

О государственной санитарно-гигиенической экспертизе продукции зарубежного производства

На основании статьи 16 Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - Закон), постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11.07.2012г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения» постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 августа 2015 г. № 666 «О внесении дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» (далее – постановление № 666) пунктами 10.22¹, 10.22² единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей введена административная процедура - государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства с выдачей санитарно-гигиенического заключения на продукцию (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации), осуществляемая по заявительному принципу.

Постановление № 666 вступило в силу 27 августа 2015г.

Согласно Закону Республики Беларусь от 7 января 2012 года «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» государственная санитарно-гигиеническая экспертиза - установление соответствия (несоответствия) объектов, подлежащих государственной санитарно-гигиенической экспертизе, требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

Законодательство в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения состоит из Закона, иных актов законодательства, а также международных договоров Республики Беларусь.

Порядок и условия проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы определены постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.01.2013г. № 1.

Согласно пункту 3.1 данного постановления, объектом государственной санитарно-гигиенической экспертизы является продукция (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации) по перечню, установленному постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 11 июля 2012 № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения», если иное не установлено законодательными актами.

Законом Республики Беларусь от 09.10.2014г. № 193-3 «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» Республика Беларусь заявила о добросовестном выполнении своих обязательств в

рамках Договора, основной целью которого является, в том числе, свобода движения товаров, услуг, капитала и рабочей силы, проведения скоординированной, согласованной или единой политики в отраслях экономики.

Таким образом, необходимость наличия санитарно-гигиенического заключения на продукцию, произведенную на территории государств – членов Евразийского экономического союза, целесообразно определять с учетом законодательных актов Республики Беларусь и (или) норм международных договоров, принятых в рамках формирования законодательной базы Единого экономического пространства.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза проводится в отношении продукции, на которую установлены требования гигиенической безопасности и разработаны соответствующие методики их определения.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза не проводится в отношении пищевых продуктов с ограниченными (до 30 дней) сроками годности и (или) требующие специальных температурных условий хранения (+6 градусов Цельсия и ниже) (ввиду того, что сроки проведения лабораторных исследований и получения санитарно-гигиенического заключения могут быть в пределах или превышать установленные сроки годности продукции), за исключением продукции, в отношении которой одним из государств – членов Евразийского экономического союза введены временные санитарные меры; продукции, реализуемой индивидуальными предпринимателями, осуществляющими розничную торговлю продукцией на рынках и в торговых центрах (в связи с отсутствием возможности идентификации продукции в виду отсутствия документов, подтверждающих ввоз); продукции, ввозимой субъектом хозяйствования для собственных нужд (с учетом того, что данная продукция не поступает сразу на потребительский рынок, а идет на промышленную переработку); выставочные и рекламные образцы продукции, не предназначенные для реализации и использования на территории Республики Беларусь; продукция, бывшая в потреблении, в том числе реализуемая через магазины и отделы комиссионной торговли; товары, реализуемые в магазинах беспошлинной торговли и помещаемые под режим беспошлинной торговли; гуманитарная помощь.

На продукцию, ввезенную на территорию Республики Беларусь до 27 августа 2015г., требование о необходимости наличия санитарно-гигиенического заключения не распространяется.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства осуществляется до выпуска продукции в реализацию (т.е. для ввоза продукции на территорию республики представление санитарно-гигиенического заключения не требуется).

Проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы в отношении продукции, прошедшей в установленном порядке государственную регистрацию на соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза 021/2011, 029/2012 в период с 1 июля 2013 года до 15 февраля 2015 года (тонизирующие напитки, пищевые добавки, технологические вспомогательные средства и т.д.), а также на алкогольную продукцию, сопровождающуюся свидетельствами о государственной регистрации, оформленными до 1 июля 2013 года, не требуется.

Санитарно-гигиенические заключения на продукцию, поименованную в пункте 3.5. решения Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011г. № 880, выданные до 26 августа 2015 года включительно, действуют до окончания сроков действия.

Перечень документов, представляемых для государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции зарубежного производства, определен пунктом 10.22¹ постановления № 666.

