

КОЛЛЕГИЯ ЕВРАЗИЙСКОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ КОМИССИИ

РЕШЕНИЕ

от 3 августа 2021 г. N 99

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В РАЗДЕЛ 20 ГЛАВЫ II ЕДИНЫХ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИХ И ГИГИЕНИЧЕСКИХ ТРЕБОВАНИЙ К ПРОДУКЦИИ (ТОВАРАМ), ПОДЛЕЖАЩЕЙ САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОМУ НАДЗОРУ (КОНТРОЛЮ)

В соответствии с пунктом 2 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 20 приложения N 2 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. N 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. N 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 N 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. N 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 N 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.	Острая токсичность	501 - 2500	3	Специалистам

Дезинфицирующие средства в форме концентрата	при нанесении на кожу (DL_{50} , мг/кг)	(> 200 - 2000)	(3 - 4)	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	Специалистам с применением СИЗ (респираторы, защитные очки, резиновые перчатки)
		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	
1.1.10.2. Готовые к применению формы дезинфицирующих средств (аэрозольные формы, гели, лосьоны, мыла,	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, (DL_{50} , мг/кг)	> 151 (> 300)	3 - 4 (4 - 5)

жидкости или рабочие растворы)				
	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 (2A - 2B)	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 (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 (2B)	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

Extracted by GlobalMSDS

26th May 2022

	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 N 3 следующего содержания:

*"Приложение N 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	руководитель Федеральной службы

	лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности"	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 N 4110-86 "Методические указания по изучению мутагенной	заместитель главного государственного санитарного врача

	активности химических веществ при обосновании их ПДК в воде"	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. N 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. N 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 N 24 N 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. N 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. N 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. N 44-2013
16	ГОСТ 32436-2020 "Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии и сертификации, протокол от 30 июня 2020 г. N 131-П

	острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу"	
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. N 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. N 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. N 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. N 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. N 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. N 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	Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь, 6 июня 2003 г.

	атмосферы"	
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. N 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. N 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. N 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. N 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. N 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. N 44

Extracted by GlobalMSDS

26th May 2022

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. N 132-1108
----	---	---

"