ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57108— 2016

ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ

Порядок контроля за содержанием наноматериалов в пищевой продукции

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН коллективом специалистов Федерального государственного бюджетного учреждения науки «Федеральный исследовательский центр питания, биотехнологии и безопасности пищи» (ФГБУН «ФИЦ питания и биотехнологии»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 036 «Продукция пищевая специализированная»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 сентября 2016 г. № 1247-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

5 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Октябрь 2018 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, оформление, 2016, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки. 1
3 Термины и определения 2
4 Общие положения. 3
5 Порядок лабораторного контроля наноматериалов в специализированной пищевой продукции . . . 4
Приложение А (справочное) Перечень специализированной пищевой продукции, подлежащей контролю на содержание наночастиц и наноматериалов 6
Приложение Б (справочное) Заключение по результатам экспертизы специализированной пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и(или) содержащей наноматериалы. 7
Библиография 8

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРОДУКЦИЯ ПИЩЕВАЯ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ

Порядок контроля за содержанием наноматериалов в пищевой продукции

Specialized food products. Order to control the content of nanomaterials in food

Дата введения — 2018—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает порядок контроля за содержанием наноматериалов в специализированной пищевой продукции, при производстве которой используются нанотехнологии и наноматериалы, и специализированной пищевой продукции, которая может быть загрязнена (контаминирована) искусственными наночастицами по условиям ее производства (получения), хранения и оборота.

Требования, изложенные в настоящем стандарте, применяются в ходе испытания пищевой специализированной продукции, содержащей наночастицы и наноматериалы и(или) произведенной с использованием нанотехнологий, на всех стадиях жизненного цикла.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 1839 Чай. Отбор проб

ГОСТ 3622 Молоко и молочные продукты. Отбор проб и подготовка их к испытанию

ГОСТ 4288 Изделия кулинарные и полуфабрикаты из рубленого мяса. Правила приемки и методы испытаний

ГОСТ 5667 Хлеб и хлебобулочные изделия. Правила приемки, методы отбора образцов, методы определения органолептических показателей и массы изделий

ГОСТ 5904 Изделия кондитерские. Правила приемки, методы отбора и подготовки проб

ГОСТ ISO 6670 Кофе растворимый в коробках с вкладышами. Отбор проб

ГОСТ 6687.0 Продукция безалкогольной промышленности. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ 8756.0 Продукты пищевые консервированные. Отбор проб и подготовка их к испытанию

ГОСТ 13928 Молоко и сливки заготовляемые. Правила приемки, методы отбора проб и подготовка их к анализу

ГОСТ 15113.0 Концентраты пищевые. Правила приемки, отбор и подготовка проб

ГОСТ ИСО/МЭК 17025 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ 26312.1 Крупа. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ 26313 Продукты переработки фруктов и овощей. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ 26809.1 Молоко и молочная продукция. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу. Часть 1. Молоко, молочные, молочные составные и молокосодержащие продукты

ГОСТ 26809.2 Молоко и молочная продукция. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу. Часть 2. Масло из коровьего молока, спреды, сыры и сырные продукты, плавленые сыры и плавленые сырные продукты

Издание официальное

ГОСТ 26929 Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов

ГОСТ 27668 Мука и отруби. Приемка и методы отбора проб

ГОСТ 30178 Сырье и продукты пищевые. Атомно-абсорбционный метод определения токсичных элементов

ГОСТ 31467 Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты из мяса птицы. Методы отбора проб и подготовка их к испытаниям

ГОСТ 31964 Изделия макаронные. Правила приемки и методы определения качества

ГОСТ 32164 Продукты пищевые. Метод отбора проб для определения стронция Sr-90 и цезия Cs-137

ГОСТ 32190 Масла растительные. Правила приемки и методы отбора проб

ГОСТ 32220 Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия

ГОСТ Р 33770 Соль поваренная пищевая. Отбор и подготовка проб. Определение органолептических показателей

ГОСТ ISO/TS 80004-1 Нанотехнологии. Часть 1. Основные термины и определения

ГОСТ ISO/TS 80004-2 Нанотехнологии. Часть 2. Нанообъекты. Термины и определения

ГОСТ Р 8.736 Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения

ГОСТ Р 50779.10 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения

ГОСТ Р 51088 Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

ГОСТ Р 52361 Контроль объекта аналитический. Термины и определения

ГОСТ Р 52833 (ИСО 22174:2005) Микробиология пищевой продукции и кормов для животных. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения патогенных микроорганизмов. Общие требования и определения

ГОСТ Р 55063—2012 Сыры и сыры плавленые. Правила приемки, отбор проб и методы контроля

ГОСТ Р 57103 Продукция пищевая специализированная. Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной и пищевой продукции

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по [1], [2], ГОСТ ISO/TS 80004-1, ГОСТ ISO/TS 80004-2, ГОСТ 32164, ГОСТ Р 52361, ГОСТ Р 50779.10, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **выявление (наноматериала):** Установление факта присутствия или отсутствия определяемого объекта (наноматериала) в пробе продукции.

