

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

Глава II

Раздел 12. Требования к средствам личной гигиены

**Гигиенические требования к безопасности средств личной
гигиены**
(группа подконтрольных товаров согласно кодам ТН ВЭД ТС: 4803 00,
4818, 9619 00)

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Настоящий раздел устанавливает общие санитарно-гигиенические требования и нормативные гигиенические показатели, обеспечивающие безопасное для здоровья населения применение средств личной гигиены с гигиенической, эстетической, защитной и профилактической целью.

Требования настоящего раздела распространяются на все виды и наименования средств личной гигиены, производимые на территории таможенного союза или ввозимые из-за рубежа, согласно приложению 12.1 к Разделу 12 Главы II.

Требования документа не распространяются на средства и изделия кожного применения медицинского назначения, за исключением ваты гигиенической (медицинской).

Настоящий раздел санитарно-эпидемиологических требований регламентирует требования к группам подконтрольных товаров, относящимся к средствам личной гигиены, согласно кодам ТН ВЭД ТС: 4803 00, 4818, 9619 00 (Таблица 1).

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

ДКМ – допустимые количества миграции химических веществ, (мг/л)

НД – нормативная документация.

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

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

3. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Предприятие, организация, любое юридическое или физическое лицо, производящие и/или реализующие средства личной гигиены, несут ответственность за их качество и безопасность для здоровья потребителя и гарантируют соответствие средств личной гигиены требованиям настоящих

санитарно-гигиенических требований и действующей НД на конкретный вид и наименование средств личной гигиены.

2. Положения настоящих санитарно-эпидемиологических требований должны учитываться при разработке стандартов и НД на средства личной гигиены. Нарушение санитарно-эпидемиологических требований влечет дисциплинарную, административную и уголовную ответственность в соответствии с законодательством.

4. ОБЩИЕ САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1. НД на сырьевые материалы и конкретный вид готовой продукции средств личной гигиены (стандарты, технические условия, технологические регламенты и др.) при их производстве, хранении, транспортировании и реализации должна содержать требования настоящих и других действующих санитарных правил и норм, в установленном порядке согласовываться органами госсаннадзора.

2. Сырье и материалы, из которых изготавливаются средства личной гигиены, должны быть из числа разрешенных Минздравом.

3. Качество исходных материалов и сырья (входной контроль), продукции на отдельных этапах технологического процесса (производственный контроль) и готовой продукции, в том числе и по показателям ее безопасности, должны контролироваться лабораториями предприятия-изготовителя или другими аккредитованными лабораториями в полном объеме показателей, предусмотренных соответствующей НД.

4. Упаковка средств личной гигиены должна быть преимущественно герметичной (допускаются технологические надрезы), изготовлена из материалов, не влияющих на качественные и гигиенические показатели и обеспечивающих стабильность помещенной в нее продукции в течение установленных сроков годности, удобной для пользования.

5. При хранении и транспортировании средств личной гигиены должны быть соблюдены условия, описанные в НД на данный вид продукции, обеспечивающие сохранность исходного качества и показателей гигиенической безопасности продукции, предохранение их от воздействия факторов окружающей среды, разрушения и повреждения упаковки.

6. В НД должны быть определены условия, при которых возможна переработка брака без ущерба для качества конечной продукции. При других условиях забракованная продукция подлежит утилизации с оформлением соответствующей документации.

7. На упаковке производимых средств личной гигиены должна быть четко выполненная и легко читаемая несмываемая маркировка на русском языке, содержащая следующую информацию:

- наименование изделия;
- название торговой марки (при необходимости) и название изделия (могут быть указаны буквами латинского алфавита);

- название страны происхождения, наименование и адрес предприятия-изготовителя или поставщика его продукции (могут быть указаны буквами латинского алфавита);
- назначение и способ применения (инструкцию по применению допускается не приводить, если применение данного изделия очевидно и общеизвестно);
- ограничение применения и предупреждения (при необходимости);
- дата изготовления и срок годности, или конечный срок годности, номер партии или серии;
- обозначение НДС на данную продукцию (изготовленную в странах СНГ);
- количество и/или масса (для подгузников – их размер или масса ребенка, универсальная отметка соответствия размера подгузника массе ребенка);
- условия хранения (при необходимости).

8. При невозможности размещения на изделии или упаковке необходимой информации (малые размеры и формы продукции), она должна быть представлена на этикетках, ярлыках, карточках-вкладышах и т.п., прикрепляемых или прилагаемых к изделию.

