



Евразийская экономическая комиссия

Доклад
по анализу 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

(пункт 4.14.3
Стратегических направлений развития евразийской
экономической интеграции до 2025 года)

Москва
2024 год

1. Введение

В соответствии с пунктом 2 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года (далее – Договор, Союз) к продукции (товарам), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), устанавливаются единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования и процедуры.

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования) - документ, содержащий установленные Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия) обязательные для соблюдения требования, предъявляемые к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) продукции (товарам).

Единые санитарные требования, утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299, с момента их вступления в силу постоянно совершенствуются, являются «живым» документом, который адаптируется на основании результатов научных исследований и правоприменительной практики и направлен на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и на обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека.

За прошедшие 14 лет применения Единых санитарных требований в них было внесено 24 изменения.

Стратегическими направлениями развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденными Решением Высшего Евразийского экономического совета от 11 декабря 2020 г. № 12, пунктом 4.14.3 в качестве механизма реализации меры «Совершенствование права Союза в части применения санитарных, ветеринарно-санитарных и карантинных фитосанитарных мер на основе анализа рисков с учетом международных стандартов и рекомендаций» предусмотрена актуализация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований безопасности продукции на основе научных исследований, в том числе анализа риска вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания.

Согласно Плану мероприятий по реализации Стратегических направлений развития евразийской экономической интеграции до 2025 года, утвержденному Распоряжением Совета Комиссии от 5 апреля 2021 г. № 4, мероприятиями по реализации указанного механизма являются подготовка в 2022 году (за период 2021-2022 гг.) и в 2024 году (за период 2023-2024 гг.) докладов по анализу Единых санитарных требований.

Справочно:

Единые санитарные требования состоят из 23 разделов и содержат требования к подконтрольной санитарно-эпидемиологическому надзору продукции: пищевые продукты, включая пищевую ценность; товары детского ассортимента; материалы, реагенты, оборудование, используемые для водоочистки и водоподготовки; парфюмерно-косметические средства и средства гигиены полости рта; товары бытовой химии, лакокрасочные материалы; полимерные и полимерсодержащие строительные материалы и мебель; продукция машиностроения, приборостроения и электротехники; печатные книги и другие изделия полиграфической промышленности; питьевая вода, расфасованная в емкости; материалы для изделий (изделия), контактирующих с кожей человека, одежда, обувь; продукция, изделия, являющиеся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделия и товары, содержащие радиоактивные вещества; средства личной гигиены; сигареты и табачное сырье; средства индивидуальной защиты; пестициды и агрохимикаты; материалы и изделия, изготовленные из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами; оборудование, материалы для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации; изделия медицинского назначения и медицинская техника; химическая и нефтехимическая продукция производственного назначения; дезинфекционные средства; минеральные воды; пищевые добавки и ароматизаторы; технологические вспомогательные средства.

Актуализация Единых санитарных требований обусловлена необходимостью обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения в связи с изменяющимися факторами среды обитания человека, разработкой новых видов потребляемой продукции путем корректировки нормативов безопасности продукции.

Единые санитарные требования разрабатываются и актуализируются на основании:

- а) научных исследований, проводимых научно-исследовательскими учреждениями государств-членов, в том числе оценки риска вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания;
- б) международных и региональных стандартов, руководств и (или) рекомендаций.

2. Применение и актуализация Единых санитарных требований

В соответствии с пунктом 2 статьи 57 Договора единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), в отношении которой разрабатываются технические регламенты Союза, включаются в технические регламенты Союза в соответствии с актами Комиссии.

Пунктом 3 статьи 53 Договора определено, что со дня вступления в силу технического регламента Союза на территориях государств – членов Союза (далее – государства-члены) соответствующие обязательные требования к продукции или к продукции и связанным с требованиями к продукции процессам проектирования (включая изыскания), производства, строительства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, установленные законодательством государств-членов или актами Комиссии, действуют только в части, определенной переходными положениями, и с даты завершения действия переходных положений, определенных техническим регламентом Союза и (или) актом Комиссии, не применяются для выпуска продукции в обращение, оценки соответствия объектов технического регулирования, государственного контроля (надзора) за соблюдением требований технических регламентов Союза.

Справочно:

Данная норма также закреплена в Решении Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе», в соответствии с которым в настоящее время полностью или частично не применяются 15 (из 23-х) разделов Единых санитарных требований для выпуска продукции в обращение, оценки соответствия и государственного контроля (надзора):

раздел 1. «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» в части требований к маркировке пищевой продукции, требований к зерну, масложировой продукции, соковой продукции, молока и молочной продукции, мяса и мясной продукции, рыбы и рыбной продукции, специализированной продукции;

раздел 2. «Требования безопасности к товарам детского ассортимента»;

раздел 4. «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта»;

раздел 6. «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» в части требований к мебельной продукции;

раздел 7. «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники», за исключением требований к показателям безопасности продукции;

раздел 8. «Требования безопасности к печатным книгам и другим изделиям полиграфической промышленности, предназначенным для детей и подростков»;

раздел 9. «Требования к питьевой воде, расфасованной в емкости»;

раздел 10. «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви»;

раздел 13. «Требования к сигаретам и табачному сырью»;

раздел 14. «Требования к средствам индивидуальной защиты»;

раздел 16. «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» в части требований к упаковке;

раздел 19. «Требования к химической и нефтехимической продукции производственного назначения» в части требований к охлаждающим жидкостям;

раздел 21. «Требования к минеральным водам»;

разделы 22. «Требования безопасности пищевых добавок и ароматизаторов» и 23. «Требования безопасности технологических вспомогательных средств».

