

КОНЦЕПЦИЯ
нормативно-технической деятельности
Фонда инфраструктурных и образовательных программ
(стандартизация, техническое регулирование,
обеспечение безопасности и сертификация в
наноиндустрии)

Москва 2012

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Общие положения	3
2.	Предпосылки создания Концепции	3
3.	Термины и определения	6
4.	Цели и основные задачи нормативно-технической деятельности Фонда, целевые индикаторы и показатели	8
5.	Основные мероприятия, обеспечивающие реализацию Концепции, и результаты их выполнения	10
5.1.	Направление 1. Стандартизация в наноиндустрии	10
5.2.	Направление 2. Техническое регулирование и рассмотрение технических регламентов	14
5.3.	Направление 3. Безопасность в наноиндустрии	15
5.4.	Направление 4. Сертификация продукции наноиндустрии и систем менеджмента	17
5.5.	Направление 5. Формирование и развитие компетенций для содействия предприятиям наноиндустрии в прохождении разрешительных и надзорных процедур	20
6.	Конечный результат реализации Концепции	21
7.	Заключение	22

1. Общие положения

1.1. Концепция нормативно-технической деятельности Фонда инфраструктурных и образовательных программ (далее – Концепция) направлена на достижение целей деятельности Фонда инфраструктурных и образовательных программ (далее – Фонд) в части создания условий устойчивого выхода и обращения на рынке качественной и безопасной (конкурентоспособной) продукции наноиндустрии за счет формирования ориентированных на субъектов наноиндустрии базовых нормативно-технических инструментов (стандартизация, техническое регулирование, оценка безопасности, сертификация, оптимизация прохождения государственной разрешительной системы).

1.2. Концепция разработана в соответствии с Президентской инициативой «Стратегия развития наноиндустрии» (поручение Президента Российской Федерации №Пр-688 от 24.04.2007), действующим законодательством Российской Федерации, Уставом и локальными нормативными актами Фонда, Федеральным законом "О техническом регулировании" N 184-ФЗ от 27.12.2002, Федеральным Законом «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № 52-ФЗ от 30.03.1999,. Основами государственной политики в области экологического развития Российской Федерации (одобрены Правительством РФ 16.02.2012).

1.3. Концепция определяет основные подходы Фонда к организации нормативно-технической деятельности в области стандартизации, технического регулирования, оценки безопасности, сертификации, прохождения государственной разрешительной системы, а также цели, задачи, основные виды деятельности и ожидаемые результаты.

2. Предпосылки создания Концепции

Использование потенциала нанотехнологий для производства продукции с новыми улучшенными свойствами предполагает формирование новых подходов к обеспечению качества и безопасности продукции наноиндустрии.

Организация крупномасштабных современных производств, выведение на рынки инновационной продукции, созданной с использованием новых физических принципов и технологий, требует решения задач, связанных с развитием национальной системы стандартизации в наноиндустрии, пересмотром действующих нормативных документов с учетом международных требований, проведением испытаний, сертификацией продукции и лицензированием видов деятельности, выбором и подготовкой производственной площадки, получением разрешительной документации на строительство, строительством (реконструкцией), монтажом и пуском производства, прохождением разрешительных и надзорных процедур при выходе и обращении продукции на рынке.

В настоящее время большинство производителей продукции наноиндустрии, многие из которых сформировались из научной среды, не

воспринимают значимости перечисленных задач и не имеют для этого соответствующих компетенций.

Кроме того, существуют объективные трудности, мешающие выходу и обращению на рынке продукции наноиндустрии:

- постоянно меняющееся действующее законодательство, устанавливающее обязательные требования к продукции (в том числе в связи с созданием Таможенного союза и ЕврАзЭС, присоединением России к ВТО и ОЭСР);

- отсутствие системы нормативного правового обеспечения, регламентирующего создание и применение нанотехнологий и наноматериалов;

- длительные сроки разработки и введения нормативных документов, которые могут оказывать влияние на инновационный бизнес, как стимулируя его развития, так и создавая дополнительные барьеры;

- сложные и неоднозначные процедуры прохождения государственной разрешительной системы;

- недостаток знаний о влиянии наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду;

- многоотраслевой характер нанотехнологической продукции, определяющий многообразие разрешительных процедур выхода на рынок и требований к продукции и технологиям;

- разрозненность производителей продукции наноиндустрии препятствующая формированию согласованных инструментов воздействия на принятие государственных решений в сфере регулирования в наноиндустрии.

Указанные трудности могут быть причиной рисков субъектов наноиндустрии:

- политические и репутационные (недоверие государства и общества);
- риски непрохождения государственной разрешительной и надзорной системы;

- нормативно-правовые (вероятность появления избыточного законодательного регулирования).

В мировой практике сформирован ряд нормативно-технических и организационных инструментов решения проблем, препятствующих выходу и обращению на рынке качественной и безопасной продукции, созданной с применением нанотехнологий и наноматериалов. К ним относятся:

Стандартизация, как эффективный инструмент нетарифного регулирования, роль которого существенно возросла в связи с формированием глобального и региональных рынков. В условиях модернизации экономики и вхождения в мировые рынки требуется последовательное внедрение международных требований к продукции в стандартах, что обеспечит оценку продукции не только по качественным характеристикам конечного продукта, но и по энергоэффективности и экологичности производства, по применяемым технологиям. Повышению конкурентоспособности продукции наноиндустрии и выходу наноиндустрии на передовые позиции будет способствовать

закрепление в национальных стандартах прогрессивных норм и технологических решений.

