

Федеральный закон

Федеральный закон "О требованиях к безопасности дезинфекционных средств, процессов их производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации

2007-04-06

13:08:44

ГЛАВА I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Статья 1. Отношения, регулируемые настоящим техническим регламентом

1. Настоящий федеральный закон устанавливает требования к безопасности предназначенных и применяемых для дезинфекции, стерилизации, дезинсекции и дератизации дезинфекционных средств, выпускаемых в обращение на территории Российской Федерации, определяет порядок оценки и процедуру проведения обязательного подтверждения соответствия дезинфекционных средств, а также порядок осуществления государственного контроля в сфере технического регулирования в целях:

- защиты жизни и здоровья граждан; имущества физических и юридических лиц, государственного и муниципального; охраны окружающей среды, жизни и здоровья животных и растений при производстве, испытании, хранении, перевозке, реализации, применении (эксплуатации), утилизации и уничтожении дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования;
- предупреждения действий, вводящих в заблуждение приобретателей при реализации, применении (эксплуатации), утилизации и уничтожении дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования.

Статья 2. Сфера действия настоящего федерального закона

1. Настоящий федеральный закон является специальным техническим регламентом, устанавливающим правовые основы обеспечения безопасности дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования при их производстве, испытаниях, хранении, перевозке, реализации, применении (эксплуатации), утилизации.

2. Объектами технического регулирования, на которые распространяется действие настоящего федерального закона, являются дезинфекционные средства химические, биологические, физические, механические препараты и устройства, предназначенные для устранения (уничтожения, обезвреживания):

1) возбудителей инфекционных заболеваний человека (патогенных бактерий, вирусов, риккетсий, грибов, простейших и др.) – дезинфицирующие и стерилизующие средства;

2) переносчиков указанных возбудителей и их природных резервуаров (членистоногих, грызунов и т.п.) – дезинсекционные и дератизационные средства.

3. Дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование, относительно которых выполняются процедуры подтверждения соответствия, должны быть идентифицированы.

1) В целях настоящего технического регламента под идентификацией дезинфекционных средств понимается установление тождественности приведенных в пункте 2 настоящей статьи целевого назначения и свойств средства, представленного для подтверждения соответствия.

2) При декларировании соответствия требованиям настоящего технического регламента идентификация проводится заявителем. При осуществлении сертификации идентификация проводится органом по сертификации.

4. Использование для заявленных целей иной продукции, а также продукции, сведения о которой составляют государственную тайну, возможно только после подтверждения ее соответствия требованиям настоящего регламента.

5. Настоящий федеральный закон не распространяется на лекарственные средства, парфюмерно-косметическую продукцию, пищевую продукцию, продукцию, выпускаемую по закрытой номенклатуре.

6. В случае, когда дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование попадают в сферу действия нескольких федеральных законов, требования безопасности этих законов не могут отменять или снижать требования безопасности, установленные настоящим федеральным законом.

7. Требования для отдельных объектов технического регулирования, входящих в сферу действия настоящего технического регламента, могут конкретизироваться в других специальных технических регламентах

Статья 3 Основные понятия

1. Дезинсекционные средства - механические, физические, химические, биологические дезинфекционные препараты и устройства, предназначенные для проведения дезинсекции

2. Дезинсекция - устранение (умерщвление, отпугивание) членистоногих, имеющих эпидемиологическое и санитарно-гигиеническое значение

3. Дезинфекционное оборудование - технические дезинфекционные средства (аппараты, приборы и т.п.), предназначенные для дезинфекции, дезинсекции и дератизации различных объектов в лечебно-профилактических учреждениях здравоохранения, в других учреждениях и организациях, не относящихся к здравоохранению, а также применяемые населением в быту

4. Дезинфекционная продукция - дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование

5. Дезинфекция устранение - (умерщвление, обезвреживание) на объектах окружающей среды возбудителей инфекционных и паразитарных заболеваний, их переносчиков (членистоногих, грызунов) и природных резервуаров

6. Дезинфектологическая экспертиза – исследования инструктивно-методической, нормативно-распорядительной документации и результатов изучения физико-химических свойств, целевой активности и безопасности, подтверждающих обоснованность оценки и рекомендации дезинфекционных средств для производства, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации

7. Дезинфекционные средства - химические и биологические препараты, физические и механические устройства для дезинфекции, стерилизации, предстерилизационной очистки, дезинсекции, дератизации, применяемые для профилактики борьбы с инфекционными, паразитарными болезнями человека и животных путем устранения в окружающей среде возбудителей таких заболеваний, их переносчиков и природных резервуаров

8. Дезинфицирующие средства - дезинфекционные средства, устраняющие (умерщвляющие, обезвреживающие) патогенные и условно-патогенные микроорганизмы на (в) объектах окружающей среды и предназначенные для их обеззараживания

9. Дератизационные средства - дезинфекционные средства, обладающие родентицидным действием и предназначенные для проведения дератизации.

10. Дератизация – устранение (умерщвление, отпугивание) грызунов, имеющих эпидемиологическое, санитарно-гигиеническое значение или приносящих экономический ущерб.

11. Медико-биологические исследования – изучение в лабораторных и/или натуральных, практических условиях биологической активности и безопасности дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования.

12. Стерилизационное оборудование – приборы, аппараты, устройства, предназначенные для стерилизации объектов с использованием физических и/или химических стерилизующих агентов.

13. Стерилизация – умерщвление микроорганизмов всех видов, находящихся на различных стадиях развития, включая споровые формы.

14. Стерилизующие средства – предназначенные для проведения стерилизации дезинфекционные средства, обладающие антимикробной активностью в отношении микроорганизмов всех видов, находящихся на различных стадиях развития, включая споровые формы.

Статья 4. Законодательство в сфере действия настоящего федерального закона .

