

Раздел 20. Основные требования к дезинфицирующим, дезинсекционным и дератизационным средствам

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

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

2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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

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

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

Дезинфицирующие средства - дезинфекционные средства, применяемые для проведения дезинфекции.

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

Дератизационные средства - дезинфекционные средства, применяемые для проведения дератизации.

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

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

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

Режим применения - совокупность факторов, характеризующих применение дезинфекционного средства, включая концентрацию действующего вещества в используемой препаративной форме и в рабочем растворе, нормы расхода, время обработки, количество обработок, использование вспомогательных веществ и способов применения, площадь обрабатываемой поверхности, которые определяют необходимое количество дезинфекционных средств, время обработок.

Репеллентные средства - химические средства, отпугивающие членистоногих или грызунов.

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

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

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

Стерилизующие средства - дезинфекционные средства, применяемые для проведения стерилизации.

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

Упаковка - завершённый продукт операции упаковывания, подготовленный для перевозки.

3. ТРЕБОВАНИЯ (КРИТЕРИИ) К БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ

Критериями оценки безопасности действующих веществ дезинфицирующих средств являются:

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

мутагенность, канцерогенность, эмбриотоксичность);

- соответствие технических продуктов (субстанций, действующих веществ) регистрируемого дезинфекционного средства техническому продукту фирмы-производителя;
- наличие опасных (токсикологически значимых) примесей и метаболитов в техническом продукте;
- гигиенические нормативы действующих веществ в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе населенных мест, в воде водоемов и в почве, с использованием данных мониторинга (при наличии) за содержанием действующих веществ в объектах окружающей среды.

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

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

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

- раздражающее действие на слизистую оболочку глаз;

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

- лимитирующие критерии вредности в хроническом эксперименте;

Критерии оценки препаративной формы дезинфекционного средства:

- токсикологическая характеристика компонентов препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители и т.д.) с указанием действующих стандартов, номеров CAS, IUPAC, регистрации в системе REACH;

- острая пероральная токсичность;

- острая токсичность при нанесении на кожу;

- острая ингаляционная токсичность (статическая затравка);

- острая парентеральная токсичность (в брюшную полость для стерилизующих средств);

- местно-раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

- сенсibiliзирующее действие;

- подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции (родентициды, дезинфицирующие средства для пищевой промышленности и общественного питания);

- подострая накожная токсичность (кожные антисептики, педикулициды, репелленты);

- подострая ингаляционная токсичность (инсектициды, дезинфицирующие средства);

- оценка реальной опасности в рекомендуемых режимах, нормах и способах обработки;

- химические и физические свойства дезинфекционных средств, включая их летучесть, стабильность, совместимость с другими соединениями, пожаро- и взрывоопасность (сведения представляются производителем);

- данные ФАО/ВОЗ (при их наличии), или Европейского союза, или Агентства по охране окружающей среды США (EPA) по оценке опасности ввозимых дезинфекционных средств.

Указанные критерии являются основой оценки опасности ввозимых дезинфекционных средств и проводимой в соответствии с законодательством государств-членов их санитарно-эпидемиологической экспертизы.

Специфическая эффективность препаративных форм средств дезинфекции по отношению к бактериям, грибам и вирусам. Оценку специфической эффективности следует проводить не менее чем в двух лабораториях.

4. ДЕЗИНФЕКТОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ, ДЕЗИНСЕКЦИОННЫХ, ДЕРАТИЗАЦИОННЫХ СРЕДСТВ

Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляют аккредитованные в установленном порядке, включенные в соответствующий Перечень аккредитованных организаций организации, имеющие необходимое научное и материальное обеспечение и специалистов соответствующего профиля и квалификации, в соответствии с порядком, установленным государствами-членами.

Порядок проведения дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств определяется в соответствии с законодательством государств-членов.

Для экспертизы изготовителем (поставщиком, регистрантом) предоставляются:

- нормативные документы (Рецептура средства, Технические условия (для отечественной продукции) или спецификация (для импортной продукции), методы контроля качества средства, включая метод контроля действующего вещества, Инструкция по применению средства, Этикетки и др.);

- токсикологическое досье на дезинфекционное средство (включая характеристику действующего

вещества, основных компонентов и препаративной формы в целом), в т.ч. его гигиенические нормативы в объектах окружающей среды (вода, воздух, почва);

- образец препаративной формы дезинфекционного средства в упаковке производителя с оригинальной тарной этикеткой;

- паспорт безопасности и/или лист безопасности (MSDS), спецификацию и/или декларацию изготовителя, с изложением мер первой помощи в случаях отравлений дезинфекционным средством;

- стандартный образец действующего вещества дезинфекционного средства;

- результаты регистрационных испытаний дезинфекционного средства на территории каждого государства-члена, выполняемые в государствах-членах, исходя из специфики условия и объектов применения.

Принципы дезинфектологической экспертизы:

- обязательность ее проведения;

- научная обоснованность выводов;

- независимость экспертов при осуществлении ими своих полномочий;

- полнота проведения экспертизы;

- соблюдение конфиденциальности рассматриваемых материалов;

- платность проведения экспертизы.

По итогам дезинфектологической экспертизы дезинфекционных средств оформляется экспертное заключение установленного образца, содержащее следующие сведения:

- наименование дезинфекционного средства (его препаративная форма);

- изготовитель действующего вещества (веществ) дезинфекционного средства;

- изготовитель препаративной формы;

- гигиеническая характеристика дезинфекционного средства, включая чистоту технического продукта и класс опасности дезинфекционного средства (в соответствии с действующими нормативными документами);

- основные результаты химико-аналитического контроля, оценка целевой эффективности и безопасности дезинфекционных средств;

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

- нормативные документы (санитарные нормы и правила, санитарно-эпидемиологические правила, гигиенические требования, нормативные показатели целевой эффективности и безопасности дезинфекционных средств и др.), в соответствии с которыми должны обеспечиваться меры безопасного обращения с дезинфекционным средством.

В случае отсутствия необходимых материалов для дезинфектологической экспертизы дезинфекционного средства по целевой эффективности, выявления негативных сведений о токсиколого-гигиенических свойствах средств или получения отрицательных результатов в ходе проведения экспериментальных исследований выдается обоснованное заключение о невозможности государственной регистрации дезинфекционного средства.

5. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИХ СРЕДСТВ

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

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

Тара для упаковки агрессивных дезсредств (рН менее 2,0 ед. и более 11,5 ед.) должна быть снабжена помпой для их розлива.