По настоящее время в обращении находится продукция, соответствующая Единым санитарным требованиям, свидетельства о государственной регистрации которой не имеют срока действия, и которые были выданы до вступления в силу соответствующего технического регламента Союза (Таможенного союза).

При проведении актуализации Единых санитарных требований следует предусмотреть положение о том, что требования разделов 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 16, 19, 21, 22, 23 применяются исключительно при проведении производственного контроля, мониторинга, санитарно-противоэпидемических мероприятий относительно продукции, в отношении которой действуют бессрочные свидетельства о государственной регистрации, выданные до вступления в силу соответствующих технических регламентов Союза (Таможенного союза).

Требования, включенные в технические регламенты из Единых санитарных требований, применяются для выпуска продукции в обращение, оценки соответствия объектов технического регулирования, государственного контроля (надзора).

Актами, составляющими право Союза, на уполномоченные органы в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения

возложены функции, реализация которых может быть осуществлена в правовом поле только с применением санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований:

- обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- проведение санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

- проведение социально-гигиенического мониторинга;

- оценка рисков здоровью населения при воздействии на организм человека факторов среды обитания.

Такое применение санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований закреплено в Порядке разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур (пункт 5), утвержденном Решением Совета Комиссии от 18 октября 2016 г. № 109 (далее – Порядок).

Основными этапами реализации данного нормативного правового акта являются:

- установление санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к новой продукции (товарам);

- актуализация, в том числе в части гармонизации с международными требованиями (стандартами), с техническими регламентами Союза (Таможенного союза) с учетом актуальных научных данных.

Порядок предусматривает:

- разработку единых санитарных требований и процедур по предложениям государств-членов при наличии научного обоснования, включая анализ соответствия предлагаемых к разработке единых санитарных требований (изменений в единые санитарные требования) международным стандартам, руководствам и (или) рекомендациям;

- этапы, процедуры и сроки разработки, подготовки, утверждения, внесения изменений в единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования. При этом соблюдена вся процедура подготовки документов в соответствии с Регламентом работы Комиссии.

Работа по анализу и актуализации Единых санитарных требований организована Департаментом санитарных, фитосанитарных и ветеринарных мер (далее – Департамент) на базе консультативных органов Комиссии.

В январе 2023 года проведен круглый стол с представителями уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения (далее – уполномоченные органы) государств-членов по обсуждению актуальных вопросов безопасности продукции, в ходе

которого был рассмотрен вопрос о перспективных направлениях актуализации Единых санитарных требований.

По итогам обсуждения представителями уполномоченных органов всех государств-членов было решено:

поддержать сохранение всех разделов Единых санитарных требований, так как данный нормативный правовой акт, несмотря на неприменение ряда его разделов в целях выпуска продукции в обращение и государственного надзора (контроля) в случае наличия действующего технического регламента Союза или Таможенного союза, используется уполномоченными органами для производственного контроля, мониторинга, проведения санитарно-противоэпидемических мероприятий, что закреплено в праве Союза (Договор, Порядок);

обеспечить последовательную работу по анализу и, при необходимости, актуализации конкретных разделов и требований Единых санитарных требований на основе предложений уполномоченных органов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Дальнейшая работа по анализу и актуализации Единых санитарных требований была продолжена в рамках заседаний рабочей группы «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» при Подкомитете по санитарным мерам Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер (далее – рабочая группа).

В течение 2023 – 2024 годов проведено 35 заседаний рабочей группы по рассмотрению предложений уполномоченных органов в части целесообразности актуализации 21 раздела (из 23-х) Единых санитарных требований.

3. Анализ Единых санитарных требований

Раздел 1 «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» Единых санитарных требований.

Требования к пищевой продукции регламентируются техническими регламентами Таможенного союза и техническими регламентами Союза:

«О безопасности пищевой продукции» (ТР ТС 021/2011);

«Пищевая продукция в части ее маркировки» (ТР ТС 022/2011);

«Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей» (ТР ТС 023/2011);

«Технический регламент на масложировую продукцию» (ТР ТС 024/2011);

«О безопасности отдельных видов специализированной пищевой продукции, в том числе диетического лечебного и диетического профилактического питания» (ТР ТС 027/2012);

«О безопасности молока и молочной продукции» (ТР ТС 033/2013);

«О безопасности мяса и мясной продукции» (ТР ТС 034/2013);

«О безопасности зерна» (ТР ТС 015/2011);

«О безопасности рыбы и рыбной продукции» (ТР ЕАЭС 040/2016);

«О безопасности алкогольной продукции» (ТР ЕАЭС 047/2018);

«О безопасности мяса птицы и продукции его переработки» (ТР ЕАЭС 051/2021).

По результатам проведенного анализа было установлено, что в технические регламенты Союза (Таможенного союза) были включены практически все санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к пищевой продукции, содержащиеся в Единых санитарных требованиях, за исключением отдельных требований к специализированной продукции.

