

ПОСТАНОВЛЕНИЕ СОВЕТА МИНИСТРОВ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
14 декабря 2001 г. № 1807

О СОВЕРШЕНСТВОВАНИИ СИСТЕМЫ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ РЕГЛАМЕНТАЦИИ И РЕГИСТРАЦИИ ХИМИЧЕСКИХ И БИОЛОГИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ, МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ ИЗ НИХ, ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНИЧЕСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, ТОВАРОВ ДЛЯ ЛИЧНЫХ (БЫТОВЫХ) НУЖД, ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ, А ТАКЖЕ МАТЕРИАЛОВ И ИЗДЕЛИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА, УПАКОВКИ, ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРОДАЖИ, ИНЫХ СПОСОБОВ ОТЧУЖДЕНИЯ ПРОДОВОЛЬСТВЕННОГО СЫРЬЯ И ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ И ИХ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

[Изменения и дополнения:

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 21 февраля 2004 г. № 197 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2004 г., № 35, 5/13860) [текст];

Постановление Совета Министров Республики Беларусь от 6 октября 2004 г. № 1243 (Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2004 г., № 159, 5/14951) [текст]]

В целях совершенствования системы государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продуктов питания и на основании Закона Республики Беларусь "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" Совет Министров Республики Беларусь постановляет:

1. Утвердить прилагаемое Положение о государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования.

2. Установить, что запрещается производство, реализация и использование (оборот) химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования, подлежащих государственной гигиенической регламентации и регистрации, но не прошедших их в установленном порядке.

3. Уполномочить Министерство здравоохранения на принятие по согласованию с заинтересованными республиканскими органами государственного управления и иными государственными организациями, подчиненными Правительству Республики Беларусь, нормативных правовых актов, определяющих порядок проведения государственной гигиенической регламентации и регистрации отдельных видов химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования.

4. Министерству здравоохранения обеспечить ведение Государственного гигиенического регистра химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования, Республики Беларусь.

5. Признать утратившим силу постановление Совета Министров Республики Беларусь от 2 августа 1993 г. № 517 "О государственной системе гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов, продуктов" (СП Республики Беларусь, 1993 г., № 22, ст.427).

Премьер-министр Республики Беларусь

Г.НОВИЦКИЙ

УТВЕРЖДЕНО

Постановление Совета Министров
Республики Беларусь
14.12.2001 № 1807

ПОЛОЖЕНИЕ

о государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования

1. Настоящее Положение устанавливает порядок организации и проведения государственной гигиенической регламентации и регистрации химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов отечественного и зарубежного производства, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования (далее - продукция).

2. Государственная гигиеническая регламентация и регистрация продукции осуществляется в целях выявления свойств продукции, представляющих опасность для жизни и здоровья человека, и оценки соответствия продукции, условий ее изготовления и оборота требованиям санитарных правил, норм и гигиенических нормативов, предотвращения вредного воздействия продукции на здоровье человека при ее производстве и использовании.

3. Настоящее Положение распространяется на юридические лица и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих производство, реализацию и использование продукции, подлежащей государственной гигиенической регламентации и регистрации (далее - заявители).

4. Гигиеническая экспертиза - деятельность органов и учреждений, осуществляющих государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию продукции, по установлению соответствия (несоответствия) продукции и представленной на нее документации требованиям санитарных норм, правил и гигиенических нормативов.

5. Государственная гигиеническая регистрация продукции

предшествует процедуре проведения ее сертификации в установленном порядке.

6. Государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию продукции осуществляет Министерство здравоохранения Республики Беларусь и уполномоченные им органы и организации.

Перечень продукции, подлежащей государственной гигиенической регламентации и регистрации, утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Государственной гигиенической регламентации и регистрации не подлежат:

пищевые продукты отечественного производства с ограниченными (до 30 дней) сроками годности и (или) требующие специальных температурных условий хранения (+6 градусов Цельсия и ниже);

продукция, произведенная в Республике Беларусь по заказам и нормативно-технической документации зарубежных фирм и предназначенная для реализации за ее пределами;

выставочные и рекламные образцы продукции, не предназначенные для реализации и использования в Республике Беларусь;

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

7. За осуществление государственной гигиенической регламентации и регистрации взимается плата в размере, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь совместно с Министерством экономики Республики Беларусь.

8. Порядок проведения государственной гигиенической регламентации и регистрации продукции включает:

прием и регистрацию заявления установленного образца на проведение государственной гигиенической регламентации и регистрации;

предварительную экспертную оценку представленных документов и образцов продукции;

определение порядка и необходимого объема проведения гигиенической экспертизы;

выбор аккредитованной лаборатории для проведения исследований, выдачу направления на отбор проб (образцов) продукции и проведение лабораторных исследований;

экспертизу результатов санитарно-гигиенических, токсикологических и иных видов исследований продукции;

оформление договора на оплату работ, связанных с государственной гигиенической регламентацией и регистрацией продукции;

внесение сведений о продукции, ее изготовителе в Государственный гигиенический регистр химических и биологических веществ, материалов и изделий из них, продукции производственно-технического назначения, товаров для личных (бытовых) нужд, продовольственного сырья и пищевых продуктов, а также материалов и изделий, применяемых для производства, упаковки, хранения, транспортировки, продажи, иных способов отчуждения продовольственного сырья и пищевых продуктов и их использования, Республики Беларусь;

оформление и выдачу заявителю удостоверения о государственной гигиенической регистрации продукции.