3.2 **идентификация (наноматериала):** Отождествление (на основе полученных данных) наноматериала, выявленного в продукции, с эталонным наноматериалом с установленными размерными характеристиками, составом и свойствами.

3.3 **количественное определение (наноматериала):** Определение содержания одного или нескольких наноматериалов (нанообъектов) в размерной единице (массы, объема) исследуемой пробы продукции.

3.4 **контроль (аналитический контроль):** Определение химического состава структуры и свойств вещества и материала объекта в целях оценки соответствия объекта установленным для него требованиям.

3.5 **контрольная проба:** Часть средней пробы, хранящаяся в лаборатории или у владельца продукции и предназначенная для повторного анализа партии при возникновении споров по результатам проведенного испытания.

3.6 **наноматериал абиогенного происхождения:** Технический наноматериал, получаемый из неорганических веществ и(или) синтетических органических соединений и синтетических полимеров.

4 Общие положения

4.1 Контроль наноматериалов в составе специализированной пищевой продукции включает стадии:

- идентификации наноматериала в составе продукции;
- установления характеристики наноматериала (размер, форма частиц, распределение по размеру, химический состав, наличие примесей, стабилизаторов, состав веществ, адсорбированных на межфазных границах, другие характеристики — при необходимости);
- количественное определение содержания наноматериала (наночастиц, нанообъектов) в единице массы пищевой продукции.

4.2 При выборе специализированной пищевой продукции для контроля следует руководствоваться принадлежностью продукции к тем ее группам, которые по технологии их производства, условиям хранения предусматривают использование наноматериалов и нанотехнологий и(или) могут быть контаминированы наночастицами и наноматериалами, данными нормативной технической документации на продукцию о содержании веществ в форме нанообъектов (наноматериалов), а также теми свойствами входящих в их состав наноматериалов (наночастиц, нанообъектов), которые определяют их способность сохранять свои размерные свойства (отсутствие необратимой агрегации, растворения) при нахождении в составе продукции и(или) при поступлении в организм человека. Перечень основных видов пищевой продукции, подлежащей контролю на содержание наночастиц и наноматериалов, представлен в приложении А.

4.3 Методы и нормы отбора проб специализированной пищевой продукции, порядок их транспортирования и хранения для контроля в них наноматериалов (наночастиц, нанообъектов) устанавливаются действующими нормативными документами на данные виды пищевой продукции:

- сухое молоко, сухие заменители женского молока, сухие продукты для клинического (энтерального и зондового) питания, сухие продукты для питания спортсменов на молочной или растительной основе — по ГОСТ 26809.1;
- молоко, йогурты, жидкие кисломолочные продукты, жидкие стерилизованные заменители женского молока, жидкие стерилизованные продукты для клинического (энтерального и зондового) питания, жидкие стерилизованные напитки для питания спортсменов на молочной и растительной основе — по ГОСТ 3622, ГОСТ 13928, ГОСТ 26809.1;
- творог, творожные изделия — по ГОСТ 26809.1;
- сыры, плавленые сыры – по ГОСТ 26809.2, ГОСТ Р 55063;
- консервы молочные – по ГОСТ 26809.1;
- полуфабрикаты натуральные и рубленые — по ГОСТ 4288;
- мясо птицы расфасованное, полуфабрикаты, рубленное — по ГОСТ 31467;
- консервы и пресервы рыбные — по ГОСТ 8756.0;
- вода питьевая — по ГОСТ 32220;
- напитки безалкогольные — по ГОСТ 6687.0;
- пищевые концентраты — по ГОСТ 15113.0;
- хлеб, хлебобулочные изделия — по ГОСТ 5667;
- мучные кондитерские изделия (пряники, печенье, вафли, крекеры, торты, пирожные, кексы) — по ГОСТ 5904;
- продукты переработки плодов и овощей (соки, нектары, плодовоовощные консервы, желе) — по ГОСТ 26313;

- БАД к пище — по [3];
- кофе — по ГОСТ ISO 6670;
- чай — по ГОСТ ISO 1839;
- макаронные изделия — по ГОСТ 31964;
- мука, отруби — по ГОСТ 27668;
- крупы — по ГОСТ 26312.1;
- масла растительные — по ГОСТ 32190;
- соль — по ГОСТ 33770.

