

ПРОЕКТ

Новые правила обращения с медицинскими отходами

Вниманию сотрудников юридических департаментов медицинских организаций, фармацевтических организаций, производителей лекарственных средств и биомедицинских клеточных продуктов, а также участников рынка утилизации отходов

Юридическая компания «Пепеляев Групп» информирует о том, что Совет Федерации 02.08.2024 одобрил изменения правил обращения с медицинскими отходами (медотходами)¹.

Обращение с медотходами класса «А»

Изменения вносятся в Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления» и Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Напомним, что медотходы разделены на пять классов — «А», «Б», «В», «Г» и «Д» — по степени их токсикологической, эпидемиологической и радиационной опасности. К классу «А» относятся отходы, которые не представляют эпидемиологической опасности и по составу приближены к твердым бытовым отходам.

Медотходы класса «А» необходимо будет передавать региональным операторам по обращению с твердыми коммунальными отходами (ТКО).

Напомним, что действующее регулирование уже предполагает, что к медотходам класса «А» применяются правила об обращении с ТКО².

¹ Законопроект № 365183-8 «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации» (далее - Закон) (<https://sozd.duma.gov.ru/bill/365183-8>)

² Пункт 158, абз. 2 п. 203 СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», утвержденных Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 № 3.

Обращение с медотходами классов «Б», «В», «Г»

Медотходы классов «Б», «В» и «Г» (подобные по составу отходам III, IV, V классов опасности), подлежат обеззараживанию в соответствии с санитарными правилами, что предполагает их дезинфекцию.

Необеззараженные медотходы класса «Б» (эпидемиологически опасные отходы) разрешено вывозить с территории, на которой осуществляет свою деятельность образователь отходов.

Медотходы класса «В» (чрезвычайно эпидемиологически опасные отходы) должны обеззараживаться на территории, где осуществляет свою деятельность образователь отходов, вывозить подобные отходы в необеззараженном состоянии запрещено.

Медотходы класса «Г» (подобные по составу отходам III, IV, V классов опасности) подлежат обеззараживанию, если это предусмотрено санитарными правилами.

Комментарий «Пепеляев Групп»

По действующим правилам независимо от того, с каким из пяти классов отходов потребления и производства схожи медотходы класса «Г», они подлежат обезвреживанию, транспортировке и захоронению по правилам, предусмотренным для токсичных промышленных отходов,³ что подтверждается позицией Минздрава России.⁴

Санитарные правила могут предусматривать, что обеззараживание медотходов осуществляется в процессе их обезвреживания.

Требования по обеззараживанию медотходов будут устанавливаться санитарными правилами. Правительство РФ также будет устанавливать требования к порядку транспортировки и обезвреживания медотходов классов «Б», «В» и «Г» (подобных по составу отходам III, IV, V классов опасности), включая требования к:

- транспортным средствам;
- оборудованию по обезвреживанию;
- наличию средств измерения массы и объема медотходов.

После обезвреживания медотходов на них будут составляться паспорта, а сами медотходы будут передаваться лицам, осуществляющим обращение с отходами производства и потребления, для утилизации или размещения.

³ Пункт 205 СанПиН 2.1.3684-21.

⁴ Письмо Минздрава России от 28.02.2023 № 30-5/И/7-3018.

Медотходы классов «Г» (подобные отходам I и II классов опасности) и «Д»

Медотходы класса «Г», подобные по составу чрезвычайно опасным и высокоопасным отходам, обращаются по правилам, предусмотренным для отходов I и II классов опасности, поскольку они схожи по морфологии. Такие медотходы необходимо будет передавать ФГУП «ФЭО» для утилизации.

К медотходам класса «Д» относятся радиоактивные медотходы. Они должны будут передаваться национальному оператору по обращению с радиоактивными отходами - ФГУП «НО РАО».

Отходы производства медицинских изделий

Законом пересмотрено определение медицинских отходов⁵. Теперь к медицинским отходам не будут относиться отходы, образующиеся в процессе производства медицинских изделий.

Поправки предполагают, что на отходы производства медицинских изделий будут распространяться общие требования законодательства об обращении с отходами потребления и производства. При этом, как мы понимаем, значительная часть отходов при производстве медицинских изделий будет квалифицироваться как ТКО. Напомним, что к образователям ТКО применяются в том числе следующие требования:

- образователи ТКО обязаны заключать договор с региональным оператором на оказание услуг по обращению с ТКО⁶;
- складирование ТКО должно осуществляться в определенных договором местах;
- объекты накопления и складирования ТКО должны быть оборудованы средствами измерения ТКО⁷;
- образователи ТКО обязаны включить в реестр собственную площадку для накопления ТКО⁸;
- образователи ТКО обязаны вести учет и предоставлять отчетность о выполнении нормативов утилизации отходов от использования товаров и др⁹.

⁵ Часть 1 ст. 49 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁶ Постановление Правительства РФ от 12.11.2016 № 1156 «Об обращении с твердыми коммунальными отходами и внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 25 августа 2008 г. № 641».

⁷ Постановление Правительства РФ от 24.05.2024 № 671 «О коммерческом учете объема и (или) массы твердых коммунальных отходов» (вступает в силу с 01.09.2024).

⁸ Постановление Правительства РФ от 31.08.2018 № 1039 «Об утверждении Правил обустройства мест (площадок) накопления твердых коммунальных отходов и ведения их реестра».

⁹ Постановление Правительства РФ от 03.12.2020 № 2010 «Об утверждении Правил представления производителями товаров, импортерами товаров отчетности о выполнении нормативов утилизации отходов от использования товаров».

Закон предусматривает, что новые правила обращения с медотходами вступят в силу 01.09.2026.

О чем подумать, что сделать

Реформа обращения с медотходами обсуждалась в течение нескольких лет. Обращение с этими отходами было урегулировано фрагментарно, закон в значительной степени не регламентировал порядок обращения с такими отходами после их передачи транспортирующей организации для дальнейшего обезвреживания, утилизации, захоронения.

В результате медотходы попадали на несанкционированные свалки. Предполагается, что закон выведет из «серой зоны» свыше трех миллионов тонн отходов и будет способствовать созданию полноценной системы обращения с ними.

Реформа коснется деятельности образователей отходов, а также организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих обращение с медотходами. Лица или индивидуальные предприниматели (не относящиеся к образователями медотходов) будут не вправе транспортировать и обезвреживать обеззараженные медотходы классов «Б», «В» и «Г» (подобных по составу отходам III, IV, V классов опасности), если информация о них не опубликована на сайте субъекта РФ. Это в свою очередь потребует от таких лиц соблюдения новых требований, которые разработает Правительство РФ.

Помощь консультанта

Специалисты компании «Пепеляев Групп» готовы оказать необходимую юридическую поддержку по любым вопросам, связанным обращением с медицинскими отходами, а также отходами производства и потребления.

Контактная информация



Наталья Стенина
Партнер

T: +7 (495) 767 00 07
n.stenina@pgplaw.ru



Константин Шарловский
Партнер

T: +7 (495) 767 00 07
k.sharlovsky@pgplaw.ru