Актуализация данного раздела Единых санитарных требований проводится по мере необходимости в части установления новых и изменения действующих нормативов, в том числе путем гармонизации Единых санитарных требований с пересматриваемыми или вновь вводимыми международными требованиями и стандартами, включая стандарты Комиссии Кодекс Алиментариус (например, в части регулирования содержания остаточных количеств ветеринарных препаратов в пищевой продукции животного происхождения).

На основании научных данных Решением Коллегии Комиссии от 25 июня 2024 года № 72 внесены изменения в Единые санитарные требования, предусматривающие включение максимально допустимых уровней (МДУ) антигельминтных ветеринарных лекарственных средств в пищевой продукции животного происхождения, что позволит выпускать безопасную пищевую продукцию животного происхождения, тем самым обеспечивая надлежащий уровень защиты жизни и здоровья населения государств – членов Союза.

В целях научного обоснования актуализации максимально допустимых уровней содержания кадмия в ядре подсолнечника и пищевой продукции, изготавливаемой на основе ядра подсолнечника, с учетом международных и европейских требований и на основе оценки рисков здоровью, учитывающих национальные особенности питания в государствах – членах Союза, Комиссией в 2024 – 2025 годах организовано проведение научно-исследовательской работы по теме «Обоснование актуализации максимально допустимых уровней содержания кадмия в ядре подсолнечника и пищевой

продукции, изготавливаемой на основе ядра подсолнечника (халва, козинаки)» (далее – НИР).

Итогом выполнения указанной НИР будут являться:

научное обоснование установления максимально допустимых уровней (МДУ) содержания кадмия в ядре подсолнечника, изменения МДУ кадмия в пищевой продукции, изготавливаемой на основе ядра подсолнечника (халва, козинаки), с учетом оценки риска влияния на здоровье и жизнь человека;

проект изменений в Единые санитарные требования в части установления МДУ содержания кадмия в ядре подсолнечника и актуализации МДУ содержания кадмия в пищевой продукции, изготавливаемой на основе ядра подсолнечника (халва, козинаки).

Исходя из анализа международных стандартов, а также научного обоснования, выполненного Федеральным бюджетным учреждением науки «Федеральный научный центр гигиены имени Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора, подготовлен проект изменений в раздел 1 Единых санитарных требований, предусматривающий изменение нормативов содержания кадмия в семенах мака. В настоящее время проект изменений проходит процедуру согласования в рамках рабочей группы Комиссии.

На основании научного обоснования осуществляется работа по пересмотру показателей безопасности чая и сухого растительного сырья для приготовления горячих безалкогольных напитков. Осуществление контроля за данным видом продукции по тем показателям, которые в настоящее время установлены в актах Союза, является недостаточным и может иметь негативные последствия для здоровья потребителей, в связи с чем рассматриваются предложения по изменению микробиологических и санитарно-химических показателей.

В отношении специализированной пищевой продукции необходимо отметить, что в технические регламенты Союза (Таможенного союза) не были включены:

требования пункта 55 подраздела 1.5. «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» раздела 1 в части:

а) запрета на содержание в составе БАД психотропных, наркотических, ядовитых, сильнодействующих веществ, допинговых веществ, включенных в действующий список WADA;

б) определения пороговых величин содержания биологически активных веществ (содержание биологически активных веществ в суточной дозе биологически активных добавок к пище, указанной в рекомендациях по применению, должно составлять не менее 15% адекватного уровня потребления и не превышать верхний допустимый уровень их потребления);

в) ограничений по содержанию витаминов и минеральных веществ в составе БАД к пище для детей от 1,5 до 3 лет (суточная доза витаминов и минеральных веществ в составе БАД к пище для детей от 1,5 до 3 лет не должна превышать 50% от суточной физиологической потребности в указанных веществах);

г) определения перечня разрешенных растительных компонентов при производстве БАД для детей до 3 лет (не допускается использование дикорастущих и лекарственных растений за исключением укропа, фенхеля и ромашки);

д) ограничений по содержанию витаминов и минеральных веществ в составе БАД к пище для детей старше 3 лет (суточная доза БАД к пище для детей старше 3 лет не должна превышать (в % от суточной физиологической потребности в указанных веществах, установленной национальным законодательством государств - членов Таможенного союза): для витамина А, Д, минеральных веществ (селен, медь, цинк, йод, железо) - 100%, для водорастворимых витаминов и других жирорастворимых витаминов и других минеральных веществ - 200%);

требования, установленные Приложением 5 «Величины суточного потребления пищевых и биологически активных веществ для взрослых в составе специализированных пищевых продуктов (СПП) и БАД к пище» к разделу 1;

требования, установленные Приложением 7 «Формы витаминов, витаминоподобных веществ и минеральных веществ для использования при производстве БАД к пище для взрослых» к разделу 1;

требования, установленные Приложением 9 «Формы витаминов и минеральных веществ для использования при производстве пищевых продуктов для детей раннего возраста и БАД к пище для детей от 1,5 до 3 лет» к разделу 1.

Данная проблема является особенно актуальной в связи с выявлением на рынке Союза в ходе государственного санитарно-эпидемиологического надзора значительного количества БАД, содержащих лекарственные вещества, запрещенные вещества, а также биологически активные компоненты в дозировках, значительно превышающих величины суточного потребления.

В связи с вышеизложенным в настоящее время осуществляется большая работа по внесению изменений в технические регламенты Союза (Таможенного союза), устанавливающие требования к пищевой продукции, в части дополнения их ранее не включенными требованиями из раздела 1 Единых санитарных требований.

