



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ СОВЕТ

РЕШЕНИЕ

«18» октября 2016 г.

№ 109

г. Москва

Об утверждении Порядка разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур

В целях реализации пункта 3 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и в соответствии с пунктом 53 приложения № 1 к Регламенту работы Евразийской экономической комиссии, утвержденному Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98, Совет Евразийской экономической комиссии **решил**:

1. Утвердить прилагаемый Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур.

2. Настоящее Решение вступает в силу по истечении 30 календарных дней с даты его официального опубликования.

Члены Совета Евразийской экономической комиссии:



УТВЕРЖДЕН

Решением Совета
Евразийской экономической комиссии
от 18 октября 2016 г. № 109

ПОРЯДОК разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур

1. Настоящий Порядок разработан в соответствии с пунктом 3 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и устанавливает требования к разработке, утверждению, изменению и применению единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (далее – единые санитарные требования) и процедур.

2. Единые санитарные требования и процедуры разрабатываются, утверждаются, изменяются и применяются в отношении продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – подконтрольная продукция), и направлены на предупреждение вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания и обеспечение благоприятных условий жизнедеятельности человека.

3. Единые санитарные требования разрабатываются на основании:

а) научных исследований, в том числе оценки риска вредного воздействия на организм человека факторов среды обитания;

б) международных и региональных стандартов, руководств и (или) рекомендаций.

4. Единые санитарные требования и процедуры утверждаются Коллегией Евразийской экономической комиссией (далее – Комиссия).

Разработка и изменение единых санитарных требований и процедур осуществляются Комиссией на основании предложений государств-членов.

5. Единые санитарные требования и процедуры применяются:

- а) при производстве и обращении подконтрольной продукции;
- б) для организации и осуществления производственного контроля в отношении подконтрольной продукции;
- в) при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) в отношении подконтрольной продукции в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее соответственно – государства-члены, Союз) и актами Комиссии;
- г) для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;
- д) для проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;
- е) для разработки и введения временных санитарных мер;
- ж) для государственной регистрации отдельных видов подконтрольной продукции;
- з) для проведения социально-гигиенического мониторинга;
- и) для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы (санитарно-гигиенической экспертизы, обследований, исследований, испытаний, токсикологических, гигиенических и иных видов оценок) подконтрольной продукции;
- к) при оценке рисков здоровью населения при воздействии на организм человека факторов среды обитания.

6. Единые санитарные требования и (или) процедуры, утвержденные в установленном порядке, включаются в

разрабатываемые проекты технических регламентов Союза и в принятые технические регламенты Союза в соответствии с Порядком разработки, принятия, изменения и отмены технических регламентов Евразийского экономического союза, утверждаемым Комиссией.

7. В целях разработки единых санитарных требований и процедур и внесения в них изменений государства-члены представляют в Комиссию:

а) обращение (письмо), содержащее соответствующее предложение;

б) научное обоснование предложения о разработке (изменении) единых санитарных требований, включая анализ соответствия предлагаемых к разработке единых санитарных требований (изменений единых санитарных требований) международным стандартам, руководствам и (или) рекомендациям;

в) сведения о методах исследований (испытаний) и (или) измерений, утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов, или предлагаемые методы исследований (испытаний) и (или) измерений при отсутствии или невозможности применения имеющихся методов.

8. В случае необходимости внесения изменений в единые санитарные требования к продукции, в отношении которой принят технический регламент Союза, и (или) в процедуры государства-члены дополнительно к материалам, предусмотренным пунктом 7 настоящего Порядка, представляют в Комиссию предложение о внесении изменений в соответствующий технический регламент Союза.

9. Комиссия в течение 10 рабочих дней со дня поступления обращения вместе с материалами, предусмотренными пунктом 7 настоящего Порядка, направляет государству-члену уведомление

о принятии материалов к рассмотрению и о включении вопроса в проект повестки дня очередного заседания подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, карантинных фитосанитарных и ветеринарно-санитарных мер (далее – подкомитет).

