

1. Будут ли действовать на территории Российской Федерации выданные до 1 июля 2010 года санитарно-эпидемиологические заключения и свидетельства о государственной регистрации?

Да, такие санитарно-эпидемиологические заключения и свидетельства о государственной регистрации будут действовать на территории Российской Федерации до 1 января 2012 года.

Их действие не будет распространяться на территорию других государств-участников таможенного союза.

Кроме того, будет сохранена возможность получения до 1 января 2011 года документов, выдававшихся ранее для подтверждения соответствия продукции требованиям безопасности в соответствии с национальным законодательством одного из государств-сторон (свидетельство о государственной регистрации) для применения исключительно на территории государства, выдавшего такой документ.

2. Какие документы, подтверждающие безопасность продукции, будут выдаваться с 1 июля 2010 года?

С 1 июля будут выдаваться свидетельства о государственной регистрации таможенного союза, действительные на всей территории государств-участников таможенного союза.

До 1 января 2011 года сохранена также возможность выдачи свидетельств о государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3. Кто может быть заявителем, на получение свидетельства о государственной регистрации таможенного союза?

Заявителем может быть:

о для подконтрольных товаров, изготавливаемых на таможенной территории таможенного союза - изготовитель (производитель) подконтрольного товара;

о для подконтрольных товаров, изготавливаемых вне таможенной территории таможенного союза - изготовитель (производитель), поставщик (импортер) подконтрольного товара.

4. Куда следует обращаться для получения свидетельства о государственной регистрации продукции, действительного на всей территории таможенного союза?

Для получения документа, подтверждающего безопасность продукции, оформляемого по Единой форме, следует обращаться в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Москва, Вадковский пер., д. 18, стр. 5), территориальными органами Роспотребнадзора такие документы в настоящее время не оформляются.

5. Какая продукция подлежит государственной регистрации на таможенной территории таможенного союза?

На таможенной территории таможенного союза государственной регистрации подлежат:

1. Минеральная вода (природная столовая, лечебно-столовая, лечебная), бутилированная питьевая вода, расфасованная в емкости (в том числе для использования в детском питании), тонизирующие напитки, алкогольная продукция,

включая слабоалкогольную продукцию, пиво.

2. Специализированные пищевые продукты, в том числе продукты детского питания, продукты для беременных и кормящих женщин, продукты диетического (лечебного и профилактического) питания, продукты для питания спортсменов (далее - специализированные пищевые продукты); биологически активные добавки к пище, сырье для производства биологически активных добавок к пище, органические продукты.

3. Пищевые продукты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированные микроорганизмы.

4. Пищевые добавки, комплексные пищевые добавки, ароматизаторы, растительные экстракты в качестве вкусоароматических веществ и сырьевых компонентов, стартовые культуры микроорганизмов и бактериальные закваски, технологические вспомогательные средства, в том числе ферментные препараты.

5. Косметическая продукция; средства и изделия гигиены полости рта.

6. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства (для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии)).

7. Товары бытовой химии.

8. Потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду.

9. Материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения.

10. Предметы личной гигиены для детей и взрослых; предметы детского обихода до трех лет: посуда и изделия, используемые для питания детей, предметы по гигиеническому уходу за ребенком; одежда для детей (первый слой).

11. Изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования).

Ввоз и обращение товаров указанных в пунктах 1 - 11 настоящего раздела осуществляется при наличии документа, подтверждающего их безопасность в соответствии с пунктами 17 и 30 Положения о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу таможенного союза, подконтрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу таможенного союза и на таможенной территории таможенного союза.

6. Какие документы будут выдаваться на продукцию, которая ранее подлежала санитарно-эпидемиологической экспертизе с выдачей санитарно-эпидемиологических заключений, но теперь не включена в перечень продукции, подлежащей государственной регистрации на территории таможенного союза?

На такую продукцию будут оформляться документы, подтверждающие соответствие: преимущественно - декларации о соответствии, оформляемые с привлечением третьей стороны.

7. На какую продукцию, независимо от того, включена она или нет в перечень продукции (подконтрольных товаров), на которую выдаются свидетельства о государственной регистрации, с 1 июля 2010 г. не требуется представления

свидетельства о государственной регистрации?