Раздел 2 «Требования безопасности к товарам детского ассортимента» Единых санитарных требований;

Раздел 8 «Требования безопасности к печатным книгам и другим изделиям полиграфической промышленности, предназначенным для детей и подростков» Единых санитарных требований.

Требования к товарам детского ассортимента и изделиям полиграфической промышленности, предназначенным для детей и подростков, регламентируются техническими регламентами Таможенного союза «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (ТР ТС 007/2011) и «О безопасности игрушек» (ТР ТС 008/2011).

Существенных различий в требованиях к продукции для детей и показателях безопасности, содержащихся в технических регламентах ТР ТС 007/2011, ТР ТС 008/2011 и разделах 2, 8 Единых санитарных требований, не отмечается.

По результатам проведенного анализа эксперты уполномоченных органов пришли к выводу о целесообразности включения в разделы 2 и 8 требований к органолептическим показателям (запах, цветность, привкус).

В связи с важностью указанных показателей для безопасности продукции для детей и возможностью их влияния на здоровье, в том числе психоэмоциональное состояние, определена необходимость проведения научно-исследовательской работы с целью научного обоснования включения данных показателей в Единые санитарные требования и технические регламенты Таможенного союза, с учетом оценки риска влияния на здоровье и жизнь человека. Уполномоченные органы государств-членов в настоящее время прорабатывают данный вопрос.

Раздел 3 «Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки» Единых санитарных требований.

Разработка технического регламента на материалы, реагенты, оборудование, используемые для водоочистки и водоподготовки, Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденным Решением Совета Комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57, не предусмотрена.

Правоприменительная практика и проведенный анализ действующих требований указанного раздела Единых санитарных требований выявили

необходимость дополнения раздела кодами ТН ВЭД ЕАЭС новых видов подконтрольной продукции, относящихся к области применения раздела 3.

Внесение соответствующих изменений не затронет нормативные показатели безопасности, не потребует научного обоснования и будет способствовать формированию единообразного подхода к оценке подконтрольной продукции.

Также требуют уточнения органолептические показатели и порядок применения показателя диалилдиметиламмонийхлорид (ДАДМАХ) в части наличия аттестованных методик контроля.

Департаментом подготовлен проект решения, который проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 4 «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта» Единых санитарных требований.

Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта включены в технический регламент Таможенного союза «О безопасности парфюмерно-косметической продукции» (ТР ТС 009/2011).

По результатам проведенного анализа подраздела II «Требования к средствам гигиены полости рта» раздела 4 выявлена целесообразность включения в данный подраздел требований к зубным щеткам, выполненным с применением материалов, которые ранее не использовались при их изготовлении, таких как бамбук, композиционные материалы из пшеничной соломы, с использованием щетины из бамбукового угля, с серебром, турмалином, и ряд других.

В настоящее время на рынке Союза присутствует продукция из вышеуказанных материалов, в связи с чем требуется проработка с научно-исследовательскими учреждениями государств-членов предложений по установлению нормативов показателей безопасности к такой продукции, их научного обоснования и разработке, при необходимости, методов исследования. Уполномоченные органы государств-членов прорабатывают данные вопросы совместно с научно-исследовательскими учреждениями.

Раздел 5 «Требования к товарам бытовой химии и лакокрасочным материалам» Единых санитарных требований.

В отношении товаров бытовой химии и лакокрасочных материалов разработаны соответствующие проекты технических регламентов, которые на сегодняшний день находятся в высокой степени готовности.

В 2023 году Департаментом совместно с уполномоченными органами государств-членов проанализированы действующие требования к товарам

бытовой химии и лакокрасочным материалам и результаты правоприменительной практики в ходе проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за указанными видами продукции.

По итогам проведенной работы подготовлен проект решения Коллегии Комиссии, который предусматривает уточнение перечня продукции, на которую распространяются требования раздела 5 главы II Единых санитарных требований, изменение понятийного аппарата, возможность использования альтернативных методов испытаний товаров бытовой химии без использования лабораторных животных, предоставление отчета по оценке риска для здоровья населения в зависимости от применения химических веществ в рецептуре при оценке безопасности нового вида продукции, а также редакционные правки, облегчающие исполнение требований данного раздела.

В ходе обсуждения проекта решения было установлено, что некоторые из предлагаемых изменений требуют научного обоснования, а также существует необходимость обеспечения их единообразия с требованиями проекта технического регламента Союза «О безопасности синтетических моющих средств и товаров бытовой химии», который в настоящее время находится в высокой степени готовности.

Работа по актуализации раздела 5 Единых санитарных требований будет завершена в 2025 году.

Раздел 6 «Требования к полимерным и полимерсодержащим строительным материалам и мебели» Единых санитарных требований.

Требования к мебельной продукции включены в технический регламент Таможенного союза «О безопасности мебельной продукции» (ТР ТС 025/2012), в отношении строительных материалов проект технического регламента находится на стадии внутригосударственного согласования.

По результатам проведенного сравнительного анализа установлено, что показатели допустимых уровней миграции токсичных химических соединений из мебели, регламентируемые ТР ТС 025/2012 и разделом 6 Единых санитарных требований, не отличаются.

В ходе обсуждения вопроса актуализации гигиенических требований к полимерсодержащим строительным материалам представителями уполномоченных органов государств-членов отмечено преобладание на рынке Союза продукции смешанного состава, что требует разработки подхода по оценке такой продукции по вкладу отдельных компонентов с учетом их массовых долей.