В случае представления материалов, предусмотренных пунктом 7 настоящего Порядка, не в полном объеме Комиссия в указанный срок возвращает их государству-члену с обоснованием отказа в принятии.

10. Комиссия в течение 20 рабочих дней со дня направления государству-члену уведомления, указанного в пункте 9 настоящего Порядка, готовит на основании представленных государством-членом материалов проект решения Комиссии о внесении изменений в единые санитарные требования и (или) процедуры (далее – проект решения Комиссии), который подлежит рассмотрению на очередном заседании подкомитета.

11. Подкомитет по результатам рассмотрения проекта решения Комиссии и материалов к нему принимает решение о доработке проекта решения Комиссии или о вынесении проекта решения Комиссии на публичное обсуждение.

12. Доработка проекта решения Комиссии осуществляется Комиссией в течение 10 рабочих дней со дня принятия подкомитетом соответствующего решения. Доработанный проект решения Комиссии подлежит рассмотрению на очередном заседании подкомитета.

Опубликование на официальном сайте Союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – официальный сайт Союза) проекта решения Комиссии (вместе с информационно-аналитической справкой, предусмотренной пунктами 149 и 154 Регламента работы Евразийской экономической комиссии,

утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент работы Комиссии)) в целях публичного обсуждения обеспечивается Комиссией в течение 5 рабочих дней со дня принятия подкомитетом соответствующего решения.

Для представления предложений (замечаний) по проекту решения Комиссии устанавливается срок продолжительностью не менее 60 календарных дней со дня опубликования этого проекта на официальном сайте Союза.

13. Комиссия в течение 5 календарных дней со дня опубликования на официальном сайте Союза проекта решения Комиссии в соответствии с пунктом 156 Регламента работы Комиссии информирует о начале проведения публичного обсуждения проекта решения Комиссии.

14. Комиссия в течение 30 рабочих дней со дня окончания срока, установленного для публичного обсуждения проекта решения Комиссии, обеспечивает:

а) рассмотрение всех предложений (замечаний), поступивших в ходе публичного обсуждения, их включение в сводку комментариев и предложений, а также проведение необходимых консультаций;

б) составление сводки комментариев и предложений по форме согласно приложению;

в) доработку в случае необходимости проекта решения Комиссии и информационно-аналитической справки с привлечением уполномоченных органов государств-членов;

г) размещение доработанного проекта решения Комиссии, информационно-аналитической справки и сводки комментариев и предложений на официальном сайте Союза.

15. Проект решения Комиссии в соответствии с пунктами 68 – 70 Регламента работы Комиссии представляется для рассмотрения Коллегией Комиссии.

16. В случае принятия Коллегией Комиссии решения о внесении изменений в единые санитарные требования и (или) процедуры Комиссия в целях включения их в технический регламент Союза подготавливает проект решения Совета Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент Союза.

Проект решения Совета Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент Союза представляется для рассмотрения Коллегией Комиссии и Советом Комиссии.

17. Единые санитарные требования и (или) процедуры, в которые внесены изменения в соответствии с решением Коллегии Комиссии, включаются в соответствующий технический регламент Союза и применяются в отношении продукции, являющейся объектом технического регулирования этого технического регламента, с даты, определенной решением Совета Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент.

18. В случае поступления письменных обращений о несоответствии международным стандартам решения Комиссии, утверждающего единые санитарные требования, проводится его экспертиза в соответствии с Положением о едином порядке проведения экспертизы нормативных правовых актов в области применения санитарных, ветеринарных и фитосанитарных мер, утвержденным Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 6 ноября 2012 г. № 212, в целях гармонизации санитарных мер, применяемых на территории Союза.



ПРИЛОЖЕНИЕ

к Порядку разработки, утверждения,
изменения и применения единых
санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований и процедур

(форма)

СВОДКА

**комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного
обсуждения проекта решения
Евразийской экономической комиссии**

(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарии (предложения), а также о способе их направления	Содержание комментариев (предложений)	Комментарий департамента, ответственного за разработку проекта решения
1	2	3	4	5