Технические регламенты при сбалансированном построении являются важным инструментом инновационного развития и модернизации экономик разных стран, обеспечивающим безопасность продукции, допуск ее на национальные и международные рынки. В связи с образованием Таможенного союза Российская Федерация, Республика Беларусь и Республика Казахстан проводят согласованную политику в области технического регулирования, направленную на формирование единых принципов и подходов к обеспечению безопасности продукции, гармонизированных с международными требованиями. Реализация единых принципов и подходов, принятие технических регламентов, учитывающих интересы субъектов наноиндустрии, обеспечит снижение барьеров и предотвращение выпуска в обращение опасной продукции наноиндустрии.

Оценка и обеспечение безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии для здоровья человека и окружающей среды, основанные на результатах передовых научных исследований. Создание системы оценки и обеспечения безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии строиться на принципах ответственности, открытости и сближения позиций международного сообщества, государственных органов и бизнес-структур при выведении на рынок и обращении продукции наноиндустрии с приемлемыми рисками для здоровья человека и окружающей среды с учетом существующего в настоящее время уровня знаний и нормативной базы.

Сертификация как форма подтверждения соответствия объектов требованиям технических регламентов, положениям стандартов, сводов правил или условиям договоров, проводимая по инициативе заявителя, является средством повышения конкурентоспособности продукции и услуг на внутреннем и внешнем рынках.

Оптимизация прохождения государственной разрешительной системы, основанная на формировании инструментов поддержки (технической, коммуникационной, юридической, информационной) предприятий наноиндустрии (с учетом их специфики и особенностей) при прохождении государственных разрешительных и надзорных процедур, направленная на минимизацию рисков, связанных с неопределенностью и неоднозначностью действующего законодательства, регламентирующего выход и обращение на рынке инновационной продукции, в том числе продукции наноиндустрии.

Учитывая потенциальные риски и международный опыт их минимизации, Фонд совместно с ОАО «РОСНАНО» определяет и развивает ориентированные на субъектов наноиндустрии базовые нормативно-технические и организационные инструменты (стандартизация, техническое регулирование, оценка безопасности, сертификация, оптимизация прохождения государственной разрешительной системы), направленные на минимизацию рисков субъектов наноиндустрии и создание условий

устойчивого выхода и обращения на рынке качественной и безопасной продукции наноиндустрии.

В общем случае, базовый комплект нормативно-технических и организационных инструментов для субъектов наноиндустрии содержит:

- национальный стандарт или стандарт организации (стандарт РОСНАНО), устанавливающий преимущественные характеристики продукции;
- сертификат, подтверждающий заявленные преимущественные характеристики продукции;
- заключение уполномоченной организации Роспотребнадзора об отнесении технологии и продукции к одному из трех уровней потенциальной опасности (низкий, средний, высокий);
- внесенные изменения в технические регламенты Таможенного союза (при необходимости), в случае, если действие регламента распространяется на продукцию проекта;
- государственные разрешительные документы, необходимые предприятиям наноиндустрии для создания производственных мощностей, выхода и обращения на рынке продукции наноиндустрии.

3. Термины и определения

В Концепции используются термины и определения, действующие в наноиндустрии, а также введенные в действие стандартами Фонда и РОСНАНО, а также:

Субъекты наноиндустрии – основные участники создания в России высокотехнологичной промышленной отрасли экономики – наноиндустрии. К ним относятся ОАО «РОСНАНО», Фонд инфраструктурных и образовательных программ, а также **производители продукции наноиндустрии** – проектные компании, реализующие проекты с участием РОСНАНО, и независимые предприятия российской наноиндустрии, в создании и финансировании которых не принимало участие РОСНАНО.

Нормативно-технические инструменты – нормативные документы, организационные и экспертные меры в области стандартизации, технического регулирования и обеспечения безопасности в наноиндустрии, направленные на создание условий устойчивого выхода и обращения качественной и безопасной (конкурентоспособной) продукции наноиндустрии на рынке.

Базовые нормативно-технические инструменты - минимально-необходимый набор инструментов, без создания которых ставится под сомнение устойчивость выхода и обращения на рынке продукции субъектов наноиндустрии, включая проектные компании ОАО «РОСНАНО». При формировании минимально-необходимого набора нормативно-технических инструментов учитываются также следующие критерии:

- Выбор проектов, наиболее близких к выходу на рынок
- Готовность субъектов наноиндустрии к восприятию, участию в разработке и внедрению инструментов;

- Возможность использования инструментов для групп аналогичных видов продукции наноиндустрии и однородных технологических процессов;
- Ограниченные финансовые возможности субъектов наноиндустрии и необходимость консолидации ресурсов на условиях софинансирования.

Нормативно-техническая инфраструктура - комплекс взаимосвязанных услуг и структур, обслуживающих и обеспечивающих нормативно-техническую деятельность субъектов наноиндустрии. Комплекс услуг включает разработку стандартов и технических регламентов, оценку безопасности и корпоративную регистрацию нанотехнологий и продукцию наноиндустрии, сертификацию, содействие предприятиям наноиндустрии в прохождении разрешительных и надзорных процедур на стадиях строительства производственных мощностей, выхода и обращения продукции на рынке.

Нормативные правовые акты в сфере технического регулирования и санитарного законодательства (НПА) - технические регламенты, стандарты, своды правил, санитарные правила и нормы, устанавливающие требования, правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов.