4.4 При отсутствии нормативного документа отбор проб проводят по ГОСТ Р 57103.

4.5 Из объединенной пробы отбирают лабораторную пробу с использованием стерильных одноразовых инструментов и одноразовых емкостей из стекла и пищевого пластика, не содержащего нанокомпонентов.

4.6 При транспортировании и хранении проб пищевых продуктов должны соблюдаться требования нормативных и технических документов на конкретный вид пищевой продукции. Длительность хранения и транспортирования проб не должна превышать сроков годности продукта.

Примечание — Пробы скоропортящихся продуктов хранят и транспортируют в замороженном состоянии при минус 20 °С.

4.7 Методы исследования, применяемые при выявлении наноматериалов в составе специализированной пищевой продукции, установлении их характеристик и количественном определении — по ГОСТ Р 57103.

4.8 Контроль наноматериалов (нанообъектов, наночастиц) в составе специализированной пищевой продукции проводится в испытательных лабораториях. Требования к испытательным лабораториям – по ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

4.9 При проведении лабораторного контроля наноматериалов в специализированной пищевой продукции составляется план исследования, который включает:

- перечень наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), подлежащих контролю в данной продукции;
- методы подготовки проб, включая методы удаления пищевого матрикса по ГОСТ Р 57103;
- методы, применяемые при выявлении, идентификации и количественном определении наноматериалов в продукции, с указанием их метрологических характеристик;
- возможные источники ошибок, связанных с изменениями и потерями наноматериала в ходе пробоподготовки и измерения (агрегация, растворение, адсорбция) с указанием мер, принимаемых для предотвращения этих эффектов.

4.10 Результаты исследований пищевой продукции на содержание наноматериалов (нанообъектов, наночастиц) представляются в статистически обработанном виде с обязательным указанием погрешности (точности) определения по ГОСТ Р 8.736. Применяемые методы и результаты исследований специализированной пищевой продукции на содержание наноматериалов (нанообъектов, наночастиц) фиксируются в протоколе исследований. Требования к протоколу — по ГОСТ ИСО/МЭК 17025.

4.11 По результатам контроля наноматериалов в составе специализированной пищевой продукции составляется заключение. Заключение подписывается исполнителями исследования и утверждается руководителем уполномоченной испытательной лаборатории. Форма заключения приведена в приложении Б.

5 Порядок лабораторного контроля наноматериалов в специализированной пищевой продукции

5.1 Продукция, содержащая наноматериалы абиогенного происхождения

5.1.1 Методы, применяемые для выявления и идентификации абиогенных наночастиц в составе специализированной пищевой продукции – по ГОСТ Р 57103.

Примечание — В число методов, применяемых при выявлении и идентификации абиогенных наночастиц входят: просвечивающая электронная микроскопия, атомно-силовая микроскопия, динамическое лазерное светорассеяние, высокоэффективная жидкостная хроматография (при определении фуллеренов).

5.1.2 После идентификации наноматериала абиогенного происхождения в составе специализированной пищевой продукции количественное определение наноматериала осуществляют физико-химическими методами элементного химического анализа: масс-спектрометрией и атомно-эмиссионной спектрометрией с индуктивно связанной плазмой по ГОСТ Р 57103. Для отдельных видов продукции возможно также применение методов атомно-абсорбционной спектрометрии в соответствии с ГОСТ 30178, инверсионной вольтамперометрии. Применяемые при этом методы пробоподготовки — по ГОСТ 26929.

5.2 Продукция, содержащая технические наноматериалы на основе биополимеров

5.2.1 При выявлении и идентификации наночастиц (наноматериалов) на основе биополимеров в составе специализированной пищевой продукции заявитель предоставляет сведения о биологической природе используемых наноматериалов (ДНК, РНК-содержащие наночастицы, белковые наночастицы, наночастицы других типов биополимеров) и об их видовой принадлежности, в соответствии с этим выбирается метод выделения, концентрирования и идентификации наноматериала.

5.2.2 Для ДНК-содержащих наночастиц используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с видоспецифическим олигодезоксирибонуклеотидным праймером в варианте ПЦР с электрофоретическим разделением (идентификация) или ПЦР в реальном времени (количественное определение) по ГОСТ Р 52833.

