



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мяснікова, 39, 220048, г. Мінск
р/р 3604900000010 у ААТ «ААБ Беларусбанк»
Код 795. Тэл. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ул. Мясникова, 39, 220048, г. Минск
р/с 3604900000010 в ОАО «АСБ Беларусбанк»
Код 795. Тел. 222-65-47, факс 222-46-27
e-mail: mzrb@belcmt.by,
minzdrav@mailgov.by

30.12.2011 № 14-12-04/2325

На № _____

*Петровская Т.А.
Богданович М.В.
Козловская И.В.
Директору УП «ЦЭиИЗ»
и исполнителям*

Главным врачом ГУ «РЦГЭиОЗ»
облЦГЭиОЗ, МГЦЭ
Директору УП «ЦЭиИЗ»

О некоторых вопросах государственной регистрации лакокрасочной продукции

30.12

В связи с вступлением в силу Соглашения таможенного союза по санитарным мерам и документов, определяющих договорно-правовую базу Таможенного союза в области санитарных мер (утверждены решением Комиссии таможенного союза № 299 от 28 мая 2010 г.), у субъектов хозяйствования возникают вопросы, связанные с проведением процедуры государственной регистрации лакокрасочных материалов (далее - ЛКМ).

Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 622 утверждено понятие «типовой образец» для ЛКМ.

Практика работы показала наличие разночтений в трактовании вышеназванного термина.

В связи с изложенным, с целью выработки единых подходов к процедуре государственной регистрации ЛКМ отечественного производства, включая гигиеническую оценку продукции на соответствие Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологической оценке (далее - ЕСТ) представляем следующие рекомендации.

Первым этапом для дальнейшего осуществления процедуры государственной регистрации ЛКМ является гигиеническая оценка продукции ЕСТ, который включает в себя: отбор образцов и проведение санитарно-гигиенических исследований.

Отбор образцов.

Отбор образцов для осуществления лабораторных исследований осуществляется лабораториями органов, осуществляющими

Вх 3

государственный санитарный надзор, аккредитованными в национальной системе аккредитации и внесенными в Единый реестр органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) Таможенного союза.

При отборе образцов специалист должен руководствоваться понятием «типовой образец» в соответствии с Решением Комиссии Таможенного союза от 07.04.2011 № 622.

Отбор образцов определяет дальнейшую процедуру государственной регистрации, включая затраты, которые несет Заказчик при проведении исследований, и перечень продукции, на которую будет выдано свидетельство.

При выборе «типового образца» необходимо:

1. Провести анализ документации, представленной Заказчиком, чтобы классифицировать продукцию по п.п. 1-3 определения «типового образца», данного в ЕСТ. Вышеназванные пункты трактуются однозначно (одно название, единая техническая документация, одна область применения).
2. Провести анализ документов Заказчика на заявляемую к регистрации продукцию (паспорт безопасности, нормативный документ, по которому производится продукция (ТУ, ГОСТ, СТБ), рецептуры) с целью изучения компонентного (ингредиентного состава).

При этом обращаем внимание: «ЛКМ не должны содержать сиккативов, включающих металлы, химических веществ, относящихся к 1-му классу опасности, количество которых в пересчете на сухой остаток превышает 0,5 %, а в свинецсодержащих пигментах (крона свинцовые) – химических веществ 1 класса опасности – 15 %. Оценка наличия сиккативов и свинецсодержащих пигментов проводится путем анализа рецептуры ЛКМ». (Глава II. Раздел 5. Подраздел II. П.2.3. абзац 3 ЕСТ). Определение понятия «сиккатив» дано в ЕСТ (Глава II. Раздел 5. Подраздел II. П.2.2.).

3. Пользуясь полученной на предыдущих этапах информацией все заявляемые ЛКМ делят на группы в зависимости от состава.

В состав красок входят 4 составные части – пленкообразующее вещество (несущая основа), растворитель, различные добавки (отвердители, наполнители, эластификаторы, загустители, смачиватели и др.), пигменты (определяют цвет краски). Определения терминов даны в ЕСТ (Глава II. Раздел 5. Подраздел II. П.2.2.).

К одной группе относят краски, имеющие одинаковый состав по 3 составным частям (несущая основа, растворитель, добавки).

В отношении пигментов, которые определяют цветовую гамму, выбираются из каждой группы представители с максимальным процентным содержанием каждого пигмента в готовом продукте.