Нанобезопасность нанотехнологий и продукции наноиндустрии - отсутствие недопустимых (неприемлемых) рисков для окружающей среды и здоровья людей нынешнего и будущего поколений, связанных с потенциальной опасностью наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), нанотехнологий и продукции наноиндустрии.

Разрешительные/надзорные органы - Федеральные органы исполнительной власти, органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации, органы местного самоуправления, уполномоченные на осуществление государственной разрешительной /надзорной процедуры.

Разрешительный документ - разрешение, заключение, решение, свидетельство, другой документ, который разрешительный орган обязан выдать хозяйствующему субъекту в случае предоставления ему права на осуществление хозяйственной деятельности.

Центр компетенции по содействию предприятиям наноиндустрии в прохождении разрешительных и надзорных процедур – институциональный инструмент снижения административных и финансовых рисков субъектов наноиндустрии, конкурентным преимуществом которого является методологический и экспертный потенциал для обоснования безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии для здоровья человека и окружающей среды в условиях неопределенности регулирования вопросов нанобезопасности и неоднозначности действующего законодательства (в том числе в связи с созданием Таможенного Союза, ЕврАзЭС, присоединением России к ВТО и ОЭСР).

4. Цели и основные задачи нормативно-технической деятельности Фонда, целевые индикаторы и показатели

4.1. Целью нормативно-технической деятельности Фонда является формирование ориентированных на субъектов nanoиндустрии базовых нормативно-технических инструментов (стандартизация, техническое регулирование, оценка безопасности, сертификация, оптимизация прохождения государственной разрешительной системы), направленных на создание условий устойчивого выхода и обращения на рынке качественной и безопасной (конкурентоспособной) продукции nanoиндустрии.

4.2. Достижение поставленной цели обеспечивается решением следующих взаимосвязанных задач:

4.2.1. Разработка и актуализация базовых нормативных правовых актов в сфере технического регулирования в nanoиндустрии (технические регламенты, стандарты, своды правил), санитарных правил и норм.

4.2.2. Развитие механизмов минимизации рисков субъектов nanoиндустрии, связанных с возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду, через оценку (классифицирование) нанотехнологий и продукции nanoиндустрии по степени потенциальной опасности.

4.2.3. Создание нормативно-технической и организационной инфраструктуры содействия субъектам nanoиндустрии для выхода и обращения продукции nanoиндустрии на рынке (в области системной стандартизации, корректировки технических регламентов Таможенного союза, оценки безопасности и корпоративной регистрации, сертификации, оптимизации прохождения разрешительных и надзорных процедур, а также использования инструментов саморегулирования).

4.2.4. Формирование механизмов финансирования работ по стандартизации, техническому регулированию и обеспечению безопасности в nanoиндустрии, ориентированных на развитие коммерческой деятельности Фонда в нормативно-технической сфере.

4.3. Целевым индикатором, отражающим конечные результаты решения всех задач, выбран «Количество нанотехнологических проектов (субъектов nanoиндустрии), для которых сформирован минимально-необходимый набор нормативно-технических инструментов для устойчивого выхода и обращения продукции на рынке».

Индикатор «Количество нанотехнологических проектов, для которых сформирован минимально-необходимый набор нормативно-технических инструментов» характеризует готовность субъектов российской nanoиндустрии к успешному выходу и устойчивому развитию на рынке и отражает результативность решения задач Концепции.

4.4. Для оценки хода решения задач выбраны следующие показатели:

- количество разработанных и представленных на утверждение в Росстандарт национальных стандартов;

- количество разработанных стандартов РОСНАНО, Фонда, субъектов наноиндустрии (далее – стандартов организации);
- количество разработанных первых редакций национальных стандартов;
- количество актуализированных действующих нормативных документов;
- количество проектов технических регламентов Таможенного союза, по которым представлены разработчикам предложения по их корректировке;
- количество официальных экспертных заключений уполномоченных организаций Роспотребнадзора об отнесении нанотехнологий и продукции наноиндустрии к одному из трех уровней потенциальной опасности (низкий, средний, высокий);
- количество необходимых для создания производственных мощностей, выхода и обращения на рынке продукции наноиндустрии разрешительных документов, полученных субъектами наноиндустрии с участием центра компетенций;
- количество полученных сертификатов, подтверждающих заявленные преимущественные характеристики продукции наноиндустрии;
- количество субъектов наноиндустрии, воспользовавшихся услугами нормативно-технической инфраструктуры, в том числе на условиях софинансирования.

4.5. Показатели «Количество разработанных и представленных на утверждение в Росстандарт национальных стандартов», «Количество разработанных стандартов организации», «Количество разработанных первых редакций национальных стандартов» характеризуют динамику создания базовых стандартов, обеспечивающих конкурентные рыночные преимущества продукции, наиболее близкой к выходу на рынок. Показатель «Количество актуализированных действующих нормативных документов» характеризует динамику актуализации нормативных документов, мешающих развитию наноиндустрии.

Показатель «Количество проектов технических регламентов Таможенного союза, по которым представлены разработчикам предложения по их корректировке» отражает процесс участия субъектов наноиндустрии в формировании системы технического регулирования Таможенного союза с учетом развития нанотехнологий и роста объемов инновационной продукции и продукции наноиндустрии.

Показатель «Количество официальных экспертных заключений уполномоченных организаций Роспотребнадзора об отнесении нанотехнологий и продукции наноиндустрии к одному из трех уровней потенциальной опасности (низкий, средний, высокий)» характеризует динамику выявления проектов, которые будут выведены из под государственного специального надзора за оборотом наноматериалов и нанотехнологий (низкий уровень потенциальной опасности), и проектов, для которых необходима разработка мероприятий по снижению рисков, связанных с потенциальной опасностью наноматериалов для здоровья

человека и окружающей среды (средний и высокий уровень потенциальной опасности).

