Утверждены
Решением Комиссии Таможенного союза
от 7 апреля 2011 года № 622

ИЗМЕНЕНИЯ
в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утвержденные Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299

Внести в Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (далее – Единые санитарные требования), следующие изменения:

1. Дополнить статью 1 главы I Единых санитарных требований пунктом 1.5. следующего содержания: «Национальное санитарное законодательство Сторон должно быть гармонизировано с Едиными санитарными требованиями».

2. В главе II Единых санитарных требований:

2.1. Дополнить разделом 22 «Требования безопасности пищевых добавок и ароматизаторов» согласно приложению № 1.

2.2. Дополнить разделом 23 «Требования безопасности технологических вспомогательных средств» согласно приложению № 2.

2.3. Внести изменения в раздел 1 «Требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов» согласно приложению № 3.

2.4. В разделе 3 «Требования к материалам, реагентам, оборудованию, используемым для водоочистки и водоподготовки»:

2.4.1. В приложении 3.1. исключить из заголовка столбца 1 слово «полимерного».

2.4.2. Дополнить таблицу 1 приложения 3.1. к разделу пунктами следующего содержания:

Наименование материала	Контролируемые показатели
7. Природные зернистые фильтрующие материалы:	
7.1. Песок, гравий, цеолиты, клиноптилолиты, угли	железо
	марганец
	никель
	кадмий
	медь
	кремний
	цинк
	свинец
	алюминий
	бор (для цеолитов)

	кобальт (для цеолитов)
	молибден (для цеолитов)
	мышьяк (для цеолитов)
	ртуть (для цеолитов)
	хром общий (для цеолитов)
	аммиак по азоту (для цеолитов)
	нитриты (по NO_2^-) (для цеолитов)
	показатели радиационной безопасности водных вытяжек: удельная суммарная α- и β-радиоактивность (норматив в таблице 3 Приложения 9.1 к Разделу 9)
8. Активированный уголь	железо
	марганец
	кадмий
	медь
	цинк
	свинец
	без(а)пирен
	хром (6+)
	хром (3+)
9. Искусственные зернистые фильтрующие материалы:	
9.1. Керамзиты, шунгиты и др.	железо
	марганец
	никель
	кадмий
	медь
	кремний
	цинк
	свинец
	алюминий
10. Резины	тиурам Д
	каптакс
	дибутилфталат
	цинк
	стирол (из стирольных резин)

2.4.3. Исключить из таблицы 2 приложения 3.2. пункт 1.4.

2.4.4. Дополнить таблицу 2 приложения 3.2. следующим пунктом:

113.	Олово	2,0	с.-т.	3

2.5. В разделе 4 «Требования к парфюмерно-косметической продукции и средствам гигиены полости рта»:

2.5.1. В подразделе I «Требования к парфюмерно-косметической продукции» включить в «Средства для ухода за волосами» Таблицы 1 «Требования к органолептическим и к физико-химическим показателям ПКП» показатель «Бальзамы, маски смываемые» в редакции:

Наименование продукции	Характеристики (показатели) продукции	Нормы	Примечание
Средства для ухода за волосами			
Бальзамы, маски смываемые	Внешний вид	Однородная масса, не содержащая посторонних примесей	
	Цвет	Свойственный цвету данного изделия	
	Запах	Свойственный запаху данного изделия	
	Водородный показатель	3,0-5,0	10% раствор

2.5.2. В подразделе II «Требования к средствам гигиены полости рта» название таблицы 2 приложения 4.1 изложить в следующей редакции «Токсикологические показатели безопасности*».

2.5.3. Дополнить таблицу 2 приложения 4.1 примечанием следующего содержания «* – при проведении токсикологических исследований выбирается один из предлагаемых методов токсикологической оценки безопасности средств гигиены полости рта: либо на лабораторных животных, либо на альтернативных биологических моделях методами IN VITRO.».

2.6. В разделе 5 «Требования к товарам бытовой химии и лакокрасочным материалам»:

2.6.1. В подразделе I «Требования к товарам бытовой химии»:

2.6.1.1. Пункт 1.2 «Основные понятия» дополнить абзацами: «Типовой образец моющих средств, средств моющих синтетических для стирки белья и одежды (ручной и машинной), кондиционеров для белья; средств моющих, чистящих для мытья посуды – образец одного наименования и назначения, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единой технической документации (рецептура, технические условия, ГОСТ, СТБ и пр.), имеющий одинаковый компонентный состав и сырьевые материалы, агрегатное состояние, одинаковую область и условия применения и различающийся объемом, формой упаковки и используемой отдушкой или красителем.

Типовые образцы товаров бытовой химии должны составлять не менее 30% от перечня заявленной для проведения исследований продукции и

исследоваться в полном объеме; для всех остальных образцов определяется только сенсибилизирующее действие.».

2.6.1.2. В подпункте 1.3.5:

В восемнадцатом абзаце добавить обозначение «**» к индексу токсичности.

В девятнадцатом абзаце Примечания изложить в следующей редакции:

«* - данный вид исследований используется при оценке вновь разработанного вида продукции при его постановке на серийный выпуск и/или для импортируемого средства при отсутствии необходимой информации в сопроводительных документах;

** - используется один из показателей: индекс токсичности или острая токсичность при введении в желудок;

*** - содержание метанола определяется только для средств в виде жидкостей, в состав которых входят спирты;

**** - не применяется для средств бытовой химии, у которых pH составляет менее 3 и более 11,5 ед. pH; спиртосодержащих, с процентным содержанием спирта более 25%; дезинфицирующих и хлорсодержащих средств; средств, содержащих органические растворители и других веществ, обладающих заведомо раздражающими свойствами при действии на кожу и слизистые оболочки.».

2.6.2. В подразделе II «Требования к лакокрасочным материалам»:

Дополнить главу 2.2. «Термины и определения» абзацами следующего содержания:

«Типовыми образцами лакокрасочной продукции можно считать образцы:

1. одного названия и наименования (краска, лак, эмаль, порошковая краска, грунтовка, шпатлевка и пр.), одной разновидности материала – для лакокрасочной продукции, обладающей специальными свойствами (Б – без растворителя, В – водоразбавляемый, ВД – водно-дисперсионный, ОД – органодисперсионный, П – порошковый);

2. производимые по единой технической документации (рецептура, технические условия и т.д.), одной марки (в т.ч. торговой);

3. одной области применения (для наружных работ, для внутренних работ и т.д.), одного преимущественного назначения (применительно к условиям эксплуатации покрытий) для покрывных ЛКМ (лаки, эмали, краски): атмосферостойкие, ограниченно атмосферостойкие, водостойкие, специальные, маслобензостойкие, химически стойкие, термостойкие, электроизоляционные и электропроводные, консервационные и пр.);

4. одного химического состава по роду пленкообразующего вещества (алкидно-акриловые; алкидно-уретановые; ацетилцеллюлозные; ацетобутиратцеллюлозные; битумные; винилацетиленовые и дивинилацетиленовые; глифталевые; канифольные; каучуковые; копаловые; кремнийорганические (полиорганосилоксановые, полиорганосилазаносилоксановые, кремнийорганоуретановые и другие смолы);

ксифталевые; масляно- и алкидностирольные; масляные; меламинные; карбамидные; нитроцеллюлозные (лаковые коллоксилины, нитроалкидные композиции (нитроглифтали, нитропентафтали и т.д.), нитроцеллюлозоуретановые, нитроаминоформальдегидные); пентафталевые; перхлорвиниловые и поливинилхлоридные; полиакриловые; полиамидные; поливинилацетальные; поливинилацетатные; полиимидные; полиуретановые; полиэфирные насыщенные; полиэфирные ненасыщенные; сополимеро-винилхлоридные; сополимеро-винилацетатные; фенолоалкидные; фенольные; фторопластовые; фуриловые; хлорированные полиэтиленовые; циклогексановые; шеллачные; эпоксидные; эпоксифирные; этилцеллюлозные; этрифталевые; янтарные; нефтеполимерные; силикатные и пр.);

5. единого компонентного (ингредиентного) состава;

6. при широкой цветовой гамме выбирается представители с максимальным процентным (количественным) содержанием каждого пигмента в готовом продукте.».