Независимо от присвоения кода ТН ВЭД в соответствии с Перечнем товаров, подлежащих государственной регистрации, не будет требоваться представление свидетельства о государственной регистрации на следующую продукцию (раздел III Единого перечня товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза):

о образцы продукции, предназначенные исключительно для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы с целью оформления свидетельств о государственной регистрации;

о товары, предназначенные исключительно для использования в качестве лабораторных реактивов, лабораторная посуда, (за исключением радиационно-опасных и содержащих нативный инфекционный материал);

о пищевое сырье (яйцо куриное, гусиное и пр.), используемое исключительно для приготовления питательных сред;

о продукция, произведенная на территории таможенного союза по заказам и нормативно-технической документации зарубежных фирм и предназначенная исключительно для реализации за ее пределами;

о выставочные и рекламные образцы продукции, не предназначенные для реализации и использования на таможенной территории таможенного союза;

о продукция, бывшая в потреблении, в том числе реализуемая через магазины и отделы комиссионной торговли;

о коллекции, созданные учащимися и студентами учреждений образования,

предназначенные для участия в национальных и международных фестивалях.

8. В каких случаях Уполномоченные органы сторон могут проводить лабораторные исследования находящихся в обращении товаров (продукции) на подконтрольной территории?

Уполномоченные органы Сторон имеют право при обращении подконтрольных товаров производить на подконтрольной им территории отбор проб для проведения лабораторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

о по эпидемиологическим показаниям;

о при поступлении информации от государственных органов и общественных организаций о нарушениях законодательства в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обоснованных жалоб от населения на качество и безопасность подконтрольных товаров;

о при проведении санитарно-эпидемиологического обследования объекта в ходе осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля).

9. Имеют ли право уполномоченные органы сторон запрашивать протоколы лабораторных исследований на основании которых был выдан документ подтверждающий безопасность продукции?

Уполномоченные органы Сторон имеют право запрашивать протоколы лабораторных исследований (испытаний), на основании которых выдан документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), у уполномоченных органов, выдавших данный документ, в случае:

о установления несоответствия подконтрольных товаров Единым санитарным

требованиям в ходе проведения государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля);

о необходимости получения дополнительной информации о подконтрольных товарах.

10. В каких случаях приостанавливается или прекращается действие документов подтверждающих безопасность продукции?

Действие документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), приостанавливается или прекращается в следующих случаях:

о установление факта несоответствия подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям, достоверно не связанного с нарушениями условий транспортирования, хранения и реализации подконтрольного товара;

о принятие Сторонами изменения, показателей безопасности подконтрольных товаров, основанных на результатах развития современного уровня научных знаний;

о поступление информации от уполномоченных органов Сторон, осуществляющих и (или) координирующих работы по техническому регулированию, санитарным, ветеринарным и фитосанитарным мерам, от международных организаций или от государств, не являющихся участниками таможенного союза, о том, что подконтрольные товары, представляют опасность для жизни и здоровья человека.

11. В каких случаях Должностные лица, осуществляющие санитарно-карантинный контроль, организуют проведение санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки подконтрольных товаров?

Должностные лица, осуществляющие санитарно-карантинный контроль, организуют проведение санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки подконтрольных

товаров в следующих случаях:

о нарушение условий транспортировки, целостности контейнеров, лихтеров и т.п.;

о повреждение упаковки;

о прибытие товаров из стран, неблагополучных в эпидемиологическом отношении, и (или) из зараженных в результате радиоактивных, химических и биологических аварий районов (при выявлении превышения допустимых значений мощности дозы излучения и поверхностного загрязнения радионуклидами при перевозке радиоактивных материалов; опасных грузов в поврежденной упаковке с признаками утечки содержимого), и (или) с признаками присутствия грызунов и насекомых;

о поступление информации о несоответствии подконтрольных товаров Единым санитарным требованиям;

о наличие информации о несоответствии подконтрольных товаров заявленным в транспортных (перевозочных) и (или) коммерческих документах и ввоза на таможенную территорию таможенного союза данного подконтрольного товара.

