

## **Решение коллегии Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области**

Приложение № 1 к протоколу  
заседания коллегии Управления  
Роспотребнадзора по Ростовской области

30 октября 2012 года

Организация государственной регистрации в Управлении Роспотребнадзора по Ростовской области

Коллегия Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, заслушав и обсудив доклад «Организация государственной регистрации в Управлении Роспотребнадзора по Ростовской области», отмечает следующее.

Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области в целях выполнения Решения Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе» и в соответствии с Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации, утвержденного приказом Минздравсоцразвития РФ от 19.10.2007 №657 (далее – Административный регламент), осуществляет предоставление услуги по государственной регистрации.

Приказом Роспотребнадзора от 20 июля 2010 г. N 290 "О государственной регистрации продукции территориальными органами" определены полномочия территориальных органов по выдаче свидетельств о государственной регистрации на следующие группы товаров:

- минеральной воды столовой, питьевой воды бутилированной, за исключением воды, предназначенной для питания детей раннего возраста;
- алкогольной продукции, включая слабоалкогольные напитки и пиво; - тонизирующих напитков;
- косметической продукции, за исключением специальной косметической продукции (средства для загара без солнца, средства для отбеливания кожи, средства для нанесения рисунков на кожу без инъекционного воздействия), косметической продукции для интимных органов, средств по уходу за волосами красящих (кроме оттеночных шампуней), средств для химической завивки волос;
- товаров бытовой химии;
- изделий, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования);
- предметов личной гигиены для детей и взрослых; предметов детского обихода до трех лет: посуды и изделий, используемых для питания детей, предметов по гигиеническому уходу за ребенком; одежды для детей (первый слой);
- продуктов детского питания для детей дошкольного и школьного возраста (с 3 до 14 лет);
- красок, лаков, мастик, грунтовок, шпатлевок, замазок, эмалей;

- материалов, оборудования, устройств и других технических средств водоподготовки, предназначенных для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения;

- средств и изделий гигиены полости рта;

- изготавливаемые на основе потенциально опасных химических и биологических веществ препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), способные в условиях производства, применения, транспортировки, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду.

За 9 месяцев 2012 года Управлением Роспотребнадзора по Ростовской области выдано 473 свидетельства о государственной регистрации, что в 2 раза меньше, чем в 2011 (в 2011 году -1019). Из общего количества свидетельств 183- переоформление взамен ранее выданных до 01.07.2010 санитарно-эпидемиологических заключений и свидетельств о государственной регистрации и 290- на впервые ввозимую и производимую на территории Таможенного союза продукцию.

В 2012 году свидетельства о государственной регистрации на продукцию были выданы на следующие группы товаров из раздела 2 Единого перечня товаров:

- гр. 1(минеральная вода, алкогольная, пиво, тонизирующие напитки) – 51 свидетельство;

- гр. 2 (детское питание, специализированное питание) – 3 свидетельства;

- гр. 4 (пищевые добавки, вспомогательные технологические средства) – 24 свидетельств;

- гр. 5 (косметическая продукция) – 49 свидетельств;

- гр.6. (дезинсекционные средства) – 1 свидетельство – выдано в целях  
переоформления ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения;

- гр. 7 (товары бытовой химии) – 13 свидетельств;

- гр.8 (препараты на основе потенциально-опасных химических веществ, лакокрасочные  
материалы) – 155 свидетельств;

- гр.9 (водоочистка, хозяйственно – питьевое водоснабжение) – 3 свидетельства;

- гр.10 (средства личной гигиены, первый слой одежды для детей)- 141 свидетельство; -  
гр. 11 (товары, контактирующие с пищевыми продуктами)-33 свидетельств.

На продукцию российского производства - 274 свидетельств (58,1%), на импортную  
(Китай, Украина, Иран, Турция, Италия, Германия, Чешская Республика, Болгария,  
Малайзия, ОАЭ) – 199 свидетельств (41,9%).

По результатам проверки данных Реестра свидетельств о государственной регистрации  
продукции за 2012 год Федеральной службой установлено, что управлением  
Роспотребнадзора по Ростовской области оформлялись свидетельства о  
государственной регистрации на продукцию, не вошедшую во II раздел Единого перечня  
товаров: белье постельное, пеленки, конверты уголки (письмо Федеральной службы от  
15.10.2012 №01/11720-12-32).

По данному факту проведено расследование и установлено, что на указанную  
продукцию управлением действительно были выданы в первом квартале 2012 года 3

свидетельства о государственной регистрации, в связи с тем, что данная продукция предназначена для детей до 3 лет и в соответствии с Едиными санитарно-эпидемиологическими требованиями к товарам, является первым слоем одежды (гр.10 раздела 2 Единого перечня).

В рамках исполнения Административного Регламента по государственной регистрации в Управлении организованы места получения информации о предоставлении государственной услуги по регистрации продукции. Информация и график приема заявителей размещены на стенде и на официальном сайте Управления. Консультации заявителей по предоставлению государственной услуги осуществляется как в рамках электронного взаимодействия, так и на приеме в отделе государственной регистрации и лицензирования и по телефонам. Оборудованы места для ожидания гражданами приема для подачи документов. Заполнение необходимых для предоставления государственной услуги документов проводится на приеме у специалистов отдела регистрации и лицензирования. При этом прием документов в среднем составляет 10 минут, заявителю сразу сообщается регистрационный номер заявителю.

В Управлении ведется в электронном виде журнал регистрации заявлений о предоставлении государственной услуги, который содержит информацию о регистрационном номере заявления, сведениях о заявителе, наименовании продукции, дате регистрации заявления и контактную информацию.

При оказании государственной услуги специалистами, ответственными за выполнение данной работы, осуществляется проверка полноты пакета документов, оценка результатов экспертизы, оценка состава продукции, области применения, идентификация продукции.

В рамках проведенного расследования установлено, что сроки оказания услуги по государственной регистрации не превышают 30 дней, в среднем составляют – 15-25 дней. Фактов рассмотрения документов и подготовка свидетельств о государственной регистрации в течении 3-5 дней не установлено.

Подготовка свидетельств о государственной регистрации осуществлялась на основании экспертных заключений и протоколов лабораторных испытаний учреждений, относящихся к уполномоченным органам (ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области», федеральные бюджетные учреждения науки), а также

учреждений, внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза (ФГБУ «Ростовский ЦСМ», ФГБУ "НИИ МТ" РАМН, ФГБУ "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" МЗ и СР РФ ).

Кроме того, для целей государственной регистрации в 2012 году исследования проводились испытательным лабораторным центром Северо-Кавказского Дорожного филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту», который аккредитован на выполнение исследований для подтверждения соответствия продукции Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям Таможенного союза (ЕСТ). В Управлении находятся, ранее затребованные у Северо-Кавказского Дорожного филиала ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту» аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21AB78 от 26.10.2011г., выданным Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии и аттестат аккредитации № ГЭСН.RU.ЦОА.1/05, зарегистрирован в Едином реестре № РОСС RU.0001.511541 от 13.07.2011г. Согласно аттестатам область аккредитации ИЛЦ позволяет выполнять исследования (испытания) по 6 видам продукции из Раздела II Единого перечня товаров, подлежащих государственной регистрации:

- минеральная вода (природная столовая, лечебно-столовая, лечебная), бутилированная питьевая вода, расфасованная в емкости (в том числе для использования в детском питании), тонирующие напитки, алкогольная продукция, включая слабоалкогольную продукцию, пиво;

- предметы личной гигиены для детей и взрослых; предметы детского обихода до трех лет: посуда и изделия, используемые для питания детей, предметы по гигиеническому уходу за ребенком; одежда для детей (первый слой);

- пищевые продукты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированные микроорганизмы;

- пищевые добавки, комплексные пищевые добавки, ароматизаторы, растительные экстракты в качестве вкусоароматических веществ и сырьевых компонентов, стартовые культуры микроорганизмов и бактериальные закваски, технологические

вспомогательные средства, в том числе ферментные препараты;

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

- изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования).

Северо-Кавказский Дорожный филиал ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту» внесен в государственный реестр аккредитованных органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров), выполняющих работы по подтверждению соответствия. В октябре текущего года в Северо-Кавказском Дорожном филиале ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии по железнодорожному транспорту» комиссией Росаккредитации проведена проверка с целью установления возможности его аккредитации в дополнительной области в части соответствия требованиям Технических регламентов Таможенного союза.

Таким образом, учитывая результаты проведенных проверок Реестра и анализа деятельности Управления по исполнению государственных услуг и соблюдению установленных процедур в соответствии с решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299-ФЗ «О применении санитарных мер в Таможенном союзе» и Административного регламента Роспотребнадзора по государственной регистрации, Коллегия Управления Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Ростовской области РЕШАЕТ:

1. Начальнику отдела государственной регистрации и лицензирования (Анисимовой О.Ю.):

1.1. Не допускать подготовки свидетельств о государственной регистрации на основании экспертных заключений и протокол лабораторных испытаний учреждений, не внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

1.2. Обеспечить систематический контроль за реализацией государственной услуги по государственной регистрации продукции.

1.3. Обеспечить контроль за полнотой пакетов документов, представляемых на государственную регистрацию, в соответствии с п.8. Положения о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров) в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, утвержденного Решением комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 №299.

1.4. Принять меры по недопущению фактов оформления свидетельств о государственной регистрации на продукцию, не входящую во 2 раздел Единого перечня и не относящуюся к полномочиям Управления, определенных приказом Роспотребнадзора от 20 июля 2010 г. N 290.

1.5. Провести в 1 квартале 2013 года плановую проверку деятельности ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области» по осуществлению санитарно-эпидемиологических экспертиз.

2. Главному врачу ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Ростовской области» (Айдинову Г.Т.):

2.1. В полном объеме обеспечивать деятельность Управления Роспотребнадзора по Ростовской области при реализации полномочий по государственной регистрации продукции.

2.2. Обеспечить постоянный контроль за отбором проб образцов продукции для лабораторных исследований, качеством проведенных лабораторных исследований и санитарно-эпидемиологических экспертиз для целей государственной регистрации продукции.

2.3. Не допускать проведения лабораторных исследований продукции испытательными лабораториями филиалов центра гигиены и эпидемиологии, не внесенных в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

2.4. К 20 ноября 2012 года представить в Управление Роспотребнадзора по Ростовской области материалы на расширение области аккредитации испытательных лабораторных центров в связи с принятием технических регламентов Таможенного союза.