Для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции принимаются протоколы лабораторных исследований (испытаний), выполненные лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, в том числе проведенных до момента вступления в силу постановления № 666, протоколы исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу, оформленные после 26 августа 2015 года, при условии соответствия объема исследований и показателей безопасности требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов, выполненных до момента вступления в силу постановления № 666, протоколов исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу, оформленных после 26 августа 2015 года предоставление акта отбора не требуется.

При этом срок действия протокола, представляемого для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы:

- пищевой продукции, не должен превышать одного года с момента его оформления;
- продукции, предназначенной для детей и подростков – не более двух лет;
- иной продукции – не более трех лет.

Протоколы исследований (испытаний) в течение указанного срока с момента их оформления могут быть использованы при выдаче санитарно-

гигиенических заключений на последующие партии ввозимой данным субъектом хозяйствования продукции, в учреждении, выдавшем первичное заключение, при условии отсутствия изменений состава продукции, влияющего на ее гигиеническую безопасность, а также изменений гигиенических требований к продукции в технических нормативных правовых актах.

На каждую последующую партию ввозимой данным субъектом пищевой продукции, детских игрушек дополнительно предоставляется акт идентификации. К актам отбора, идентификации должна прилагаться информация о составе продукции.

Предоставление акта отбора проб (образцов) не требуется в случаях наличия в протоколе исследований (испытаний) информации о номере и дате акта отбора лабораторных проб (образцов).

С момента получения информации от контролирующих органов либо установления в ходе государственного санитарного надзора факта несоответствия продукции требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы представляются протоколы испытаний каждой ввозимой партии данной продукции в полном объеме.

Санитарно-гигиеническое заключение оформляется на партию продукции, ввезенную в объеме (массе), превышающем количество, необходимое для проведения лабораторных исследований для целей экспертизы. В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов испытаний партии, поступившей в количестве, не превышающем необходимое для лабораторных исследований (протокол испытаний образцов продукции от серийно производимой продукции), на каждую последующую партию, вне зависимости от вида поставляемой продукции, требуется наличие акта идентификации. Предоставление акта отбора не требуется.

При наличии во внешнеторговом контракте (договоре) на поставку продукции зарубежного производства, полномочий, делегированных производителем заявителю на государственную санитарно-гигиеническую экспертизу, в части обеспечения соответствия поставляемой продукции требованиям санитарно-эпидемиологического благополучия Республики Беларусь, и в части ответственности за ее несоответствие требованиям такого законодательства, санитарно-гигиеническое заключение оформляется на срок действия протокола. При этом в санитарно-гигиеническом заключении указывается номер и дата внешнеторгового контракта (договора).

Вопросы идентификация партии продукции и отбора проб (образцов) для лабораторных исследований разрешаются организацией,

осуществляющей отбор и(или) исследования для государственной санитарно-гигиенической экспертизы.

Лабораторные исследования продукции в целях государственной санитарно-гигиенической экспертизы проводятся в соответствии с действующими методиками.

Допускается проведение лабораторных исследований (испытаний) по типовому представителю (базовой модели) однотипной (аналогичной) группы продукции одного изготовителя и распространение результатов гигиенической экспертизы на всю группу. Для лабораторных исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции к типовым относят образцы продукции, выбранные из номенклатуры однотипной по целевому и функциональному назначению продукции, изготовленные по однотипным принципиальным схемам, типовому технологическому процессу, из одинакового сырья и материалов, конструктивного исполнения и соответствующие одним и тем же установленным требованиям безопасности. Количество типовых образцов для различных видов продукции определяется на стадии отбора с учетом перечня продукции, заявленной для проведения исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы. Исследование 30% от перечня продукции, заявленной для проведения исследований продукции, не требуется.

По вопросам отнесения продукции к объектам, подлежащим государственной санитарно-гигиенической экспертизе, а также о порядке и условиях проведения государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции обращаться в ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», УЗ «Могилевский областной центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (тел. 8-0222-40-73-07 – Горбатовский Александр Сергеевич, заведующий отделом управления качеством, 8-0222-74-06-34 – Бузюк Александр Иванович, заведующий отделом гигиены).

Согласовано:

Главный врач

С.В.Нечай