

**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*
 |

|  |  |
| --- | --- |
|   | ПРИЛОЖЕНИЕк Решению КоллегииЕвразийской экономической комиссииот 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 № 3к разделу 20 главы II Единыхсанитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам),подлежащей санитарно-эпидемиологическомунадзору (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