

**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 c 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  (DL50, 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 (DL50, мг/кг) | >151  (>300) | 3-4  (4-5) | Специалистам и населению в быту |
| Острая ингаляционная опасность  в насыщающих концентрациях паров (С20) | С20- клиника | 2 | Специалистам с применением СИЗ (респираторы, защитные очки, резиновые перчатки) |
| С20= Limас | 3 | Специалистам и населению в быту |
| С20< Limас | 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 |
| 1.1.10.2. Готовые к применению формы дезинфицирующих средств (аэрозольные формы, гели, лосьоны, мыла, жидкости или рабочие растворы) | Острая токсичность при нанесении на кожу (DL50, мг/кг) | >2500  (>2000) | 4  (5) | Специалистам и населению в быту |
| Острая токсичность при введении в желудок, (DL50, 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 | не классифицируется | Запрещены |
| отсутствие эффекта | не 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-резорбтивное  действие (21/28 дн.) | наличие эффекта | не классифицируется | Запрещены |
| отсутствие эффекта | не классифицируется | Специалистам и населению в быту |
| Сенсибилизирующее действие (кожное (респираторное)) | отсутствие эффекта  (отсутствие эффекта) | 4  (не классифицируется) | Специалистам и населению в быту |
| 1.1.10.3. Дезинфицирующие  салфетки | Острая токсичность при нанесении на кожу (DL50, мг/кг) | >2500  (>2000) | 4  (5) | Специалистам и населению в быту |
|  | Острая токсичность при введении  в желудок пропиточного раствора (DL50, 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 | не классифицируется | Запрещены |
|  | отсутствие эффекта | не классифицируется | Специалистам и населению в быту |
|  | Кожно-резорбтивное  действие (21/28 дн.) | наличие эффекта | не классифицируется | Запрещены |
|  | отсутствие эффекта | не классифицируется | Специалистам и населению в быту |
|  | Сенсибилизирующее действие (кожное (респираторное)) | слабое  (низкое) | 3А/3В  (1В) | Запрещено |
| отсутствие эффекта  (отсутствие эффекта) | 4  (не классифицируется) | Специалистам и населению в быту |

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

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

      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 токсикологической оценки и гигиенической регламентации веществ" | главный государственный санитарный врач 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 активности химических веществ при обосновании их ПДК в воде" | заместитель главного государственного 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. Сенсибилизирующее 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 |  |
| 15 | ГОСТ 32542-2013 "Методы испытаний по воздействию химической 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 сенсибилизации" | 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 |  |
| 21 | ГОСТ 32641-2014 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Определение токсичности при повторном/многократном пероральном поступлении вещества на грызунах. 28-дневный тест" | Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол 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" | Главный 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 | ". |

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан