Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Порядок и организация контроля за наноматериалами

Методические указания
МУ 1.2.2966—11

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
П59

П59 **Порядок** и организация контроля за наноматериалами: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—32 с

.

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, О. И. Аксенова, А. А. Волков, Т. Ю. Завистяева); Учреждением Российской академии медицинских наук «Научно-исследовательский институт питания РАМН» (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, М. М. Гаппаров, Р. В. Распопов, В. В. Смирнова, О. Н. Тананова, А. А. Шумакова, А. А. Казак, О. И. Передеряев); Федеральным бюджетным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Верещагин, В. Г. Сенникова, А. А. Гарбузова, М. В. Зароченцев, Н. В. Зарипов, М. В. Калиновская, О. В. Гревцов); ФГБУ «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Минздрвсоцразвития России (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, Д. Ю. Логунов, М. М. Шмаров, Г. Л. Неугодова, Л. В. Черенова, В. Н. Рогожин, Ю. А. Барыкова); Государственным учебно-научным учреждением «Биологический факультет Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова» (М. П. Кирпичников, К. В. Шайтан, А. П. Бонарцев, А. В. Феофанов, Д. В. Багров, В. В. Воинова, О. В. Самсонова); Учреждением Российской академии наук «Центр «Биоинженерия» РАН» (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); Федеральным бюджетным учреждением науки «Федеральный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Потапов, В. Н. Ракитский, А. В. Тулакин, Т. В. Юдина, Л. А. Луценко, А. М. Егорова, А. В. Ильницкая, И. В. Березняк, Л. Л. Гвоздева); ФГБУ «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт» (В. Ф. Демин, Е. С. Альбицкая, Ю. П. Бузулуков, И. Е. Захарченко, И. В. Иванова, В. В. Трусов, Т. А. Куралесова, В. М. Шмелев, Е. В. Волкова, М. В. Демина, С. В. Шатров, В. В. Шатров); ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской академии медицинских наук «Институт биохимии им. А. Н. Баха РАН» (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, О. Д. Гендриксон); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казыдуб).

2. Разработаны в рамках Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2011 гг.».

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 17 октября 2011 г.

4. Введены в действие 17 октября 2011 г.

5. Введены впервые.

ББК 51.2

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

I. Область применения 4

II. Нормативные ссылки 5

III. Общие положения 8

IV. Порядок и методы контроля наноматериалов 17

4.1. Контроль НМ в масштабах территории 17

4.2. Контроль НМ в масштабах предприятия 20

4.3. Контроль НМ в продукции 27

Приложение 1. Основные типы производств и предприятий, являющиеся потенциальными источниками загрязнения объектов окружающей среды НМ искусственного происхождения 30

Приложение 2. Термины и определения 31

Приложение 3. Обозначения и сокращения 32

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
17 октября 2011 г.

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Порядок и организация контроля за наноматериалами

Методические указания
МУ 1.2.2966—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания определяют порядок и организацию контроля за искусственными наноматериалами на стадиях их производства, хранения, транспортирования, реализации и уничтожения.

1.2. Настоящие методические указания применяются в ходе контроля наноматериалов в продукции предприятий наноиндустрии, отходах производства и потребления и объектах окружающей среды в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с воздействием наночастиц и наноматериалов на организм человека.

1.3. Методические указания разработаны с целью обеспечения единства измерений и адаптации имеющихся методов и средств измерений в ходе контроля наноматериалов и нанотехнологий, проводимого в целях обеспечения их безопасности.

1.4. Методические указания предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учебными заведениями и иными организациями и учреждениями, проводящими исследования по оценке безопасности наноматериалов.

1.5. Действие настоящих методических указаний не распространяется на мероприятия по контролю частиц нанометрового размера (PM0,1), образующихся при природных явлениях (лесных

пожарах, извержениях вулканов и так далее), наночастиц техногенного происхождения, содержащихся в продуктах сгорания, образующихся при работе транспортных средств и тепловых электростанций, наночастиц радионуклидов, образующихся при авариях на радиационно опасных объектах.

II. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. Федеральный закон от 22 июля 1993 г. № 5487-1 «Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан».

2.3. Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

2.4. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

2.5. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

2.6. Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

2.7. Федеральный закон от 19 июля 2007 г. № 139-ФЗ «О Российской корпорации нанотехнологий».

2.8. Федеральный Закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

2.9. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза, утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г., № 299.

2.10. Единая форма свидетельства о государственной регистрации, утверждена решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г., № 299.

2.11. Положение о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Таможенного союза, подконтрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза (утв. решением Комиссии Таможенного союза от 18 мая 2010 г., № 299).

2.12. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».

2.13. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 988 «О государственной регистрации новых пищевых продуктов, материалов и изделий».

2.14. Постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2005 г. № 569 «О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации».

2.15. Постановление Правительства Российской Федерации от 2.02.2006 г. № 60 «Об утверждении Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга».

2.16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики».

2.17. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 ноября 2002 г. № 344 «О государственной регистрации дезинфицирующих, дезинсекционных и дератизационных средств для применения в быту, в лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах для обеспечения безопасности и здоровья людей».

2.18. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащих наноматериалы».

2.19. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

2.20. СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности».

2.21. СанПиН 2.1.7.1322—03 «Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления».

2.22. СанПиН 1.2.1077—01 «Гигиенические требования к хранению, применению и транспортированию пестицидов и агрохимикатов».

2.23. СанПиН 2.1.5.980—00 «Гигиенические требования к охране поверхностных вод».

2.24. СанПиН 2.1.4.1074—01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества».

2.25. ГН 1.2.2633—10 «Гигиенические нормативы содержания приоритетных наноматериалов в объектах окружающей среды».

2.26. СП 1.3.2322—08 «Безопасность работы с микроорганизмами III—IV групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней».

2.27. СП 3.3.2.561—96 «Государственные испытания и регистрация новых медицинских иммунобиологических препаратов».

2.28. СП 2.1.5.1059—01 «Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения».

2.29. Р 2.2.2006—05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

2.30. МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов».

2.31. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

2.32. МУ 1.2.2634—10 «Микробиологическая и молекулярно генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза».

2.33. МУ 1.2.2635—10 «Медико-биологическая оценка безопасности наноматериалов».

2.34. МУ 1.2. 2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

2.35. МУ 1.2.2637—10 «Порядок и методы проведения контроля миграции наночастиц из упаковочных материалов».

2.36. МУ 1.2.2638—10 «Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий».

2.37. МУ 1.2.2740—10 «Порядок отбора проб для выявления, идентификации и характеристики действия наноматериалов в водных беспозвоночных».

2.38. МУ 1.2.2741—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в лабораторных животных».

2.39. МУ 1.2.2742—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в растениях».

2.40. МУ 1.2.2743—10 «Порядок отбора проб для выявления и идентификации наноматериалов в водных объектах».

2.41. МУ 1.2.2744—10 «Порядок отбора проб для выявления, идентификации и характеристики действия наноматериалов в рыбах».

2.42. МУ 1.2.2745—10 «Порядок отбора проб для характеристики действия наноматериалов на лабораторных животных».

2.43. МУ 3936—85 «Контроль содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

2.44. МУК 4.1/4.2.588—96 «Методы контроля медицинских иммунобиологических препаратов, вводимых людям».

2.45. МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов in vitro и в модельных системах in vivo».

2.46. МР 1.2.2639—10 «Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях наноиндустрии и в контролирующих организациях».

2.47. МР 1.2.2640—10 «Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов».

2.48. МР 1.2.2641—10 «Определение приоритетных видов наноматериалов в объектах окружающей среды, живых организмах и пищевых продуктах».

2.49. МР 1.2.0016—10 «Методика классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности».

2.50. ГОСТ 30333—2007 «Паспорт безопасности химической продукции. Общие требования».

2.51. ГОСТ 7.32—2001 «Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления».

2.52. ГОСТ 12.0.004—90 «Организация обучения безопасности труда. Общие положения».

2.53. ГОСТ 2761—84 «Источники хозяйственно-питьевого водоснабжения. Гигиенические, технические требования и правила выбора».

2.54. ГОСТ 17.1.3.08—82 «Охрана природы. Гидросфера. Правила контроля качества морских вод».

2.55. ГОСТ 17.1.5.05—85 «Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к отбору проб поверхностных и морских вод, льда и атмосферных осадков».

2.56. ГОСТ 12.1.005—88 «Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

III. Общие положения

3.1. Контроль искусственных наноматериалов (НМ) в продукции наноиндустрии, отходах производства и потребления, объектах окружающей среды осуществляется в случаях:

– государственной регистрации новых видов продукции, материалов и изделий, содержащих наночастицы (НЧ) и НМ в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации;

– государственного надзора (контроля) за использованием нанотехнологий и продукции наноиндустрии в процессе ее производства, хранения, транспортирования, реализации и уничтожения;

– социально-гигиенического мониторинга в целях обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, подвергающегося экспозиции НЧ/НМ через продукцию и объекты окружающей среды.

3.2. Контроль НМ в продукции наноиндустрии, отходах производства и потребления и объектах окружающей среды осуществляется органами и организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей благополучия человека, а также лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке.

3.3. Организации, перечисленные в п. 3.2, осуществляющие контроль НМ, руководствуются в своей деятельности правилами надлежащей лабораторной практики в соответствии с положениями приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н.

3.4. Перечень продукции и объектов, в которых осуществляется контроль НМ.

3.4.1. Потребительская продукция:

– парфюмерно-косметическая продукция;

– средства бытовой химии, включая лакокрасочные изделия;

– упаковочные материалы;

– дезинфицирующие средства;

– продовольственное сырье;

– пищевые продукты, пищевые добавки и биологически активные добавки к пище.

3.4.2. Промышленная продукция, не являющаяся предметом конечного потребления:

– химические катализаторы и нейтрализаторы, в том числе автомобильные;

– средства очистки воды;

– агрохимикаты, пестициды, ветеринарные препараты;

– строительные материалы;

– абразивы промышленного назначения;

– другие виды промышленной нанопродукции, производимой с использованием наночастиц и наноматериалов.

3.4.3. Промышленные отходы, стоки и выбросы предприятий наноиндустрии (твёрдые, жидкие и аэрозольные).

3.4.4. Атмосферный воздух на территории населённых мест и воздух рабочей зоны на промышленных предприятиях, производящих НМ и (или) применяющих нанотехнологии.

3.4.5. Водные объекты – водопроводная вода, вода открытых водоёмов, атмосферные осадки, сточные воды, донные отложения, водная растительность.

3.4.6. Почвы.

3.4.7. Сельскохозяйственные растения, растительный покров в санитарно-защитных зонах предприятий наноиндустрии и на сельхозугодьях, подвергающихся обработке наноструктурированными агрохимикатами.

3.4.8. Представители водной фауны (гидробионты – рыбы и беспозвоночные).

3.4.9. Животные – представители сухопутных биоценозов.

3.5. К лабораториям, осуществляющим мероприятия по контролю НМ, предъявляются следующие требования:

3.5.1) наличие аккредитации в установленном порядке в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 согласно Федеральному закону Российской Федерации от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ;

3.5.2) соблюдение правил надлежащей лабораторной практики в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н;

3.5.3) оснащение необходимым оборудованием и средствами измерений, прошедшими поверку (калибровку) в установленном порядке, имеющими сертификат Ростехрегулирования и зарегистрированными в Государственном реестре средств измерений;

3.5.4) наличие выделенных оборудованных помещений для работы с НМ, стандартных операционных процедур (СОП), оборудованных хранилищ для НМ и образцов содержащей их продукции, сертифицированных индивидуальных и коллективных средств защиты в необходимом количестве;

3.5.5) наличие стандартных образцов НМ;

3.5.6) наличие системы обеспечения качества проводимых исследований;

3.5.7) наличие квалифицированных кадров специалистов, имеющих опыт работы с опасными химическими веществами и биологическими объектами, обученных методам выявления, идентификации и количественного определения НЧ/НМ, ознакомленных со стандартными операционными процедурами (СОП) лаборатории, обученных технике безопасности выполнения работ согласно ГОСТ 12.0.004—90.

3.6. Организации, осуществляющие мероприятия по контролю НМ, должны обеспечить конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ими обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации. Сотрудники, принимающие участие в контроле НМ, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе мероприятий по контролю, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.7. Мероприятия по обеспечению качества проводимого контроля НМ включают оформление перечня исследований, проводимых в организации, с указанием для каждого исследования заказчика и руководителя, названия контролируемого НМ, даты начала и состояния каждого исследования на текущий момент времени, результатов оценки протоколов и методов исследования на соответствие правилам лабораторной практики, данных мониторинга текущих исследований, сведений о проведенных проверках и рекомендаций по устранению недостатков.

Для осуществления программы по обеспечению качества исследований все производственные операции проводятся в соответствии с СОП. Соблюдение СОП осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

3.8. Контроль НМ осуществляется на основании предварительно составленного плана работ, который включает:

3.8.1) цель проведения мероприятий по контролю в соответствии с п. 3.1;

3.8.2) перечень контролируемых показателей и гигиенических нормативов (при их наличии);

3.8.3) наименование контролируемого НМ, краткая характеристика его физико-химических свойств, биокумулятивных характеристик, токсичности согласно данным производителя (поставщика) продукции наноиндустрии и/или литературным данным;

3.8.4) оценку потенциальной опасности НМ согласно МР 1.2.2522—09;

3.8.5) вид отбираемых проб (исследуемых на содержание НМ материалов и объектов);

3.8.6) контрольные точки (места отбора проб);

3.8.7) методику отбора проб; количество (объем) отбираемых проб;

3.8.8) методы, используемые при выявлении, идентификации и количественном определении НМ в пробах;

3.8.9) метрологическую характеристику аналитических методов (минимальное открываемое количество, минимальное опре-

деляемое количество, линейность, допустимый коэффициент вариации, воспроизводимость результатов);

3.8.10) стандартные образцы, с которыми проводится сличение свойств (характеристик) НМ, выявленных в образцах продукции и объектов.

3.9. Основным документом, подтверждающим результаты контроля НМ в продукции, является заключение организации по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы (далее – заключение). Требования к составу заключения устанавливаются МУ 1.2.2636—10 (п. 2.17). В приложении к заключению приводятся документы, подтверждающие обоснованность выводов, содержащихся в заключении – протоколы испытаний, отчёты о результатах санитарно-химических, санитарно-микробиологических и токсиколого-гигиенических исследований продукции.

3.10. По итогам мероприятий по контролю НЧ/НМ в продукции, отходах производства и потребления и объектах окружающей среды составляется отчёт о результатах контроля НЧ/НМ, который содержит следующие разделы:

– наименование, адрес организации-исполнителя;

– наименование заказчика исследования;

– даты начала и завершения исследования;

– цель и задачи исследования;

– описание объектов контроля НЧ/НМ (продукции, отходов производства и потребления, объектов окружающей среды);

– контрольные точки (с их перечислением и нанесением на карту (план) контролируемой территории);

– характеристика контролируемого НМ, включая имеющиеся сведения о физических, химических, биологических, токсикологических свойствах;

– перечень и величины гигиенических нормативов содержания НЧ/НМ сведения о нормативной регуляции НЧ/НМ в контролируемых объектах;

– сведения о нормативной регуляции контролируемых НМ в России и за рубежом;

– методы контроля с ссылками на утверждённые методические документы (МУ, МУК, МР), ГОСТ, включая:

• методы отбор проб продукции;

• методы анализа НЧ/НМ в составе продукции;

• методы санитарно-химических исследований;

• методы токсиколого-гигиенических и специальных медико-биологических исследований НЧ/НМ (если они используются);

• стандартные образцы;

• методы статистической обработки результатов;

– результаты исследования, представленные в виде обобщающих таблиц, рисунков, с соответствующей статистической обработкой, и комментариев к ним;

– обсуждение результатов, включая оценку рисков, связанных с экспонированием человека НМ в составе контролируемых объектов;

– выводы (мотивированное заключение о безопасности НМ, предложения по составу и объёму мероприятий, направленных на снижение риска для здоровья человека, создаваемые НМ);

– список использованной литературы;

– необходимые приложения, в частности, протоколы отбора проб продукции, оформленные в установленном порядке.

Отчет о результатах проведенного исследования составляется ответственным исполнителем, утверждается руководителем организации и скрепляется печатью организации.

Оформление отчета – в соответствии с ГОСТ 7.32—2001.

3.11. При работе с НМ различных видов в ходе их контроля в продукции, отходах производства и потребления и объектах окружающей среды, необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

3.11.1. При работе с пробами, предположительно содержащими наноматериалы, все исследуемые образцы следует считать потенциально опасными.

