

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	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, жидкости или рабочие растворы)	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)	Специалистам и населению в быту

Назначение средства	Исследуемые показатели	Нормативные показатели		Условия применения
		величина показателя	классификационная оценка	
1	2	3	4	5
	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
	Сенсибилизирующее действие (кожное (респираторное))	слабое (низкое)	3A/3B (1B)	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,

№ п/п	Наименование документа, регламентирующего метод	Информация об утверждении метода
		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. 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
15	ГОСТ 32542-2013 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на	Межгосударственный совет по стандартизации, метрологии

№ п/п	Наименование документа, регламентирующего метод	Информация об утверждении метода
	организм человека. Основные требования к проведению испытаний по оценке острой токсичности при ингаляционном поступлении»	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 смешанной 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

№ п/п	Наименование документа, регламентирующего метод	Информация об утверждении метода
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

».