Показатель «Количество необходимых для создания производственных мощностей, выхода и обращения на рынке продукции наноиндустрии разрешительных документов, полученных субъектами наноиндустрии с участием центра компетенций» отражает участие Фонда в оптимизации количества документов для прохождения субъектами наноиндустрии государственных разрешительных процедур.

Показатель «Количество полученных сертификатов, подтверждающих заявленные преимущественные характеристики продукции наноиндустрии» характеризует развитие системы сертификации в наноиндустрии и отражает способность субъектов наноиндустрии, подтвердить заявленные характеристики продукции.

Показатель «Количество субъектов наноиндустрии, воспользовавшихся услугами нормативно-технической инфраструктуры, в том числе на условиях софинансирования» характеризует востребованность создаваемого инструмента содействия субъектам наноиндустрии для выхода и обращения продукции наноиндустрии на рынке.

5. Основные мероприятия, обеспечивающие реализацию Концепции, и результаты их выполнения

Достижение цели и решение задач нормативно-технической деятельности Фонда осуществляются путем скоординированного выполнения взаимоувязанных по срокам, ресурсам и источникам финансового обеспечения мероприятий, которые сгруппированы по 6 направлениям.

5.1. Направление 1. Стандартизация в наноиндустрии

В рамках направления 1 предусмотрено выполнение следующих мероприятий:

5.1.1. Формирование и регулярная актуализация программы стандартизации в наноиндустрии.

5.1.2. Разработка национальных стандартов и национальных предварительных стандартов в наноиндустрии.

5.1.3. Разработка стандартов организации в интересах субъектов наноиндустрии.

5.1.4. Актуализация действующих нормативно-правовых документов.

5.1.5. Деятельность технического комитета по стандартизации ТК 441 «Нанотехнологии».

5.1.6. Определение уровня обеспеченности нормативной базой продукции, выпускаемой субъектами наноиндустрии, включая продукцию проектов, поддерживаемых РОСНАНО.

5.1.7. Формирование и реализация образовательной программы по обучению специалистов в области национальной и международной стандартизации.

Мероприятие 5.1.1. Разработка программы стандартизации проводится на основе системного и комплексного подхода, который предусматривает наличие классификации объектов стандартизации и согласование предъявляемых к ним требований между собой в целях обеспечения требуемой безопасности, технического уровня и качества.

Программой определяются приоритетные направления, предметные области, объекты и аспекты стандартизации в сфере нанотехнологий и продукции nanoиндустрии.

Программой предусматривается применение всех действующих и разрабатываемых в настоящее время международных стандартов в области нанотехнологий и в программу включаются действующие межгосударственные и национальные стандарты, нуждающиеся в актуализации для целей применения в nanoиндустрии.

Основные мероприятия Программы сосредоточены на приоритетном применении международных стандартов с целью интеграции отечественной nanoиндустрии в глобальную экономику, устранения технических барьеров в торговле, обеспечения конкурентоспособности выпускаемой продукции, экономии материальных ресурсов.

Результатами выполнения мероприятия 5.1.1 будет программа стандартизации в nanoиндустрии, актуализируемая по предложениям субъектов nanoиндустрии и с учетом разработки международных документов по стандартизации в nanoиндустрии.

Мероприятие 5.1.2. Разработка национальных стандартов и предварительных национальных стандартов в nanoиндустрии является механизмом реализации системного и комплексного подхода к формированию нормативной базы nanoиндустрии с приоритетным принципом создания стандартов, гармонизированных с международными требованиями, и предварительных национальных стандартов на инновационную продукцию.

Разработка стандартов проводится с участием субъектов nanoиндустрии, профильных технических комитетов по стандартизации, ведущих организаций Росстандарта с целью закрепления в национальных стандартах прогрессивных норм и технологических решений, обеспечения конкурентоспособности продукции nanoиндустрии и выходу национальной nanoиндустрии на передовые позиции в мире.

Результатами выполнения мероприятия 5.1.2 будут:

- разработка и введение в действие приказом Росстандарта национальных стандартов, разработка которых проводилась по заявкам субъектов nanoиндустрии;

- разработка на принципах софинансирования с субъектами nanoиндустрии предварительных национальных стандартов в целях ускорения внедрения результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ и предварительной апробации требований к инновационным объектам стандартизации.

Мероприятие 5.1.3. Разработка стандартов организации является основой для получения определенного опыта для создания национального стандарта для продукции с новыми характеристиками.

Разработка стандартов организации проводится на основе первых редакций национальных стандартов, промежуточных версий международных стандартов или на базе нормативных документов субъектов наноиндустрии с целью внедрения перспективных требований и накопления в процессе его применения необходимого опыта для разработки национального стандарта.

Результатами выполнения мероприятия 5.1.3 будут:

- введение в действие стандартов организации, разработанных с учетом предложений субъектов наноиндустрии;
- введение стандартов организации в перечень документов по стандартизации для подтверждения соответствия новой продукции.

Мероприятие 5.1.4. Актуализация действующих нормативно-правовых документов (межгосударственных и национальных стандартов, санитарных правил и норм, строительных норм и правил, сводов правил по строительству) является мерой по устранению препятствующих и введению стимулирующих положений для широкого применения продукции наноиндустрии.