3.11.2. Перед проведением исследований каждого отдельного вида наноматериала и содержащих его проб на основании документации производителя (поставщика) НМ, информации, содержащейся в литературных источниках, и собственных данных организации, проводящей отбор проб, должна быть выполнена предварительная оценка уровня потенциальной опасности контролируемых НМ для здоровья человека. При оценке уровня потенциальной опасности НМ абиогенного происхождения следует исходить из МР 1.2.2522—09. Оценку потенциальной опасности биогенных наноматериалов проводят с учётом СП 1.3.2322—08.

3.11.3. Отбор, хранение и транспортирование проб, содержащих НЧ/НМ, подготовка проб к исследованию, аналитические процедуры, манипуляции со стандартными образцами НЧ/НМ должны осуществляться согласно СОП, разработанной организацией, осуществляющей контроль НМ.

3.11.4. Работы с биологическими материалами и жидкостями, содержащими НЧ/НМ, следует проводить в спецодежде и резиновых перчатках. Для работы с НЧ/НМ следует использовать по возможности одноразовые материалы, посуду и инструменты. Неиспользованные НМ и содержащие их биологические образцы обезвреживают и уничтожают в соответствии с СОП.

3.11.5. В процессе выполнения работ с НМ работники лаборатории обязаны соблюдать личную гигиену. После завершения работ с наноматериалами проводят влажную уборку на рабочем месте и в помещении.

3.11.6. Для предотвращения инфицирования при контроле биогенных НМ необходимо соблюдать правила биологической безопасности, установленные для работы с патогенными микроорганизмами III—IV групп патогенности согласно СП 1.3.2322—08.

3.12. В процессе отбора проб объектов, подлежащих контролю НМ, их подготовки к исследованию, анализа, работ со стандартными образцами НМ возможно возникновение внештатных ситуаций, при которых происходит незапланированное поступление НМ в воздух, контаминация окружающих предметов и воздействие на работников лаборатории, проводящей исследование. Причинами внештатных ситуаций могут быть нарушения целостности тары (например, бой стеклянной тары), неаккуратное ведение отдельных операций, отказ систем обезвреживания (вентиляции) и пр.

Различают следующие виды внештатных ситуаций:

– с образованием аэрозоля с жидкой дисперсной фазой. В случае абиогенных наноматериалов – это розлив суспензии, раствора, взвеси; при работе с биогенной пробой – разбрызгивание содержимого пробирок, флаконов, колб с дисперсией белковых, полинуклеотидных или вирусных НЧ, розлив из пипетки, шприца или иного дозирующего устройства;

– с образованием аэрозоля с твердой дисперсной фазой (при нарушении упаковок с пробами порошкообразных НМ, отказе системы вытяжной вентиляции и пр.);

– с загрязнением окружающих поверхностей и предметов;

– с нарушением целостности кожных покровов, либо их загрязнением.

Меры по предотвращению нештатных ситуаций и ликвидации их последствий в организации, осуществляющей контроль НМ, включают следующее.

3.12.1. В каждой организации, производящей контроль НМ, должна быть разработана подробная инструкция по охране труда и технике безопасности. В инструкции отражаются требования по ведению работы с НМ абиогенного или биогенного происхождения, меры индивидуальной и коллективной защиты, меры первой доврачебной помощи, в том числе при аварийной ситуации. Перечень и объем мер безопасности определяется степенью потенциальной опасности НМ, зависит от количества воздействующего НМ и возможных путей его поступления в организм человека.

3.12.2. Лица, непосредственно участвующие в проведении всех видов работ с НМ, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты органов дыхания (респираторы), кожных покровов и слизистых оболочек (защитные перчатки и очки; комплект спецодежды, при необходимости – резиновый фартук, специальная обувь). Особенно строго следует соблюдать достаточность применения эффективных мер защиты при контакте с наноматериалами высокой и средней степени потенциальной опасности.

3.12.3. В условиях контакта с аэрозолем НМ применяют фильтрующие респираторы с полной маской или маской, наполовину закрывающей лицо. Чаще применяют маску, полностью закрывающую лицо, оснащенную высокоэффективным фильтром HEPA (99,9% эффективности), либо панорамные маски типа Пан 719 с фильтрами HEPA (ISO /TR 12885:2008 (E).