1. Требования в области безопасности дезинфекционных средств регулируются федеральными законами:

- «О техническом регулировании» от 27 декабря 2002 года, № 184-ФЗ;
- «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 30 марта 1999 года, № 52-ФЗ;
- «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан» от 22 июля 1993 года, № 5487-1;
- «Об охране окружающей среды» от 10 января 2002 года, № 7-ФЗ;
- «О защите прав потребителей» от 07 февраля 1992 года, № 2300-1;
- «О промышленной безопасности опасных производственных объектов» от 21 июля 1997 года, № 116-ФЗ;
- «Об отходах производства и потребления» от 24 июня 1998 года, № 89-ФЗ;
- «Об охране атмосферного воздуха» от 04 мая 1999 года, № 46-ФЗ;
- «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами» от 24 июня 1997 г.;
- «О сертификации продукции и услуг» от 10 июня 1993 г., № 5151-1;
- «Основы государственной политики в области обеспечения химической и биологической безопасности Российской Федерации на период до 2010 года и дальнейшую перспективу» от 04 декабря 2003 года, № Пр-2194;
- «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при проведении государственного контроля (надзора)» от 08 августа 2001 года, № 134-ФЗ;
- «Об обеспечении единства измерений» от 27 апреля 1993 года, № 4871-1.

2. Если международным договором Российской Федерации в сфере технического регулирования установлены иные правила, чем те, которые предусмотрены настоящим федеральным законом, применяются правила международного договора.

ГЛАВА II. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Статья 5. Требования безопасности к дезинфекционным средствам, дезинфекционному и стерилизационному оборудованию

1. В требованиях безопасности дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования должно быть предусмотрено обеспечение соблюдения нормативных требований по биологической, пожарной и химической безопасности на всех стадиях их жизненного цикла – при производстве, реализации, хранении, применении (использовании), утилизации, в том числе в проектных аварийных ситуациях и при возможном неправильном использовании, предотвращение которого также должно быть предусмотрено и обеспечено потребителем.

2. Оценки рисков должны быть даны на основе прогнозируемых для всех стадий жизненного цикла дезинфекционных средств и дезинфекционного и стерилизационного оборудования уровней создаваемых ими опасных и вредных факторов (загрязнение воздуха и других объектов окружающей среды в рабочей зоне и в населенных местах, уровни шума, вибрации, радиационная опасность), которые на рабочих местах и в быту не должны превышать допустимых значений, установленных общими и специальными техническими регламентами по химической, биологической и радиационной безопасности.

3. С учетом проведенной оценки рисков должен быть определен комплекс мер для предупреждения, ликвидации или уменьшения до приемлемого уровня потенциального ущерба на всех стадиях жизненного цикла дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования. В числе таких мер должно быть предусмотрено и обеспечено сопровождение такой продукции специально разработанными паспортом безопасности и предупредительной маркировкой, а также инструкцией по применению дезинфекционного средства, руководством по эксплуатации дезинфекционного и стерилизационного оборудования. 4. Паспорт безопасности дезинфекционных средств должен разрабатываться при их проектировании и содержать следующие сведения:

- наименование (название) продукции и сведения об организации (лице) – ее разработчике и производителе;
- основные компоненты продукции. Опасные свойства компонентов дезинфекционных средств должны быть классифицированы в соответствии с международными правилами ("Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ", Женева, 2003 г.).
- виды (характер) возможного опасного биологического воздействия и условия его возникновения;
- меры по оказанию первой помощи пострадавшему;
- меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности;
- меры по предотвращению и ликвидации чрезвычайных ситуаций;
- правила обращения с продукцией и ее хранения;
- требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала (пользователя);
- физические и химические свойства;
- стабильность и химическая активность;
- токсичность;
- характер воздействия на окружающую среду;
- порядок утилизации (обезвреживания, захоронения) отходов;
- требования безопасности при перевозках;
- международное и национальное законодательства;
- необходимая дополнительная информация.

5. Предупредительная маркировка должна сопровождать дезинфекционную продукцию на всех стадиях ее жизненного цикла и должна содержать:

- идентификационные данные дезинфекционного средства (наименование и обозначение продукции, включая торговое название, данные о составе продукции);
- сведения об организации (лице) – производителе или поставщике, включая контактные данные для экстренных обращений;

- описание опасности (обязательными элементами описания опасности в предупредительной маркировке являются: знак опасности, сигнальное слово, краткая характеристика опасности);
- меры по предупреждению опасности;
- реквизиты партии продукции;
- способ применения;
- масса нетто или объем, количество;
- обозначение нормативно-технической документации;
- срок годности;
- товарный знак изготовителя (при наличии);
- условия хранения;
- информация о сертификации;
- указание о том, что более полная информация по безопасному обращению с данной химической продукцией находится в паспорте безопасности.

6. Эксплуатация дезинфекционного и стерилизационного оборудования должна осуществляться в соответствии с инструкцией (руководство по эксплуатации) включающей:

- технические характеристики;
- требования безопасности (в первую очередь электробезопасности);
- устройство и принцип работы;
- режимы работы при использовании по назначению;
- техническое обслуживание.

7. Инструкция по применению дезинфекционных средств разрабатывается на основе паспорта безопасности и материалов медико-биологических исследований по оценке дезинфектологической эффективности. Инструкцией устанавливаются режимы безопасного и эффективного применения дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования, а также требования соблюдения необходимых мер безопасности, включая индивидуальные защитные приспособления.

8. Запрещаются к производству, реализации, применению дезинфекционные средства, токсикологические показатели и показатели специфической целевой активности которых не соответствуют установленным нормативам.

9. При проведении производственного контроля продукции предприятием-изготовителем аккредитованная лаборатория предприятия-изготовителя оценивает соответствие продукции нормативной документации по химическим показателям каждой изготовленной партии. В случае отсутствия методов химического анализа соответствие продукции оценивается по показателям целевой активности и безопасности.