Актуализация действующих нормативно-правовых документов проводится на основании факторного анализа с целью определения явных (действие которых определено в терминах, адекватных современным нанотехнологическим терминам) и латентных (предписывающих применение конкретных изделий или технологий и препятствующие замене их на более прогрессивные) нанотехнологических факторов.

Результатами выполнения мероприятия 5.1.4 будут:

- внесение изменений в действующие документы по стандартизации, санитарные правила и нормы, строительные нормы и правила;
- организация разработки актуализированных документов по стандартизации на принципах софинансирования с субъектами наноиндустрии.

Мероприятие 5.1.5. Деятельность технического комитета по стандартизации ТК 441 «Нанотехнологии», обеспечивающего координацию работ по созданию комплексного нормативного обеспечения, является гарантией проведения единой технической политики по стандартизации в наноиндустрии, участия субъектов наноиндустрии в международной стандартизации и гармонизации национальных стандартов с международными и региональными (европейскими) стандартами.

Работы технического комитета по стандартизации ТК 441 «Нанотехнологии» проводятся с целью:

- формирования гарантированного спроса на продукцию субъектов наноиндустрии;
- учета в международных стандартах интересов национальной наноиндустрии;

- использования международных стандартов в качестве инструмента продвижения на международные рынки продукции субъектов наноиндустрии;

- содействия использованию отечественных стандартов на конкурентоспособные виды продукции наноиндустрии в качестве основы для разработки международных документов по стандартизации.

Результатами выполнения мероприятия 1.4 будут:

- формирование предложений по разработке международных стандартов на базе национальных стандартов, что позволит России занять позиции лидеров в ИСО/ТК 229;

- реализация действий по сокращению сроков гармонизации национальных стандартов с международными и региональными (европейскими) стандартами в сфере наноиндустрии.

Мероприятие 5.1.6. Определение уровня обеспеченности нормативной базой продукции наноиндустрии направлено на реализацию принципа системности и комплексности в нормативном обеспечении производства, распространяющемся на конечное изделие, составные части, материалы и комплектующие, сырье, технические средства, методы и средства измерений и испытаний, подготовку и организацию производства субъектами наноиндустрии.

Определение уровня обеспеченности нормативной базой проводится совместно с субъектами наноиндустрии в целях анализа действующих нормативных документов на предмет установления в них требований к взаимосвязанным компонентам производимой продукции и возможности достоверного контроля их качества на всех этапах технологических процессов, а также формирования заданий на разработку недостающих стандартов (национальных и организации).

Результатами выполнения мероприятия 5.1.6 будут оценки обеспеченности нормативными документами по заказу субъектов наноиндустрии.

Мероприятие 5.1.7. Формирование и реализация образовательной программы по обучению специалистов в области национальной и международной стандартизации является необходимым условием для устранения сложившегося в последние годы отставания промышленности России в понимании значения стандартизации как важнейшего инструмента устранения технических барьеров в торговле.

Обучение специалистов в области национальной и международной стандартизации проводится с привлечением ведущих специалистов в области национальной, региональной и международной стандартизации с целью создания условий для повышения конкурентоспособности российской промышленной нанопродукции после вступления России во Всемирную торговую организацию.

Результатами выполнения мероприятия 5.1.7 будут:

- создание базовой образовательной программы по правилам разработки

стандартов организаций, национальных, межгосударственных и международных стандартов в наноиндустрии;

- апробация полученных знаний в практической деятельности в форме стажировки на российских предприятиях и в зарубежных компаниях.

Выполнение мероприятий по направлению 1 обеспечит решение основных задач по ликвидации отставания в формировании отечественной нормативной базы наноиндустрии, повышение уровня гармонизации национальных стандартов с международными требованиями, активизацию участия российских специалистов в работе международных организаций по стандартизации, а также внесет максимальный вклад в решение задачи 4.2.1 «Разработка и актуализация базовых нормативных правовых актов в сфере технического регулирования в наноиндустрии (технические регламенты, стандарты, своды правил), санитарных правил и норм» и задачи 4.2.4 «Формирование механизмов софинансирования работ по стандартизации, техническому регулированию и обеспечению безопасности в наноиндустрии».

5.2. Направление 2. Техническое регулирование и рассмотрение технических регламентов

В рамках направления 2 предусмотрено выполнение мероприятий:

5.2.1. Ведение базы данных технических регламентов Таможенного союза, размещение ее на доступных для субъектов наноиндустрии информационных ресурсах.

5.2.2. Проведение анализа проектов технических регламентов Таможенного союза и перечней стандартов, обеспечивающих их применение, распространяющихся на продукцию наноиндустрии. Подготовка предложений по проектам технических регламентов и перечням стандартов. Направление предложений и позиции субъектов наноиндустрии в органы, ответственные за разработку технических регламентов. Обеспечение принятия предложений и позиции субъектов наноиндустрии путем взаимодействия с Минпромторгом России, Минэкономразвития России, рабочими группами и экспертными комиссиями в процессе разработки и принятия технических регламентов Таможенного союза.

Мероприятие 5.2.1 направлено на формирование и поддержание в рабочем состоянии информационной базы в сфере технического регулирования, направленной на обеспечение субъектов наноиндустрии, актуальной информацией о ходе разработки и принятии технических регламентов Таможенного союза и перечней стандартов, обеспечивающих их применение. Формирование и ведение базы данных позволит оперативно и своевременно информировать субъектов наноиндустрии об изменениях законодательства в сфере технического регулирования. Использование информационных ресурсов базы данных обеспечит возможность участия всех заинтересованных субъектов наноиндустрии в подготовке предложений по корректировке и внесению изменений в проекты разрабатываемых проектов технических регламентов Таможенного союза, отражающих их

интересы.