Учитывая важность обеспечения безопасности для здоровья человека используемых строительных материалов и мебели в условиях изменяющихся технологий и применения новых химических соединений, достигнута договоренность о дальнейшей разработке подхода по оценке продукции смешанного состава в 2025 году.

Раздел 7 «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехнике» Единых санитарных требований.

Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники включены в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011), «О безопасности машин и оборудования» (ТР ТС 010/2011) и «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Гигиенические нормативы показателей безопасности не включены в указанные технические регламенты, однако, требования безопасности указанной продукции обеспечиваются за счет требований стандартов, содержащихся в перечнях международных и региональных (межгосударственных) стандартов к этим техническим регламентам, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований.

По итогам проведенного анализа выявлена необходимость внесения изменений в понятийный аппарат, актуализации требований безопасности, основанных на результатах новых научных данных и правоприменительной практики при проведении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за продукцией машиностроения, приборостроения и электротехники, а также редакционные правки, облегчающие исполнение требований данного раздела.

Департаментом подготовлен проект решения, который проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 9 «Требования к питьевой воде, расфасованной в емкости» Единых санитарных требований;

Раздел 21 «Требования к минеральным водам» Единых санитарных требований.

Требования к питьевым водам упакованным, включая минеральные воды, включены в технический регламент Союза «О безопасности упакованной питьевой воды, включая природную минеральную воду» (ТР ЕАЭС 044/2017).

По результатам сравнения требований разделов 9 и 21 Единых санитарных требований с требованиями ТР ЕАЭС 044/2017 экспертами уполномоченных органов предложено гармонизировать их с действующим техническим регламентом.

Департаментом подготовлен проект изменений в разделы 9 и 21 Единых санитарных требований, учитывающий требования ТР ЕАЭС 044/2017, а также предложения уполномоченных органов по подготовке изменений в ТР ЕАЭС 044/2017. Выработка окончательной редакции проекта изменений продолжается в рамках заседаний рабочей группы.

Раздел 10 «Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви» Единых санитарных требований.

Требования к материалам для изделий (изделиям), контактирующим с кожей человека, одежде, обуви включены в технический регламент «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011).

По результатам проведенного анализа Департаментом совместно с уполномоченными органами государств-членов подготовлен проект решения Коллегии Комиссии, которым, в том числе, предлагается синхронизация (гармонизация) нормативов санитарно-химических показателей, предусмотренных в разделе 10 главы II Единых санитарных требований и ТР ТС 017/2011, а также внесение правок юридико-технического характера.

Предлагаемые к включению в проект решения показатели безопасности являются действующими, так как содержатся в ТР ТС 017/2011 и не требуют дополнительного научного обоснования.

Проект решения Коллегии Комиссии проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества» Единых санитарных требований.

Продукция, изделия, являющиеся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделия и товары, содержащие радиоактивные веществ, не включены в Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Союза, разработка технического регламента Союза не планируется.

По результатам анализа требований раздела 11 Единых санитарных требований экспертами уполномоченных органов были предложены и согласованы изменения в части корректировки:

норматива нефиксированного (снимаемого) радиоактивного загрязнения на поверхности материалов и изделий, поступающих для использования в хозяйственной деятельности;

норматива нефиксированного (снимаемого) радиоактивного загрязнения на поверхности изделий, содержащих радионуклидные источники;

требований к защите от рентгеновского излучения установок 1 и 2 группы;

требований к рентгеновским установкам для контроля багажа и товаров 1-го и 2-го типа;

нормативов поверхностного загрязнения альфа- и бета-активными радионуклидами металлолома;

максимальных значений активности и удельной активности радионуклидов в транспортируемых материалах и изделиях.

Также экспертами было согласовано исключение из раздела:

требований к зданиям и сооружениям, не являющимся продукцией;

требований по ограничению радиационного загрязнения спецодежды и кожных покровов персонала;

подраздела 14 «Радиоактивные отходы» в связи с тем, что данный вид отходов не является продукцией, их ввоз на территорию большинства государств-членов запрещен национальным законодательством.

Требования, касающиеся необходимости или отсутствия необходимости получения специальных разрешений (лицензий) на обращение с источниками ионизирующего излучения, предложено вынести за рамки Единых санитарных требований в связи со значительными различиями национального законодательства государств-членов в этой сфере.

Департаментом готовится проект решения о внесении изменений в данный раздел Единых санитарных требований, который будет направлен на согласование с консультативными органами Комиссии в установленном порядке.

Вопрос о внесении изменений в раздел 11 Единых санитарных требований включен в план заседаний Коллегии Комиссии на I полугодие 2025 года.

Раздел 12 «Требования к средствам личной гигиены» Единых санитарных требований.

Разработка технического регламента в отношении средств личной гигиены для взрослых не предусмотрена Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденным Решением Совета Комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57.

По итогам проведенного анализа предложено дополнить раздел 12 Единых санитарных требований следующими группами товаров, выпускаемых в обращение в качестве изделий личной гигиены:

- изделия гигиенические из нетканых материалов: вкладыши для защиты одежды от пота, простыни (салфетки) одноразовые, в том числе барьерные; воротнички, халаты для косметических процедур и т.п.;

- изделия гигиенические из полимерных материалов (полиэтилена полипропилена, полиуретана и другие, в том числе комбинированные – мочалки, губки, рукавицы), щетки для мытья и массажа тела;

- изделия санитарно-гигиенические: влажная туалетная бумага (код ТН ВЭД ЕАЭС 3307, 4818).