2.6.3. В таблицу 1 «Основные требования к подконтрольным товарам и показателям их безопасности» Приложения 5А к разделу 5 внести следующие изменения и дополнения:

Таблица 1 - Основные требования к подконтрольным товарам и показателям их безопасности

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
5. Товары бытовой химии и лакокрасочные материалы				
5.1.	**Средства чистящие для чистки изделий санитарно-бытового назначения (унитазов, канализационных труб, ванн, раковин, керамических, эмалированных поверхностей (кроме посуды)**	**Токсикологические показатели:**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы****	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	2,0- 11,5ед. pH	
		Массовая доля активного хлора (для средств, содержащих хлорактивные соединения)	Не более 8%	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст)
		или массовая концентрация активного хлора в средствах, содержащих хлорактивные соединения	Не более 200 г/дм^3	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст)
5.2.	**Средства бытовой и промышленной химии по уходу за жилищем, предметами домашнего обихода, одеждой, обувью, автомобилями (средства чистящие, полирующие, для устранения запахов, антистатические, для ухода за кожей и замшей, автокосметика и пр.)**	**Токсикологические показатели:**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы****	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)
		- на конъюнктиву глаза ****	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)
		Сенсибилизирующее действие*	0 баллов	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	3,0- 11,5 ед.pH	
		Содержание метанола*** (массовая доля)	Не более 0,05%	
5.2.1.	**В т.ч. для мытья и очистки внутренней отделки помещений лечебно-профилактических, санаторно-курортных , детских, дошкольных, школьных и других**	**Токсикологические показатели:**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции,	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
	аналогичных учреждений	средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы****	Допускается наличие раздражающего действия до 2-х баллов	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)
		- на конъюнктиву глаза****	Допускается наличие раздражающего действия 0-1 балл	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)
		Сенсибилизирующее действие*	0 баллов	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	3,0- 11,5ед.pH	
		Содержание метанола*** (массовая доля)	Не более 0,05%	
		Биоразлагаемость, полная	Не менее 60% (по двуокиси углерода или не менее 70% (по общему	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
			органическому углероду)	
5.3.	**Средства для устранения запахов в помещениях, закрытых емкостях, в автомобилях (освежители воздуха, пластинки и пр.)**	**Токсикологические показатели:**		
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы****	0 баллов	
		- на конъюнктиву глаза ****	До 1 балла	Обязательна маркировка потребительской упаковки (пиктограмма и текст, использование СИЗ)
		Сенсибилизирующее действие *	0 баллов	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности	3,0- 11,5ед. pH	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		водородных ионов (pH)		
5.4.	**Средства моющие, чистящие, полирующие для мытья посуды, удаления накипи, для чистки изделий из металлов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, для мытья и чистки газовых, электрических плит, холодильников, другого технического и технологического оборудования для применения в быту, в пищевой промышленности и на предприятиях общественного питания**	**Санитарно-химические показатели:**		
		Смываемость с посуды средств для мытья посуды (остаточные количества ПАВ в смывах с обрабатываемых поверхностей после 3-х кратного ополаскивания) - для средств, содержащих анионные поверхностно-активные вещества (АПАВ) - для средств, содержащих неионогенные поверхностно-активные вещества (НПАВ)	Не более 0,5 мг/дм^3 Не более 0,1 мг/дм^3	
		pH смывов с обрабатываемых поверхностей	В пределах pH воды 6-9 ед. pH	
		Содержание металлов в составе средств для мытья посуды	мышьяк – не более 5 мг/кг ртуть – не более 1 мг/кг свинец – не более 5 мг/кг	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
			или по массовой доле суммы тяжелых металлов – не более 0,002%	
		Токсикологические показатели:		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	4 класс опасности DL_{50}>5000мг/кг	
		Кумулятивное действие*, Kcum	более 2 усл.ед.	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Резорбтивное действие через кожу однократно, повторно (рабочие растворы)*	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы****	0-1 балл	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		- на конъюнктиву глаза ****	До 1 балла	
		Сенсибилизирующее действие*	0 баллов	
		Биоразлагаемость, полная	Не менее 60% (по двуокиси углерода или не менее 70% (по общему органическому углероду)	
		Санитарно-микробиологические показатели:		
		Общее количество мезофильных аэробных и факультативно-аэробных микроорганизмов (МАФАнМ)	Нормативные значения: не более 10^3 КОЕ в 1 г ($см^3$)	
		Плесневые грибы и дрожжи	Нормативные значения: не более 10^2 КОЕ в 1 г ($см^3$)	
		Бактерии семейства Enterobacteriaceae	отсутствие	
		Бактерии семейства Staphylococcus aureus	отсутствие	
		Бактерии вида Pseudomonas aeruginosa	отсутствие	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
5.5.	**Средства моющие, средства моющие синтетические для стирки белья и одежды (ручной и машинной), для замачивания, аппретирования, подсинивания, подкрахмаливания, комплексного действия, для придания антистатических свойств для изделий из разных тканей (средства моющие синтетические, на жировой основе, мыла, водосмягчающие, мягчители, отделочные, др.).**	**Токсикологические показатели:**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (рабочий раствор): - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаз****	 0 баллов 0-1 балла	
		Резорбтивное действие через кожу однократно (рабочие растворы)*	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции	
		Сенсибилизирующее действие (рабочий раствор)*	0 баллов	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	не более 11,5ед. pH	
		Вымываемость из тканей (остаточные количества ПАВ в смывах после 3-х кратного ополаскивания) - для содержащих анионные поверхностно-активные вещества (АПАВ) - для содержащих неионогенные поверхностно-активные вещества (НПАВ	Не более 0,5 мг/дм^3 Не более 0,1 мг/дм^3	не используются данные показатели до разработки метода определения
		Массовая доля фосфорнокислых соединений в пересчете на P_2O_5, %, в средствах, содержащих фосфаты (кроме водосмягчающих средств) в водосмягчающих средствах	Не более 17% Не более 30%	
		Биоразлагаемость, полная	Не менее 60% (по двуокиси углерода или не менее 70% (по общему	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
			органическому углероду)	
5.5.1.	**В т.ч. для мытья товаров детского ассортимента**	**Токсикологические показатели:**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	4 класс опасности DL_{50}> 5000 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки*	4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (рабочий раствор): - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаз****	 0 баллов 0 балла	
		Резорбтивное действие через кожу однократно (рабочие растворы)*	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		Сенсибилизирующее действие*	0 баллов	
		Индекс токсичности**	70-120%	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	Не более 11,5	
		pH промывных вод	В пределах pH воды 6-9 ед. pH	
		Вымываемость из тканей (остаточные количества ПАВ в смывах после 3-х кратного ополаскивания) - для содержащих анионные поверхностно-активные вещества (АПАВ) - для содержащих неионогенные поверхностно-активные вещества (НПАВ	Не более 0,5 мг/дм^3 Не более 0,1 мг/дм^3	не используются данные показатели до разработки метода определения
		Массовая доля фосфорнокислых соединений в пересчете на P_2O_5, %, в средствах, содержащих фосфаты (кроме водосмягчающих средств)	Не более 17% Не более 30%	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		в водосмягчающих средствах		
5.6.	**Средства для отбеливания и удаления пятен для изделий из разных тканей**	**Санитарно-химические показатели:**		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	3,0-11,5ед. pH	
		Массовая доля активного хлора (для средств, содержащих хлоактивные соединения)	Не более 8%	
		или массовая концентрация активного хлора в средствах, содержащих хлоактивные соединения	Не более 200 г/дм^3	
		Токсикологические показатели:		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей* или Ингаляционная опасность методом статической	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		ингаляционной затравки		
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения (рабочий раствор): - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаз****	 0 -1 балла 0 -2 балла	
5.6.1.	**В т.ч. для отбеливания товаров детского ассортимента (детское белье)**	Сенсибилизирующее действие (рабочий раствор)*	0 баллов	
		Токсикологические показатели:		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50}>150 мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки *	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в		