Результатом выполнения мероприятия 5.2.1 будет размещенная на официальном сайте ОАО «РОСНАНО» www.rusnano.com актуальная база данных технических регламентов, содержащая основные сведения о разработке технических регламентов Таможенного союза (программы и графики разработки технических регламентов, стадии разработки технических регламентов, тексты проектов технических регламентов на различных стадиях разработки, проекты перечней стандартов, необходимых для применения технических стандартов), замечания и предложения по проектам регламентов, сведения о принятых технических регламентах Таможенного союза.

Мероприятие 5.2.2 направлено на обеспечение учета интересов субъектов наноиндустрии при разработке и принятии технических регламентов Таможенного союза, устранение необоснованных барьеров, препятствующих выходу и обращению на рынке продукции наноиндустрии, снижение рисков появления на рынке потенциально опасной продукции наноиндустрии и снижения рисков при принятии решений по созданию продукции и производств.

Результатами выполнения мероприятия 5.2.2 будут предложения, направленные на принятие сбалансированных технических регламентов Таможенного союза, учитывающих интересы субъектов наноиндустрии, не содержащих барьеры, препятствующие выходу и обращению на рынке продукции наноиндустрии, и снижающих риски выхода и обращения на рынке потенциально опасной продукции наноиндустрии.

Выполнение мероприятий по направлению 2 обеспечит максимальный вклад в решение задачи 4.2.1 «Разработка и актуализация базовых нормативных правовых актов в сфере технического регулирования в наноиндустрии (технические регламенты, стандарты, своды правил), санитарных правил и норм» и задачи 4.2.3 «Создание нормативно-технической и организационной инфраструктуры содействия субъектам наноиндустрии для выхода и обращения продукции наноиндустрии на рынке».

5.3. Направление 3. Безопасность в наноиндустрии

В рамках направления 3 намечена реализация следующих мероприятий:

5.3.1. Классифицирование (скрининг) нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды (обязательная процедура экспертизы).

5.3.2. Создание системы корпоративной регистрации продукции наноиндустрии, нанотехнологий и наноматериалов, встроенной в государственную систему регистрации.

5.3.3. Оптимизация требований безопасности к продукции наноиндустрии и нанотехнологиям в системе санитарно-эпидемиологического нормирования, разработка и актуализация

нормативных актов, регулирующих порядок прохождения обязательных государственных разрешительных и надзорных процедур.

Мероприятие 5.3.1. Классифицирование (скрининг) нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды проводится уполномоченными организациями Роспотребнадзора с целью обеспечения уверенности субъектов наноиндустрии в безопасности нанотехнологической продукции до выхода на рынок и формирования комплекса мер по минимизации рисков, связанных с влиянием наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду.

Результатами выполнения мероприятия 5.3.1 будут:

- официальные экспертные заключения уполномоченной организации Роспотребнадзора об отнесении нанотехнологий и продукции наноиндустрии к одному из трех уровней потенциальной опасности (низкий, средний и высокий);
- рекомендации по снижению рисков, связанных с потенциальной опасностью нанотехнологий и продукции наноиндустрии, при реализации проектов.

Мероприятие 5.3.2. Создание системы корпоративной регистрации продукции наноиндустрии, нанотехнологий и наноматериалов, встроенной в систему государственной регистрации проводится с целью содействия субъектам наноиндустрии в прохождении государственных разрешительных процедур при выводе на рынок продукции проектов, в том числе процедуры государственной регистрации, за счет:

- предоставления документа, удостоверяющего наличие официального подтверждения нанобезопасности продукции и технологий для здоровья человека и окружающей среды (в части их соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям);
- обеспечения информацией о физико-химических, токсиколого-гигиенических, эколого-токсикологических характеристиках аналогичных видов продукции, технологий, наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), содержащихся в продукции и/или используемых в технологическом процессе;
- подготовки и предоставления в Роспотребнадзор доказательной базы нанобезопасности, удовлетворяющей требованиям государственной регистрации продукции, что позволит проектным компаниям и другим предприятиям наноиндустрии избежать проведения дополнительных экспертиз и оценок, а также предупредить государственные ограничения при выходе и обращении нанопродукции на рынке.

Результатами выполнения мероприятия 5.3.2 будут:

- корпоративный Реестр доказательной базы нанобезопасности продукции наноиндустрии, нанотехнологий и наноматериалов, для представления в систему государственной регистрации;
- база знаний по вопросам нанобезопасности, включающая мировые научные данные о свойствах наноматериалов и их биологическом действии

на человека и окружающую среду; нормативные правовые и методические документы Российской Федерации, США, Европейского Союза, других зарубежных стран в области обеспечения безопасного обращения продукции наноиндустрии; национальные регистры продукции наноиндустрии и другую информацию.

Мероприятие 5.3.3. Оптимизация требований безопасности к продукции наноиндустрии и нанотехнологиям в системе санитарно-эпидемиологического нормирования, разработка и актуализация нормативных актов, регулирующих порядок прохождения обязательных государственных разрешительных и надзорных процедур проводится в рамках взаимодействия с государственными регулирующими органами с целью снижения необоснованных барьеров при выходе продукции наноиндустрии на рынок и предупреждение государственных мер запрета при обращении продукции на рынке.