Например, для изготовления эмали УР-1291 «Monolit EM-11» с широкой цветовой гаммой предприятие ЧПУП «МАВ» использует 10 пигментов (красный железокислый (9,55 %), желтый железокислый (2,12%), диоксид титана (17,79%), углерод (1,46%), крон свинцовый желтый (9,25%), крон свинцовый оранжевый (4,11%), пигмент оранжевый Novoperm (3,62%), пигмент красный Hostaperm (1,57%), пигмент желтый Hostaperm (7,16%), голубой фталоцианиновый(3,19%)). В скобках приведена максимальная концентрация пигмента, используемая при изготовлении цветовой палитры краски, исходя из рецептуры.

Сочетание этих пигментов в различных пропорциях дает широкую цветовую гамму.

Максимальное количество пигментов по данным рецептуры содержится в эмали следующих цветов: ярко-синий, черный, белый, желтый, шоколадный, светло-оранжевый, красный (7 цветов краски).

Таким образом, «типовыми образцами» эмали УР-1291 «Monolit EM -11» с широкой цветовой гаммой являются: ярко-синий, черный, белый, желтый, шоколадный, светло-оранжевый, красный цвета (7 цветов краски).

Результаты исследований соответственно будут распространены на всю цветовую гамму и свидетельство должно быть выдано на всю рецептуру эмали УР-1291 «Monolit EM -11».

После принятия решения о выборе «типового образца» проводится стандартная процедура отбора образцов на складе производителя с оформлением акта отбора образцов, в котором должно быть указано от какого ассортимента продукции отобраны « типовые образцы» (конкретное приведение цветовой палитры, либо указание конкретной рецептуры).

Количество отобранных образцов должно соответствовать необходимому для проведения исследований (Положение о порядке оформления Единой формы документа, подтверждающего безопасность продукции (товаров), п.5).

Проведение санитарно-гигиенических исследований «типовых образцов».

Программа исследований «типовых образцов» определяется в соответствии с ЕСТ (Глава II. Раздел 5. Подраздел II. П.2.3., Приложение 5А к разделу 5 Главы II).

По результатам исследований оформляется протокол исследований с выводами о соответствии/несоответствии испытанной продукции ЕСТ.

Второй этап. Оформление свидетельства о государственной регистрации ЛКМ:

Перечень документов, предоставляемых в организации Министерства здравоохранения Республики Беларусь, для целей

государственной регистрации лакокрасочной продукции отечественного производства определен подпунктом 8.1 Приложения № 1 к Единой форме документа, подтверждающего безопасность продукции (далее – Приложение № 1), утвержденной Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 № 299.

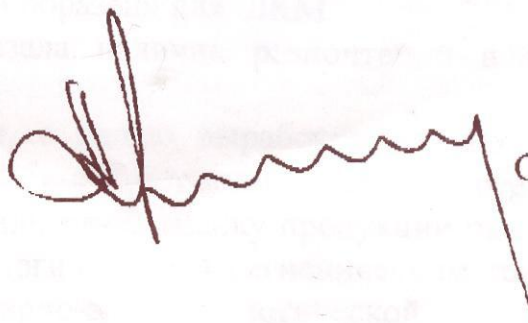
Экспертиза представленных для государственной регистрации документов проводится по следующим направлениям:

- качественная и количественная оценка полноты представленных документов в соответствии с требованиями подпунктом 8.1 Приложения № 1;
- правильность заверения копий представленных документов;
- идентификация макетов потребительской упаковки лакокрасочной продукции на соответствие представленной документации и требованиям подпункта 2.4. Подраздела II Раздела 5 Главы II Единых требований;
- соответствие объема проведенных исследований «типовых образцов», отобранных в соответствии с **частью I настоящих рекомендаций**, требованиям Подраздела II Раздела 5 Главы II Единых требований.

При положительной экспертизе представленных документов при заполнении Единой формы в графе «Наименование продукции» указывается: наименование продукции без указания цветовой гаммы (Например, Краска эмаль ПФ-115), номер технического нормативного правового акта (ГОСТ, ТУ РБ) и номер рецептуры, согласованной с Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Например: Краска эмаль ПФ-115, ГОСТ 6465-76, РЦ РБ 69007609-2001.

Заместитель Министра –
Главный государственный
санитарный врач
Республики Беларусь



О.В.Арнаутов