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		рекомендуемом режиме применения (рабочий раствор): - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаз****	 0 балла 0 балла	
		Сенсибилизирующее действие	0 баллов	
		Индекс токсичности**	70-120%	
5.7.	**Средства для чистки рук, влажные салфетки хозяйственно-бытового назначения**	**Токсикологические показатели**		
		Острая токсичность при введении в желудок пропитывающего состава* DL_{50}	4 класс опасности DL_{50} более 5000мг/кг	
		Резорбтивное действие через кожу однократно, повторно*	Отсутствие клинических признаков интоксикации во время экспозиции.	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаза****	 0-1 баллов 0 -1баллов	
		Сенсибилизирующее действие*	0 баллов	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности	3,0- 11,5ед.pH	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		водородных ионов (pH)		
		Содержание метанола***	Не более 0,05%	
5.8.	**Средства по уходу за автомобилями, мотоциклами, велосипедами (моющие, чистящие, полирующие, защитные, герметизирующие, стеклоомывающие жидкости, вспомогательные, эксплуатационные и т.п.)(кроме аэрозольных)**	**Токсикологические показатели**		
		Острая токсичность при введении в желудок*, DL_{50}	3-4 класс опасности DL_{50} более 150мг/кг	
		Ингаляционная опасность по степени летучести, C_{20} (насыщающие концентрации), распыление порошкообразных средств и аэрозолей***** или Ингаляционная опасность методом статической ингаляционной затравки *	3-4 класс опасности наличие клинических признаков интоксикации при экспозиции, отсутствие гибели животных	
		Раздражающее действие в рекомендуемом режиме применения: - на кожные покровы**** - на конъюнктиву глаза****	0-1баллов 0-1 баллов	
		Санитарно-химические показатели:		
		Показатель активности водородных ионов (pH)	3,0- 11,5ед.pH	

№ п/п	Наименование продукции (товара)	Санитарно-эпидемиологические требования		
		показатель	допустимые уровни	примечания
		Содержание метанола***	Не более 0,05%	

2.7. В разделе 11 «Требования к продукции, изделиям, являющимся источниками ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделиям и товарам, содержащим радиоактивные вещества»:

2.7.1. В таблице подраздела 1 «ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ»:

2.7.1.1. Третий абзац пункта 1 изложить в новой редакции:

«- продукция, товары, содержащие радионуклиды, на которые имеется заключение органов государственного санитарно-эпидемиологического надзора о том, что создаваемые ими дозы облучения не превышают значений:»

2.7.1.2. Пункт 4 изложить в новой редакции:

«4. Не вводится никаких ограничений на использование в хозяйственной деятельности любых материалов, сырья и изделий при удельной активности радионуклидов в них менее значений, приведенных в Приложении 11.7 к разделу 11 главы II (Новое приложение).».

2.7.1.3. Пункт 7 изложить в новой редакции:

«Сырье, материалы и изделия с удельной активностью техногенных радионуклидов от значений, приведенных в приложении 11.7 к разделу 11, главы II, до значений МЗУА1, приведенных в Приложении 11.1 к разделу 11 главы II, могут ограниченно использоваться, если годовая эффективная доза облучения при планируемом виде использования не превышает 10 мкЗв. В санитарно-эпидемиологическом заключении органов, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор указывается разрешенный вид использования.».

Исключить таблицу.

2.7.2. В подразделе 11 «МЕТАЛЛОЛОМ, МЕТАЛЛЫ И ДРУГИЕ МАТЕРИАЛЫ, СОДЕРЖАЩИЕ РАДИОНУКЛИДЫ»:

2.7.2.1. Во втором абзаце исключить слово «Твёрдые».

2.7.2.2. Третий абзац изложить в новой редакции:

«Металлы, удельная активность которых не превышает значений, приведенных в приложении 11.7 к разделу 11 главы II, могут использоваться в хозяйственной деятельности без ограничений по радиационному фактору. Для отдельных долгоживущих радионуклидов неограниченное использование металлов допускается при больших, чем в приложении 11.7 удельных активностях, значения которых приведены в Приложении 11.8 к разделу 11 главы II (новое Приложение)». Таблицу исключить.

2.7.3. Подраздел 14 «РАДИОАКТИВНЫЕ ОТХОДЫ» изложить в следующей редакции:

«К радиоактивным отходам относятся не подлежащие дальнейшему использованию вещества, материалы, смеси, изделия, удельная активность техногенных радионуклидов в которых превышает МЗУА (Сумма отношений

---

[1] При наличии нескольких техногенных радионуклидов, сумма отношений удельных активностей всех содержащихся в материале техногенных радионуклидов к значениям МЗУА для них должна быть меньше единицы.

удельных активностей техногенных радионуклидов к их МЗУА превышает 1). Значения МЗУА приведены Приложении 11.1 к Разделу 11 Главы II.

При неизвестном радионуклидном составе отходы являются радиоактивными, если суммарная удельная активность техногенных радионуклидов в них больше:

- 100 кБк/кг – для бета-излучающих радионуклидов;
- 10 кБк/кг - для альфа-излучающих радионуклидов (за исключением трансурановых);
- 1,0 кБк/кг - для трансурановых радионуклидов.

Радиоактивные отходы по агрегатному состоянию подразделяются на жидкие, твердые и газообразные.

К жидким радиоактивным отходам относятся не подлежащие дальнейшему использованию органические и неорганические жидкости, пульпы и шламы, соответствующие требованиям пункту 1.

К твердым радиоактивным отходам относятся отработавшие свой ресурс радионуклидные источники, не предназначенные для дальнейшего использования материалы, изделия, оборудование, биологические объекты, грунт, а также отвержденные жидкие радиоактивные отходы, соответствующие требованиям пункту 1.

К газообразным радиоактивным отходам относятся не подлежащие использованию газообразные смеси, содержащие радиоактивные газы и (или) аэрозоли, образующиеся при производственных процессах, соответствующие требованиям пункту 1.

По удельной активности радиоактивные отходы подразделяются на 3 категории – низкоактивные, среднеактивные и высокоактивные (табл. 14.1). В случае, когда по приведенным в таблице 14.1 характеристикам радионуклидов радиоактивные отходы относятся к разным категориям, для них устанавливается наиболее высокое из полученных значение категории отходов.

