявником»); реквізити договору на виконання робіт.

Рішення за заявкою має погодити заявник з метою забезпечення гарантій того, що: будь-які відомі розбіжності у розумінні між ОС та заявником відсутні; заявлена галузь сертифікації визначена; заявник дав згоду на залучення до робіт з оцінки відповідності субпідрядників.

У разі незгоди заявника з прийнятим рішенням за заявкою він має офіційно повідомити про це орган сертифікації із зазначенням причин незгоди. Орган сертифікації приймає остаточне рішення з урахуванням зазначених причин. Один примірник рішення зберігається в органі сертифікації, копії рішення направляються заявнику, організаціям, зазначеним у рішенні (за необхідності).

*Четвертою стадією сертифікаційного провадження є відкриття сертифікаційного провадження харчової продукції.*

Ця стадія складається з таких етапів:

1) укладення договору на проведення сертифікації. Підставою для укладання договору на проведення робіт із сертифікації є прийняття рішення за заявкою;

2) аналізування документації, а саме: доручення, яке підтверджує повноваження посередника діяти від імені виробника, та зобов'язання виробника стосовно того, що він бере на себе ті ж самі обов'язки, що і заявник (за необхідності); щодо розподілу повноважень та відповідальності між заявником, виробником та/або розробником (власником) документації щодо виготовлення продукції; щодо керівництва організації-виробника та осіб, відповідальних за сертифікацію продукції; щодо персоналу організації, діяльність якого може впливати на відповідність продукції; нормативну та технологічну документацію на продукцію; документацію, що підтверджує впровадження та функціонування задокументованої системи управління (за наявності); документацію, яка описує систему ідентифікації продукції, прийняту на виробництві; документацію щодо організації проведення вхідного контролю сировини та матеріалів; документацію щодо організації проведення технічного та технологічного контролю і випробувань продукції в проце-

сі виробництва та випробувань готової продукції та документи, що підтверджують дотримання встановлених вимог (протоколи, звіти, акти тощо); документацію, що встановлює порядок та періодичність проведення контролю за технологічним процесом; наявність гарантій виробника щодо забезпечення стабільності виготовлення продукції стосовно показників, які були підтверджені під час сертифікаційних випробувань;

3) обстеження виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості організації виготовлювати продукцію відповідно до встановлених вимог, надання рекомендацій щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду;

4) атестація виробництва проводиться з метою оцінки технічних можливостей виробника забезпечити стабільний випуск продукції, що відповідає встановленим вимогам, та надання рекомендацій щодо періодичності випробувань, кількості зразків (проб), що випробовуються під час сертифікації, способів та правил їх відбирання;

5) сертифікація (оцінка) системи управління якістю щодо виробництва продукції, яка сертифікується, проводиться з метою забезпечення впевненості органу сертифікації в тому, що продукція, яка випускається організацією, відповідає встановленим вимогам, всі технічні, адміністративні та людські чинники, що впливають на якість продукції, перебувають під контролем, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а підприємство вживає заходів щодо запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі;

6) відбирання, ідентифікація зразків продукції та їх випробування. Випробування продукції з метою сертифікації проводяться випробувальною лабораторією (центром), що акредитована на право проведення видів випробувань, які передбачені нормативними документами на продукцію, або на право проведення випробувань цієї продукції, та зазначена в рішенні за заявкою.

Орган сертифікації, за погодженням із заявником, може прийняти рішення щодо проведення випробувань типопредставників від заявленої на сертифікацію продукції конкретного виробника (з поширенням результатів на всю заявлену продукцію) з різними власними назвами, якщо вони належать до однієї класифікаційної групи (мають ті самі показники безпечності та якості, технологію виробництва, склад тощо), але відрізняються окремими незначними компонентами, видом пакування, датами виробництва тощо. При цьому ОС документально обґрунтовує вибір типопредставників.

Заявник має надати можливість для відбору зразків (проб) продукції для ідентифікації та випробувань та технічну документацію на них. Склад технічної документації, кількість зразків для випробувань та правила їх відбору встановлюються органом сертифікації. Протоколи випробувань випробувальна лабораторія (центр) передає органу сертифікації.

На підставі аналізування отриманих результатів випробувань орган сертифікації приймає рішення щодо подальших дій, яке має визначати: можливість або неможливість продовження робіт з оцінки відповідності, необхідність проведення додаткових випробувань або випробувань інших зразків продукції, необхідність вжиття коригувальних дій.

