

СВОДКА

комментариев и предложений, поступивших в ходе публичного обсуждения проекта решения органа Евразийского экономического союза

Проект решения Коллегии Евразийской экономической комиссии «О внесении изменений в раздел 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (далее – проект решения)

(наименование проекта решения Евразийской экономической комиссии)

№ п/п	Структурный элемент проекта решения	Информация о лице, направившем комментарий (предложения), а также о способе их направления	Содержание комментариев (предложений)	Комментарий департамента, ответственного за подготовку проекта решения
1	2	3	4	5
1.	Пункт 3 Приложения к проекту решения.	Ассоциация производителей парфюмерии, косметики, товаров бытовой химии и гигиены (АППИК БХ) (Российская Федерация) (письмо от 10.12.2020 № 10/02-01) Valeriya.kobulinik@avon.com	Дополнить таблицу в Приложении 3 следующими документами, регламентирующими методы оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств: - ГОСТ Р 56932-2016 «Руководство по применению критериев классификации опасности химической продукции по воздействию на организм. Острая токсичность при попадании на кожу» (расчетный метод для определения острой токсичности при нанесении на кожу); - ГОСТ 32634-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции	Принято.

		на организм человека. Разъединение кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (метод для определения острого раздражающего/разъедающего действия на кожу, в том числе при повторных аппликациях, а также кожно-резорбтивного действия); - ГОСТ 34637-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъединение кожи IN VITRO. Метод чрескожного электрического сопротивления» (метод для определения острого раздражающего/разъедающего действия на кожу, в том числе при повторных аппликациях, а также кожно-резорбтивного действия); - ГОСТ 34638-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Разъединение кожи IN VITRO Метод мембранного барьера» (метод для определения острого раздражающего/разъедающего действия на кожу, в том числе при повторных аппликациях, а также кожно-резорбтивного
--	--	---

			действия); - ГОСТ 34639-2020 «Методы испытаний по воздействию химической продукции на организм человека. Раздражение кожи IN VITRO. Методы с использованием реконструированного человеческого эпидермиса» (метод для определения острого раздражающего/разъедающего действия на кожу, в том числе при повторных аппликациях, а также кожно-резорбтивного действия); - ГОСТ 32435-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Кожно-резорбтивное действие: метод in vitro» (метод определения кожно-резорбтивного действия).	
2.	Пункт 2 подраздела 2 действующей редакции раздела 20 главы II Единых санитарных требований.	Ассоциация Международных Производителей Медицинских изделий (IMEDA) (Российская Федерация) (письмо от 11.12.2020 № 11/12/2020/ЕЭК) a.volkov@imeda.ru	Изложить понятие «средство предстерилизационной очистки» действующей редакции раздела в следующей редакции: «средство предстерилизационной очистки» - средство, предназначенное для удаления с медицинских изделий белковых, жировых и других загрязнений, препятствующих стерилизации или снижающих	Отклонено. Предложение не относится к изменениям, предусмотренным проектом решения, и будет вынесено на рассмотрение в установленном порядке в рамках другого проекта решения.

			его эффективность, за исключением средства, зарегистрированного или подлежащего регистрации в качестве медицинского изделия или являющегося принадлежностью к медицинскому изделию.	
3.	Пункт 3 Приложения к проекту решения.	Департамент предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 27.10.2020 № 10-19229/Э)	Пунктом 18 проекта Перечня документов для изучения и оценки токсичности и безопасности дезинфекционных средств, которым предлагается дополнить раздел 20 главы П ЕСТ (далее – проект Перечня), предусмотрен ГОСТ 32436-2013 «Методы испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу». Вместе с тем следует отметить, что действие указанного ГОСТа 32436-2013 приостановлено, а взамен него принят ГОСТ 32436-2020. В этой связи в графе «Наименование документа, регламентирующего метод» пункта 18 проекта Перечня следует изложить в следующей редакции: «ГОСТ 32436-2020 «Методы	Принято.

			испытания по воздействию химической продукции на организм человека. Испытания по оценке острого раздражающего/разъедающего (коррозионного) действия на кожу».). Соответственно, в графе «Информации об утверждении метода» пункта 18 проекта Перечня цифру «2013 г.» предлагается заменить цифрой «2020 г.». Аналогичное замечание и предложение относится также к пункту 22 проекта Перечня в связи с заменой ГОСТ 32643-2014 на ГОСТ 32643-2020. Также предлагается в целом провести ревизию проекта Перечня на предмет актуальности предусмотренных в нем нормативных технических документов.	
4.	Пункт 3 Приложения к проекту решения.	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 27.10.2020 № 10-19229/Э)	Пункт 25 проекта Перечня предлагается исключить, как полностью дублирующий пункт 18 проекта Перечня.	Принято.
5.	Пункт 3 Приложения к проекту решения.	Департамент развития предпринимательской деятельности Евразийской экономической комиссии (служебная записка от 27.10.2020 № 10-19229/Э)	В целях приведения в соответствие с наименованием Руководства Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для	Принято.

			оценки их эффективности и безопасности», утвержденной руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации от 1 июня 2010 г., в пункте 1 проекта Перечня реkvизиты «Р.2.2643-10» предлагается заменить реkvизитами «Р 4.2.2643-10».	
6.	Действующая редакция раздела 20 главы II Единых санитарных требований.	Департамент технического регулирования и аккредитации (служебная от 18.12.2020 № 16-23515/Э)	Дополнить исключением, указанные в главе 1 «Область применения» раздела 20, средствами, предназначенными для специальной обработки медицинских изделий, а также исключить из раздела 20 средство для дезинфекции и стерилизации и пункт «1.1.7. Средства для дезинфекции и стерилизации» очистки медицинских изделий, включая эндоскопы, стоматологические инструменты и отпски» подраздела 1.1 раздела 1 приложения к разделу 20.	Отклонено. Предложение не относится к изменениям, предусмотренным проектом решения, и будет вынесено на рассмотрение в установленном порядке в рамках другого проекта решения.
7.	Проект решения в целом.	Департамент интеграции развития экономической комиссии (служебная от 19.10.2020 № 06-18566/Э)	Замечания и предложения отсутствуют.	

8.	Проект решения в целом.	Департамент антимонопольного регулирования экономической (служебная от 05.11.2020 № 22-19886/Э)	Евразийской комиссии записка	Замечания и предложения отсутствуют.	
9.	Проект решения в целом.	Департамент политики и политики в области государственных закупок (служебная от 25.11.2020 № 23-21492/Э)	конкурентной	Замечания и предложения отсутствуют.	

Директор Департамента
санитарных, фитосанитарных
и ветеринарных мер



Н.П. Жукова

«27» января 2021 г.