Таблица 14.1

Классификация жидких и твердых радиоактивных отходов

Категория отходов	Удельная активность, кБк/кг			
	тритий	бета-излучающие радионуклиды (исключая тритий)	альфа-излучающие радионуклиды (исключая трансурановые)	Трансурановые радионуклиды
Низкоактивные	от 10^6 до 10^7	менее 10^3	менее 10^2	менее 10^1
Среднеактивные	от 10^7 до 10^{11}	от 10^3 до 10^7	от 10^2 до 10^6	от 10^1 до 10^5
Высокоактивные	более 10^{11}	более 10^7	более 10^6	более 10^5

2.7.4. Дополнить приложениями 11.7 и 11.8:

Приложение 11.7 к Разделу 11 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Удельные активности техногенных радионуклидов, при которых допускается неограниченное использование материалов

Радионуклид	Удельная активность, Бк/г	Радионуклид	Удельная активность, Бк/г	Радионуклид	Удельная активность, Бк/г
H-3	100	Cu-64	100	Tc-99	1
Be-7	10	Zn-65	0,1	Tc-99m	100
C-14	1	Zn-69	1000	Ru-97	10
F-18	10	Zn-69m	10	Ru-103	1
Na-22	0,1	Ga-72	10	Ru-105	10
Si-31	1000	Ge-71	10 000	Ru-106	0,1
P-32	1000	As-73	1000	Rh-103m	10 000
P-33	1000	As-74	10	Rh-105	100
S-35	100	As-76	10	Pd-103	1000
Cl-36	1	As-77	1000	Pd-109	100
Cl-38	10	Se-75	1	Ag-105	1
K-42	100	Br-82	1	Ag-110m	0,1
K-43	10	Rb-86	100	Ag-111	100
Ca-45	100	Sr-85	1	Cd-109	1
Ca-47	10	Sr-85m	100	Cd-115	10
Sc-46	0,1	Sr-87m	100	Cd-115m	100
Sc-47	100	Sr-89	1000	In-111	10
Sc-48	1	Sr-90	1	In-113m	100
V-48	1	Sr-91	10	In-114m	10
Cr-51	100	Sr-92	10	In-115m	100
Mn-51	10	Y-90	1000	Sn-113	1
Mn-52	1	Y-91	100	Sn-125	10
Mn-52m	10	Y-91m	100	Sb-122	10
Mn-53	100	Y-92	100	Sb-124	1
Mn-54	0,1	Y-93	100	Sb-125	0,1
Mn-56	10	Zr-93	10	Te-123m	1
Fe-52	10	Zr-95	1	Te-125m	1000
Fe-55	1000	Zr-97	10	Te-127	1000
Fe-59	1	Nb-93m	10	Te-127m	10
Co-55	10	Nb-94	0,1	Te-129	100
Co-56	0,1	Nb-95	1	Te-129m	10
Co-57	1	Nb-97	10	Te-131	100
Co-58	1	Nb-98	10	Te-131m	10
Co-58m	10 000	Mo-90	10	Te-132	1
Co-60	0,1	Mo-93	10	Te-133	10
Co-60m	1000	Mo-99	10	Te-133m	10
Co-61	100	Mo-101	10	Te-134	10
Co-62m	10	Tc-96	1	I-123	100
Ni-59	100	Tc-96m	1000	I-125	100
Ni-63	100	Tc-97	10	I-126	10
Ni-65	10	Tc-97m	100	I-129	0,01

Радионуклид	Удельная активность, Бк/г	Радионуклид	Удельная активность, Бк/г	Радионуклид	Удельная активность, Бк/г
I-130	10	Lu-177	100	U-236	10
I-131	10	Hf-181	1	U-237	100
I-132	10	Ta-182	0,1	U-239	100
I-133	10	W-181	10	U-240	100
I-134	10	W-185	1000	Np-237	1
I-135	10	W-187	10	Np-239	100
Cs-129	10	Re-186	1000	Np-240	10
Cs-131	1000	Re-188	100	Pu-234	100
Cs-132	10	Os-185	1	Pu-235	100
Cs-134	0,1	Os-191	100	Pu-236	1
Cs-135	100	Os-191m	1000	Pu-237	100
Cs-136	1	Os-193	100	Pu-238	0,1
Cs-137	0,1	Ir-190	1	Pu-239	0,1
Cs-138	10	Ir-192	1	Pu-240	0,1
Ba-131	10	Ir-194	100	Pu-241	10
Ba-140	1	Pt-191	10	Pu-242	0,1
La-140	1	Pt-193m	1000	Pu-243	1000
Ce-139	1	Pt-197	1000	Pu-244	0,1
Ce-141	100	Au-198	10	Am-241	0,1
Ce-143	10	Au-199	100	Am-242	1000
Ce-144	10	Hg-197	100	Am-242m	0,1
Pr-142	100	Hg-197m	100	Am-243	0,1
Pr-143	1000	Hg-203	10	Cm-242	10
Nd-147	100	Tl-200	10	Cm-243	1
Nd-149	100	Tl-201	100	Cm-244	1
Pm-147	1000	Tl-202	10	Cm-245	0,1
Pm-149	1000	Tl-204	1	Cm-246	0,1
Sm-151	1000	Pb-203	10	Cm-247	0,1
Sm-153	100	Bi-206	1	Cm-248	0,1
Eu-152	0,1	Bi-207	0,1	Bk-249	100
Eu-152m	100	Po-203	10	Cf-246	1000
Eu-154	0,1	Po-205	10	Cf-248	1
Eu-155	1	Po-207	10	Cf-249	0,1
Gd-153	10	At-211	1000	Cf-250	1
Gd-159	100	Ra-225	10	Cf-251	0,1
Tb-160	1	Ra-227	100	Cf-252	1
Dy-165	1000	Th-226	1000	Cf-253	100
Dy-166	100	Th-229	0,1	Cf-254	1
Ho-166	100	Pa-230	10	Es-253	100
Er-169	1000	Pa-233	10	Es-254	0,1
Er-171	100	U-230	10	Es-254m	10
Tm-170	100	U-231	100	Fm-254	10 000
Tm-171	1000	U-232	0,1	Fm-255	100
Yb-175	100	U-233	1		

Приложение 11.8 к Разделу 11 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Допустимые удельные активности основных долгоживущих радионуклидов для неограниченного использования металлов и изделий на их основе

Радионуклиды	Период полураспада	Допустимая удельная активность отдельного i-го радионуклида $ДУА_i$, кБк/кг
^{54}Mn	312сут	1,0
^{60}Co	5,3 год	0,3
^{65}Zn	244 сут	1,0
^{94}Nb	$2{,}0x10^4$ год	0,4
$^{106}Ru+^{106m}Rh$	368 сут	4,0
^{110m}Ag	250 сут	0,3
$^{125}Sb+^{l25m}Te$	2,8 год	1,6
^{134}Cs	2,1 год	0,5
$^{137}Cs+^{137m}Ba$	30,2 год	1,0
^{152}Eu	13,3 год	0,5
^{154}Eu	8,8 год	0,5
$^{90}Sr+^{90}Y$	29,1 год	10,0
^{226}Ra	$11{,}6x10^3$ лет	0,4
^{232}Th	$1x10^{10}$лет	0,3
U-природный		0,3
^{233}U*	1,58 + 05 лет	4,0
^{234}U*	2,44 + 05 лет	4,0
^{235}U*	7,04 + 08 лет	1,0
^{238}U*	4,47 + 09 лет	4,0

* - Данные для этих радионуклидов урана приведены для условия равновесии с дочерними радионуклидами:
для ^{238}U с ^{234}Th и ^{234m}Pa;
для ^{235}U с ^{231}Th;
для природного урана с ^{234}Th, ^{234m}Pa, ^{234}U, ^{230}Th, ^{226}Ra, ^{222}Rn, ^{218}Po, ^{214}Pb, ^{214}Bi, ^{214}Po, ^{210}Pb, ^{210}Bi, ^{210}Po

При наличии в металле (изделии на его основе) смеси техногенных радионуклидов неограниченное использование его возможно при выполнении следующего соотношения:

$$\sum_{i=1}^{N} \frac{A_i}{ДУА_i} < 1$$

где: N - число техногенных радионуклидов в металле (изделии);

A_i - удельная активность i-того радионуклида в металле (изделии) в кБк/кг;

$ДУА_i$ - значение допустимой удельной активности i-того техногенного радионуклида в металле (изделии), приведенное в таблице, в кБк/кг.

