

Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к производству, реализации и хранению парфюмерно-косметической продукции"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 июня 2021 года № ҚР ДСМ - 53. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 26 июня 2021 года № 23184

В соответствии с подпунктом 132-1) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к производству, реализации и хранению парфюмерно-косметической продукции".

2. Признать утратившим силу приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 марта 2019 года № ҚР ДСМ-11 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к производству, реализации и хранению парфюмерно-косметической продукции" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 18401, опубликован 10 апреля 2019 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан).

3. Комитету санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

" С О Г Л А С О В А Н "

Министерство
Республики Казахстан

сельского

хозяйства

" С О Г Л А С О В А Н "

Министерство
инфраструктурного
Республики Казахстан

индустрии

и

развития

Утвержден приказом
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 21 июня 2021 года
№ ҚР ДСМ - 53

Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к производству, реализации и хранению парфюмерно-косметической продукции"

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Санитарные правила "Санитарно-эпидемиологические требования к производству, реализации и хранению парфюмерно-косметической продукции" (далее – Санитарные правила) разработаны в соответствии с подпунктом 132-1) пункта 16 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 17 февраля 2017 года № 71 "О некоторых вопросах министерств здравоохранения и национальной экономики Республики Казахстан" (далее – Положение) и устанавливают санитарно-эпидемиологические требования к выбору земельного участка, проектированию, строительству новых, реконструкции, переоборудованию, перепланировке и расширению существующих объектов, ремонту и вводу в эксплуатацию, системам водоснабжения, водоотведения, теплоснабжения, освещения, вентиляции и кондиционирования объектов по производству парфюмерно-косметической продукции, производству, хранению и реализации парфюмерно-косметической продукции.

2. В настоящих Санитарных правилах используются следующие термины и определения:

1) срок годности – период, по истечении которого парфюмерно-косметическая продукция считается непригодной для использования по назначению. Срок годности устанавливается изготовителем продукции в технических документах;

2) парфюмерно-косметическая продукция (далее – ПКП) – вещество или смеси веществ, предназначенные для нанесения непосредственно на внешний покров человека (кожу, волосяной покров, ногти, губы и наружные половые органы) или на зубы и слизистую оболочку полости рта с единственной или главной целью их

очищения, изменения их внешнего вида, придания приятного запаха, и (или) коррекции запаха тела, и (или) защиты, и (или) сохранения в хорошем состоянии, и (или) ухода за ними;

3) технологический процесс – изменение физических и (или) химических, и (или) структурно-механических, и (или) микробиологических, и (или) органолептических свойств и характеристик сырья, компонентов, материалов при изготовлении продукции ;

4) поточность технологического процесса – размещение оборудования в порядке последовательности, исключающей встречные или перекрестные потоки сырья и готовой продукции, загрязненного и чистого инвентаря.

В настоящих Санитарных правилах термины, не определенные в настоящей главе используются в значениях, установленных Кодексом Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс), техническим регламентом Таможенного союза "О безопасности парфюмерно-косметической продукции" (далее – ТР ТС 009/2011).

Глава 2. Санитарно-эпидемиологические требования к выбору земельного участка, проектированию, строительству новых, реконструкции, переоборудованию, перепланировке и расширению существующих объектов по производству парфюмерно-косметической продукции, ремонту и вводу в эксплуатацию объектов по производству парфюмерно-косметической продукции

3. Выбор земельного участка, проектирование, строительство новых, реконструкция , переоборудование, перепланировка и расширение существующих объектов по производству ПКП, ремонт и ввод в эксплуатацию объектов по производству ПКП определяются с учетом требований санитарных правил и гигиенических нормативов, утвержденных государственным органом в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения согласно подпункта 132-1) пункта 16 Положения, статьями 43, 44, 44-1, 48 статьями 43 Республики Казахстан от 20 июня 2003 года и требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства, утверждаемых уполномоченным органом по делам архитектуры, градостроительства и строительства согласно подпункту 23-16) статьи 20 Закона Республики Казахстан от 16 июля 2001 года "Об архитектурной, градостроительной и строительной деятельности в Республике Казахстан" (далее – требования государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства), ТР ТС 009/2011.

Юридические и физические лица, осуществляющие деятельность по производству ПКП уведомляют территориальное подразделение государственного органа в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия населения о начале и прекращении деятельности уведомлением о начале и прекращении деятельности (эксплуатации)

объекта незначительной эпидемической значимости в соответствии с пунктом 2 статьи 17 и пунктом 30 приложения 3 к Закону Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".

