

О внесении изменений в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 3 августа 2021 года № 99.

В соответствии с пунктом 2 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 20 приложения № 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Коллегия Евразийской экономической комиссии **решила:**

1. Внести в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, изменения согласно приложению.

2. Уполномоченным органам государств – членов Евразийского экономического союза обеспечить в соответствии с законодательством своих государств доступ заинтересованных органов государственной власти, юридических и физических лиц государств-членов к ознакомлению с документами, указанными в перечне документов для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств согласно приложению № 3 к разделу 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

3. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

*Председатель Коллегии
Евразийской экономической комиссии*

М. Мясникович

ПРИЛОЖЕНИЕ
к Решению Коллегии
Евразийской экономической комиссии
от 3 августа 2021 г. № 99

**ИЗМЕНЕНИЯ,
вносимые в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

1. Пункт 2 подраздела 2 после абзаца тринадцатого дополнить абзацем следующего содержания:

"средство для дезинфекции кожных покровов (кожный антисептик)" – дезинфицирующее средство, обладающее антимикробным действием и предназначенное для обработки неповрежденных кожных покровов, за исключением средств, зарегистрированных (подлежащих регистрации) в качестве лекарственных средств и (или) медицинских изделий;".

2. В приложении № 1 к указанному разделу:

а) подраздел 1.1 раздела 1 дополнить пунктом 1.1.10 следующего содержания:

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Условия применения
		величина показателя	классификационная оценка	
1	2	3	4	5
1.1.10. Средства для дезинфекции кожных покровов				
1.1.10.1. Дезинфицирующие средства в форме концентрата	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	501-2500 (>200-2000)	3 (3-4)	Специалистам с применением СИЗ (резиновые перчатки)
		>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в желудок (DL ₅₀ , мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
		Острая ингаляционная опасность в насыщающих концентрациях паров (C ₂₀)	C ₂₀ - клиника	2
	C ₂₀ = Lim _{ac}		3	Специалистам и населению в быту
	C ₂₀ < Lim _{ac}		4	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующее действие (кожное (респираторное))	отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту
Острое раздражающее (разъедающее) действие на кожу, баллы (эритема, отек)	0-2 (<1,5)	4 (не классифицируется)	Специалистам и населению в быту	
	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в			

1.1.10.2. Готовые к применению формы дезинфицирующих средств (аэрозольные формы, гели, лосьоны, мыла, жидкости или рабочие растворы)	желудок, (DL ₅₀ , мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
	Раздражающее действие на кожу при повторных аппликациях (0,5 – 1 мес.)	наличие эффекта	н е классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	н е классифицируется	Специалистам и населению в быту
Острое раздражающее действие на глаза, баллы	0-6 (0-4)	3-5 (2А-2В)	Специалистам и населению в быту	
	Кожно-резорбтивно е действие (21/28 дн.)	наличие эффекта	н е классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	н е классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующе е действие (кожное (респираторное))	отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (н е классифицируется)	Специалистам и населению в быту
1.1.10.3. Дезинфицирующие салфетки	Острая токсичность при нанесении на кожу (DL ₅₀ , мг/кг)	>2500 (>2000)	4 (5)	Специалистам и населению в быту
	Острая токсичность при введении в желудок пропиточного раствора (DL ₅₀ , мг/кг)	>151 (>300)	3-4 (4-5)	Специалистам и населению в быту
	Острое раздражающее действие на глаза, баллы	0-3 (0-1)	4-5 (2В)	Специалистам и населению в быту
	Раздражающее действие на кожу при повторных аппликациях (0,5 – 1 мес.)	наличие эффекта	н е классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	н е классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Кожно-резорбтивно е действие (21/28 дн.)	наличие эффекта	н е классифицируется	Запрещены
		отсутствие эффекта	н е классифицируется	Специалистам и населению в быту
	Сенсибилизирующе е действие (кожное (респираторное))	слабое (низкое)	3А/3В (1В)	Запрещено
		отсутствие эффекта (отсутствие эффекта)	4 (н е классифицируется)	Специалистам и населению в быту

б) подраздел 2.1 раздела 2 дополнить пунктом 2.1.5 следующего содержания:

<p>2.1.5. Средства для дезинфекции кожных покровов в разных формах применения (концентраты, лосьоны, гели, мыла, аэрозольные формы, жидкости, рабочие растворы, прочие формы)</p>	<p>Внешний вид (агрегатное состояние, цвет), запах, физико-химические показатели (водородный показатель (рН), летучесть, стабильность, совместимость с другими соединениями), массовая доля действующего вещества</p>	<p>(Должны соответствовать требованиям, установленным в документе, в соответствии с которым изготовлен товар (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе)</p>
---	--	--

3. Дополнить приложением № 3 следующего содержания:

"ПРИЛОЖЕНИЕ № 3
к разделу 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Перечень документов для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств

№ п/п	Наименование документа , регламентирующего метод	Информация об утверждении метода	
1	Руководство Р 4.2.2643-10 "Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности"	руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 1 июня 2010 г.	
2	Инструкция 1.1.11-12-35-2004 "Требования к постановке экспериментальных исследований для первичной	главный государственный санитарный врач	

	токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ"	Республики Беларусь, 14 декабря 2004 г.	
3	МУ 1.1.578-96 "Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно-допустимых концентраций промышленных аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы"	первый заместитель председателя Госкомсанэпиднадзора России – заместитель главного государственного санитарного врача Российской Федерации, 21 октября 1996 г.	
4	МУ 1.2.1105-02 "Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств"	первый заместитель Министра здравоохранения Российской Федерации – главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 10 февраля 2002 г.	
5	Руководство Р 1.2.3156-13 "Оценка токсичности и опасности химических веществ и их смесей для здоровья человека"	врио главного государственного санитарного врача Российской Федерации, 27 декабря 2013 г.	
6	МУ 2.1.5.720-98 "Обоснование гигиенических нормативов химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования"	главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 15 октября 1998 г.	
7	МУ 2.1.4.2898-11 "Санитарно-эпидемиологические исследования (испытания) материалов, реагентов и оборудования, используемых для водоочистки и водоподготовки"	руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека – главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 12 июля 2011 г.	
8	МУ № 4110-86 "Методические указания по изучению мутагенной"	заместитель главного государственного	

	активности химических веществ при обосновании их ПДК в воде"	санитарного врача СССР, 12 июня 1986 г.	
9	ГОСТ 12.1.007-76 "Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности"	" постановление Государственного комитета СССР по стандартам от 10 марта 1976 г. № 579	
10	МУ 1.1.037-95 "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов"	" председатель Госкомсанэпиднадзора России – главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 20 декабря 1995 г.	
11	ГОСТ Р 58476-2019 "Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм . Сенсibiliзирующее действие"	" приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 августа 2019 г. № 457-ст	
12	ГОСТ 32419-2013 "Классификация опасности химической продукции. Общие требования"	" Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 14 ноября 2013 г., приложение № 24 № 44-2013	
13	ГОСТ 32373-2013 "Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при накожном поступлении"	" Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 18 октября 2013 г. № 60-П	
14	ГОСТ 32644-2014 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Острая пероральная токсичность – метод определения класса острой токсичности"	" Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 28 марта 2014 г. № 65-П	
	ГОСТ 32542-2013 "Методы испытаний по воздействию химической		

15	продукции на организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 14 ноября 2013 г. № 44-2013
16	ГОСТ 32436-2020 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 июня 2020 г. № 131-П
17	ГОСТ 32423-2013 "Классификация опасности смесевой химической продукции по воздействию на организм"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 5 ноября 2013 г. № 61-П
18	ГОСТ 32642-2014 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном накожном поступлении. 28/21-дневный тест"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 28 марта 2014 г. № 65-П
19	ГОСТ 32375-2013 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке кожной сенсibilизации"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 18 октября 2013 г. № 60-П
20	ГОСТ 32643-2020 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Токсичность подострая ингаляционная : 28-дневное исследование"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 июня 2020 г. № 131-П
	ГОСТ 32641-2014 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол

21	токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест"	от 28 марта 2014 г. № 65-П	
22	ГОСТ 32371-2013 " Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vivo"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 14 ноября 2013 г. № 44	
23	МУ 1.1.11-12-5-2003 " Требования к постановке экспериментальных исследований по изучению аллергенных свойств и обоснованию предельно-допустимых концентраций химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы"	Г л а в н ы й государственный санитарный врач Республики Беларусь, 6 июня 2003 г.	
24	ГОСТ Р 56932-2016 " Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм . Острая токсичность при попадании на кожу"	приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 мая 2016 г. № 432-ст	
25	ГОСТ 32634-2020 " Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 января 2020 г. № 126-П	
26	ГОСТ 34637-2020 " Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Метод чрескожного электрического сопротивления"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 января 2020 г. № 126-П	

27	ГОСТ 34638-2020 "Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъедание кожи in vitro. Метод мембранного барьера"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 января 2020 г. № 126-П	
28	ГОСТ 34639-2020 "Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Раздражение кожи in vitro. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 января 2020 г. № 126-П	
29	МУ 2.2.756-99 "Постановка исследований по выявлению раздражающих свойств химических соединений на конъюнктиву глаза с помощью теста на хориоаллантоисной оболочке куриного эмбриона"	главный государственный санитарный врач Российской Федерации, 20 июня 1999 г.	
30	ГОСТ 32435-2013 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vitro"	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 14 ноября 2013 г. № 44	
31	Инструкция по применению "Технология оценки токсичности потенциально опасных химических веществ с использованием альтернативных тест-моделей"	первый заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь, 30 декабря 2008 г. рег. № 132-1108	"