2.8. Дополнить пункт 2 раздела 12 «Требования к средствам личной гигиены» абзацами:

«Типовой образец для средств личной гигиены – образец, выбранный из группы продукции, изготовленной одним производителем по единым техническим требованиям, имеющей одинаковый сырьевой (компонентный) состав, одинаковую область и условия применения и различающийся объемом (количеством) упаковки, формой и размером (толщиной) изделия, видом применяемой отдушки и/или красителя.

Типовые образцы для средств личной гигиены должны составлять не менее 30% от перечня заявленной для проведения исследований продукции и исследоваться в полном объеме; для всех остальных образцов определяется только сенсибилизирующее действие.».

2.9. Раздел 13 «Требования к сигаретам и табачному сырью» дополнить пунктами 3.7. и 3.8.:

«3.7 Для табачного сырья и табачной части импортируемых табачных изделий обязательна информация об использовании (или отсутствии) пестицидов при возделывании табака.»;

«3.8 Ввоз и оборот табачного сырья и табачной части импортируемых табачных изделий, не имеющего информации о применении (или отсутствии) пестицидов при его производстве, не допускается.».

2.10. В разделе 15 «Требования к пестицидам и агрохимикатам»:

2.10.1. В подразделе I «Требования к пестицидам, ввозимым на территорию государств-членов Таможенного союза (подконтрольные товары «инсектициды, родентициды, фунгициды, гербициды, дефолианты, десиканты, фумиганты, противовсходовые средства и регуляторы роста растений – код ТН ВЭД ТС 3808)»:

2.10.1.1. Наименование подраздела I изложить в редакции: «Требования к пестицидам, ввозимым и производимым на территории государств-членов Таможенного союза» (подконтрольные товары «инсектициды, родентициды, фунгициды, гербициды, дефолианты, десиканты, фумиганты, противовсходовые средства и регуляторы роста растений – код ТН ВЭД ТС 3808)».

2.10.1.2. В пункте 1 «Область применения»:

- первый абзац изложить в редакции: «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования (далее – единые требования) распространяются на пестициды, производимые и ввозимые на территории государств-членов Таможенного союза, независимо от страны происхождения.»;

- второй абзац изложить в редакции: «Указанные требования разработаны на основе законодательства государств-членов Таможенного союза и действующих документов международного права и направлены на обеспечение максимальной безопасности пестицидов для человека и среды его обитания.».

2.10.1.3. В пункте 3 «Общие положения»:

- первый абзац изложить в редакции: «На территории государств-членов Таможенного союза возможно обращение пестицидов, прошедших в установленном порядке государственную регистрацию и включенных в Государственный Каталог (Реестр) пестицидов, разрешенных к применению на территории государства-члена Таможенного союза.»;

- второй абзац изложить в редакции: «Ввоз и обращение пестицидов, которые не внесены в Государственный каталог (Реестр) пестицидов,

разрешенных к применению на территории государства-члена Таможенного союза, не допускается.»;

- четвертый абзац изложить в редакции: «Безопасность обращения пестицидов обеспечивается соблюдением установленных требований для пестицидов, их упаковке и маркировке, а также при гигиенической регламентации условий применения пестицидов на территории государств-членов Таможенного союза.»;

- седьмой абзац изложить в редакции: «Изготовитель (поставщик) обязан обеспечить выпуск (ввоз) пестицидов в расфасовке, удобной для потребителя, а также обеспечить выпуск (ввоз) аналитических стандартов (тестов) в целях контроля микроколичеств пестицидов и агрохимикатов в сельскохозяйственной продукции, лекарственном сырье, продуктах питания и окружающей среде. Изготовитель (поставщик) также обязан обеспечить адаптацию методов определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и сельскохозяйственной продукции.»;

- восьмой абзац изложить в редакции: «Обязательным условием безопасного обращения пестицидов является наличие на каждой единице емкости с пестицидом рекомендаций по их применению, транспортировке и хранению (на тарной этикетке или в специальном приложении).».

2.10.1.4. В пункте 5 «Токсиколого-гигиеническая оценка пестицидов»:

- двадцать седьмой абзац изложить в редакции: «область (сфера) применения пестицида (производственное применение, в том числе сельскохозяйственное, фермерское, лесное, коммунальное хозяйство; применение в условиях личных подсобных хозяйствах и комнатное цветоводство)»;

- двадцать восьмой абзац изложить в редакции: «При отсутствии гигиенических нормативов (МДУ) содержания остаточных количеств, планируемого к обращению пестицида для того или иного вида пищевого продукта и/или утвержденного метода аналитического контроля действующих веществ указанная продукция не может быть включена в перечень культур, на которых может использоваться данный препарат.».

2.10.1.5. В пункте 6 «Упаковка и маркировка ввозимых пестицидов, разрешенных к применению на территории государств-членов Таможенного союза»:

- наименование пункта изложить в редакции: «Упаковка и маркировка пестицидов»;

- первый абзац изложить в редакции «Маркировка фасованных пестицидов должна быть нанесена непосредственно на упаковку с пестицидом, на этикетки, ярлыки, прикрепляемые к упаковке, способом, обеспечивающим ее сохранность.»;

- седьмой абзац изложить в редакции «- обозначение ТНПА, в соответствии с которым производится пестицид;»;

- восьмой абзац изложить в редакции «- препаративную форму пестицида (форма выпуска);».

2.10.2. В подразделе II «Требования к ввозимым на таможенную территорию агрохимикатам и их санитарно-эпидемиологической оценке»:

2.10.2.1. Наименование раздела II изложить в редакции: «Требования к агрохимикатам, ввозимым и производимым на территории государств-членов Таможенного союза».

2.10.2.2. Пятнадцатый абзац пункта 1 «Область применения» изложить в редакции: «Единые требования направлены на обеспечение максимальной безопасности агрохимикатов для человека и среды его обитания и являются обязательными для исполнения всеми физическими и юридическими лицами.».

2.10.2.3. В пункте 3 «Общие положения»:

- первый абзац изложить в редакции: «На территории государств-членов Таможенного союза возможно обращение агрохимикатов, прошедших в установленном порядке государственную регистрацию и включенных в Государственный Каталог (реестр) пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории государства-члена Таможенного союза.»;

- второй абзац изложить в редакции: «Ввоз и обращение агрохимикатов, которые не внесены в Государственный каталог (реестр) препаратов, разрешенных к применению на территории государств-членов таможенного союза, не допускается.»;

- седьмой абзац изложить в редакции: «Изготовитель (поставщик) обязан обеспечить производство (ввоз) агрохимикатов в расфасовке, удобной для потребителя.»;

- восьмой абзац изложить в редакции: «Обязательным условием обращения агрохимикатов является наличие на каждой единице емкости с препаратом рекомендаций по их применению, транспортировке и хранению (на тарной этикетке или в специальном приложении).».

2.10.2.4. В пункте 4 «Критерии оценки безопасности агрохимикатов»:

- седьмой абзац изложить в редакции: «данные ФАО/ВОЗ (при их наличии), или Европейского союза, или Агентства по охране окружающей среды США (EPA) по оценке опасности агрохимикатов»

- девятый абзац изложить в редакции: «Указанные критерии являются основой оценки опасности агрохимикатов в соответствии с законодательством государств-членов Таможенного союза».

2.10.2.5. В пункте 6 «Упаковка и маркировка ввозимых агрохимикатов, разрешенных к применению на территории государств-членов Таможенного союза»:

- наименование пункта изложить в редакции: «Упаковка и маркировка агрохимикатов»;

- первый абзац изложить в редакции: «Маркировка фасованных агрохимикатов должна быть нанесена непосредственно на упаковку с агрохимикатом, этикетку, ярлык, прикрепленные способом,

обеспечивающим ее сохранность. При поставке неупакованных удобрений маркировка предоставляется в сопроводительных документах.».

