

УТВЕРЖДЕН

Решением Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от .....20.... г. №

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

Порядок разработки, утверждения, изменения и применения единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований и процедур (далее – Порядок) разработан в соответствии с пунктом 3 статьи 57 Договора о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 года и пунктом 150 Регламента работы Евразийской экономической комиссии, утвержденного Решением Высшего Евразийского экономического совета от 23 декабря 2014 г. № 98 (далее – Регламент работы Комиссии) и устанавливает требования к разработке, утверждению, изменению и применению единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований (далее – единые санитарные требования) и процедур.

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

2. Единые санитарные требования устанавливаются:

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

- с учетом анализа международного опыта в целях гармонизации единых санитарных требований с международными стандартами, руководствами и (или) рекомендациями.

3. Единые санитарные требования включаются в документ - Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

4. Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и процедуры, утверждаются актом Евразийской экономической комиссии (далее – Комиссия).

5. Единые санитарные требования и процедуры применяются:

- при производстве и обращении продукции (товаров), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

- для организации и осуществления производственного контроля за продукцией (товарами), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

- при осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) в соответствии с законодательством государств-членов и актами Комиссии за продукцией (товарами), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

- для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения;

- для проведения санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий;

- для разработки и введения временных санитарных мер;

- для государственной регистрации отдельных видов продукции;

- для проведения социально-гигиенического мониторинга;

- для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы (санитарно-гигиенической экспертизы, обследований, исследований, испытаний и токсикологических, гигиенических и иных видов оценок) продукции (товаров), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю);

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

6. Единые санитарные требования и (или) процедуры включаются в разрабатываемые технические регламенты Евразийского экономического союза в соответствии с Положением о порядке разработки, принятия, внесения изменений и отмены технического регламента Таможенного союза.

7. Разработку, изменение единых санитарных требований и процедур осуществляет Комиссия на основании предложений государств-членов Евразийского экономического союза (далее – государств-членов).

8. Внесение изменений в принятые технические регламенты Евразийского экономического союза в части изменений требований безопасности, включенных из Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) и процедур осуществляется в соответствии с настоящим Порядком.

9. В целях разработки, утверждения и изменения единых санитарных требований и процедур государства-члены представляют в Комиссию:

- обращение (письмо), содержащее предложение и обоснование принятия единых санитарных требований и процедур или изменения к ним;

- научное обоснование принятия предлагаемых единых санитарных требований, включая анализ международного опыта;

- сведения о методах исследований (испытаний) и/или измерений, утвержденных государствами-членами в порядке, установленном национальным законодательством или предлагаемые методы исследований (испытаний) и /или измерений при отсутствии и (или) невозможности применения имеющихся.

В случае направления предложений об изменении единых санитарных требований к продукции, в отношении которой принят технический регламент Евразийского экономического союза и (или) процедур, государства-члены дополнительно представляют в Комиссию предложение о внесении изменений

в соответствующий технический регламент Евразийского экономического союза.

10. Комиссия в течение 10 рабочих дней со дня поступления обращения направляет государству-члену:

- подтверждение о принятии материалов, предусмотренных п. 9 настоящего Порядка, к рассмотрению и о включении данного вопроса в проект повестки очередного заседания Подкомитета по санитарным мерам при Консультативном комитете по техническому регулированию, применению санитарных, карантинных фитосанитарных и ветеринарно-санитарных мер (далее – Подкомитет);

- в случае отсутствия материалов, предусмотренных п. 9 настоящего Порядка, возвращает представленные материалы с обоснованием отказа в принятии.

11. Комиссия в течение 30 рабочих дней со дня поступления обращения готовит на основании представленных материалов проект (проекты) решения Комиссии - об изменении Единых санитарных требований и внесении изменений в технический регламент (далее – проекты).

Проект (проекты) решения Комиссии и материалы к нему выносятся на рассмотрение очередного заседания Подкомитета.

