

Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)

Глава II

Раздел 20 Требования к дезинфицирующим средствам

Раздел 20. ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ СРЕДСТВАМ

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящие требования распространяются на инсектицидные, родентицидные средства, средства дезинфицирующие и аналогичные им, расфасованные в формы или упаковки для розничной продажи или представленные в виде готовых препаратов или изделий – предназначенные для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей (кроме применяемых в ветеринарии) (код ТН ВЭД ТС 3808).

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Дезинсекционные средства - физические (в т.ч. механические), химические, биологические дезинфекционные средства и устройства, предназначенные для проведения дезинсекции.

Дезинфектологическая экспертиза дезинфекционных средств – рассмотрение и оценка специалистами материалов лабораторных, натуральных исследований/испытаний целевой эффективности, токсикологической, гигиенической и экологической безопасности дезинфекционных средств, а также сопровождающей их нормативной, методической и инструктивной документации.

Дезинфекционные средства – химические и биологические средства, предназначенные для проведения дезинфекции (дезинфицирующие средства), предстерилизационной очистки, стерилизации (стерилизационные средства), дезинсекции (дезинсекционные средства), дератизации (дератизационные средства), а также репеллентные средства.

Дезинфицирующие средства – дезинфекционные средства, применяемые для проведения дезинфекции.

Действующее вещество (субстанция) – химические и биологические вещества, входящие в состав дезинфекционных средств в качестве активнодействующих компонентов, обеспечивающих целевую эффективность.

Дератизационные средства – дезинфекционные средства, применяемые для проведения дератизации.

Обращение дезинфекционного средства – процедуры, осуществляемые с дезинфекционным средством, начиная от его разработки до утилизации или уничтожения.

Оценка реальной опасности – степень возможной опасности дезинфекционного средства для здоровья людей и среды их обитания в конкретных условиях использования.

Препаративная форма – дезинфекционное средство, состоящее из действующего вещества (субстанции) и составляющих компонентов, пригодное для использования.

Режим применения – совокупность факторов, характеризующих применение дезинфекционного средства, включая концентрацию действующего вещества в используемой препаративной форме, нормы расхода, время обработки, количество обработок, использование вспомогательных веществ и методов, площадь применения, которые определяют необходимое количество, время обработок.

Репеллентные средства – химические средства, отпугивающие членистоногих или грызунов.

Среда обитания человека – совокупность объектов, явлений и факторов окружающей среды, определяющих условия жизнедеятельности человека.

Средства предстерилизационной очистки – средства, обладающие моющими свойствами, предназначенные для удаления загрязнений различной природы (включая белковые, жировые, механические и др., остатки лекарственных препаратов) с изделий медицинского назначения перед их стерилизацией.

Сроки ожидания – период между обработкой дезинфекционным средством и использованием помещения (или выходом на обработанную территорию).

Стерилизующие средства – дезинфекционные средства, применяемые для проведения стерилизации.

Тара – емкость и любые другие компоненты и материалы, необходимые для выполнения емкостью функции удержания продукта.

Упаковка – завершённый продукт операции упаковывания, подготовленный для перевозки.

3. ТРЕБОВАНИЯ (КРИТЕРИИ) К БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

Критериями оценки безопасности действующих веществ дезинфицирующих средств являются:

- острая, подострая, хроническая токсичность, включая оценку специфических и отдаленных эффектов воздействия на здоровье человека (аллергенность, репродуктивная токсичность, тератогенность, мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичность);

- соответствие технических продуктов (субстанций, действующих веществ) регистрируемого дезинфекционного средства техническому продукту фирмы-производителя;

- наличие опасных (токсикологически значимых) примесей и метаболитов в техническом продукте;

- влияние дезинфекционных средств на среду обитания человека (питьевая вода, естественные водоемы, воздух, почва), с использованием данных мониторинга (при наличии) за содержанием действующих веществ в объектах окружающей среды.

Критериями оценки для производственных штаммов микроорганизмов (бактерии) и готовых форм биопрепаратов являются:

- происхождение и условия культивирования штамма, способ его идентификации; диссеминация штамма;

- патогенность (вирулентность, токсичность, токсигенность) бактерий, на двух видах лабораторных животных при однократном внутрибрюшинном и/или внутрижелудочном введении, а также при поступлении в организм теплокровных через верхние дыхательные пути;

- раздражающее действие на слизистую оболочку глаз;

- сенсibiliзирующее и иммуноксическое действие микроорганизмов при поступлении через кожу и верхние дыхательные пути;

- лимитирующие критерии вредности в хроническом эксперименте;

Критериями оценки препаративной формы дезинфекционного средства являются:

- 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 (мыши, крысы) – $DL_{50 \text{ per os}}$;

- острая дермальная токсичность при нанесении на кожу – $DL_{50 \text{ cut}}$;

- острая ингаляционная токсичность (зона острого биоцидного эффекта);

- раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

- подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции;

- подострая накожная токсичность (для препаратов, обладающих выраженной дермальной токсичностью);

- подострая ингаляционная токсичность (для препаратов, представляющих выраженную ингаляционную опасность);

- сенсibiliзирующее действие;

- оценка реальной опасности в санитарно-гигиеническом эксперименте;

- химические и физические свойства дезинфекционных средств, включая их летучесть, стабильность, совместимость с другими соединениями, пожаро- и взрывоопасность;

- 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.

4. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляют уполномоченные организации, имеющие 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:

токсикологическое досье на дезинфекционное средство (включая характеристику действующего вещества, основных компонентов и препаративной формы в целом);

аналитический 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;

сертификат анализа от производителя (от пяти партий препарата);

информация о методе (методах) аналитического контроля конкретного действующего вещества в соответствующих средах (для воды источников хозяйственно-питьевого водопользования, воздуха рабочей зоны и атмосферы);

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;

результаты оценки реальной опасности применения дезинфекционных средств для работающих с препаратами (средствами) и для населения на территории государств-членов таможенного союза.

При этом могут быть приняты результаты регистрационных испытаний, выполненных в одном из государств-членов таможенного союза, при совпадении порядка проведения испытаний и рекомендуемых условий применения дезинфекционных средств (режимы, концентрации, нормы расхода и т.д.).

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 дезинфектологическое 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);

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

режимы и технология применения средства (объекты применения, нормы расхода, кратность применения, рекомендуемые «сроки ожидания» и сроки возможного пребывания людей в обработанных помещениях и на обработанных территориях и др.);

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.

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

Тара (упаковка) для дезинфекционных средств выполняется из материалов, обеспечивающих сохранность продукции и исключаящих возможность загрязнения дезинфекционными средствами окружающей среды при их хранении, транспортировке и применении.

Транспортная маркировка наносится непосредственно на тару печатными машинами, по трафарету или наклейкой этикеток. Она должна содержать: манипуляционные знаки, классификационный шифр, информация для потребителя с обязательным указанием номера партии, даты изготовления (месяц, год) и гарантийного срока хранения.