Статья 6. Требования безопасности к производству дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования

1. При производстве дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования в процессах нельзя использовать сырье и материалы, токсические характеристики которых не установлены.

2. При выборе используемого оборудования необходимо предусмотреть легкость его очистки и технического обслуживания, наличие встроенных отсосов по улавливанию вредных веществ. Оборудование для работы с жидкостями не должно допускать утечек и брызг и иметь коллектор для их сбора. При отключении электроэнергии должна быть предусмотрена

аварийная остановка производства. Если для безопасности данного вида продукции Техническими условиями предусмотрено применение дополнительного оборудования, то изготовитель обязан обеспечить его укомплектование.

3. В процессе производства дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования для обеспечения безопасности людей необходимо исключить их непосредственный контакт с высокотоксическими веществами за счет применения совершенного и герметичного оборудования, комплексной механизации и автоматизации, а также роботизации процессов и операций; соблюдать установленные санитарные правила и допустимые нормы содержания вредных веществ в воздухе помещений (ОБУВ, ПДК для рабочей зоны и атмосферного воздуха для конкретных веществ), уровней шума, вибрации, излучений и других вредных факторов. Наиболее опасные участки производства должны быть изолированы или обеспечены дистанционным управлением. При использовании в технологии веществ 1-го класса опасности должен быть обеспечен замкнутый цикл производства. Запрещается выносить на открытые площадки технологическое оборудование при использовании в процессе производства вредных веществ 1-го класса опасности (ГОСТ 12.1.007-76 Классификация химических веществ по степени опасности).

4. Операции фильтрации, центрифугирования суспензий, кристаллизации и другие подобные должны проводиться в герметичных аппаратах. Процессы загрузки, выгрузки, расфасовки, дробления, взвешивания и упаковки дезинфекционных средств должны быть механизированы.

Статья 7. Требования безопасности к хранению, перевозке и реализации дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования

1. Безопасность перевозки, хранения и реализации дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования обеспечивается соблюдением требований, предусмотренных нормативной и технической документацией.

2. При хранении, перевозке и реализации дезинфекционной продукции должны обеспечиваться:

- сохранность ее потребительских свойств, безопасность для здоровья контактирующих лиц и охрана окружающей среды;
- сохранение герметичности, целостности и прочности упаковки;
- наличие сопроводительных документов к каждой партии продукции с указанием качественных и количественных характеристик, условий хранения, сроков годности и кратких инструкций на случай возникновения нештатных и аварийных ситуаций;
- предоставление и получение необходимой и достаточной информации с целью определения и уточнения технологии хранения продукции;
- наличие и применение (при необходимости) коллективных и индивидуальных средств защиты контактирующих лиц;
- комплексная механизация и автоматизация погрузочно-разгрузочных работ с использованием дистанционного управления, исключающие опасность повреждения продукции и воздействия на здоровье людей и среду обитания человека.

3. Требования безопасности при хранении дезинфекционных средств:

1) запрещается использование помещений - хранилищ дезинфекционных средств для иных целей, а также хранение дезинфекционных средств в помещениях нецелевого назначения, навалом или под открытым небом;

2) не допускается завоз и хранение на складе дезинфекционных средств при отсутствии маркировки на таре и соответствующей сопроводительной документации;

- 3) на складах, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, перед началом работы должно быть осуществлено 30-минутное проветривание помещений, а при отсутствии принудительной вентиляции – их сквозное проветривание;
- 4) в хранилищах дезинфекционных средств с постоянным пребыванием персонала должны оборудоваться специальные помещения для работников, вне зоны складирования продукции;
- 5) минимальное расстояние между стеной и грузом должно быть не менее 0,8 м, между перекрытием и грузом – 1 м, между светильником и грузом – 0,5 м;
- 6) жидкие и порошкообразные (гранулированные, сыпучие) препараты должны храниться в упаковке, отдельно (в различных секциях складского помещения);
- 7) размещение емкостей с дезинфекционными средствами с завинчивающимися пробками должно производиться пробками вверх. Запрещается применять для вскрытия тары инструменты и приспособления, которые могут вызвать искрение;
- 8) выдача дезинфекционных средств с расходных складов может осуществляться в количествах, соответствующих планируемым объемам работы на 1 день, с оформлением соответствующих записей в журнале учета движения препаратов;
- 9) для нейтрализации дезинфекционных средств в случаях их пролива склады обеспечиваются необходимым количеством обезвреживающих нейтрализующих средств, указанных на тарных этикетках хранящихся препаратов;
- 10) складские помещения должны иметь централизованное водоснабжение и водоотведение;
- 11) в складских помещениях на видном месте должна быть размещена информация (инструкции) по безопасности и мерам предосторожности при обращении с хранящимися дезинфекционными средствами.

4. Требования безопасности при перевозке дезинфекционных средств:

- 1) перевозка осуществляется с соблюдением защитных мер, разработанных заявителем и учитывающих опасные свойства продукции;
- 2) защитные меры должны учитывать требования к параметрам окружающей среды (температура, давление, влажность, освещенность), требования к таре для перевозки, допустимые нормы общей массы химической продукции при транспортировке в одной емкости (таре), меры предотвращения аварийных ситуаций и ликвидации их последствий, средства индивидуальной защиты персонала, меры по оказанию первой медицинской помощи при поражениях;
- 3) перевозка дезинфекционных средств осуществляется в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, в герметичной таре изготовителя, в специально оборудованных и имеющих соответствующую маркировку транспортных средствах;
- 4) тара для дезинфекционных средств (контейнеры, резервуары и другие емкости) должна обеспечивать сохранение свойств такой продукции и защиту от воздействия ее опасных свойств на человека, окружающую среду и имущество;
- 5) при перевозке дезинфекционных средств должны быть приняты меры по сохранению целостности, герметичности, прочности тары, а также самих транспортных средств, ограничивающие несанкционированный доступ к продукции;
- 6) дезинфекционные средства упаковываются для перевозки в тару, которая должна выдерживать вибрацию, удары и нагрузки, обычно возникающие во время перевозки;
- 7) в случае авиационной перевозки продукции тара (упаковка, контейнеры, резервуары и другие емкости) должна выдерживать перепады давления без деформации, а также без утечки или высыпания содержимого;