Указанные виды товаров не являются новыми по своим характеристикам, имеют аналогичное назначение с уже включенными в область применения раздела 12 товарами, изготовлены из материалов, которые широко используются для изготовления товаров личной гигиены и имеют установленные научно обоснованные санитарно-эпидемиологические и гигиенические показатели безопасности.

Внесение соответствующих изменений не потребует разработки дополнительного научного обоснования ввиду возможности экстраполяции действующих требований и показателей безопасности, содержащихся в разделе 12 Единых санитарных требований, на вышеуказанные виды продукции.

Департаментом подготовлен проект решения, который проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 13 «Требования к некурительной табачной продукции, некурительным табачным изделиям и используемому для их производства табачному сырью» Единых санитарных требований.

Требования к курительным табачным изделиям включены в технический регламент Таможенного союза «Технический регламент на табачную продукцию» (ТР ТС 035/2014).

В связи со вступлением его в силу в раздел 13 Единых санитарных требований были внесены изменения в части исключения требований к вышеуказанной продукции, а также откорректированы термины

и определения, касающиеся некурительных табачных изделий (Решение Коллегии Комиссии от 23 января 2018 г. № 12).

По результатам проведенного анализа в настоящее время указанный раздел не требует актуализации.

Раздел 14 «Требования к средствам индивидуальной защиты» Единых санитарных требований.

Требования к средствам индивидуальной защиты включены в технический регламент «О безопасности средств индивидуальной защиты» (ТР ТС 019/2011).

По результатам проведенного анализа Департаментом совместно с уполномоченными органами государств-членов подготовлен проект решения Коллегии Комиссии, которым, в том числе, предлагается синхронизация (гармонизация) определений, органолептических, санитарно-химических и токсикологических показателей, предусмотренных в разделе 14 главы II Единых санитарных требований и ТР ТС 019/2011. Также откорректирован подраздел «Виды испытаний средств индивидуальной защиты», таблица «Климатические регионы (пояса)» изложена в новой редакции.

Предлагаемые к включению в рамках проекта решения показатели безопасности средств индивидуальной защиты являются действующими, так как содержатся в ТР ТС 019/2011 и не требуют дополнительного научного обоснования.

Проект решения Коллегии Комиссии проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 15 «Требования к пестицидам и агрохимикатам» Единых санитарных требований.

Гигиенические нормативы допустимых уровней остаточных количеств отдельных пестицидов установлены в технических регламентах Союза (Таможенного союза), объектом регулирования которых является пищевая продукция.

По результатам проведенного анализа установлено, что гигиенические нормативы содержания остаточных количеств действующих веществ в объектах окружающей среды, продовольственном сырье, пищевых продуктах для большинства используемых в государствах-членах пестицидов были включены в раздел 15 Единых санитарных требований в 2015 году.

В период с 2015 года уполномоченными органами государств-членов (с привлечением профильных научных организаций) продолжена работа

по исследованию новых действующих веществ пестицидов с последующим установлением гигиенических нормативов.

Выпуск в обращение на рынок новых пестицидов требует разработки и включения в раздел 15 Единых санитарных требований нормативов максимально допустимых уровней (МДУ) остаточных количеств их действующих веществ, так как без указанных нормативов и методов контроля не может быть завершена процедура регистрации пестицидов и последующий их допуск к применению на территории государств-членов.

По итогам проведенного анализа государства-члены вырабатывают предложения по актуализации гигиенических нормативов МДУ остаточных количеств содержания действующих веществ пестицидов в объектах окружающей среды, продовольственном сырье, пищевых продуктах для последующего их включения в приложение № 15.1 к разделу 15 Единых санитарных требований.

Проект решения Коллегии Комиссии по мере поступления предложений от уполномоченных органов государств-членов планируется подготовить в течение 2025 года.

Раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» Единых санитарных требований.

Требования к упаковочным и укупорочным материалам и изделиям, контактирующих с пищевой продукцией включены в технический регламент Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011).

В связи с тем, что требования ТР ТС 005/2011 не распространяются на другие группы материалов и изделий, контактирующих с пищевой продукцией, раздел 16 Единых санитарных требований требует актуализации не только в части гармонизации с ТР ТС 005/2011, но и в связи с появлением на рынке новых материалов и изделий из них.

По результатам проведенного анализа экспертами рабочей группы предложены и согласованы изменения в части:

- классификации групп продукции, на которые распространяются требования раздела 16;

- включения перечня модельных сред, используемых при исследовании материалов, контактирующих с пищевыми продуктами;

- дополнения требованиями к маркировке продукции;

- дополнения требованиями к продукции из древесины, натуральной и прессованной пробки, резины и резино-пластиковых материалов;

- корректировки требований к органолептическим показателям.

Проект решения Коллегии Комиссии проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 17 «Требования к оборудованию и материалам для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации» Единых санитарных требований.

Требования к оборудованию для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации включены в технические регламенты Таможенного союза «О безопасности низковольтного оборудования» (ТР ТС 004/2011) и «Электромагнитная совместимость технических средств» (ТР ТС 020/2011).