12. Каким документом руководствоваться, если показатели, установленные для продукции ГОСТом и Едиными требованиями отличаются?

В соответствии с Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе» (пункт 2.) с 1 июля 2010г. на таможенной территории Таможенного союза действуют Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю).

13. Можно ли сейчас получить свидетельство о государственной регистрации,

предусмотренное Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010г. № 299 «О применении санитарных мер в таможенном союзе», если есть санитарно-эпидемиологическое заключение, действующее до 1 января 2012 г.?

Да, можно.

14. Где можно ознакомиться с документами Комиссии таможенного союза?

Документы таможенного союза размещаются на сайте таможенного союза www.tsouz.ru

15. Куда следует обращаться по вопросам обязательного подтверждения соответствия в форме декларации о соответствии или сертификации соответствия?

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии: www.gost.ru .

16. Какая разница между санитарными правилами и Едиными требованиями?

Санитарные правила – это обязательные требования, направленные на обеспечение санитарно-эпидемиологического благополучия населения нашей страны, которые утверждаются Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации и действуют на территории Российской Федерации.

Единые требования – это обязательные санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции, которая пересекает границу Таможенного союза и перемещается по территории этого союза (территории союза Белоруссии, Казахстана и России) и утверждаются Комиссией Таможенного союза, возглавляемая вице-премьерами этих трех стран.

Эти обязательные требования действуют на всей территории таможенного союза.

В связи с тем, что эти обязательные требования принимаются в качестве международного договора, статус их выше, чем нормативно-правовые акты государств-участников таможенного союза (законы, технические регламенты, постановления Правительств, указы Президентов и другие), требования санитарных правил не должны противоречить Единым требованиям.

В настоящее время требования ряда санитарных правил приводятся в соответствии с Едиными требованиями.

17. В настоящее время при подаче документов на оформление сертификатов соответствия или регистрации деклараций о соответствии требуется предоставление санитарно-эпидемиологических заключений (СЭЗ) или свидетельств о Государственной регистрации. Будет ли требоваться предоставление СЭЗ или свидетельств о Государственной Регистрации в дальнейшем при оформлении сертификатов соответствия или регистрации деклараций о соответствии?

Требование санитарно-эпидемиологического заключения или свидетельства о государственной регистрации в дальнейшем (после начала функционирования таможенного союза) при оформлении сертификатов соответствия или деклараций о соответствии не предусматривается.

При этом следует отметить, что обязанность по формированию нормативных правовых актов, определяющих процедуры обязательного подтверждения соответствия, относится к компетенции Министерства промышленности и торговли Российской Федерации.

Позиция Роспотребнадзора заключается в том, что отсутствует необходимость дублирования административных процедур.

18. До 1 июля 2010, согласно действующему законодательству РФ, на продукцию требующую оформления СЭЗ или свидетельства о Государственной Регистрации, в большинстве случаев также требуется оформление сертификата соответствия или регистрация декларации о соответствии. Будет ли требоваться в дальнейшем оформление сертификата соответствия или регистрация декларации о соответствии для продукции, подлежащей Государственной регистрации?

Оформление сертификата соответствия или регистрация декларации о соответствии для продукции, подлежащей государственной регистрации, не требуется.

19. Требуется ли при оформлении сертификата соответствия или регистрации декларации о соответствии предоставление документов, подтверждающих безопасность продукции, в частности СЭЗ, свидетельства о Государственной регистрации, документов изготовителя (поставщика), подтверждающих безопасность продукции?

Вопросы оформления сертификатов соответствия и декларации о соответствии относятся к компетенции Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и Минпромторга России.

С 1 июля 2010 года не выдаются санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

Государственная регистрация продукции является одной из форм оценки соответствия, что предусмотрено в отношении, например, соковой продукции для детского питания, таким образом полагаем оформление сертификатов соответствия и деклараций о соответствии на продукцию, подлежащую государственной регистрации избыточной.

В настоящее время Правительством Российской Федерации готовятся изменения в перечень товаров, подлежащих обязательному подтверждению соответствия, которыми предусматривается исключение товаров, подлежащих государственной регистрации, из перечня товаров, подлежащих обязательному подтверждению соответствия в форме декларирования соответствия или сертификации соответствия.