Основным принципом при выполнении мероприятия 5.3.3. является поиск компромисса между субъектами наноиндустрии и государственными органами, который с одной стороны направлен на недопущение избыточного государственного регулирования, а с другой – должен обеспечить безопасное обращение продукции наноиндустрии с учетом ее специфической потенциальной опасности.

Основными результатами выполнения мероприятия 5.3.3. будут предложения по разработке и оптимизации нормативных правовых актов и проектов нормативных правовых актов Российской Федерации, Таможенного союза, ЕврАзЭС, устанавливающие требования безопасности, распространяющиеся на продукцию наноиндустрии и нанотехнологии, а также государственные разрешительные и надзорные процедуры при выходе и обращении на рынке продукции наноиндустрии.

Выполнение мероприятий по направлению 3 обеспечит вклад в решение всех задач нормативно-технической деятельности Фонда и максимальный вклад в решение задачи 4.2.2 «Развитие механизмов минимизации рисков субъектов наноиндустрии, связанных с возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и окружающую среду, через оценку (классифицирование) нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности».

5.4. Направление 4. Сертификация продукции наноиндустрии и систем менеджмента

В рамках направления 4 предусмотрено выполнение мероприятий:

5.4.1. Добровольная сертификация продукции наноиндустрии.

5.4.2. Сертификации систем менеджмента предприятий, создающих и применяющих продукцию наноиндустрии.

5.4.3. Организация работ по комплексному решению проблем субъектов наноиндустрии: обязательной и добровольной сертификации продукции

наноиндустрии, подтверждению санитарно-гигиенических требований, классифицированию продукции наноиндустрии и технологий по степени потенциальной опасности.

5.4.4. Развитие территориальной структуры системы сертификации в наноиндустрии.

5.4.5. Организация международного сотрудничества по сертификации, направленного на содействие выводу отечественной продукции наноиндустрии на зарубежные рынки.

Целями мероприятий направления 5.4 являются создание в наноиндустрии инфраструктуры и механизма подтверждения безопасности и качества продукции наноиндустрии, формирование позитивного отношения к продукции наноиндустрии, повышение доверия к изготовителям продукции наноиндустрии, защита потребителей от недобросовестных производителей.

Мероприятие 5.4.1. Сертификация продукции наноиндустрии выполняется в рамках созданной системы добровольной сертификации «Наносертифика» и направлена на:

- подтверждение преимущественных параметров и характеристик продукции наноиндустрии, полученных за счет применения нанотехнологий;
- защиту от подделок, фальсифицированной и псевдонанопродукции, недобросовестного использования приставки «нано», снижение рисков введения в заблуждение потребителей при появлении продукции, декларированной как продукция наноиндустрии, но не являющаяся таковой;
- создание и продвижение инновационной продукции и новых брендов, используя сертификаты и маркировку «нано» на продукцию;
- снижение финансовых, репутационных и имиджевых рисков субъектов наноиндустрии.

Основным результатом выполнения мероприятия 5.4.1 будет получение субъектами наноиндустрии сертификатов соответствия в Системе «Наносертифика», подтверждающих преимущественные характеристики продукции наноиндустрии и обеспечивающих получение конкурентных преимуществ за счет подтверждения соответствия продукции в независимой компетентной организации.

Мероприятие 5.4.2. Сертификация систем менеджмента (качества, экологии, энергоэффективности, охраны труда, рисков) направлена на подтверждение стабильности производства продукции предприятиями наноиндустрии, их способности выполнять требования к продукции и выпускать качественную и безопасную продукцию наноиндустрии с наименьшими рисками по ее выходу и обращению на рынке.

В рамках реализации мероприятия субъектам наноиндустрии будет оказываться поддержка в создании и внедрении систем менеджмента и их сертификация, в том числе, в зарубежных признанных системах сертификации.

Основным результатом выполнения мероприятия 5.4.2 будет получение предприятиями, создающими и/или применяющими продукцию

наноиндустрии, сертификатов соответствия на системы менеджмента по требованиям международных стандартов Международной организации по стандартизации (ИСО).

Мероприятие 5.4.3. Организация работ по комплексному решению проблем субъектов наноиндустрии: обязательной и добровольной сертификации продукции наноиндустрии, подтверждению санитарно-гигиенических требований, классифицированию продукции наноиндустрии и технологий по степени потенциальной опасности будет способствовать оптимизации процедур сертификации продукции наноиндустрии, подтверждению санитарно-гигиенических требований, классифицированию продукции наноиндустрии и технологий по степени потенциальной опасности. Реализация мероприятия обеспечит снижение затрат при подтверждении качества и безопасности продукции наноиндустрии.

В рамках реализации мероприятия обязательные и добровольные процедуры подтверждения соответствия в интересах предприятий наноиндустрии будет осуществляться с использованием уже существующей инфраструктуры по принципу «одного окна».

Основным результатом выполнения мероприятия 5.4.3 будет получение предприятиями наноиндустрии документов по подтверждению соответствия (сертификатов, деклараций, экспертных заключений) в органе по сертификации системы сертификации «Наносертифика».

Мероприятие 5.4.4. Развитие территориальной структуры системы сертификации в наноиндустрии направлено на привлечение региональных испытательных центров и формирование территориальной доступности субъектов наноиндустрии к сертификации продукции наноиндустрии на основе единых требований.

Территориальные отделения системы сертификации в наноиндустрии формируются на базе распределенного Центра метрологического обеспечения и оценки соответствия нанотехнологий и продукции наноиндустрии Росстандарта, нанотехнологических центров РОСНАНО, а также ведущих научных центров наноиндустрии.