Гигиенические нормативы показателей безопасности не включены в указанные технические регламенты. Требования безопасности указанной продукции обеспечиваются за счет соблюдения требований стандартов, содержащихся в перечнях международных и региональных (межгосударственных) стандартов к техническим регламентам, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований этих технических регламентов.

По итогам проведенного анализа выявлена необходимость внесения изменений в понятийный аппарат раздела 17, актуализации требований безопасности (физические факторы, санитарно-химические и токсикологические показатели), основанных на результатах новых научных данных и правоприменительной практики при проведении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля), а также отдельных редакционных правок технического характера.

Департаментом подготовлен проект решения по корректировке раздела 17, который проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 18 «Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике» Единых санитарных требований.

Требования к изделиям медицинского назначения и медицинской технике содержатся как в разделе 18 главы II Единых санитарных требований (специфические требования, относящиеся только к медицинским изделиям), так и в других разделах Единых санитарных требований, регламентирующих допустимые уровни воздействия по отдельным факторам среды обитания (физические факторы, радиационная безопасность, концентрация загрязняющих веществ в воздушной среде помещений жилых и общественных зданий и др.).

Таким образом, при внесении изменений в указанные разделы будут автоматически актуализированы требования раздела 18 главы II Единых санитарных требований.

В настоящее время подготовлены проекты решений по внесению изменений в разделы главы II Единых санитарных требований, в том числе на которые имеются ссылки в разделе 18 (раздел 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества», раздел 7 «Требования к продукции машиностроения, приборостроения и электротехники», раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами» и др.).

Также следует отметить, что на территории Союза принято Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 года (далее – Соглашение) и действуют акты Союза, разработанные в развитие указанного Соглашения.

Взаимосвязь применения требований раздела 18 главы II Единых санитарных требований и требований актов для регулирования общего рынка при регистрации и экспертизе медицинских изделий, принятых в развитии Соглашения, не определена.

Согласно положениям Соглашения, соответствующая сфера регулирования обращения медицинских изделий в рамках Союза осуществляется в соответствии с Договором, названным Соглашением, другими международными договорами, составляющими право Союза, решениями Комиссии, а также законодательством государств-членов.

Учитывая необходимость установления единых принципов и правил обращения медицинских изделий на территории Союза при их регистрации и экспертизе, совместно с уполномоченными органами по регулированию обращения медицинских изделий и Департаментом технического регулирования и аккредитации Комиссии был разработан проект решения, направленный на урегулирование требований, предъявляемых действующими актами Комиссии к медицинским изделиям.

Справочно:

Проект решения предусматривал:

установление порядка проведения оценки безопасности медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники), в том числе проведение оценки безопасности медицинских изделий в соответствии с разделом V Общих требований безопасности и эффективности

медицинских изделий, требования к их маркировке и эксплуатационной документации на них, утвержденные Решением Совета Комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27;

актуализацию текстовой части раздела 18 Единых санитарных требований, в том числе терминов и определений;

исключение дублирования требований в части маркировки медицинских изделий (исключение подраздела 5 из раздела 18 Единых санитарных требований).

Проект решения был рассмотрен в 2018 году и не поддержан представителями Республики Беларусь.

Учитывая, что применяемый в настоящее время государствами-членами Союза подход при государственной регистрации и выпуске в обращение медицинских изделий основан на общих требованиях безопасности и эффективности медицинских изделий в рамках Союза, разработанных в развитие указанного Соглашения, будет продолжено обсуждение подходов для обеспечения гармонизации правил обращения медицинских изделий с разделом 18 главы II Единых санитарных требований.

Раздел 19 «Требования к химической и нефтехимической продукции производственного назначения» Единых санитарных требований.

Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАЭС 041/2017) не вступил в силу.

Критерии оценки химической продукции, установленные в ТР ТС 041/2017 и разделе 19 Единых санитарных требований, не имеют существенных отличий.

В ходе обсуждения правоприменительной практики раздела 19 Единых санитарных требований установлено, что при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора выявляются факты обращения антиобледенительных (стеклоомывающих) жидкостей, упакованных в потребительскую упаковку для розничной торговли, с содержанием метилового спирта в концентрации более 0,05 объемного процента. При этом на маркировке метанол в составе данной продукции не указан.

Учитывая, что область применения и назначение выпускаемой в обращение продукции определяет производитель, антиобледенительные жидкости при проведении государственной регистрации могут быть отнесены к химической продукции, требования к которой регламентируются разделом

19 главы II Единых санитарных требований, не предусматривающим определение показателя «содержание метилового спирта».

Справочно:

По своему назначению указанные жидкости, как правило, являются товарами бытовой химии (средства по уходу за автомобилями), для которых разделом 5 главы II Единых санитарных требований установлен норматив содержания метилового спирта (не более 0,05%).

Принимая во внимание, что метанол обладает высокой токсичностью для человека, уполномоченными органами государств-членов Союза в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения принято решение о целесообразности дополнения раздела 19 Единых санитарных требований нормой о недопущении содержания метилового спирта (массовая доля) в охлаждающих и антиобледенительных жидкостях (код 3820 00 000 0 ТН ВЭД ЕАЭС) более 0,05%, а также использования метанола в качестве растворителя лакокрасочных материалов.

Департаментом подготовлен проект решения, который проходит согласование в установленном порядке.

Раздел 20 «Требования к дезинфекционным средствам» Единых санитарных требований.