8) не допускается совместная перевозка разных дезинфекционных средств, несовместимых по своим физико-химическим свойствам (летучести, окисляемости и пр.), пожаро- и взрывоопасности;

9) материалы, из которых изготовлены тара и закрывающие устройства, не должны быть восприимчивы к воздействию содержащейся в таре продукции, а также трансформироваться под воздействием внешних факторов или самопроизвольно с образованием новых опасных свойств;

10) в случае, если продукция упаковывается в двойную (внутреннюю и наружную) тару, внутренняя тара должна укладываться в наружную тару таким образом, чтобы при обычных условиях перевозки не происходило ее разрыва, прокола или утечки ее содержимого в наружную тару. Хрупкая или легко пробиваемая внутренняя тара, изготовленная из стекла, фарфора, керамики или некоторых пластмассовых материалов и т.д., должна укладываться в наружную тару с использованием подходящего прокладочного материала. Не допускается утечка содержимого из внутренней тары в наружную;

11) жидкости должны заливаться только в тару, способную выдержать внутреннее давление, которое может возникнуть в обычных условиях перевозки. Если внутри тары за счет выделения ее содержимым газов и паров (в результате повышения температуры, разложения веществ или по иной причине) может повыситься давление, тара должна быть снабжена вентиляционным отверстием. Однако выделившиеся при этом газ или пар не должны создавать опасность в силу своей токсичности, воспламеняемости, взрывоопасности и других опасных свойств. Вентиляционное отверстие должно быть выполнено так, чтобы в том положении тары, в котором предусмотрена ее транспортировка, исключалась возможность утечки жидкости и проникновения посторонних веществ. При воздушных перевозках наличие вентиляционных отверстий в таре не допускается;

12) недопустимо размещение в одной и той же наружной таре дезинфекционных средств двух и более видов, если они могут вступать друг с другом во взаимодействие с выделением значительного количества тепла, а также легковоспламеняющихся, токсичных или удушающих газов или образованием других химически активных и опасных, в том числе, корродирующих, веществ; 13) перевозка проводится персоналом, имеющим необходимую квалификацию для обеспечения требований по безопасной перевозке;

14) во время перевозки запрещается пребывание на транспортных средствах посторонних лиц;

15) транспортные средства после завершения перевозок и освобождения от дезинфекционных средств подвергаются влажной уборке и обезвреживанию в соответствии с требованиями, указанными в тарных этикетках и сопроводительной документации на перевозимые препараты;

16) требования безопасности, процедуры, условия и сроки перевозки конкретного дезинфекционного средства, а также требования к погрузочно-разгрузочным работам определяются нормативной и технической документацией.

5. Требования безопасности при реализации дезинфекционных средств

1) не допускается реализация дезинфекционных средств, не имеющих свидетельства о государственной регистрации и сертификата соответствия ГОСТ Р;

2) граждане и юридические лица, осуществляющие оптовую и розничную торговлю дезинфекционными средствами, обязаны: - приобретать и реализовывать продукцию, прошедшую государственную регистрацию и сертификацию в установленном порядке; - обеспечивать покупателей информацией о мерах безопасного обращения с препаратами и инструкцией по их применению;

3) к реализации допускаются дезинфекционные средства исключительно в исправных герметичных емкостях, обеспечивающих безопасное и удобное их извлечение и использование.

Статья 8. Требования безопасности к применению дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования

1. Дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование, поступающие в обращение на территории Российской Федерации и применяемые по прямому назначению, должны быть безопасны на протяжении срока, установленного в технической документации, с учетом возможных нестандартных ситуаций.
2. Перед применением дезинфекционного средства потребитель должен проверить целостность каждой его индивидуальной упаковки и изучить содержащуюся на ней информацию. Запрещается использовать дезинфекционные средства из упаковок, имеющих повреждения.
3. Для обеспечения безопасности применения дезинфекционных средств потребитель должен соблюдать требования и принимать меры по безопасному их применению, приводимые на индивидуальной, групповой и транспортной упаковках и в инструкциях по применению соответствующего дезинфекционного средства.
4. Тара, в которой находятся дезинфекционные средства в период применения, должна обеспечивать сохранность их потребительских свойств, а также защищать человека, окружающую среду и имущество от воздействия опасных свойств дезинфекционной продукции.
5. Каждая емкость, содержащая рабочий раствор дезинфекционного средства, должна быть промаркирована с указанием наименования средства, назначения и концентрации рабочего раствора, даты его приготовления, допустимого срока хранения и назначения (очистка, дезинфекция, стерилизация) для обработки соответствующих изделий. Запрещается применять дезинфекционные средства с истекшим сроком годности.
6. Применение дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования (кроме средств и оборудования, предназначенных для применения в бытовых условиях) должно осуществляться только лицами, имеющими необходимую подготовку по вопросам проведения дезинфекционных и стерилизационных работ, прошедшими соответствующий инструктаж по работе с конкретными дезинфекционными средствами, дезинфекционным и стерилизационным оборудованием, обеспеченными необходимыми средствами защиты и имеющими в установленном порядке допуск к работам с дезинфекционными средствами, дезинфекционным и стерилизационным оборудованием.
7. Установка и наладка дезинфекционного и стерилизационного оборудования должны проводиться только аттестованными специалистами или представителями производителя.