2.10.3. В конце Приложения 15.1 добавить абзацы следующего содержания: «Указанные гигиенические нормативы устанавливают максимально допустимые уровни содержания остаточных количеств действующих веществ пестицидов и их опасных метаболитов в объектах окружающей среды, а также в продовольственном сырье и пищевых продуктах, как производимых на территории Российской Федерации, так и импортируемых из-за рубежа.

Единые гигиенические нормативы установлены для однородных групп растениеводческой продукции, имеющих сходную биологическую характеристику и среднесуточные количества потребления в рационе человека (плодовые косточковые, плодовые семечковые, зерно хлебных злаков и др.). Экстраполяция нормативов, установленных для определенной группы растениеводческой продукции, на другие сельскохозяйственные культуры не допускается.».

2.10.4. Дополнить раздел 15 Приложением 15.2. «Гигиеническая классификация пестицидов и агрохимикатов» в следующей редакции:

«Приложение 15.2

ГИГИЕНИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ПЕСТИЦИДОВ И АГРОХИМИКАТОВ

1. В соответствии с мировой практикой и действующим законодательством Российской Федерации в области защиты прав потребителей, химической безопасности и санитарно-эпидемиологического благополучия населения установление класса опасности пестицидов и агрохимикатов (далее – препаратов) является обязательным условием их поставки на потребительский рынок.

2. Гигиеническая классификация пестицидов и агрохимикатов не распространяется на условия их производства и транспортирования, но является основой для разработки и осуществления мер безопасности на всех других этапах обращения с препаратами.

При оценке опасности препаратов при их производстве необходимо руководствоваться ГОСТ 12.1.007 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация. Общие требования безопасности»; при транспортировании – ГОСТ 19433 «Грузы опасные. Классификация. Знаки опасности».

3. Установление класса опасности препарата определяет возможность внедрения его в практику народного хозяйства, соответствующую область применения (сельское и\или личное подсобное хозяйство, открытый и защищенный грунт, применение с использованием авиаметода и т.п.), а также комплекс мер личной и общественной безопасности и необходимость проведения мониторинговых исследований.

4. Основными критериями оценки опасности препаратов и их действующих веществ являются:

- токсикологические характеристики (пероральная, дермальная и ингаляционная токсичность;
- для препаратов, производящихся на территории Российской Федерации - коэффициент кумуляции);
- местные и специфические реакции (раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки, аллергенные свойства);
- отдаленные эффекты воздействия на организм человека (тератогенность, эмбриотоксичность, мутагенность, канцерогенность и репродуктивная токсичность);
- стойкость в почве, в полевых условиях.

5. Применение гигиенической классификации является обязательным при:
- регистрационных испытаниях и государственной регистрации препаратов;
- изменении состава или вида препаративной формы;
- определении области и объемов применения препаратов;
- разработке регламентов и условий применения, мер личной и общественной безопасности при обращении с препаратами.

6. Установление класса опасности препарата производится на основе его полной токсиколого-гигиенической оценки с учетом лимитирующего показателя опасности, т.е. критерия, определяющего наибольшую опасность препарата для здоровья человека.

В случаях, если лимитирующим показателем является опасность (токсичность) метаболита, образующего в процессе обращения с тем или иным препаратом, именно по метаболиту устанавливается класс опасности.

В случаях, если лимитирующим показателем является стойкость препарата в почве, указываются одновременно два класса опасности (по токсикологическим критериям оценки и по стойкости).

7. Если пороговые (Lim) или недействующие уровни (NOEL), установленные при изучении аллергенного, тератогенного, эмбриотоксического, репродуктивного, мутагенного и канцерогенного действия пестицида, ниже соответствующих величин Limch или NOELch, установленных при изучении общетоксического действия, пестицид может быть переведен в более высокий класс опасности – в зависимости от степени выраженности конкретного эффекта.

8. Гигиеническая классификация препаратов включает 4 класса опасности: чрезвычайно опасные, высоко опасные, умеренно опасные и мало опасные.

Критерии оценки препаратов по классам опасности изложены в таблице 1 настоящего Приложения.

9. Класс опасности препарата в обязательном порядке вносится в тарную этикетку и рекомендации по применению препарата, а также в паспорт (лист) безопасности на препарат, разрабатываемый его изготовителем (поставщиком).

Классы опасности пестицидов и агрохимикатов

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ			
	1	2	3	4
	Чрезвычайно опасные	Высоко опасные	Умеренно опасные	Мало опасные
Средняя смертельная доза при введении в желудок, мг/кг	Менее 50	51-200	201-1000	Более 1000
Средняя смертельная доза при нанесении на кожу, мг/кг	Менее 100	101-500	501-2000	Более 2000
Средняя смертельная концентрация в воздухе, мг/м^3	Менее 500	501-2000	2001-20000	Более 20000
Коэффициент кумуляции (1/10 ЛД50, 2 месяца)	Менее 1	1-3	3.1-5	Более 5
Стойкость (почва) T_{90}	Время разложения на нетоксичные компоненты - более 1 года	Время разложения на нетоксичные компоненты - 6-12 месяцев	Время разложения на нетоксичные компоненты - 2-6 Месяцев	Время разложения на нетоксичные компоненты - в течение 2 месяцев

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ				
	1	2	3		4
			3А	3В	
Раздражающее действие на кожу	**Повреждение кожных покровов с образованием струпа, сильный отек, выходящий за пределы участка воздействия более, чем на 1 мм, и резкая гиперемия. Указанные явления раздражения сохраняются более 3 суток.**	**Резко выраженная эритема и отек (возвышается на 1 мм). Указанные явления раздражения сохраняются не менее 3 суток.**	**Отчетливая эритема и/или отек. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 2 суток.**	**Слабые (едва различимые) эритема и/или отек. Указанные явления раздражения исчезают в течение 1 суток.**	**Отсутствие раздражающего действия.**
Раздражающее действие на слизистые оболочки глаз	**Повреждение (необратимое) тканей глаза, или очень резко выраженная гиперемия конъюнктивы, резко выраженный отек - веки почти полностью смыкаются, роговица непрозрачна, радужная оболочка не видна, реакция на свет отсутствует, выделения очень сильные - увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются более 3 суток.**	**Резкая гиперемия конъюнктивы и роговицы (глубокое диффузное покраснение), выраженный отек-веки закрывают глаз наполовину; помутнение роговицы, радужная оболочка не видна, реакция на свет сохранена; выделения обильные, увлажняют веки и кожу вокруг глаз. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 3 суток.**	**Отчетливая гиперемия конъюнктивы и роговицы (отдельные сосуды слабо различимы), отек с частичным выворачиванием век, детали радужной оболочки слабо различимы, выделения из глаз увлажняют веки. Указанные явления раздражения сохраняются не менее 2 суток.**	**Слабая гиперемия конъюнктивы и/или роговицы (сосуды инъецированы), небольшой отек, повышенное увлажнение глаза. Указанные явления раздражения исчезают в течение 1 суток.**	**Отсутствие раздражающего действия.**

Примечания:

- эксперименты проводятся на кроликах (3-6 животных в группе).
- реакция считается значимой при выявлении ее не менее чем у 34% подопытных животных.
- сроки наблюдения за подопытными животными -14- 21 день после экспозиции.