9. Требования, изложенные в п.п. 7-8, распространяются на все ввозимые из-за рубежа средства личной гигиены. Допускается исполнение маркировки на языке страны изготовителя при условии сопровождения каждой индивидуальной упаковки листком аннотацией (этикеткой), выполненной на русском языке.

10. Санитарно-эпидемиологическая и гигиеническая оценка отечественных средств личной гигиены производится на этапе постановки на производство, импортируемых – на стадии ввоза конкретных наименований продукции.

11. Санитарно-эпидемиологическая и гигиеническая оценка средств личной гигиены осуществляется в соответствии с требованиями настоящих санитарных требований.

12. Для вновь разработанных и предназначенных впервые к серийному выпуску средств личной гигиены групп 1,2 (приложение 12.1 к Разделу 12 Главы II) должны быть проведены клинические испытания.

13. Для санитарно-эпидемиологической и гигиенической оценки, выборочного лабораторного контроля отбираются образцы однородной продукции в количестве, необходимом для испытаний, но не менее:

- 2 упаковок подгузников;
- 3 упаковок гигиенических женских прокладок и тампонов;
- 3 упаковок других видов и наименований средств личной гигиены.

Отбор образцов продукции для лабораторных испытаний оформляется актом отбора образцов в трех или четырех экземплярах (в зависимости от целей испытаний), один из которых остается у производителя (поставщика или в торговой точке) или заявителя, второй находится в контролирующем

(регистрирующем) органе, третий – в испытательной лаборатории, четвертый – в таможенном органе (при отборе образцов на таможенном складе). Возможно использование копий первого экземпляра, заверенных синей печатью и подписью.

14. Результаты лабораторных испытаний оформляются протоколом испытаний.

15. Вся партия продукции, образцы которой были забракованы по результатам лабораторных исследований, изымается из обращения и/или приостанавливается выпуск такой продукции до проведения корректирующих мероприятий по постановлению уполномоченных органов государственного санитарного надзора (контроля), не подлежит реализации по целевому назначению и должна быть отправлена поставщику, переработана, утилизирована или уничтожена.

Переработка, утилизация или уничтожение продукции осуществляется ее владельцем или лицом, которому владелец передает по договору право на выполнение этих работ.

Изъятая продукция до ее переработки, утилизации или уничтожения подлежит хранению в отдельном помещении на особом учете с точным указанием количества, способов и условий переработки, утилизации или уничтожения, ответственность за сохранность такой продукции несет ее владелец.

Владелец продукции предоставляет в орган, вынесший постановление о запрещении реализации или выпуске продукции, сведения об ее переработке, утилизации или уничтожении.

5. Нормативные показатели гигиенической безопасности средств личной гигиены

1. Производимые и реализуемые средства личной гигиены не должны оказывать на организм общетоксического, раздражающего, аллергенного и иного неблагоприятного действия при использовании по назначению, выделять вредные химические вещества в количествах, превышающих гигиенические нормативы (допустимые количества миграции), быть обсемененными микробной флорой в количестве выше нормативных величин.

2. В зависимости от вида (группы) наименования средства личной гигиены должны соответствовать нормативным показателям гигиенической безопасности согласно приложениям 12.2-12.5 к Разделу 12 Главы II.

3. Для испытаний по органолептическим и санитарно-химическим показателям согласно приложению 12.2 к Разделу 12 Главы II из средств личной гигиены готовят водные вытяжки следующим образом:

- используют дистиллированную воду с рН 5,4 - 6,6;
- вытяжку из средств личной гигиены 1 и 2 групп получают при соотношении массы образца (г) к объему дистиллированной воды (см³) как 1:100, выдерживая пробы в течение 6 часов при 40⁰С при периодическом взбалтывании (4-6 раз);

- вытяжку из средств личной гигиены 3 и 4 групп получают при соотношении площади образца (см^2) к объему дистиллированной воды (см^3) как 1:2, выдерживая пробы в течение 6 часов при 40°C ;

- вытяжку из средств личной гигиены 5 группы получают при соотношении массы образца (г) к объему дистиллированной воды (см^3) как 1:10, выдерживая пробы в течение 2 часов при 40°C , а вытяжку из ваты гигиенической (медицинской) и изделий из нее согласно ГОСТ 5556 «Вата медицинская гигроскопическая. Технические условия» (далее – ГОСТ 5556).

4. Микробная загрязненность (обсемененность) средств личной гигиены в зависимости от их вида (группы) не должна превышать допустимые уровни согласно приложению 12.3 к Разделу 12 Главы II.

5. Испытанная продукция не должна обладать местно-раздражающим действием на кожу, раздражительным действием на слизистые оболочки, sensibilizing способностью (приложение 12.4 к Разделу 12 Главы II).