Статья 9. Требования безопасности к утилизации дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования

1. Дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование, потерявшие свои свойства, с истекшим сроком годности, и отходы производства и потребления подлежат утилизации (обезвреживанию, использованию в качестве вторичного сырья, уничтожению) в соответствии с природоохранным законодательством РФ и с соблюдением мер, разработанных производителем. Утилизация дезинфекционных средств и тары из-под них оплачиваются владельцами этих средств в соответствии с законодательством Российской Федерации.
2. Дезинфекционное средство утилизируется с учетом его класса и маркировки, на основе сведений, указанных в соответствующем разделе нормативной и технической документации. Упаковка утилизируется как бытовой отход, если иное не установлено природоохранным законодательством РФ или производителем. В необходимых случаях с конкретным видом продукции должна поставляться Инструкция по возможной утилизации, в которой описывается способ утилизации дезинфекционного средства и его комплектующих.
3. Процессы и продукты утилизации не должны оказывать вредного воздействия на здоровье человека и среду обитания. При этом безопасность персонала и населения обеспечивается: - выбором технологии и оборудования, обучением персонала приемам и методам труда, которые обеспечивают безопасность утилизации продукции; - соблюдением защитных мер,

предусмотренных технической документацией; - использованием технических средств контроля за безопасностью утилизации данной продукции; - предоставлением персоналу и использованием им для использования средств индивидуальной защиты и спецодежды; - использованием предупредительной маркировки; - разработкой способов предотвращения аварийных ситуаций и оснащением необходимыми средствами их ликвидации; - выделением и оборудованием специальных площадок, объектов, рабочих мест для проведения утилизации продукции; - недопущением несанкционированного присутствия посторонних лиц (населения) при проведении операций.

4. Утилизация дезинфекционных средств должна производиться персоналом, имеющим соответствующую квалификацию, обученным мерам безопасности при утилизации продукции, обеспеченным необходимыми средствами защиты и допущенным к работам с химической продукцией, под контролем ответственных лиц. При этом оформляется акт, в котором указываются наименование организации, название утилизированного дезинфекционного средства, его количество, место, способ переработки и фамилия лица, ответственного за проведение утилизации.

5. Требования безопасности при утилизации дезинфекционного и стерилизационного оборудования должны приводиться в нормативной и технической документации, а также в инструкциях по применению конкретного вида такого оборудования.

ГЛАВА III. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ ДЕЗИНФЕКЦИОННЫХ СРЕДСТВ, ДЕЗИНФЕКЦИОННОГО И СТЕРИЛИЗАЦИОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ ТРЕБОВАНИЯМ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА

Статья 10. Применение стандартов и нормативов

1. Для обеспечения безопасности дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования должны использоваться на добровольной основе гармонизированные с требованиями настоящего федерального закона: - национальные стандарты (ГОСТ, ГОСТ- Р); - стандарты организаций на конкретное дезинфекционное средство, дезинфекционное и стерилизационное оборудование и на методы их испытаний; - методические указания по оценке токсичности и опасности дезинфекционных средств различного назначения (дезинфицирующих, стерилизующих, дезинсекционных, дератизационных); - нормативные показатели безопасности и эффективности дезинфекционных средств различного назначения; - инструкции по конкретному применению дезинфекционных средств.

2. Наряду с этим, должны применяться санитарно-эпидемиологические правила (СЭП), санитарно-эпидемиологические правила и нормы (СанПиН), а также гигиенические нормативы: - предельно допустимые концентрации (ПДК) соответствующих вредных веществ в воздухе рабочей зоны или ориентировочно безопасные уровни их воздействия (ОБУВ); - предельно допустимые концентрации (ПДК) этих веществ в атмосферном воздухе населенных мест или ориентировочно безопасные уровни их воздействия (ОБУВ); - предельно допустимые концентрации (ПДК) соответствующих веществ в основных объектах окружающей среды (вода, почва, пищевые продукты и т.п.).

Статья 11. Формы оценки соответствия Оценка соответствия дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования установленным требованиям проводится в форме:

- регистрации дезинфекционных средств и основных действующих веществ, входящих в их состав;

- обязательной сертификации соответствия готовой продукции, предназначенной для конечного потребителя; - производственного контроля продукции предприятием-изготовителем; - государственного контроля продукции, имеющейся в обращении на рынке.

Статья 12. Государственная регистрация дезинфекционных средств

1. Дезинфекционные средства (дезинфицирующие, стерилизующие, дезинсекционные и дератизационные) для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах), действующие вещества в их составе, а также дезинфекционное и

стерилизационное оборудование, как производимые в Российской Федерации, так и импортируемые из-за границы, для обеспечения их безопасности для здоровья людей и окружающей среды, подлежат обязательной разрешительной регистрации. Государственная регистрация осуществляется на стадии выпуска продукции в обращение. Дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование, не зарегистрированные в соответствии с требованиями настоящего закона, к обращению на рынке не допускаются.

2. Ввоз на территорию Российской Федерации образцов дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования с целью их экспертизы и регистрации осуществляется с разрешения уполномоченных на это органов.

3. Федеральный орган исполнительной власти (далее - уполномоченный орган), осуществляющий регистрацию дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования, определяется Правительством Российской Федерации. Уполномоченный орган разрабатывает утверждаемое Правительством Российской Федерации Положение о регистрации дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования. В соответствии с законодательством Российской Федерации уполномоченный орган гарантирует соблюдение конфиденциальности в отношении сведений, полученных от Заявителя. 4. Стоимость работ по проведению государственной регистрации дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования устанавливает Правительство Российской Федерации.