4. При выборе земельного участка под строительство, проектировании, строительстве новых, реконструкции, переоборудовании, перепланировке и расширении существующих объектов, ремонте и вводе в эксплуатацию не допускается размещение объектов по производству ПКП на земельных участках:

1) использовавшихся под скотомогильники, места захоронения токсичных отходов, свалки, навозохранилища, поля ассенизации, кладбища, а также имеющих загрязнение почвы органического и химического характера;

2) при превышении нормативов радиационной безопасности;

3) являющихся почвенными очагами стационарно-неблагополучных по сибирской язве пунктов;

4) в первой зоне санитарной охраны источников водоснабжения;

5) в опасных зонах отвалов породы угольных и других шахт и разрезов.

5. При проектировании и реконструкции объемно-планировочные и конструктивные решения помещений объектов по производству ПКП предусматриваются с соблюдением поточности технологических процессов, исключаящие загрязнение сырья, упаковочных материалов, нерасфасованной и готовой продукции.

6. Объекты по производству ПКП размещаются на отдельной территории или в составе производства лекарственных средств. На территории производства предусматривается освещение, ограждение и озеленение.

Территория подразделяется на производственную и хозяйственную зоны:

1) в производственной зоне размещаются: производственный корпус, который включает в себя производственные помещения, складские помещения для сырья и готовой продукции, бытовые помещения, медицинский пункт;

2) в хозяйственной зоне размещаются: ремонтные мастерские, склады для хранения тары и топлива, гараж, площадка с контейнерами для сбора мусора.

7. Хозяйственная зона располагается с подветренной стороны по отношению к производственной и отделяется зелеными насаждениями. Проезды и пешеходные дорожки имеют твердое покрытие.

8. Для сбора отходов и мусора используются металлические контейнеры, устанавливаемые на площадке с водонепроницаемым покрытием. Вывоз отходов и мусора производится по мере их заполнения.

9. Для внутренней отделки помещений используются материалы, легко поддающиеся влажной уборке и обработке дезинфицирующими средствами, зарегистрированными в Едином реестре свидетельств о государственной регистрации продукции Евразийского экономического союза, в соответствии с Решением Комиссии

Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 "О применении санитарных мер в Евразийском экономическом союзе".

10. Производственные помещения изолируются от санитарно-бытовых, служебных, административных помещений.

11. Для работающих оборудуются гардеробная и туалет.

12. Столовая или буфет для работающих размещаются в составе бытовых помещений или в отдельно стоящих зданиях.

Глава 3. Санитарно-эпидемиологические требования к системам водоснабжения, водоотведения, теплоснабжения, освещения, вентиляции и кондиционирования объектов по производству парфюмерно-косметической продукции

13. Здания объектов по производству ПКП обеспечиваются и оборудуются централизованными системами водоснабжения, водоотведения, отопления, освещения, вентиляции и кондиционирования в соответствии с требованиями государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства.

14. Предусматриваются отдельные водопроводы технической и питьевой воды, окрашиваются в отличительные цвета и не имеют соединений между собой.

15. Система водоотведения в производственных помещениях проектируется и выполняется с учетом исключения риска загрязнения продукции.

16. Прокладка трубопроводов бытовых сточных вод в помещениях для производства, хранения сырья и готовой продукции не допускается.

17. При размещении объектов в населенных пунктах, не имеющих централизованной сети водоотведения предусматривается устройство местной системы водоотведения. Прием сточных вод осуществляется в подземную водонепроницаемую емкость. Емкость для приема сточных вод оснащается крышкой, размещается в хозяйственной зоне и очищается по мере заполнения.

18. Сброс сточных вод в открытые водоемы и на прилегающую территорию, также устройство поглощающих колодцев не допускается.

19. Здания объектов по производству ПКП оборудуются системами центрального отопления. При отсутствии централизованного источника теплоснабжения предусматривается автономная котельная или другие источники теплоснабжения.

20. На объекте по производству ПКП предусматриваются естественное и искусственное освещение согласно требованиям гигиенических нормативов к физическим факторам, оказывающим воздействие на человека, утвержденных в соответствии с подпунктом 132-1) пункта 16 Положения и требованиям государственных нормативов в области архитектуры, градостроительства и строительства.

21. Системы освещения в производственных помещениях обеспечивают возможность локализации всех осколков и предотвращение их попадания в продукцию.

22. В зданиях объекта по производству ПКП предусматриваются системы вентиляции и кондиционирования воздуха. Проектирование систем вентиляции и кондиционирования зданий осуществляется согласно требованиям санитарных правил, гигиенических нормативов, утвержденных в соответствии с подпунктом 132-1) пункта 16 Положения.

23. Размещенные внутри производственных помещений места складирования исходных продуктов, полупродуктов, выделяющих в воздух помещений вредные и (или) сильнопахнущие вещества, оборудуются специальными укрытиями с вытяжной вентиляцией.

24. Системы вентиляции и кондиционирования, установленные в производственных помещениях, обеспечивают поступление в производственное помещение воздуха, исключаящего загрязнение продукции.