6. Напряженность электростатического поля на поверхности средств личной гигиены 1-ой группы не должна превышать допустимые уровни согласно приложению 12.5 к Разделу 12 Главы II.

**ЕДИНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ товаров, подлежащих
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)
на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза**

Классификация товара по коду ТН ВЭД ТС	Краткое наименование товара
Группа 48 Бумага и картон; изделия из бумажной массы, бумаги или картона	
4803 00	Бумажные туалетные салфетки или салфетки для лица, полотенца или пеленки и другие виды бумаги хозяйственно-бытового или санитарно-гигиенического назначения, целлюлозная вата и полотно из целлюлозных волокон, крепированные или некрепированные, гофрированные или негофрированные, тисненные или нетисненные, перфорированные или неперфорированные, с окрашенной или неокрашенной поверхностью, напечатанные или ненапечатанные, в рулонах или листах
4818	Бумага туалетная и аналогичная бумага, целлюлозная вата или полотно из целлюлозная вата или полотно из целлюлозных волокон хозяйственно-бытового или санитарно-гигиенического назначения, в рулонах шириной не более 36 см или разрезанные по размеру или форме; носовые платки, косметические салфетки, полотенца, скатерти, салфетки, детские пеленки, тампоны, простыни и аналогичные изделия хозяйственно-бытового или медицинского назначения, предметы одежды и принадлежности к одежде, из бумажной массы, бумаги, целлюлозной ваты или полотна из целлюлозных волокон
Группа 96 Разные готовые изделия	
9619 00	Женские гигиенические прокладки и тампоны, детские пеленки и подгузники и аналогичные санитарно-гигиенические изделия из ваты

**Приложение 12.1 к Разделу 12 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

СРЕДСТВА ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ

(виды по назначению)

Группы (виды) продукции	Наименования
1	Подгузники, одноразовые подгузники, пеленки (разовые) для взрослых и т.п.
2	Гигиенические женские прокладки, тампоны, лактационные вкладыши и т.п.
3	Салфетки гигиенические и косметические (с пропиткой и без) и т.п.
4	Бумажные салфетки сервировочные, полотенца (разовые), носовые платки (разовые), туалетная бумага (одно- и многослойная) и т.п.
5	Вата гигиеническая (медицинская), косметические ватные шарики, тампоны, подушечки, ватные палочки и т.п.

**Приложение 12.2 к Разделу 12 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

**ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИЕ И САНИТАРНО-ХИМИЧЕСКИЕ
НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ СРЕДСТВ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ**

Группа (наименование) продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	2	3
1. Подгузники, одноразовые подгузники и т.п. (для взрослых)	Внешний вид	Цельная, герметичная упаковка; отсутствие внешних дефектов изделия (равномерные, однородные поверхности, отсутствие посторонних пятен, затяжек, включений, повреждений)
	Органолептика вытяжки: внешний вид запах	Прозрачная жидкость без мути и осадка Не более 1 балла
	Водородный показатель рН, ед.	Изменение рН не более ± 1 ед.
	Окисляемость вытяжки (общее количество органических веществ), мг $O_2/дм^3$	Не более 10,0
	Формальдегид, мг/ $дм^3$	Не более 0,1
2. Гигиенические женские прокладки, тампоны, лактационные вкладыши и т.п.	Внешний вид	Цельная, герметичная упаковка; отсутствие внешних дефектов изделия (равномерные, однородные поверхности, отсутствие посторонних пятен, включений, повреждений)
	Органолептика вытяжки: внешний вид запах	Прозрачная жидкость без мути и осадка Не более 1 балла
	Водородный показатель рН, ед.	Изменение рН не более ± 1 ед.

	Окисляемость вытяжки (общее количество органических веществ), мг $O_2/дм^3$	Не более 10,0
	Формальдегид, мг/дм ³	Не более 0,1
3. Салфетки гигиенические, косметические (с пропиткой и без) и т.п.	Внешний вид	Цельная, герметичная упаковка; отсутствие внешних дефектов изделия (однородная поверхность, отсутствие посторонних пятен, повреждений)
	Запах	Приятный, свойственный применяемой отдушке
	Органолептика вытяжки: внешний вид	Прозрачная жидкость без мути, осадка и окраски, допускается незначительная опалесценция
	Водородный показатель рН, ед.	4,5-8,5
	Формальдегид, мг/дм ³	Не более 0,1
4. Бумажные салфетки сервировочные, полотенца кухонные (разовые), носовые платки (разовые), туалетная бумага (одно- и многослойная) и т.п.	Внешний вид	Цельная упаковка; отсутствие внешних дефектов изделия (однородная поверхность, отсутствие пятен, повреждений), ровный обрез торца рулонных изделий)
	Органолептика вытяжки: внешний вид	Прозрачная жидкость без мути, осадка и окраски
	запах	Не более 1 балла
	Водородный показатель рН, ед.	4,5-9,1
	Формальдегид, мг/дм ³	Не более 0,1
	Свинец, мг/дм ³	Не более 0,03
Бумажные полотенца кухонные и сервировочные салфетки	Цинк, мг/дм ³	Не более 0,1
	Хром (суммарно), мг/дм ³	Не более 0,1
	При использовании красителей, обеспечивающих цвета:	
синий	Кобальт, мг/дм ³	Не более 0,1