5. Для проведения регистрации Заявитель (разработчик, производитель дезинфекционного средства) представляет в уполномоченный орган заявление, в котором указываются:

- наименование и адрес Заявителя (организации, от имени которой подается заявление о регистрации);
- наименование и юридический адрес предприятия, производящего дезинфекционное средство;
- наименование и номер нормативного (технического) документа, а также изменения и дополнения к нему, принятые на момент регистрации, по которому производится дезинфекционное средство;
- обозначение дезинфекционного средства согласно действующему на дату регистрации Общероссийскому классификатору продукции (ОКП);
- назначение и область применения дезинфекционного средства; К заявлению прилагаются:
- данные о качественном и количественном составе дезинфекционного средства (рецептура);
- результаты классификации и документированные данные об опасных свойствах продукции (либо всех веществ, входящих в ее состав);
- образцы маркировки упаковок для хранения, перевозки и потребительской упаковки;
- паспорт безопасности или его проект;
- инструкция по применению дезинфекционного средства с указаниями режимов безопасного и эффективного использования: концентрации рабочих растворов, экспозиции, способов обработки, нормы расхода и т.п.;
- документы, характеризующие химический состав, безопасность (опасность) и целевую активность дезинфекционного средства, содержащие результаты (протоколы) испытаний, проведенных аккредитованными на данный вид деятельности испытательными (аналитическими) лабораториями (центрами), а также данные о предлагаемом к регистрации средстве из российских и международных регистров опасных (потенциально опасных) веществ.

6. Заявление на регистрацию и прилагаемые к нему документы направляются уполномоченным органом на комплексную дезинфектологическую экспертизу компетентным специалистам-экспертам, аккредитованным в установленном порядке и принявшим на себя

обязательства сохранения конфиденциальности в отношении сведений и выводов, полученных при проведении экспертизы.

7. При проведении экспертизы:

- оценивается достаточность и достоверность представленных материалов об опасности (безопасности) и эффективности продукции; - оцениваются результаты классификации продукции, представленные Заявителем, и при необходимости в них вносятся необходимые коррективы;

- с учетом классификации регистрируемого дезинфекционного средства по свойствам опасности оценивается соответствие маркировки требованиям настоящего и иных специальных федеральных законов, к сфере действия которых отнесена данная продукция; - оценивается адекватность заявляемой технологии применения и достаточность разработанных (представленных) Заявителем мер предосторожности (защитных мер) на стадии обращения продукции с учетом опасных свойств продукции, ее назначения и области применения (производственного или бытового), а также соответствие паспорта безопасности продукции (проекта паспорта) установленным требованиям.

8. По результатам экспертизы уполномоченный орган принимает решение о регистрации дезинфекционного средства и разрешении его производства и применения.

9. Основанием для отказа в регистрации дезинфекционного средства может быть:

- несоответствие продукции требованиям настоящего закона;

- наличие в заявлении и представленных материалах недостоверной информации;

- несоответствие информации для приобретателя и/или требованиям, установленным настоящим законом;

- признание неприемлемой опасностью дезинфекционного средства при его производстве и (или) применении, несмотря на разработанные меры защиты.

10. Свидетельство о государственной регистрации оформляется на специальном бланке, является документом строгой отчетности и изготавливается по технологии защиты ценных бумаг.

11. В Свидетельство о государственной регистрации включается:

- наименование и юридический адрес Заявителя (организации, от имени которой подается заявление о регистрации);

- наименование и юридический адрес предприятия-изготовителя и фактический адрес размещения производства;

- наименование и номер нормативного (технического) документа, по которому производится дезинфекционное средство;

- кодовое обозначение дезинфекционного средства согласно действующему на дату регистрации Общероссийскому классификатору продукции (ОКП);

- результаты классификации дезинфекционного средства по видам и классам опасности;

- область применения, ограничения по применению дезинфекционного средства, в том числе, с указанием защитных мер по безопасности на стадии обращения на рынке;

- номер и дата выдачи Свидетельства о государственной регистрации;

12. Копия Свидетельства о государственной регистрации хранится в уполномоченном органе.

13. Действие свидетельства о государственной регистрации может быть приостановлено решением Уполномоченного органа, выдавшего свидетельство, на основании материалов, представленных органами, осуществляющими контроль за соблюдением настоящего

федерального закона, а также по инициативе самого Уполномоченного органа в пределах его компетенции в следующих случаях:

- при производстве и обороте продукции, не соответствующей требованиям нормативной технической документации по ее производству;
- при нарушении технологии производства продукции и невыполнении предписаний контролирующего органа исполнительной власти об устранении выявленных нарушений по производству продукции;
- при наличии достоверных данных о проявлении побочного действия при применении продукции, которые не были известны на момент регистрации, свидетельствующих об опасности неблагоприятного воздействия продукции на здоровье человека и окружающую среду.

14. Решение о приостановлении свидетельства доводится уполномоченным органом до заявителя и потребителя в письменной форме не позднее, чем через три дня со дня принятия решения. Действие свидетельства приостанавливается на срок, необходимый для устранения выявленных нарушений, но не более двух месяцев. После получения от организации подтверждения об устранении недостатков, повлекших за собой приостановление действия свидетельства, уполномоченный орган, приостановивший действие свидетельства, обязан в срок не более 10 дней принять решение о возобновлении действия свидетельства или об отказе возобновления его действия. Принятое уполномоченным органом решение о приостановлении действия свидетельства (или об отказе возобновления его действия) может быть обжаловано в суде.

15. Свидетельство может быть аннулировано судом на основании заявления Уполномоченного органа, выдавшего его. Основанием для аннулирования такого свидетельства в судебном порядке является:

- обнаружение недостоверных данных в документах, представленных организацией для проведения государственной регистрации продукции;
- производство продукции, не соответствующей техническим регламентам безопасности и национальным стандартам;
- повторное приостановление действия свидетельства за совершение одного и того же нарушения в течение одного года;
- невыполнение решения уполномоченного органа о приостановлении действия свидетельства.