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ					
Аллергенность	1	2		3		4
	Достаточные доказательства аллергенности для человека в эпидемиологических и/или клинико-аллергологических исследованиях, подтвержденные специфическими аллерготестами, в сочетании или при отсутствии доказательств сенсибилизирующего действия на животных.	Ограниченные доказательства аллергенности для человека в эпидемиологических и/или клинико-аллергологических исследованиях (при ограниченных возможностях специфического аллерго-тестирования) в сочетании с достаточными доказательствами сенсибилизирующего действия для животных.		Достаточные доказательства сенсибилизирующего действия на животных		Отсутствие сенсибилизирующего эффекта в рамках стандартного протокола иссле-
		Подкласс А	Подкласс В	Подкласс А	Подкласс В	
		Достаточные доказательства чрезвычайно сильного сенсибилизирующего действия для животных: развитие сенсибилизации при всех способах ее воспроизведения у 100% животных при высокой достоверности (P< 0.001-0.01) отличий среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo u in vitro.	Достаточные доказательства сильного сенсибилизирующего действия для животных: развитие сенсибилизации при всех способах ее воспроизведения более, чем у 50% животных при достоверном (P< 0.01-0.05) отличии среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo u in vitro.	Умеренный аллерген: развитие сенсибилизации более, чем у 30% животных при достоверном (P< 0.05) отличии среднегрупповых показателей по наиболее чувствительным специфическим аллерготестам in vivo u in vitro	Слабый аллерген : развитие сенсибилизации у единичных (менее 30%) животных при отсутствии достоверного отличия среднегрупповых показателей специфических аллерготестов in vivo u in vitro.	

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ			
Тератогенность*	**1**	**2**	**3**	**4**
*** - при наличии множественных уродств и редко встречающихся аномалий вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности**	**Доказана тератогенность для человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с установленной дозо-зависимой тератогенностью для животных, включая дозы, нетоксичные для материнского организма.**	**Дозо-зависимый тератогенный эффект у потомства, включая дозы, не токсичные для материнского организма ,а также значительное превышение спонтанного уровня уродств у животных при воздействии доз, токсичных для матерей.**	**Наличие тератогенного эффекта у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма.**	**Отсутствие тератогенного эффекта в рамках стандартного протокола исследований.**
Эмбриотоксичность* ***-при наличии множественных нарушений и редко встречающихся форм вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности**	**Доказана эмбриотоксичность для человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с установленной дозо-зависимой эмбриотоксичностью в опытах на животных, включая дозы, нетоксичные для материнского организма**	**Дозо-зависимые проявления эмбриотоксичности на животных, включая дозы, не токсичные для материнского организма, а также значительное превышение спонтанного уровня данного эффекта у животных при воздействии доз, токсичных для матерей.**	**Выявление эмбриотоксического действия по отдельным показателям у потомства при воздействии доз, токсичных для материнского организма**	**Отсутствие эмбриотоксического эффекта в рамках стандартного протокола исследований**
Репродуктивная токсичность* ***- при наличии множественных нарушений и редко встречающихся форм вещество может быть перенесено в более высокий класс опасности**	**Доказано влияние на репродуктивную функцию человека в эпидемиологических исследованиях или, в порядке исключения, в единичных наблюдениях на людях в сочетании с дозо-зависимой репродуктивной токсичностью на животных, включая дозы, нетоксичные для материнского и отцовского организмов**	**Дозо-зависимые изменения комплекса показателей репродуктивной функции у животных, включая дозы, не токсичные для материнского и отцовского организмов, а также значительное превышение спонтанного уровня данного эффекта у животных при воздействии доз, токсичных для материнского и отцовского организмов.**	**Влияние на отдельные показатели репродуктивной функции у животных на уровне доз, токсичных для материнского и отцовского организмов.**	**Отсутствие проявлений репродуктивной токсичности в рамках стандартного протокола исследований.**

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ					
	1	2			3	4
Мута-ген-ность	Достаточные доказательства мутагенности для человека в эпидемиологических исследованиях (наличие мутаций в зародышевых и соматических клетках) или в порядке исключения - ограниченные доказательства мутагенности для человека (наличие мутаций в соматических клетках) в сочетании с достаточными доказательствами мутагенности для млекопитающих (дозо-зависимая мутагенность в рамках стандартных протоколов исследований в соматических и зародышевых клетках in vivo).	Доказательства мутагенности для человека по эпидемиологическим данным варьируют от почти достаточных до их полного отсутствия при наличия достаточных доказательств мутагенности для млекопитающих			Достаточные доказательства мутагенности на стандартных лабораторных генетических объектах (не млекопитающие, культуры клеток млекопитающих и человека in vitro) и/или воспроизводимые позитивные результаты на млекопитающих в дозе, равной МПД или выше.	Отсутствие доказательств мутагенности на стандартных генетических объектах в батарее тестов для учета генных и хромосомных мутаций.
		Подкласс 2А	Подкласс 2В	Подкласс 2С		
		Единичные эпидемиологические наблюдения мутагенного эффекта в соматических клетках человека при наличии дозо-зависимой мутагенности в соматических и зародышевых клетках млекопитающих in vivo.	Отсутствие доказательств мутагенности для человека и наличие дозо-зависимой мутагенности в соматических и зародышевых клетках млекопитающих in vivo.	Отсутствие дозо-зависимой мутагенности на млекопитающих, но наличие воспроизводимых позитивных результатов на млекопитающих в дозе ниже МПД в сочетании с достаточными доказательствами мутагенности на стандартных лабораторных генетических объектах (не млекопитающие, культуры клеток млекопитающих и человека in vitro).		

Критерии оценки	КЛАССЫ ОПАСНОСТИ					
	1	2			3	4
** Канцерогенность	Достаточные доказательства канцерогенности для человека или в порядке исключения ограниченные доказательства канцерогенности для человека в сочетании с достаточными доказательствами канцерогенности для животных и полученными на человеке данными о едином для человека и животных механизме канцерогенеза	Доказательства канцерогенности для человека варьируют от почти достаточных до их полного отсутствия при наличии доказательств канцерогенности для животных.			Достаточные доказательства канцерогенности для животных, но с механизмом канцерогенеза, не действующим на человеке или развитие злокачественных опухолей у одного вида животных при дозах, равных или превышающих МПД или ограниченные доказательства канцерогенности для животных. В этот класс помещаются агенты, которые не могут быть включены в другие классы	Доказательства, свидетельствующие об отсутствии канцерогенности у человека, в сочетании с отсутствием канцерогенности у экспериментальных животных или при отсутствии или неадекватности данных о канцерогенности у человека отсутствие канцерогенности у двух видов животных в сочетании с отрицательными поддерживающими данными
		Подкласс 2А Ограниченные доказательства канцерогенности для человека в сочетании с достаточными доказательствами канцерогенности для животных или достаточные доказательства канцерогенности для животных, усиленные поддерживающими данными	Подкласс 2В Ограниченные доказательства канцерогенности для человека в сочетании с ограниченными доказательствами для животных или достаточные доказательства канцерогенности для животных с развитием опухолей при дозах, ниже МПД или в порядке исключения только ограниченные доказательства канцерогенности для человека	Подкласс 2С Достаточные доказательства канцерогенности для животных с развитием опухолей при дозах, равных или превышающих МПД; или достаточные доказательства канцерогенности для животных с механизмом канцерогенеза, частично действующим на человеке; или развитие злокачественных опухолей у одного вида при дозах ниже МПД; или ограниченные доказательства канцерогенности, усиленные поддерживающими данными; или в порядке исключения только эпидемиологические данные, по степени доказательности находящиеся между ограниченными и неадекватными		

** Достаточные доказательства канцерогенности для человека - эпидемиологическими исследованиями установлена причинно-следственная связь между воздействием агента и повышением частоты злокачественных опухолей, при этом оказалось возможным исключить роль случайности, предубежденности и влияния других факторов.

Ограниченные доказательства канцерогенности для человека - в эпидемиологических исследованиях показана связь между воздействием агента и учащением злокачественных опухолей, однако не удалось с полной уверенностью исключить роль случайности, предубежденности и влияния других факторов.

Неадекватные доказательства канцерогенности для человека - эпидемиологические данные или отсутствуют или качественно и количественно недостаточны для установления причинно-следственной связи (или ее отсутствия) между воздействием агента и учащением злокачественных опухолей.

