

## Приложение № 1

Решение Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299

---

### **к Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) (Единой форме свидетельства о государственной регистрации)**

#### **Положение о порядке оформления единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), а части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям**

1. Положение о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям (далее - Положение), устанавливает порядок организации, оформления и выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям - свидетельства о государственной регистрации на продукцию (товары), включенную в раздел II Единого перечня продукции (товаров), подлежащей государственному санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Евразийского экономического союза.

Для данного Положения под государствами-членами понимаются государства - члены Евразийского экономического союза.

2. Работы для целей получения документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, осуществляются уполномоченными органами государств-членов по заявлениям индивидуальных предпринимателей, юридических лиц (далее - заявители) за их счет.

Заявителем на получение документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, является:

- для подконтрольной продукции (товаров), изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза, - изготовитель (производитель) подконтрольной продукции (товаров);
- для подконтрольной продукции (товаров), изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза, - изготовитель (производитель), поставщик (импортер) подконтрольной продукции (товаров).

3. Срок оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, не может превышать 30 календарных дней с момента обращения заявителя.

4. Порядок оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, включает:

- прием и регистрацию заявления;
- экспертизу представленных документов, включая документы, предоставляемые заявителем, и результаты лабораторных исследований испытаний) подконтрольной продукции (товаров) на соответствие Единым санитарным требованиям<sup>[1]</sup>;

- согласование необходимой информации в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;
- внесение сведений о подконтрольной продукции (товарах) в Реестр свидетельств о государственной регистрации (далее - Реестр свидетельств);
- оформление и выдачу документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям.

5. Отбор проб (образцов) подконтрольной продукции (товаров), изготовленной на таможенной территории таможенного союза, для лабораторных исследований (испытаний) осуществляется лабораториями уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в количестве, необходимом для проведения исследований, и оформляется актом отбора.

Пробы (образцы) подконтрольной продукции (товаров), изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза, для целей оформления свидетельства о государственной регистрации предоставляются с сопроводительным письмом изготовителя (производителя).

6. Лабораторные исследования подконтрольной продукции (товаров) для целей оформления документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, проводятся лабораториями уполномоченных органов, аккредитованными (аттестованными) в национальных системах аккредитации (аттестации) государств-членов и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) таможенного союза, в целях установления безопасности подконтрольной продукции (товаров) в соответствии с Едиными санитарными требованиями.

7. Решение о выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, принимается уполномоченными органами на основании положительных результатов экспертизы представленной документации и результатов лабораторных исследований (испытаний) подконтрольной продукции (товаров).

8. Для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, представляются следующие документы:

1) для подконтрольной продукции (товаров), изготавливаемой на таможенной территории Евразийского экономического союза:

- заявление;
- копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);
- письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается<sup>[2]</sup>;

- документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольной продукции (товаров) (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);
- копии этикеток (упаковки) или их макеты на подконтрольную продукцию (товары), заверенные заявителем;
- копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные заявителем;
- акт отбора образцов (проб);
- декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;
- протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения;
- выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель;

2) для подконтрольной продукции (товаров), изготавливаемой вне таможенной территории Евразийского экономического союза:

- заявление;
- копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;
- декларации изготовителя (производителя) о наличии генно-инженерно модифицированных организмов, наноматериалов, гормонов, пестицидов в пищевых продуктах;
- документ изготовителя (производителя) по применению (эксплуатации, использованию) подконтрольной продукции (товаров) (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);
- письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция (образцы продукции) отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается<sup>[3]</sup>;
- копии этикеток (упаковки) продукции, заверенные заявителем;

- оригиналы или копии документов о специфической активности биологически активной добавки к пище (для препаратов, содержащих неизвестные компоненты, неофициальные прописи), заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;
- оригиналы или копии документов о токсикологической характеристике препарата (для пестицидов, агрохимикатов, средств защиты и регуляторов роста растений), заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация;
- копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится биологически активная добавка к пище, пищевая добавка, дезинфицирующее (дезинсекционное, дератизационное) средство, косметическая продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства-изготовителя (производителя), заверенная в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится регистрация, или сведения производителя об отсутствии необходимости оформления такого документа;
- протоколы исследований (испытаний) (акты гигиенической экспертизы), научные отчеты, экспертные заключения;
- копии документов, подтверждающих ввоз образцов подконтрольной продукции (товаров) на таможенную территорию Евразийского экономического союза, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация.

Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках должны быть заверены в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация.

Ответственность за достоверность документов, предоставляемых для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), несет заявитель.

На образцы продукции, поступившие почтовыми отправлениями, копии товаросопроводительных документов принимаются без отметки "Ввоз разрешен".

9. Не допускается требование документов, не предусмотренных пунктом 8 настоящего Положения.

10. В оформлении документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, может быть отказано в следующих случаях:

- несоответствие подконтрольной продукции (товаров) Единым санитарным требованиям;

- если представлены документы и (или) сведения, не соответствующие требованиям законодательства государства-члена, в котором проводится государственная регистрация, а также содержащие недостоверную информацию;
- если отсутствуют предусмотренные законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация, основания для оформления и выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям;
- если в отношении подконтрольной продукции (товаров) и условий ее изготовления и оборота не могут быть на современном уровне развития науки установлены требования безопасности, а также отсутствуют методики определения и измерения в продукции и среде обитания человека опасных факторов такой продукции;
- наличие информации о случаях вредного воздействия подконтрольной продукции (товаров) на здоровье человека и среду его обитания при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции.

Решение об отказе в письменной форме или в форме электронного документа с обоснованием причин отказа в течение трех рабочих дней направляется заявителю, Руководителям (их заместителям) уполномоченных органов государств-членов, а также вносится в интегрированную информационную систему Евразийского экономического союза.

11. Свидетельство о государственной регистрации является действительным с момента выдачи до прекращения поставок продукции на территорию Евразийского экономического союза и (или) изготовления продукции на таможенной территории Евразийского экономического союза.

12 - 13. Утратили силу. - Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 10.11.2015 № 149.

14. Государства-члены признают протоколы исследований (испытаний) испытательных лабораторий (центров), указанных в пункте 6 настоящего Положения, на основании которых выданы документы, подтверждающие безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям.

15. При различии показателей безопасности подконтрольной продукции (товаров), предусмотренных Едиными санитарными требованиями для государств-членов, информация о таком несоответствии указывается в графе Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, "Соответствует" с перечислением показателей и нормативов, наименования государства-члена, на территории которого оборот такой подконтрольной продукции (товаров) не допускается. При оформлении документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, на пищевые продукты в графе "Наименование продукции" указываются

входящие в состав пищевого продукта пищевые добавки, а также сведения о наличии генно-инженерно модифицированных (трансгенных) организмов, наноматериалов.

16. Документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, подлежит замене без проведения дополнительных или повторных исследований (испытаний) в следующих случаях:

- выявление при обращении подконтрольной продукции (товаров) в документе, подтверждающем безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, ошибок (опечаток), допущенных по вине уполномоченного органа;
- изменение организационно-правовой формы, юридического адреса, названия изготовителя продукции либо заявителя;
- абзац исключен. - Решение Комиссии Таможенного союза от 14.10.2010 № 432;
- издание нового нормативного правового акта, содержащего требования к подконтрольной продукции (товаров), принятие которого не влечет за собой внесение изменений в показатели гигиенической безопасности, состава продукции.

В указанных выше случаях обращение подконтрольной продукции (товаров) на время, необходимое для замены документов, подтверждающих безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, не приостанавливается.

Не требуется замена документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, в случае внесения изменений, не касающихся показателей безопасности подконтрольной продукции (товаров), и (или) информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов пищевых продуктов, в нормативные и (или) технические документы, по которым выпускается продукция.

17. При выдаче документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, ему присваивается номер, формируемый в следующем порядке:

<b>XX.</b>	<b>XX.</b>	<b>XX.</b>	<b>XX.</b>	<b>XXX.</b>	<b>X.</b>	<b>XXXXXX.</b>	<b>XX.</b>	<b>XX</b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>

**Позиция 1** - двухсимвольный код страны, ALPHA2 (AM - Республика Армения, BY - Республика Беларусь, KZ - Республика Казахстан, KG - Кыргызская Республика, RU - Российская Федерация).