желтый	Хром (суммарно), мг/ дм ³ Кадмий, мг/ дм ³	Не более 0,1 Не более 0,001
красный	Медь, мг/ дм ³ Марганец, мг/ дм ³	Не более 1 Не более 0,1
зеленый	Медь, мг/ дм ³ Хром (суммарно), мг/ дм ³	Не более 1,0 Не более 0,1
черный, розово-ко- ричневый, розовый	Марганец, мг/ дм ³	Не более 0,1
голубой	Кобальт, мг/дм ³ Медь, мг/дм ³	Не более 0,1 Не более 1,0
Коричне- вый	Железо, мг/дм ³	Не более 0,3
5. Вата ги- гиеничес- кая, косметиче- ские ватные шарики, тампоны, поду- шечки, ват- ные палочки и т.п.	Внешний вид	Однородная, хорошо прочесанная волокнистая масса, без посторонних включений и примесей. Допускаются единичные скопления волокон-узелков
	Органолептика вытяжки: внешний вид запах	Прозрачная жидкость без мути, осадка и подкраски Не допускается Не более 2 баллов**
	Реакция водной вытяжки	Нейтральная
	Содержание восстанавливающих веществ	Следы
	Формальдегид, мг/дм ³	Не более 0,1
	**Стирол, мг/дм ³	Не более 0,01

Примечание: * - для определения мигрирующих вредных веществ возможно применение других методик, не уступающих по чувствительности и утвержденных в установленном порядке;

** - для ватных палочек.

**Приложение 12.3 к Разделу 12 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

**МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
СРЕДСТВ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ***
(допустимые уровни микробной загрязненности)

Группа продукции	Enterobacteriaceae в 10 г	Staphylococcus aureus в 10 г	Pseudomonas aeruginosa в 10 г	Общее количество микроорганизмов (МАФАиМ), КОЕ/г (не более)	Плесневые и дрожжевые грибы КОЕ/г (не более)
1	Отсутствие	Отсутствие	Отсутствие	1×10^2	Отсутствие
2	-// -	-// -	-// -	-// -	-// -
3	-// -	-// -	-// -	1×10^3	1×10^2
4	-// -	-// -	-// -	-// -	-// -
5	-// -	-// -	-// -	-// -	-// -

* Только для герметично или полностью упакованных средств личной гигиены

**Приложение 12.4 к Разделу 12 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

**ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ НОРМАТИВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ
СРЕДСТВ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ**

Группа продукции	Наименование показателя	Норма и характеристика	
		Норматив	Степень допустимого воздействия
1, 2	Индекс местного раздражающего кожную действия (I_{cut}), балл	0	Отсутствие раздражающего действия
	Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки (I_{ir}), балл	0	Отсутствие ирритативного действия
	Индекс сенсibiliзирующей способности (I_s), балл	0	Отсутствие сенсibiliзирующей способности
3, 4	Индекс местного раздражающего кожную действия (I_{cut}), балл	0	Отсутствие раздражающего действия
	Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (I_{ir}), балл	0	Отсутствие ирритативного действия
5	Индекс местного раздражающего кожную действия (I_{cut}), балл	0	Отсутствие раздражающего действия
	Индекс ирритативного действия на слизистые оболочки глаз (I_{ir}), балл	0	Отсутствие ирритативного действия

**Приложение 12.5 к Разделу 12 Главы II
Единых санитарно-эпидемиологических и
гигиенических требований к товарам, подлежащим
санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)**

**ПОКАЗАТЕЛИ БЕЗОПАСНОСТИ СРЕДСТВ ЛИЧНОЙ ГИГИЕНЫ
ПО ПАРАМЕТРАМ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ**

Группа продукции	Наименование показателя	Характеристика и норма
1	Напряженность электростатического поля (ЭСП)	не более 15,0 кВ/м