Глава 4. Санитарно-эпидемиологические требования к объектам по производству парфюмерно-косметической продукции

25. Деятельность объектов производства ПКП осуществляется при соблюдении настоящих Санитарных правил в соответствии со статьями 20, 36, 46 Кодекса, статьей 17 Закона Республики Казахстан от 16 мая 2014 года "О разрешениях и уведомлениях".

26. На объектах по производству ПКП расстановка и работа оборудования обеспечивается с соблюдением поточности технологического процесса, исключением загрязнения сырья, упаковочного материала, нерасфасованной и готовой продукции, возможностью свободного доступа к оборудованию для обслуживания, мытья, дезинфекции и ремонта, с исключением возможности контакта сырья и готовой продукции.

27. Безопасность ПКП в процессе производства осуществляется в соответствии с пунктом 7.2 ТР ТС 009/2011.

28. Не допускается оборудование из материалов, не стойких к воздействию химических веществ, температурным воздействиям и способных выделять в контактирующие с ними среды вредные химические вещества.

29. Дозирующая аппаратура для жидких вредных и (или) сильнопахнущих веществ снабжается устройствами, предупреждающими их переполнение.

30. Загрузка и выгрузка сыпучих веществ осуществляется способом, исключаящим пылевыделение.

31. Загрузка жидкого сырья осуществляется по закрытым коммуникациям. Подача растворов вредных и (или) сильнопахнущих веществ открытыми струями не допускается.

32. Не допускается проведение уборки помещений сжатым воздухом, использование органических растворителей для мытья помещений и рабочих

поверхностей. Уборка проводится с использованием водных растворов моющих средств.

33. Не допускается проникновение животных, в том числе грызунов и насекомых в производственные помещения.

34. Производственные помещения оборудуются ультрафиолетовыми облучателями.

35. В производственных помещениях необходимо носить специальную одежду (халат, медицинская или тканевая маска, перчатки).

Хранение специальной одежды осуществляется открытым способом, для чего гардеробные бытовых помещений оборудуются вешалками или открытыми шкафами, подставками для обуви. Гардеробная оборудуется отдельными шкафами для хранения специальной и личной одежды.

Не допускается совместное хранение специальной и домашней одежды.

36. Не допускается проносить в производственные помещения предметы, которые не используются при исполнении служебных обязанностей и являющиеся источниками загрязнения продукции, курить и принимать пищу в этих помещениях.

37. У входа в столовую устанавливаются вешалки для специальной одежды, раковины с подводкой горячей и холодной воды, оснащенные мылом и электрополотенцами.

38. Тара, строительные и хозяйственные материалы хранятся в складах. Допускается складирование тары и временное ее хранение под навесом на асфальтированных площадках.

39. Производитель (изготовитель) обеспечивает соответствие выпускаемой ПКП требованиям ТР ТС 009/2011.

Глава 5. Санитарно-эпидемиологические требования к хранению и реализации парфюмерно-косметической продукции

40. Продукция, сырье, материалы, реактивы хранятся в специальных помещениях, изолированных от основного производства, с соблюдением условий, обеспечивающих их сохранность в течение регламентированных сроков хранения и предотвращающих смешивание и загрязнение.

41. Забракованные партии сырья, материалов и реактивов маркируются и хранятся отдельно для предотвращения их случайного попадания в производственный процесс.

42. Складские помещения имеют мощности, соответствующие номенклатуре выпускаемой продукции, вспомогательных материалов и сырья. Размеры, конструкции и расположение предусматривает рациональное размещение продукции, проведение уборки и других необходимых технических операций. Готовая продукция хранится на стеллажах и (или) поддонах.

43. На складе предусматривается отдельное помещение (зоны) для хранения токсичных и легковоспламеняющихся веществ.

44. Реализация ПКП осуществляется при наличии условий, заявленных производителем и документов оценки соответствия реализуемой продукции (декларация о соответствии или свидетельство о государственной регистрации), согласно требований ТР ТС 009/2011.

45. При хранении и транспортировке ПКП в складах и точках реализации соблюдаются условия, обеспечивающие безопасность продукции.

46. Хранение и реализация ПКП осуществляется отдельно от пищевых продуктов, строительных и отделочных материалов, автозапчастей, горюче-смазочных материалов

47. ПКП реализуется при наличии потребительской тары, обеспечивающей сохранность свойств готовой продукции в течение установленных сроков годности.

48. Не допускается к реализации ПКП с просроченными сроками годности, с дефектами потребительской тары и нарушениями условий хранения.

49. ПКП, несоответствующая требованиям ТР ТС 009/2011, с истекшим сроком годности подлежит изъятию в соответствии с Правилами осуществления изъятия и отзыва продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра по инвестициям и развитию Республики Казахстан от 4 декабря 2015 года № 1155 "Об утверждении Правил осуществления изъятия и отзыва продукции, не соответствующей требованиям технических регламентов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 12668).