Основным результатом выполнения мероприятия 5.4.4 будет создание территориальной структуры системы сертификации в наноиндустрии, обеспечивающей проведение работ по сертификации для предприятий наноиндустрии в различных регионах.

Мероприятие 5.4.5. Организация международного сотрудничества по сертификации, направленного на содействие выводу отечественной продукции наноиндустрии на зарубежные рынки направлено на создание благоприятных условий и упрощение вывода отечественной продукции наноиндустрии на зарубежные рынки.

В рамках реализации мероприятия будут и разработаны процедуры и отработаны механизмы по прохождению подтверждения соответствия отечественной продукции наноиндустрии зарубежным требованиям, а также по сертификации систем менеджмента в международных признанных

организациях по сертификации (TÜV, DQS, SGS, Bureau Veritas, IQ-Net и др.).

При реализации мероприятия будут организованы консультации субъектов наноиндустрии о требованиях к продукции на зарубежных рынках, организовано проведение испытаний отечественной продукции наноиндустрии на соответствие обязательных требований зарубежных стран, проведена совместная сертификация систем менеджмента в системе «Наносертифика» и зарубежных органах по сертификации

Основным результатом выполнения мероприятия 5.4.5. будет создание условий выхода отечественной продукции наноиндустрии на зарубежные рынки, получение сертификатов на системы менеджмента в международных организациях по сертификации.

Выполнение мероприятий по направлению 4 обеспечит максимальный вклад в решение задачи 4.2.3 «Создание нормативно-технической и организационной инфраструктуры содействия субъектам наноиндустрии для выхода и обращения продукции наноиндустрии на рынке».

5.5. Направление 5. Формирование и развитие компетенций для содействия предприятиям наноиндустрии в прохождении разрешительных и надзорных процедур

В рамках направления 6 предусмотрено выполнение мероприятий:

5.5.1. Создание условий и инструментов, общих для всех предприятий наноиндустрии, позволяющих обеспечить прохождение разрешительных процедур с минимальными административными и финансовыми рисками. К ним относятся:

- организация взаимодействия с уполномоченными государственными разрешительными и надзорными органами (Роспотребнадзор, Ростехнадзор, МЧС России, Росприроднадзор, Росстройнадзор, ФСТЭК России, органы исполнительной власти субъектов РФ);
- формирование схем взаимодействия с экспертными организациями и экспертами, уполномоченными на проведение экспертных и оценочных работ;
- разработка типовых рекомендаций по прохождению предприятиями наноиндустрии государственных разрешительных и надзорных процедур.

Основными результатами выполнения мероприятия 5.5.1. будут:

- порядок взаимодействия предприятий наноиндустрии с государственными органами Российской Федерации, Таможенного союза ЕврАзЭС, уполномоченными на осуществление разрешительных и надзорных процедур;
- типовые рекомендации по прохождению предприятиями наноиндустрии государственных разрешительных и надзорных процедур на стадиях:
 - предоставления земельного участка под строительство;
 - проведения инженерных изысканий для подготовки проектной

документации;

- архитектурно-строительное проектирования;
- строительства;
- доступа на рынок продукции наноиндустрии;
- производства и оборота продукции наноиндустрии.

5.5.2. Выполнение по заказам субъектов наноиндустрии конкретных работ с привлечением внешних экспертов. К ним относятся:

- сопровождение предприятий наноиндустрии при получении государственных разрешительных документов;
- представление интересов предприятий наноиндустрии в государственных разрешительных органах, связанных с получением разрешительных документов;
- представление интересов предприятий наноиндустрии в государственных надзорных органах при прохождении надзора, оказание юридической помощи при оценке результатов надзора;
- организация проведения независимых экспертных и оценочных работ, лабораторных исследований.

Основными результатами выполнения мероприятия 5.5.2 будут:

- техническое, юридическое, коммуникационное и информационное сопровождение предприятий наноиндустрии при получении разрешительных документов и прохождении надзорных проверок, выборе оптимальных и обоснованных решений конкретных задач, учитывающие специфику и особенности нанотехнологий и продукции наноиндустрии;
- организация оперативного взаимодействия с экспертными организациями и экспертами при проведении экспертных и оценочных работ в целях успешного прохождения разрешительных и надзорных процедур.

Выполнение мероприятий по направлению 5 обеспечит максимальный вклад в решение задачи 4.2.3 «Создание нормативно-технической и организационной инфраструктуры содействия субъектам наноиндустрии для выхода и обращения продукции наноиндустрии на рынке» и задачи 4.2.4 «Формирование механизмов софинансирования работ по стандартизации, техническому регулированию и обеспечению безопасности в наноиндустрии».

6. Конечный результат реализации Концепции

Основным результатом реализации Концепции нормативно-технической деятельности Фонда инфраструктурных и образовательных программ является создание условий для вывода на российский и зарубежный рынки конкурентоспособной продукции наноиндустрии за счет формирования опережающего, до выхода на рынок, комплекса нормативно-технических инструментов (стандартизация, техническое регулирование, оценка

безопасности, сертификация, оптимизация прохождения государственной разрешительной системы), участия Фонда в создаваемой в Российской Федерации и мире системы регулирования в сфере нанотехнологий, обеспечивающей минимально необходимое вмешательство государства и максимальную ответственность производителя нанопродукции.

7. Заключение

Настоящая Концепция вступает в силу с момента подписания приказа Генерального директора Фонда инфраструктурных и образовательных программ о ее утверждении.