В данный раздел за период 2019-2021 гг. был внесен ряд изменений, направленных на установление единых требований к показателям токсичности и безопасности дезинфекционных средств, а также обеспечение единства требований при прохождении процедуры государственной регистрации дезинфекционных средств и сравнимости результатов проводимых испытаний токсичности, безопасности и эффективности дезинфекционных средств.

Разработка технического регламента в отношении дезинфекционных средств не предусмотрена Планом разработки технических регламентов Евразийского экономического союза и внесения в них изменений, утвержденным Решением Совета Комиссии от 23 апреля 2021 г. № 57.

По результатам проведенного анализа указанный раздел в настоящее время не требует актуализации.

Разделы 22 «Требования безопасности пищевых добавок и ароматизаторов» и 23 «Требования безопасности технологических вспомогательных средств» Единых санитарных требований.

Требования к пищевым добавкам, ароматизаторам и технологическим вспомогательным средствам включены в технический регламент

Таможенного союза «Требования безопасности пищевых добавок, ароматизаторов и технологических вспомогательных средств» (ТР ТС 029/2012).

По итогам проведенного анализа разделов 22 и 23 «сделан вывод о необходимости их актуализации в соответствии с ТР ТС 029/2012, так как данный технический регламент гармонизирован с международными требованиями и стандартами. Актуализации подлежат термины и определения, перечень разрешенных для применения при производстве пищевой продукции пищевых добавок, перечень разрешенных для применения при производстве ароматизаторов вкусоароматических веществ, гигиенические нормативы применения пищевых добавок и технологических вспомогательных средств, требования безопасности и критерии чистоты пищевых добавок, требуется корректировка области применения ряда пищевых добавок.

Учитывая, что в соответствии с Договором санитарные меры, применяемые в рамках Союза, основываются на международных и региональных стандартах, руководствах и (или) рекомендациях, в настоящее время научными учреждениями государств-членов осуществляется подготовка проекта изменений в разделы 22 и 23 Единых санитарных требований на основе предложений, согласованных уполномоченными органами государств-членов в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения. После их поступления в Комиссию работа будет продолжена в установленном порядке.

3. Заключение

По итогам проведенной работы установлено, что Единые санитарные требования являются востребованным в государствах-членах нормативным правовым актом Союза, в рамках которого разрабатываются и утверждаются актуальные требования к продукции, обращаемой на рынке Союза.

Анализ Единых санитарных требований показал, что в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, защиты его жизни и здоровья в указанный документ необходимо внести ряд изменений:

с целью гармонизации с принятыми международными и региональными стандартами, руководствами и рекомендациями, а также техническими регламентами Союза (Таможенного союза), с учетом актуальных научных данных;

связанных с развитием технологий и расширением перечня товаров, обращающихся на рынке Союза;

в связи с принятием изменений в Договор и акты Комиссии.

Требования и нормативы Единых санитарных требований в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования технических регламентов Таможенного союза (Союза), сохраняются, как нормативная база показателей безопасности продукции и требований к ней, которые могут быть в дальнейшем применены при разработке новых технических регламентов Союза, а также установлении требований к новым видам продукции.

В ходе работы по анализу Единых санитарных требований было выявлено отсутствие научного обоснования отдельных предложений уполномоченных органов по изменению действующих и включению новых требований и нормативов.

Экспертами рабочей группы был предложен ряд тем для научно-исследовательских работ, которые могут быть включены в план НИР Комиссии или научно-исследовательских учреждений государств-членов.

По результатам проведенного анализа всего подготовлено 11 проектов решений Коллегии Комиссии по внесению изменений в 12 разделов Единых санитарных требований, из которых:

- находятся на публичном/общественном обсуждении – 3 проекта (внесение изменений в разделы 3, 12, 19);

- прошли публичное/общественное обсуждение – 4 проекта (внесение изменений в разделы 5, 7 10, 14);

- согласовываются в рамках заседаний рабочей группы – 4 проекта (внесение изменений в разделы 9 и 21, 11, 16, 17).

По двум разделам Единых санитарных требований (разделы 2 и 8) в рамках заседаний рабочей группы прорабатываются предложения по темам для научно-исследовательских работ.

Также по результатам проведенного анализа установлены случаи содержания в Единых санитарных требованиях требований к безопасности продукции (товаров), отсутствующих (отличающихся) в технических регламентах, которые могут быть устранены путем внесения соответствующих изменений в акты Комиссии.

В связи с вышеизложенным необходимо продолжить в установленном порядке актуализацию Единых санитарных требований, а также гигиенических нормативов, включенных в технические регламенты, с учетом результатов научных исследований, в том числе НИР, проводимых в государствах-членах и Комиссией, а также на основе результатов государственного санитарно-эпидемиологического надзора, правоприменительной практики Единых санитарных требований и технических регламентов Союза (Таможенного союза), предложений

бизнес-сообщества, изменений в международных и региональных стандартах, руководствах и рекомендациях.

Данная работа будет продолжена во исполнение плана мероприятий по реализации Декларации о дальнейшем развитии экономических процессов в рамках Евразийского экономического союза до 2030 года и на период до 2045 года «Евразийский экономический путь», проектом которого предусмотрен пункт «Совершенствование санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований безопасности для человека продукции на основе соответствующего научного обоснования с учетом анализа рисков факторов среды обитания».