16. Действие свидетельства может быть прекращено на основании заявления самого заявителя или по истечении срока действия такого свидетельства.

Статья 13. Подтверждение соответствия дезинфекционных средств требованиям настоящего федерального закона

1. Обязательное подтверждение соответствия

1) объектом обязательного подтверждения соответствия требованиям настоящего федерального закона являются все дезинфекционные средства, предназначенные для применения в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах, а также применяемые в быту (предназначенные для розничной продажи);

2) обязательное подтверждение соответствия производимых на территории Российской Федерации и ввозимых на территорию Российской Федерации дезинфекционных средств проводится в формах декларирования или обязательной сертификации по единым правилам, установленным нормативными документами федерального органа исполнительной власти по техническому регулированию, с представлением свидетельства о государственной регистрации дезинфекционного средства, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;

- 3) декларирование соответствия не распространяется на отечественные и импортные дезинфекционные средства, предназначенные для розничной продажи. Они подлежат обязательной сертификации;
- 4) при обязательном подтверждении соответствия дезинфекционных средств требованиям настоящего федерального закона заявителями могут быть: - зарегистрированное на территории Российской Федерации юридическое или физическое лицо (отечественный изготовитель, продавец, индивидуальный (частный) предприниматель); - иностранный изготовитель (продавец) или его представительство в Российской Федерации на основе договора с ним в части ответственности за нарушение соответствия поставляемых дезинфекционных средств требованиям настоящего федерального закона;
- 5) испытание образцов при подтверждении соответствия дезинфекционных средств требованиям настоящего федерального закона в формах декларации о соответствии или обязательной сертификации проводится аккредитованными в установленном порядке испытательными лабораториями (центрами);
- 6) заявитель на основании декларации о соответствии или сертификата соответствия маркирует дезинфекционные средства знаком обращения на рынке, изображение которого устанавливается Правительством Российской Федерации;
- 7) маркировка знаком обращения на рынке осуществляется заявителем самостоятельно любым удобным для него способом;
- 8) действие декларации о соответствии и сертификата соответствия распространяется на продукцию в течение установленного изготовителем срока годности дезинфекционного средства;
- 9) декларирование соответствия дезинфекционных средств осуществляется заявителем с участием органа по сертификации и/или испытательной лаборатории. При этом заявитель несет ответственность за несоответствие декларируемой продукции требованиям настоящего федерального закона. Срок действия декларации о соответствии устанавливается заявителем, но не более чем на 3 года;
- 10) обязательная сертификация дезинфекционных средств на соответствие требованиям настоящего федерального закона осуществляется на основе договора между заявителем и органом по сертификации, аккредитованным федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию в установленном порядке. Срок действия сертификата соответствия на серийно выпускаемую продукцию устанавливается органом по сертификации, но не более чем на 3 года. Сертификат соответствия на партию выдается без ограничения срока действия при наличии срока годности продукции и на срок не более 1 года – при его отсутствии;
- 11) форма декларации о соответствии и сертификата соответствия устанавливаются федеральным органом исполнительной власти по техническому регулированию;
- 12) подтверждение соответствия продукции требованиям технических регламентов в рамках установленной формы обязательного подтверждения соответствия осуществляется согласно схемам обязательного подтверждения соответствия (далее – схемы), каждая из которых представляет собой полный набор операций и условий их выполнения участниками подтверждения соответствия;
- 13) выбор схем осуществляется с учетом суммарного риска от недостоверной оценки соответствия и ущерба от применения продукции, прошедшей подтверждение соответствия;
- 14) при декларировании соответствия дезинфекционных средств применяются схемы обязательного подтверждения 3д и 5д. Схема 3д применяется изготовителем при принятии декларации о соответствии серийно выпускаемых дезинфекционных средств при наличии сертификата системы качества на стадии производства с проведением испытания типового образца в аккредитованной испытательной лаборатории и заключением о соответствии его требованиям настоящего федерального закона и нормативного документа, по которому эта продукция изготовлена. Инспекционный контроль осуществляется за системой качества с проведением испытания образцов, взятых у изготовителя, не реже 1 раза в год в течение

срока действия декларации. Схема 5д применяется продавцом при принятии декларации о соответствии, когда производство и реализация дезинфекционных средств, носит разовый характер (партия, краткосрочный контракт) при ограниченном объеме или количестве, с проведением испытаний типового образца в аккредитованной испытательной лаборатории и заключением о соответствии его требованиям настоящего федерального закона и нормативного документа, по которому данная продукция изготовлена;

15) при сертификации дезинфекционных средств применяются схемы обязательного подтверждения 1с, 3с, 4с и 6с. Схема 1с применяется при ограниченном выпуске произведенных в Российской Федерации дезинфекционных средств, а для ввозимых на территорию Российской Федерации дезинфекционных средств – при краткосрочных контрактах и поставках отдельными партиями в оговоренном объеме. В сертификате соответствия указывают объем выпуска (ввоза), номер контракта и срок его действия. Схема 3с применяется при сертификации серийно выпускаемых дезинфекционных средств:

- произведенных в Российской Федерации, стабильность выпуска и качества которых подтверждены документами. Инспекционный контроль осуществляется на образцах, отобранных у изготовителя;

- ввозимых на территорию Российской Федерации, поставляемых по долгосрочному контракту, стабильность выпуска и качества которых подтверждены документами. Инспекционный контроль осуществляется на образцах, отобранных от партии, ввезенной на территорию Российской Федерации. При этом в сертификате соответствия указывают номер контракта и срок его действия. Схема 4с применяется при сертификации произведенных в Российской Федерации или ввозимых на территорию Российской Федерации серийно выпускаемых дезинфекционных средств с проведением анализа состояния производства для подтверждения стабильности качества. Инспекционный контроль осуществляется на образцах, отобранных у изготовителя, или от партии, ввезенной на территорию Российской Федерации.