Доказательства, свидетельствующие об отсутствии канцерогенности - в нескольких адекватных эпидемиологических исследованиях показано отсутствие положительной корреляции между воздействием изучаемого агента на человека и повышением частоты злокачественных опухолей.

Достаточные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - установлена причинная связь между воздействием агента и повышенной частотой злокачественных опухолей или суммарной частотой злокачественных и доброкачественных опухолей у двух видов животных или у одного вида в двух независимых исследованиях, проведенных в различное время или в разных лабораториях или по разным протоколам. В исключительных случаях повышение частоты опухолей у одного вида животных в единственном опыте может быть расценено как достаточное доказательство канцерогенности при необычных проявлениях последней.

Ограниченные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - результаты указывают на наличие канцерогенного эффекта, однако окончательная оценка затруднена, поскольку доказательство канцерогенности получено у одного вида в единственном опыте или имеются некоторые сомнения в отношении планирования, проведения эксперимента или интерпретации его результатов, или повышена частота только доброкачественных опухолей или образований с неопределенным неопластическим потенциалом или опухолей, встречающихся у данной линии животных с высокой частотой спонтанно.

Неадекватные доказательства канцерогенности для экспериментальных животных - результаты опытов не позволяют высказаться в пользу наличия или отсутствия канцерогенности из-за серьезных качественных или количественных погрешностей в проведении эксперимента.

Доказательство отсутствия канцерогенности - отсутствие канцерогенности продемонстрировано в адекватно проведенном опыте на двух видах животных при отсутствии генотоксичности.».

2.11. Раздел 19 «Требования к химической и нефтехимической продукции производственного назначения» дополнить пунктом 3.5: «Классификация и

маркировка химической и нефтехимической продукции осуществляется в соответствии с национальным законодательством государств-членов Таможенного союза.».

2.12. В разделе 20 «Требования к дезинфицирующим средствам»:

2.12.1. Название раздела изложить в редакции: «Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам».

2.12.2. В пункте 2 «Термины и определения»:

- в термине «Дезинфекционные средства» после слов «репеллентные средства» добавить слова «и педикулициды»;

- в термине «Режимы применения» после слов в «препаративной форме» добавить слова «и в рабочем растворе»; заменить слово «методов» на слова «способов применения», слова «площадь применения» на слова «площадь обрабатываемой поверхности»; перед словами «время обработок» до запятой добавить слова «дезинфекционных средств».

2.12.3. В пункте 3 «Требования (критерии) к безопасности продукции»:

- пятый абзац изложить в редакции: «- гигиенические нормативы действующих веществ в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест, в воде водоемов и в почве, с использованием данных мониторинга (при наличии) за содержанием действующих веществ в объектах окружающей среды;»;

- абзацы с двенадцатого и до конца пункта изложить в следующей редакции:

«Критерии оценки препаративной формы дезинфекционного средства:

- токсикологическая характеристика компонентов препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители и т.д.) с указанием действующих стандартов, номеров CAS, IUPAC, регистрации в системе REACH;

- острая пероральная токсичность;

- острая токсичность при нанесении на кожу;

- острая ингаляционная токсичность (статическая затравка);

- острая парентеральная токсичность (в брюшную полость для стерилизующих средств);

- местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

- сенсибилизирующее действие;

- подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции (родентициды, дезинфицирующие средства для пищевой промышленности и общественного питания);

- подострая накожная токсичность (кожные антисептики, педикулициды, репелленты)

- подострая ингаляционная токсичность (инсектициды, дезинфицирующие средства;

- оценка реальной опасности в рекомендуемых режимах, нормах и способах обработки»;

- химические и физические свойства дезинфекционных средств, включая их летучесть, стабильность, совместимость с другими

соединениями, пожаро- и взрывоопасность (сведения представляются производителем);

- данные ФАО/ВОЗ (при их наличии), или Европейского союза, или Агентства по охране окружающей среды США (EPA) по оценке опасности ввозимых дезинфекционных средств».

Указанные критерии являются основой оценки опасности ввозимых дезинфекционных средств и проводимой в соответствии с законодательством государств-членов таможенного союза их санитарно-эпидемиологической экспертизы.».

- дополнить абзацем: «Специфическая эффективность препаративных форм средств дезинфекции по отношению к бактериям, грибам и вирусам. Оценку специфической эффективности следует проводить не менее чем в двух лабораториях.».

2.12.4. Название пункта 4 «Дезинфектологическая экспертиза дезинфицирующих средств» изменить на «Дезинфектологическая экспертиза дезинфицирующих средств, дезинсекционных, дератизационных средств» и изложить пункт в следующей редакции:

«Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляют аккредитованные в установленном порядке, включенные в соответствующий Перечень аккредитованных организаций организации, имеющих необходимое научное и материальное обеспечение и специалистов соответствующего профиля и квалификации, в соответствии с порядком, установленным государствами-членами Таможенного союза.

Порядок проведения дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств определяется в соответствии с законодательством государств-членов Таможенного союза.

Для экспертизы изготовителем (поставщиком, регистрантом) предоставляются:

- нормативные документы (Рецептура средства, Технические условия (для отечественной продукции) или спецификация (для импортной продукции), методы контроля качества средства, включая метод контроля действующего вещества, Инструкция по применению средства, Этикетки и др.);

- токсикологическое досье на дезинфекционное средство (включая характеристику действующего вещества, основных компонентов и препаративной формы в целом), в т.ч. его гигиенические нормативы в объектах окружающей среды (вода, воздух, почва);

- образец препаративной формы дезинфекционного средства в упаковке производителя с оригинальной тарной этикеткой;

- паспорт безопасности и/или лист безопасности (MSDS), спецификацию и /или декларацию изготовителя, с изложением мер первой помощи в случаях отравлений дезинфекционным средством;

- стандартный образец действующего вещества дезинфекционного средства;

- результаты регистрационных испытаний дезинфекционного средства на территории каждого государства-члена Таможенного союза, выполняемые в государствах-членах Таможенного союза, исходя из специфики условия и объектов применения.

Принципы дезинфектологической экспертизы:

обязательность ее проведения;

научная обоснованность выводов;

независимость экспертов при осуществлении ими своих полномочий;

полнота проведения экспертизы;

соблюдение конфиденциальности рассматриваемых материалов;

платность проведения экспертизы.

По итогам дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств оформляется экспертное заключение установленного образца, содержащее следующие сведения:

наименование дезинфекционного средства (его препаративная форма);

изготовитель действующего вещества (веществ) дезинфекционного средства;

изготовитель препаративной формы;

гигиеническая характеристика дезинфекционного средства, включая чистоту технического продукта и класс опасности дезинфекционного средства (в соответствии с действующими нормативными документами);

основные результаты химико-аналитического контроля, оценка целевой эффективности и безопасности дезинфекционных средств;

область применения дезинфекционного средства (жилые, нежилые и производственные помещения, объекты коммунального хозяйства, лечебно-профилактические и детские учреждения, транспорт, населенные пункты и природные стации и другие);

нормативные документы (санитарные нормы и правила, санитарно-эпидемиологические правила, гигиенические требования, нормативные показатели целевой эффективности и безопасности дезинфекционных средств и др.), в соответствии с которыми должны обеспечиваться меры безопасного обращения с дезинфекционным средством.

В случае отсутствия необходимых материалов для дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства по целевой эффективности, выявления негативных сведений о токсиколого-гигиенических свойствах средств или получения отрицательных результатов в ходе проведения экспериментальных исследований, выдается обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства.».

2.12.5. Пункт 5 «Упаковка и маркировка дезинфицирующих средств» дополнить абзацем: «Тара для упаковки агрессивных дезсредств (pH менее 2,0 ед. и более 11,5 ед.) должна быть снабжена помпой для их розлива.».