12. По результатам рассмотрения проекта (проектов) решения Комиссии и материалов к нему Подкомитет принимает решение о вынесении проекта (проектов) решения Комиссии на публичное обсуждение.

13. В случае принятия решения Подкомитетом о вынесении проекта (проектов) решения Комиссии на публичное обсуждение Комиссия в возможно короткий срок обеспечивает размещение его на официальном сайте Комиссии в сети Интернет для представления замечаний (предложений) и уведомления о разработке проекта (проектов) решения Комиссии в соответствии с Приложением №1.

Для представления замечаний (предложений) к проекту (проектам) решения устанавливается срок продолжительностью не менее 60 календарных

дней с даты официального опубликования проекта (проектов) решения на официальном сайте Комиссии в сети Интернет.

Поступившие замечания, предложения (отзывы) к проекту (проектам) решения от заинтересованных лиц государств-членов и третьих стран проходят регистрацию в соответствии с Правилами внутреннего документооборота в Евразийской экономической комиссии.

Комиссия рассматривает все предложения (замечания), поступившие в ходе публичного обсуждения, а также проводит необходимые консультации.

В течение 30 рабочих дней после окончания срока публичного обсуждения Комиссия составляет сводный перечень замечаний (предложений) по форме, установленной в Приложении № 2 и размещает его на официальном сайте Комиссии.

По каждому замечанию и предложению, включенному в сводный перечень, Комиссия указывает информацию о его принятии или обоснование его отклонения.

14. По результатам публичного обсуждения, в случае необходимости, Комиссия в течение 10 рабочих дней дорабатывает проект (проекты) решения Комиссии с привлечением уполномоченных органов государств-членов.

Проект решения Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент Евразийского экономического союза направляется в государства-члены для проведения внутригосударственного согласования.

15. Проект (проекты) решения Комиссии вносится на рассмотрение очередного заседания Консультативного комитета по техническому регулированию, применению санитарных, карантинных фитосанитарных и ветеринарно-санитарных мер (далее – Консультативный комитет).

16. Одобренный на заседании Консультативного комитета проект (проекты) решения Комиссии в соответствии с Регламентом работы Комиссии вносится на рассмотрение Коллегии Комиссии.

17. При принятии Коллегией Комиссии решения об изменении единых санитарных требований к продукции, в отношении которой принят

технический регламент Евразийского экономического союза и (или) процедур, Коллегия Комиссии одновременно одобряет проект решения Совета Комиссии о внесении изменений в соответствующий технический регламент Евразийского экономического союза и вносит его на рассмотрение Совета Комиссии.

18. Совет Комиссии принимает решение о внесении изменений в соответствующий технический регламент Евразийского экономического союза.

19. В случае поступления письменных обращений о несоответствии решения Комиссии, устанавливающего единые санитарные требования, международным стандартам, 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 таможенной территории Евразийского экономического союза.

---

Приложение №1  
к порядку разработки, утверждения,  
изменений и применения единых  
санитарно-эпидемиологических и  
гигиенических требований и процедур

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
**о разработке проекта решения Комиссии**

1.	Наименование проекта решения:
2.	Объект регулирования:
3.	Цель разработки:
4.	Основание для разработки:
5.	Почтовый адрес, номера телефонов, факса, адреса электронной почты для направления замечаний и предложений (отзывов) по проекту решения:
6.	Предполагаемая дата завершения публичного обсуждения (окончательная дата предоставления замечаний и предложений (отзывов) по проекту решения):
7.	Дата составления уведомления:

Приложение №2  
к порядку разработки, утверждения,  
изменений и применения единых  
санитарно-эпидемиологических и  
гигиенических требований и процедур

Сводный перечень  
замечаний (предложений) на проект решения Евразийской  
экономической комиссии

---

(наименование проекта решения Евразийской  
экономической комиссии)

	Структурный элемент проекта решения	Наименование субъекта, от которого поступили замечания (предложения) на проект решения (номер письма и дата при наличии)	Содержание замечания (предложения)	Заключение по итогам рассмотрения
1	2	3	4	5
№ п/п				