5.2.3 Для РНК-содержащих наночастиц применяют ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с двумя нетождественными видоспецифичными олигодезоксирибонуклеотидными праймерами по ГОСТ Р 52833.

5.2.4 Для количественного определения белоксодержащих наночастиц используют двухвалентный твердофазный иммуноферментный тест ИФА, использующий иммобилизованные на твердой фазе моноклональные или моноспецифические антитела к белковому компоненту наночастиц (первые антитела) и моноклональные или моноспецифические антитела к белковому компоненту наночастиц, конъюгированные с пероксидазой, отличающиеся от первых антител по своей специфичности (распознаваемому участку белковой макромолекулы). В случае использования при этом готовых наборов для иммуноферментного анализа требования к ним — по ГОСТ ГОСТ Р 51088.

5.2.5 Для идентификации белоксодержащих наночастиц используют электрофорез в полиакриламидном геле (ЭФ в ПААГ) с электрофоретическим переносом на нитроцеллюлозную мембрану и иммуноблоттингом. Для этого используются моноклональные видоспецифические антитела против определяемого белка и антивидовые антитела, конъюгированные с пероксидазой по инструкции изготовителя.

5.2.6 Лаборатории, использующие в своей работе методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР, ОТ-ПЦР, ПЦР в реальном времени), должны соответствовать требованиям, изложенным в [4].

Приложение А
(справочное)

Перечень специализированной пищевой продукции, подлежащей контролю на содержание наночастиц и наноматериалов

А.1 Специализированная пищевая продукция (в том числе диетического (лечебного и профилактического) питания, для питания детей, спортсменов и другая), содержащая, согласно документации изготовителя, пищевые вещества и пищевые добавки в нанодиспергированной или наноинкапсулированной форме.

А.2 Биологически активные добавки к пище (БАД), произведенные с использованием нанотехнологий (нанодиспергирование, наноинкапсулирование) или содержащие наночастицы органических и неорганических веществ и(или) наноматериалы.

А.3 Специализированная пищевая продукция, упакованная с применением наночастиц или наноматериалов.

А.4 Пищевые добавки, комплексные пищевые добавки и ароматизаторы, произведенные с использованием нанотехнологий и(или) содержащие наночастицы или наноматериалы.

А.5 Специализированная пищевая продукция, полученная из растительного сырья, обработанного нанодиспергированными или наноинкапсулированными пестицидами.

А.6 Специализированная пищевая продукция из сырья животного происхождения (мясо, птица, яйца и изделия из них, молоко и молочная продукция, рыба, животные жиры), полученного от животных, обработанных биогенными наноматериалами (вакцинами на основе рекомбинантных вирусов и вирусных белков, псевдовирусных наночастиц).

Приложение Б
(справочное)

Заключение по результатам экспертизы специализированной пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и(или) содержащей наноматериалы

Б.1 Заключение по результатам экспертизы специализированной пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и(или) содержащей наноматериалы, включает следующие разделы:

- наименование организации (испытательной лаборатории), выдавшей заключение
- номер и дата заключения;
- наименование пищевой продукции и (при необходимости) содержащегося в ней наноматериала;
- ссылки на нормативно-техническую документацию, в соответствии с которой была произведена продукция или на декларацию соответствия
- сведения о соответствии продукции техническим регламентам на данный вид продукции (при их наличии);
- наименование и юридический и фактический адрес организации — изготовителя продукции;
- наименование и юридический адрес организации-заявителя;
- перечень документов, послуживших основанием для оформления заключения;
- сведения об аккредитации лаборатории, проводившей экспертные оценки и исследования продукции (при наличии);
- сведения о применявшихся методах определения, используемом аналитическом оборудовании, его метрологическом контроле (поверке);
- результаты исследований;
- оценка результатов с указанием о соответствии/несоответствии продукции, распространяющимся на нее требованиям нормативных документов и технической документации изготовителя.

Б.2 Заключение должно быть оформлено только на один вид продукции, произведенной с использованием нанотехнологий и(или) содержащей наноматериалы.

Библиография

[1] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 021/2011	О безопасности пищевой продукции
[2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011	О безопасности упаковки
[3] СанПиН 2.3.2.1290-03	Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)
[4] МУ 1.3.2569-09	Методические указания «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности», утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 22 декабря 2009 г.

УДК 543.6:544.77:612.392.98:006.354 ОКС 67.040

Ключевые слова: специализированная пищевая продукция, безопасность, нанообъекты, наночастицы, наноматериалы, определение, контроль, отбор проб

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 10.11.2018 Подписано в печать 13.12.2018. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru