**О государственной санитарно-гигиенической экспертизе продукции зарубежного производства**

На основании статьи 16 Закона Республики Беларусь «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» (далее - Закон), постановления Совета Министров Республики Беларусь от 11.07.2012г. № 635 «О некоторых вопросах санитарно-эпидемиологического благополучия населения» постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 6 августа 2015 г. № 666 «О внесении дополнений в постановление Совета Министров Республики Беларусь от 17 февраля 2012 г. № 156» (далее – постановление № 666) пунктами 10.22¹, 10.22² единого перечня административных процедур, осуществляемых государственными органами и иными организациями в отношении юридических лиц и индивидуальных предпринимателей введена административная процедура - государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства с выдачей санитарно-гигиенического заключения на продукцию (за исключением продукции, подлежащей государственной регистрации), осуществляемая по заявительному принципу.

Необходимость наличия санитарно-гигиенического заключения на продукцию, произведенную на территории государств – членов Евразийского экономического союза, целесообразно определять с учетом законодательных актов Республики Беларусь и (или) норм международных договоров, принятых в рамках формирования законодательной базы Единого экономического пространства.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза  проводится в отношении продукции, на которую установлены требования гигиенической безопасности и разработаны соответствующие методики их определения.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза не проводится

* в отношении **продукции, произведенной на территории государств – членов Евразийского экономического союза** и безопасность которой подтверждается в порядке, определяемом решениями Комиссии Евразийского экономического союза;
* **пищевых продуктов с ограниченными (до 30 дней) сроками годности и (или) требующих специальных температурных условий хранения** (+6 градусов Цельсия и ниже),
за исключением продукции, в отношении которой одним из государств – членов Евразийского экономического союза введены ограничительные меры;
* продукции, **реализуемой или предназначенной для реализации индивидуальными предпринимателями (***плательщиками единого налога, работающими по упрощенной системе налогообложения) в розничных торговых объектах, на торговых местах на рынках и др*.;
* продукции, **ввозимой субъектами для собственных нужд**; выставочных и рекламных образцов продукции, не предназначенных для реализации и использования на территории Республики Беларусь;
* **продукции, бывшей в потреблении**, в том числе реализуемой через магазины и отделы комиссионной торговли;
* продукции, **реализуемой в магазинах беспошлинной торговли** и помещаемых под режим беспошлинной торговли;
* **гуманитарной помощи**;
* **продукции, обращенной в доход государства; продукции, на которую не установлены требования** гигиенической безопасности и отсутствуют соответствующие методики их определения;

На продукцию, ввезенную на территорию Республики Беларусь до 27 августа 2015г., требование о необходимости наличия санитарно-гигиенического заключения не распространяется.

Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза продукции зарубежного производства осуществляется до выпуска продукции в реализацию (*т.е. для ввоза продукции на территорию республики представление санитарно-гигиенического заключения не требуется*).

Проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы в отношении продукции, прошедшей в установленном порядке государственную регистрацию на соответствие требованиям технических регламентов Таможенного союза 021/2011, 029/2012 в период с 1 июля 2013 года до 15 февраля 2015 года (тонизирующие напитки, пищевые добавки, технологические вспомогательные средства и т.д.), а также на алкогольную продукцию, сопровождающуюся свидетельствами о государственной регистрации, оформленными до 1 июля 2013 года,   не требуется.

**Санитарно-гигиенические заключения** на продукцию, поименованную в пункте 3.5 решения Комиссии Таможенного союза от 9 декабря 2011 года № 880, **выданные до 26 августа** 2015 года включительно, **действуют до окончания сроков действия**.

**Перечень документов, представляемых для государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции зарубежного производства, *определен пунктом 10.22 (1) постановления № 666.***

* **заявление**
* документ, подтверждающий внесение платы
* **перечень продукции**
* **копия технического нормативного правового акта**, устанавливающего требования к качеству и безопасности продукции (*технические кодексы установившейся практики, государственные стандарты, технические условия*), и *технологическая документация (рецептуры, технические описания, технологические инструкции*), **письмо производителя о составе**
* **документ производителя**, подтверждающий безопасность и качество продукции
* **документы** производителя **по применению (использованию**) продукции (*инструкция, руководство по эксплуатации, регламент -при наличии*) (*2)*
* **этикетка** (упаковка) или ее макеты (*2)*
* **протоколы лабораторных исследований (испытаний**) на соответствие требованиям, установленным законодательством Республики Беларусь в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, выполненных лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь
* **ветеринарный сертификат** *(2)*

**внешнеторговый контракт** (договор) и **документы, подтверждающие ввоз и (или) приобретение продукции**

Для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции принимаются протоколы лабораторных исследований (испытаний), выполненные лабораториями, аккредитованными в Национальной системе аккредитации Республики Беларусь, в том числе проведенных до момента вступления в силу постановления № 666, протоколы исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу, оформленные после 26 августа 2015 года, при условии соответствия объема исследований и показателей безопасности требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения.

В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов, выполненных до момента вступления в силу постановления № 666, протоколов исследований продукции, ввезенной на территорию республики до даты вступления постановления № 666 в силу, оформленных после 26 августа 2015 года предоставление акта отбора  не требуется.

При этом срок действия протокола, представляемого для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы:

пищевой продукции, не должен превышать одного года с момента его оформления;

продукции, предназначенной для детей и подростков – не более двух лет;

иной продукции – не более трех лет.

Протоколы исследований (испытаний) в течение указанного срока с момента их оформления могут быть использованы при выдаче санитарно-гигиенических заключений на последующие партии ввозимой данным субъектом хозяйствования продукции, в учреждении, выдавшем первичное заключение, при условии отсутствия изменений состава продукции, влияющего на ее гигиеническую безопасность, а также  изменений гигиенических требований к продукции в технических нормативных правовых актах.

На каждую последующую партию ввозимой данным субъектом пищевой продукции, детских игрушек дополнительно предоставляется акт идентификации. К актам отбора, идентификации должна прилагаться информация о составе продукции.

Предоставление акта отбора проб (образцов) не требуется в случаях наличия в протоколе исследований (испытаний) информации о номере и дате акта отбора лабораторных проб (образцов).

С момента получения информации от контролирующих органов либо  установления в ходе государственного санитарного надзора  факта несоответствия продукции требованиям законодательства в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы представляются протоколы испытаний каждой ввозимой партии данной продукции в полном объеме.

Санитарно-гигиеническое заключение оформляется на партию продукции, ввезенную в объеме (массе), превышающем количество, необходимое для проведения лабораторных исследований для целей экспертизы. В случае оформления санитарно-гигиенического заключения на продукцию на основании протоколов испытаний партии, поступившей в количестве, не превышающем необходимое для лабораторных исследований (протокол испытаний образцов продукции от серийно производимой продукции), на каждую последующую партию, вне зависимости от вида поставляемой продукции, требуется наличие акта идентификации. Предоставление акта отбора  не требуется.

Вопросы идентификация партии продукции и отбора проб (образцов) для лабораторных исследований разрешаются организацией, осуществляющей отбор и(или) исследования для государственной санитарно-гигиенической экспертизы.

Допускается проведение лабораторных исследований (испытаний) по типовому представителю (базовой модели) однотипной (аналогичной) группы продукции одного изготовителя и распространение результатов гигиенической экспертизы на всю группу. Для лабораторных исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы продукции к типовым относят образцы продукции, выбранные из номенклатуры однотипной по целевому и функциональному назначению продукции, изготовленные по однотипным принципиальным схемам, типовому технологическому процессу, из одинакового сырья и материалов, конструктивного исполнения и соответствующие одним и тем же установленным требованиям безопасности. Количество типовых образцов для различных видов продукции определяется на стадии отбора с учетом перечня продукции, заявленной для проведения исследований для целей государственной санитарно-гигиенической экспертизы. Исследование 30% от перечня продукции, заявленной для проведения исследований продукции, не требуется.

**По вопросам отнесения продукции** **к объектам**, подлежащим государственной санитарно-гигиенической **экспертизе**, а также **о порядке и условиям проведения** государственной санитарно-гигиенической **экспертизы** продукции **обращаться** в **ГУ «Зельвенский районный центр гигиены и эпидемиологии»**

**Контактные телефоны:**

**Зельвенский районный ЦГЭ
2-51-54**

**Гродненский областной ЦГЭОЗ:
75 54 99; 72 37 00;
по пищевым продуктам –75 53 79**

С прейскурантами цен на проведение исследований, проведение государственной санитарно-гигиенической экспертизы можно ознакомиться на официальных сайтах центров гигиены и эпидемиологии.