Схема 6с применяется при производстве или реализации дезинфекционных средств, носящей разовый характер (партия), с указанием в сертификате соответствия ее объема или количества. 2. Добровольное подтверждение соответствия дезинфекционных средств:

1) добровольное подтверждение соответствия дезинфекционных средств осуществляется в форме добровольной сертификации;

2) подтверждение соответствия дезинфекционных средств в части показателей, не предусмотренных настоящим федеральным законом, осуществляется по инициативе заявителя и подтверждается знаком соответствия национальным стандартам, стандартам организаций, системам добровольной сертификации и условиям договоров и проводится по схемам, указанным в п. 13.1.15.статьи 13 настоящего федерального закона;

3) дезинфекционное средство, соответствие которого подтверждено требованиям добровольной системы или стандарту, маркируется заявителем на добровольной основе любым удобным для него способом в порядке, установленном федеральным органом исполнительной власти.

3. Требования к органам по сертификации и испытательным лабораториям (центрам) 1) подтверждение соответствия осуществляется органами по сертификации, аккредитованными в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Орган по сертификации привлекает на договорной основе для проведения испытаний испытательные лаборатории (центры), аккредитованные в порядке, установленном Правительством Российской Федерации. Аккредитация органа по сертификации и испытательных лабораторий (центров) проводится в соответствии с Законом "О техническом регулировании";

2) испытательные лаборатории (центры) проводят испытания в пределах своей области аккредитации на договорной основе и оформляют результаты испытаний соответствующими протоколами, на основе которых орган по сертификации принимает решение о выдаче или отказе в выдаче сертификата соответствия. Испытательные лаборатории (центры) обязаны обеспечить достоверность результатов испытаний;

3) полученные за пределами Российской Федерации документы о подтверждения соответствия (знаки соответствия, протоколы испытаний и др.) могут быть признаны в соответствии с международными договорами Российской Федерации;

4) не допускается совмещение полномочий на аккредитацию и подтверждения соответствия. С целью обеспечения сопоставимости результатов испытаний для подтверждения соответствия дезинфекционных средств требованиям безопасности, предусмотренным настоящим федеральным законом, применяются методики, аттестованные в соответствии с законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений;

5) органы по сертификации продукции и испытательные лаборатории (центры), нарушившие правила выполнения работ по сертификации, если такое нарушение повлекло за собой выпуск в обращение дезинфекционных средств, не соответствующих требованиям настоящего регламента, несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

ГЛАВА IV. ГОСУДАРСТВЕННЫЙ КОНТРОЛЬ (НАДЗОР) ЗА СОБЛЮДЕНИЕМ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА НАРУШЕНИЯ ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА

Статья 14. Органы государственного контроля (надзора) Государственный контроль (надзор) за соблюдением требований настоящего федерального закона осуществляет федеральный орган исполнительной власти, уполномоченный Правительством Российской Федерации.

Статья 15. Ответственность за нарушения требований настоящего технического регламента

1. За нарушения требований настоящего технического регламента, а также за неисполнение предписаний и решений органа государственного контроля (надзора) изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) несет ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

2. В случае, если в результате нарушения требований настоящего технического регламента причинен вред жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, или возникла угроза причинения такого вреда, изготовитель (исполнитель, продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя), обязан возместить причиненный вред и принять меры в целях недопущения причинения вреда другим лицам, их имуществу, окружающей среде, в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3. Обязанность возместить вред не может быть ограничена договором или заявлением одной из сторон. Соглашения или заявления об ограничении ответственности ничтожны.

Статья 16. Принудительный отзыв с рынка дезинфекционных средств, дезинфекционного и стерилизационного оборудования 1. Отзыву с рынка на основании решений уполномоченных на то органов подлежат дезинфекционные средства, дезинфекционное и стерилизационное оборудование:

- не соответствующие требованиям настоящего технического регламента;

- обнаружившие при практическом применении неблагоприятные свойства, которые не были выявлены на этапе регистрации и сертификации, но создающие угрозу вредного воздействия на здоровье человека и окружающую среду.

2. При выявлении на потребительском рынке некачественной и контрафактной продукции ее производитель и продавец, а также уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в области контроля безопасного обращения продукции, обязаны незамедлительно приостановить ее поставку, принять меры по изъятию из продажи и отзыву от потребителей.

ГЛАВА V. ПЕРЕХОДНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И ВСТУПЛЕНИЕ В СИЛУ НАСТОЯЩЕГО ФЕДЕРАЛЬНОГО ЗАКОНА

Статья 17. Переходные положения

1. В течение шести месяцев со дня официального опубликования настоящего федерального закона Правительство Российской Федерации должно обеспечить разработку и утвердить нормативные правовые акты, предусмотренные настоящим федеральным законом.

2. Со дня вступления в силу настоящего федерального закона нормативные правовые акты федеральных органов исполнительной власти, в отношении выполнения обязательных требований к безопасности дезинфекционных средств, процессов их разработки, изготовления, производства, испытания, хранения, перевозки, реализации, применения и утилизации носят рекомендательный характер и применяются в части, не противоречащей настоящему федеральному закону. 3. После вступления в силу настоящего федерального закона сертификаты соответствия, полученные на дезинфекционные средства до вступления его в силу, продолжают действовать в течение следующего срока:

- сертификаты соответствия на серийно выпускаемые дезинфекционные средства – в течение срока, установленного в этих сертификатах;

- сертификаты соответствия на отдельные партии дезинфекционных средств

– в течение срока реализации данной партии на рынке.

4. После вступления в силу настоящего федерального закона свидетельства о государственной регистрации дезинфекционных средств, полученные до вступления его в силу, продолжают действовать.

Статья 18. Вступление в силу настоящего федерального закона Настоящий федеральный закон вступает в силу по истечении шести месяцев со дня его официального опубликования.