Подальші роботи проводяться відповідно до прийнятого рішення.

У разі проведення коригувальних дій орган сертифікації має отримати переконливі докази їх проведення та усунення причин, що викликали невідповідність. У разі прийняття органом сертифікації рішення щодо неможливості видачі сертифіката відповідності на продукцію в зв'язку з негативними результатами випробувань повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки на сертифікацію та представлення переконливих доказів усунення причин, що викликали невідповідність.

*П'ятою стадією є стадія аналізування одержаних результатів та прийняття рішення щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності.*

Після проведення робіт, передбачених рішенням за заявкою, орган сертифікації аналізує одержані результати. Аналізування має виконувати персонал, який не був безпосередньо залучений до проведення робіт із сертифікації, результати яких аналізуються. За результатами аналізування оформлюється проект рішення щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності. За наявності документального доручення виробника результати робіт з оцінки відповідності продукції, яка виготовляється цим виробником, можуть бути використані під час проведення робіт із сертифікації продукції того ж самого виробника, що проводяться за заявками на сертифікацію, поданими іншими заявниками. Рішення щодо можливості (неможливості) видачі сертифіката відповідності приймає керівник органу сертифікації (інша особа, якій делеговане право на виконання цих функцій). У будь-якому разі рішення приймає особа, яка не

була безпосередньо залучена до проведення робіт із сертифікації, стосовно яких приймається рішення.

*Шостою стадією сертифікаційного провадження харчових продуктів є стадія оскарження прийнятого органом сертифікації рішення.*

Заявник у разі незгоди з рішенням органу сертифікації має право подати письмову апеляцію на ім'я керівника органу сертифікації не пізніше одного місяця з дня одержання повідомлення про прийняте рішення. Подання апеляції не зупиняє дії прийнятого рішення.

Орган сертифікації має розглядати будь-які скарги, що стосуються його діяльності з сертифікації, зокрема скарги, що стосуються організацій, продукція яких сертифікована ним.

*Сьомою стадією такого виду провадження є стадія видачі сертифіката відповідності харчової продукції чи оформлення листа про відмову у видачі сертифіката відповідності харчових продуктів.*

У разі прийняття рішення щодо можливості видачі сертифіката відповідності орган сертифікації оформлює сертифікат відповідності та (якщо це передбачено схемою сертифікації) ліцензійну угоду та типову програму технічного нагляду, яка оформлюється згідно з вимогами.

Сертифікат відповідності видається виключно органом сертифікації, скріплюється підписом керівника органу сертифікації (іншої особи, якій делеговане право на виконання цих функцій) та печаткою органу сертифікації, та містить таку інформацію: реєстраційний номер сертифіката відповідності; дату надання чинності та дату закінчення дії сертифіката відповідності; назву та адресу органу сертифікації; номер свідоцтва про призначення (уповноваження) та/або номер атестата про акредитацію органу сертифікації; назву та юридичну адресу заявника; назву, юридичну адресу та адресу потужностей виробництва виробника; галузь сертифікації, зокрема: перелік сертифікованої продукції із зазначенням типу, виду, назви, знаку для товарів і послуг (за наявності); якщо застосована схема сертифікації 1 – розмір, дати виготовлення, строки придатності (гарантійні терміни зберігання) партії продукції, реквізити відповідних договорів (контрактів), товаросупровідних документів; перелік НД (інших документів), на відповідність яким сертифікована продукція; ідентифікацію застосованої схеми сертифікації; перелік та реквізити документів, на підставі яких виданий сертифікат відповідності, залежно від схеми сертифікації (дозвільні документи контролюючих органів, протоколи випробувань, акт аналізу документації, акт обстеження, звіт за результатами перевірки, звіт за результатами перевірки виробництва під час атестації, атестат виробництва, звіт за результатами оцінки системи управління якістю, сертифікат на систему управління, звіт за результатами технічного нагляду тощо); посаду та прізвище особи, яка підписала сертифікат відповідності; будь-яку іншу інформацію, якої вимагає схема сертифікації.

Якщо були визнані результати оцінки відповідності, отримані іншими органами з оцінки відповідності, у сертифікаті відповідності зазначають перелік та реквізити відповідних документів.

Сертифікат відповідності видається на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну, встановленого ліцензійною угодою, з правом маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції, зазначеної в сертифікаті відповідності, зазначеному в цій ліцензійній угоді.