Документы изготовителя (поставщика) должны рассматриваться при подтверждении соответствия.

20. Какой информационной системой можно пользоваться с 1-го июля 2010 для предоставления электронной формы документов, подтверждающих безопасность, заверенных электронной цифровой подписи?

Определение информационной системы для предоставления электронной формы документов, подтверждающих безопасность подконтрольных товаров, заверенных электронной цифровой подписью определяется Комиссией таможенного союза, а также таможенными органами.

21. Что представляет собой выписка из Реестра свидетельств о государственной регистрации, каким образом она оформляется и заверяется?

Выписка из Реестра свидетельств о государственной регистрации представляет собой письменное подтверждение органом, выдавшим документ, подтверждающий безопасность продукции, факта его выдачи.

Копия выписки может заверяться органом, выдавшим документ, подтверждающий безопасность, или нотариально.

22. Какие лаборатории (какому ведомству подчиненные) будут проводить исследования продукции для целей оформления свидетельства о государственной регистрации?

В соответствии с пунктом 6 Положения о порядке оформления (Приложение к Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров)) лабораторные исследования подконтрольных товаров для целей оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), проводятся лабораториями

уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) Сторон и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в целях установления безопасности подконтрольных товаров в соответствии с Едиными санитарными требованиями.

До утверждения такого перечня, принимаются протоколы всех аккредитованных на подтверждение соответствия требованиям соответствующих государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов лабораторий, аккредитованных в национальной системе аккредитации Российской Федерации.

23. Будет ли требоваться после 1 июля 2010 года вынесение реквизитов Свидетельства о Государственной регистрации на потребительскую упаковку товаров?

Вынесение реквизитов свидетельства о государственной регистрации на потребительскую упаковку товаров в соответствии с Соглашением таможенного союза по санитарным мерам и принятыми в его развитие документами не требуется.

24. Подтверждение соответствия Единым санитарным требованиям возможно только по результатам исследований, выполненных лабораториями, включенными в Единый реестр органов по сертификации и лабораторий ТС. Когда планируется начать формировать такой Единый реестр и на каких условиях. Кто будет формировать и вести этот Единый реестр?

Единый реестр должен формироваться Комиссией таможенного союза на основании национальных реестров.

Формирование Единого реестра уже начато, сведения предоставляются в Комиссию таможенного союза Правительствами государств-участников.

До момента формирования Единого реестра органов по сертификации и лабораторий

таможенного союза для целей государственной регистрации товаров принимаются протоколы аккредитованных испытательных лабораторий (центров).

25. Санитарно-эпидемиологическую и гигиеническую оценку при подтверждении соответствия будут проводить декларанты или органы по сертификации. Как это будет соотноситься с Федеральным законом № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», согласно которому такую оценку могут проводить только аккредитованные эксперты.

Санитарно-эпидемиологическую и гигиеническую оценку будут проводить испытательные лаборатории уполномоченных органов, а также организации и эксперты, аккредитованные в установленном порядке, который до настоящего времени не установлен.

26. Потребуется ли для продукции, производимой и выпускаемой в обращение после 1 июля 2010 года, на которую ранее оформлены документы, подтверждающие безопасность и соответствие согласно национальному законодательству сторон, проведение оценки соответствия на единые требования с оформлением документов единой формы?

Документы, подтверждающие безопасность товаров, оформленные до 1 июля 2010 года, будут действовать до 1 января 2012 года на территории государства, их выдавшего.

Для обращения товаров на территории таможенного союза необходимо оформление свидетельства о государственной регистрации, выдаваемого по Единой форме в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями.

27. Чем обоснована отмена СЭЗ?

Отсутствие в Соглашении Таможенного союза по санитарным мерам подтверждения

безопасности продукции (товаров) в форме санитарно-эпидемиологического заключения.

28. Какой документ будет выдаваться с 01.06.2010 до 01.01.2011 на продукцию, на которую ранее выдавалось СЭЗ?

Для продукции, подлежащей с 01.07.2010 государственной регистрации (на которую ранее выдавались СЭЗ), помимо выдачи свидетельства о государственной регистрации продукции по Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), до 1 января 2011 года сохранена возможность выдачи свидетельств о государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации.