8-1. Порядок проведения государственной гигиенической регламентации и регистрации продукции зарубежного производства с гигиенической оценкой осуществляется на добровольной основе в целях решения вопроса о выдаче удостоверения о государственной гигиенической регистрации на всю номенклатуру продукции серийного производства и включает:

прием и регистрацию заявления установленного образца на проведение государственной гигиенической регламентации и регистрации продукции с гигиенической оценкой зарубежного производства;

заключение договора с заявителем на проведение работ по гигиенической оценке зарубежного производства;

проведение инспектирования зарубежного производства;

подготовку отчета и рекомендаций по результатам инспектирования зарубежного производства;

определение порядка и необходимого объема проведения гигиенической экспертизы;

проведение лабораторных исследований проб (образцов) продукции;

принятие решения по результатам гигиенической экспертизы продукции и оценке зарубежного производства;

оформление и выдачу заявителю удостоверения о государственной гигиенической регистрации.

9. Отбор проб (образцов) продукции для лабораторных исследований осуществляется в порядке, установленном Министерством здравоохранения Республики Беларусь и (или) Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации при Совете Министров Республики Беларусь.

10. Лабораторные исследования продукции, впервые заявленной для целей государственной гигиенической регламентации и регистрации в республике, проводятся в лабораториях (центрах), аккредитованных в Системе аккредитации поверочных и испытательных лабораторий Республики Беларусь.

11. Лабораторные исследования продукции проводятся в целях определения соответствия фактических показателей (параметров) гигиенической безопасности продукции нормам (показателям), установленным санитарными нормами, правилами и гигиеническими нормативами, а также другими нормативными документами.

12. Решение о государственной гигиенической регистрации продукции принимается Министерством здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченными им органами и организациями на основании экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований продукции либо на основании гигиенической оценки производства продукции специалистами организаций системы Министерства здравоохранения Республики Беларусь.

13. Государственная гигиеническая регламентация и регистрация продукции осуществляется в срок, не превышающий 30 дней со дня представления заявителем необходимых документов, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Оформление и выдача удостоверения о государственной гигиенической регистрации продукции производится в течение 5 дней после представления заявителем документа, подтверждающего оплату за осуществление государственной гигиенической регистрации.

14. В государственной гигиенической регистрации продукции может быть отказано в случае несоответствия качества и безопасности продукции требованиям санитарных норм, правил и гигиенических нормативов.

Решение об отказе в государственной гигиенической регистрации продукции в 3-дневный срок с даты вынесения решения доводится до заявителя в письменной форме с обоснованием причин отказа.

15. Документом, подтверждающим государственную гигиеническую регламентацию и регистрацию продукции, является удостоверение о государственной гигиенической регистрации. Форма удостоверения утверждается Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Срок действия удостоверения о государственной гигиенической регистрации составляет:

на продукцию серийного производства - три года;

на опытную партию или продукцию, ввозимую по договору (контракту) поставки, - до одного года;

на технологическое оборудование для производства пищевой и парфюмерно-косметической продукции, торговое оборудование или иное производственное оборудование, установленное на производстве и подлежащее государственной гигиенической регламентации и регистрации, - на период эксплуатации в условиях указанного производства.

По истечении срока действия удостоверения о государственной гигиенической регистрации проводится государственная гигиеническая регламентация и регистрация в порядке, установленном пунктами 8 или 8-1 настоящего Положения, с оформлением нового удостоверения о государственной гигиенической регистрации.

16. Решения по сложным и спорным вопросам государственной гигиенической регламентации и регистрации продукции, в том числе малоизученной либо на которую отсутствуют нормы или показатели гигиенической безопасности, методы их определения, принимаются после предварительного обсуждения на заседании экспертной комиссии по государственной гигиенической регламентации и регистрации в порядке, устанавливаемом Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

17. Порядок признания зарубежных документов о гигиенической регистрации (гигиенических сертификатов, гигиенических заключений и иных документов), выданных в странах, с которыми Республика Беларусь имеет соглашения о взаимном признании указанных документов, устанавливается в соответствии с этими соглашениями.

18. При установлении факта несоответствия зарегистрированной продукции санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам по результатам проверок, проведенных в порядке государственного санитарного надзора, Главный государственный санитарный врач Республики Беларусь (либо его заместитель), главные государственные санитарные врачи областей и г.Минска (либо их заместители) имеют право в установленном порядке приостановить действие удостоверения о государственной гигиенической регистрации и назначить повторную гигиеническую экспертизу продукции.

При получении экспертного заключения о несоответствии продукции, на которую приостановлено действие удостоверения о государственной гигиенической регистрации, санитарным нормам, правилам и гигиеническим нормативам при ее повторной гигиенической экспертизе действие удостоверения отменяется.

19. Постановление Главного государственного санитарного врача о приостановлении либо об отмене действия удостоверения о государственной гигиенической регистрации в течение 5 дней доводится до сведения заявителя и других заинтересованных организаций, осуществляющих контроль за производством, реализацией и использованием продукции.

20. Заявители, осуществляющие производство, реализацию и (или) применение продукции, на которую отменено действие удостоверения о государственной гигиенической регистрации либо отклоненной от регистрации по несоответствию требованиям санитарных норм, правил и гигиеническим нормативам, обязаны приостановить указанную деятельность и (или) изъять продукцию из обращения.

21. В случае несогласия заявителя с результатами лабораторных исследований или с отказом в проведении государственной гигиенической регистрации он может обжаловать эти решения в соответствии с законодательством Республики Беларусь.