Оформлення та реєстрація сертифікатів відповідності в Державній системі сертифікації здійснюється з урахуванням вимог ДСТУ 3415, ДСТУ 3498, ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007 за допомогою програмного забезпечення АРМ ОС «ЛЕОНОРМ-ЛАНСЕРТ» [3].

За бажанням заявника йому може бути додатково виданий оригінал сертифіката відповідності, заповнений іноземною мовою, з тим же номером, датою видачі та терміном дії.

За бажанням заявника сертифікат відповідності може бути переоформлено на іншу юридичну чи фізичну особу без проведення додаткових процедур оцінки відповідності. При цьому дія чинного сертифіката відповідності скасовується, а термін дії сертифіката відповідності, що видається замість нього, залишається незмінним.

Підтвердження факту сертифікації продукції може здійснюватися одним із нижченаведених способів: оригіналом сертифіката відповідності; знаком відповідності; копією сертифіката відповідності, виданою органом сертифікації; інформацією в документації, що додається до продукції, із зазначенням номера сертифіката відповідності, терміну його дії та органу сертифікації, що його видав.

Маркування продукції знаком відповідності здійснює заявник, виробник або постачальник продукції на підставі ліцензійної угоди.

Термін дії сертифіката відповідності визначає орган сертифікації з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію та строку придатності (гарантійного терміну зберігання) продукції, але не більше визначених термінів.

Для сертифіката відповідності для продукції, яка виготовляється серійно, поширюється на всю продукцію, вироблену та ввезену в Україну (для імпортової продукції) в період дії сертифіката відповідності за умови дотримання встановлених вимог щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції [2].

Термін дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди не подовжується.

Допускається видача нового сертифіката відповідності замість того, що втратив чинність, на підставі позитивних результатів технічних наглядів, проведених у період дії сертифіката відповідності (якщо програма технічних наглядів була виконана в повному обсязі). При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться в повному обсязі.

Якщо заявка на проведення сертифікації продукції подана після закінчення терміну дії сертифіката відповідності, результати технічних наглядів та контрольних випробувань у разі проведення робіт із сертифікації за цією заявкою не враховуються.

У разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності, виданого за схемою сертифікації 4, під час подання нової заявки на проведення сертифікації продукції за цією ж схемою допускається видавати атестат виробництва на новий термін на підставі позитивних результатів технічних наглядів за атестованим виробництвом, проведених у період дії атестата виробництва (якщо програма технічних наглядів була виконана в повному обсязі).

У разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на партію продукції, якщо сертифікована партія продукції протягом цього терміну не реалізована та в неї не закінчився строк придатності, новий сертифікат відповідності на залишки партії сертифікованої продукції видається після подання заявки на сертифікацію, представлення довідки заявника про нереалізовані залишки партії продукції, за результатами їх ідентифікації (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації), за умови дотримання встановлених вимог щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції.

У разі внесення змін до складу продукції або технології її виготовлення, що можуть вплинути на показники, які підтвержені під час сертифікації, заявник зобов'язаний попередньо сповістити про це орган сертифікації, який приймає рішення щодо необхідності проведення повторного оцінювання та на підставі отриманих результатів приймає рішення щодо сертифікації.

У разі якщо норми, встановлені нормативним документом на показник, підтверджений під час сертифікації, змінені на більш жорсткі, а термін дії сертифіката відповідності на продукцію не закінчився, орган сертифікації приймає рішення щодо необхідності проведення повторного оцінювання та на підставі отриманих результатів приймає рішення щодо сертифікації.

До сертифіката відповідності може додаватись додаток. У разі розширення переліку (номенклатури, асортименту) продукції заміна додатків до сертифікатів відповідності не допускається, має видаватися новий сертифікат відповідності з новим додатком [1].

**Висновки.** У разі прийняття рішення щодо неможливості видачі сертифіката відповідності орган сертифікації надсилає заявнику офіційний лист за підписом керівника органу сертифікації (особи, якій делеговане право на виконання цих функцій), в якому наводиться така інформація: назва та юридична адреса заявника; назва та юридична адреса виробника, адреса потужностей виробництва; бажана галузь сертифікації; причина відмови у видачі сертифіката відповідності.

#### Список використаних джерел:

1. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів // Відомості Верховної Ради України, 1998. – № 19. – Ст. 98.
2. Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні : затв. Наказом Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 року № 28. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/z0466-05/paran23#n23>.
3. Методичні рекомендації щодо оформлення сертифікатів здоров'я при експорті харчових продуктів нетваринного походження. [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <http://www.consumer.gov.ua>.