29. Наличие каких документов, подтверждающих безопасность продукции и ее соответствие, необходимо:

- о для пропуска товаров через таможенную границу ТС
- о для таможенного оформления в пункте таможенного оформления
- о для обращения продукции на территории ТС

Свидетельство о государственной регистрации, в соответствии с Перечнем товаров, подлежащих государственной регистрации, утвержденным Решением Комиссии таможенного союза

До 01.01.2012 - свидетельство и государственной регистрации и санэпидзаключение, выданные до 01.07.2010

30. Оформление каких документов, подтверждающих безопасность продукции и ее соответствие, необходимо для выпуска в обращение продукции, произведенной на территории ТС?

Свидетельство о государственной регистрации, в соответствии с Перечнем товаров, подлежащих государственной регистрации, утвержденным Решением Комиссии таможенного союза

До 01.01.2012 - свидетельство о государственной регистрации и санэпидзаключение, выданные до 01.07.2010

31. Может ли продукция, на которую приняты и действуют российские технические регламенты, произведенная в Российской Федерации для внутреннего рынка или импортированная из-за рубежа в Российскую Федерацию в период с 1 июля 2010 года по 31 декабря 2011 года, выпускаться в обращение на территории Российской Федерации в сопровождении деклараций о соответствии или сертификатов соответствия, оформленных согласно действующим техническим регламентам до 1 июля 2010 года, при условии, что такая продукция уже находилась и находится в обращении на территории РФ?

Да, такая продукция может находиться в обороте до 31 декабря 2011 года.

32. Каким требованиям должна соответствовать продукция, подлежащая государственной регистрации с 1 июля 2010 г., при отсутствии в Единых требованиях требований безопасности к такой продукции, например питание для спортсменов, для беременных женщин, продуктов для диетического и диабетического питания?

Питание для спортсменов, для беременных женщин, продуктов для диетического и диабетического питания должны соответствовать [Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору \(контролю\)](#) исходя из компонентов, входящих в его состав (например: если в состав входит молоко, то по требованиям к молочным продуктам и т.п.)

33. Для чего необходимо проставлять на границе штамп «ввоз разрешен» и «ввоз запрещен»?

Наличие штампа «ввоз разрешен» свидетельствует о том, что сотрудником санитарно-карантинного пункта проведены все мероприятия, подтверждающие, что продукция безопасна и может быть допущена к обороту на территории Таможенного союза.

34. В соответствии со ст. 22, п.6 Требований наряду с типичным комплектом документов, "предоставляемым заявителем для проведения регистрации специализированных пищевых продуктов диетического (лечебного и профилактического) питания,...[он] должен содержать документы, подтверждающие проведение исследований и испытаний клинической эффективности в части их лечебного или профилактического действия...". Ст. 23, п.2 определяет ответственных за исследования и испытания клинической эффективности специализированных пищевых продуктов: «проводятся в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях, имеющих лицензию на соответствующий вид медицинской деятельности в соответствии с законодательством Российской Федерации и аккредитованных на проведение исследований и испытаний клинической эффективности специализированных пищевых продуктов в порядке, установленном Правительством Российской Федерации»" Ст. 21, п.8: "Исследования (испытания) отдельных видов пищевых продуктов проводятся организациями и лабораториями, аккредитованными в порядке, установленном Правительством Российской Федерации". Хотелось бы внести уточнение: о каких испытаниях клинической эффективности идет речь? В отношении лечебного питания можно говорить о безопасности и переносимости, поскольку питание в отличие от лекарства не ставит своей целью "лечение", а положительно влияет на общее состояние организма. Кроме того, лечебное питание, в отличие от лекарств, имеет в своем составе не один, а несколько активных элементов, что заметно усложняет (и увеличивает по времени) процедуру клинической оценки эффективности.

При вынесении на этикетку специализированных пищевых продуктов диетического (лечебного и профилактического) питания информации о влиянии данной продукции на функциональное состояние организма или отдельных его систем необходимо подтвердить данную информацию исследованиями и испытаниями в аккредитованных на проведение данных исследований организациях