**Позиция 2** - двухзначный цифровой код региона страны или ведомства (от 01 до 99; код региона самостоятельно устанавливается национальным центральным реестром и сообщается в единый реестр).

**Позиция 3** - двухзначный цифро-буквенный (буквы русского

алфавита) код организации, уникальный для региона (от 01 до 99, от АА до ЯЯ, возможно комбинации цифр и букв; код региона самостоятельно устанавливается национальным центральным реестром и сообщается в единый реестр).

**Позиция 4** - двухзначный цифровой код рабочего места уникальный в данной организации (код самостоятельно устанавливается в рамках организации, информирование вышестоящих Реестров не требуется).

**Позиция 5** - трехзначный цифровой код согласно единому классификатору продукции.

**Позиция 6** - литера "Е".

**Позиция 7** - шестизначный цифровой номер оформленного в текущем году свидетельства о государственной регистрации в данной организации; устанавливается "1" в начале года.

**Позиция 8** - двухзначный цифровой код месяца (порядковый номер месяца: от 01 до 12).

**Позиция 9** - двухзначный цифровой код года (последние две цифры года: от 00 до 99).

Единый классификатор продукции:

**001** - косметическая продукция;

**002** - дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии);

**003** - БАД;

**004** - продукты диетического питания;

**005** - продукты детского питания;

**006** - вода минеральная, вода питьевая бутилированная;

**007** - продукты специализированные;

**008** - 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;

**009** - пищевые добавки;

**010** - технологические вспомогательные средства для пищевой промышленности;

**011** - пищевые продукты, полученные с использованием генетически-инженерно-модифицированных организмов;

**012** - предметы личной гигиены для детей и взрослых;

**013** - материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

**014** - средства и изделия гигиены полости рта;

**015** - товары бытовой химии;

**016** - одежда;

**017** - тонирующие напитки;

**018** - алкогольная продукция, включая слабоалкогольную продукцию

и пиво;  
**019** - изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами.

18. Информация, которая не может быть размещена в бланке свидетельства о государственной регистрации по причинам ограничений объема, выносится в приложение к свидетельству о государственной регистрации, оформляемое в соответствии с [Приложением № 3](#).

Допускается объединение в одном свидетельстве нескольких наименований продукции (товаров) одного изготовителя, изготовленной по единым техническим требованиям, имеющей единый компонентный (ингредиентный) состав, гигиеническую характеристику, область применения, но с незначительными различиями, не имеющими гигиенического значения (например: различная форма или объем продукции (товара), процентный состав, различный цвет или аромат, обусловленный внесением красителей, ароматизаторов).

Изменения в приложение к свидетельству о государственной регистрации в части, касающейся его дополнения сведениями, не касающимися показателей безопасности подконтрольной продукции (товаров), информации о показаниях (противопоказаниях) к применению отдельными группами населения определенных видов пищевых продуктов, и не имеющими гигиенического значения (такими как указание дополнительных форм и объемов продукции (товара), видов потребительской упаковки, товарных знаков), вносятся без истребования дополнительных протоколов исследований (испытаний), актов гигиенической экспертизы, экспертных заключений на продукцию.

19. Споры между уполномоченными органами государств-членов, связанные с оформлением и выдачей документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, решаются путем проведения взаимных консультаций между уполномоченными органами, определяемыми государствами-членами.

20. Документ, подтверждающий безопасность продукции (товаров), в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям и приложение (приложения) к нему, относятся к бланкам строгой отчетности, обеспечивающим защиту от подделки. Степень защиты бланков определяется законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация.

### **Примечания**

1. Единые санитарные требования действуют до принятия технических регламентов Евразийского экономического союза на данный вид подконтрольной продукции (товаров)
2. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), удостоверения о качестве,



заверенные изготовителем (производителем), или письмо изготовителя (предоставляется один из перечисленных документов)

3. В качестве уведомления принимаются: копии сертификата качества, паспорта безопасности (качества), сертификата анализа, удостоверения о качестве, сертификата свободной продажи или письма изготовителя, заверенные в соответствии с законодательством государства-члена, в котором проводится государственная регистрация (предоставляется один из перечисленных документов)