3.12.4. При работе с наноматериалами необходимо полностью исключить их воздействие на кожу путём использования соответствующей спецодежды. При работе с особо токсичными наноматериалами рекомендуются защитные комбинезоны. Для перчаток рекомендуется использовать нитрил, латекс, каучук и другие материалы, включая поливинилхлорид, полиэтилен, неопрен и кожу. Рекомендуются длинные перчатки, которые покрывают запястья, двойные перчатки и перчатки с манжетами. Возможно использование перчаток, которые обычно применяют при работе с растворителями, например универсальных химически стойких перчаток НЕОТОП, которые имеют стойкость к нефтепродуктам и химикатам (до 10 % кислоты и щелочи) и хорошую эластичность.

3.12.5. При нештатных ситуациях, связанных с потерями пожаро- и взрывоопасных НМ, необходимо использовать специальные шляпы и антистатические ботинки, например боты диэлектрические, а также диэлектрические коврики.

3.12.6. При ликвидации нештатных ситуаций в ходе работ с особо опасными наноматериалами (дисперсиями в летучих органических растворителях или нанопорошками активных металлов и другими) необходимо принимать меры по защите глаз, включая использование специальных защитных очков, очков защитных панорамных, щитков для всего лица. Также можно использовать специальные респираторы, в которых защищаются глаза в дополнение к защите органов дыхания.

3.12.7. При внештатной ситуации, сопровождающейся образованием аэрозоля (с жидкой, либо твердой дисперсной фазой), все находящиеся в помещении лица должны немедленно прекратить работу, надеть респираторы (либо противогазы) и принять

меры по обезвреживанию зараженных участков, используя регламентированные средства обезвреживания.

3.12.8. Рекомендуемые методы уборки порошкообразных НМ: влажная уборка с моющими средствами, вакуумная очистка и сухая очистка с использованием HEPA-фильтров. HEPA-пылесосы, а также адсорбенты-ловушки материалов/жидкостей можно использовать также в случае розлива НМ. Для влажной уборки и удаления частиц с поверхности используется мыло и тряпки из микроволокон.

3.12.9. В случае внештатной ситуации при работе с биогенными НМ помещение должно быть обработано эффективным дезинфицирующим раствором. Осколки разбитой посуды собирают тампонами с дезраствором, лабораторную посуду, находившуюся в момент аварии на рабочих поверхностях, обтирают салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором. По окончании дезинфекции для обеззараживания воздуха и поверхностей помещения используют бактерицидные лампы.

При внештатной ситуации без разбрызгивания (распыления) биогенного НМ накладывают тампон с дезинфицирующим раствором на место контаминации, затем протирают дезинфицирующим раствором рабочую поверхность. Руки обрабатывают дезинфицирующим раствором или 70°-м спиртом.

Забрызганная (запылённая) защитная одежда в процессе уборки проб, содержащих биогенные НМ, должна быть обильно смочена дезинфицирующим раствором или помещена в бикс (бак) для автоклавирования или утилизации. Сотрудники должны надеть чистую рабочую одежду и средства индивидуальной защиты органов дыхания. Вытяжная вентиляция должна быть включена.

При попадании жидкого образца биогенного НМ в ротовую полость или на слизистые оболочки следует обильно промыть их водой, рот и горло прополоскать 70°-м этиловым спиртом. Руки обрабатывают дезинфицирующим раствором или спиртом.

При внештатной ситуации, возникшей в ходе работы с биогенным НМ, и связанной с нарушением целостности кожных покровов, следует немедленно прекратить работу и обработать руки дезинфицирующим раствором. Снимают перчатку и выдавливают из ранки кровь в дезинфицирующий раствор, на место ранения ставят компресс с дезинфицирующим раствором или 70°-м этиловым спиртом, затем обрабатывают 5 %-м раствором йода.

3.12.10. В случае случайного пролива жидкой пробы с присутствием в ней абиогенного НМ, её надо немедленно нейтрализовать и убрать при помощи опилок, сухого песка, облитое место следует тщательно вымыть водным раствором лабораторного детергента. Работы следует проводить в средствах индивидуальной

защиты органов дыхания и кожи (в спецодежде, респираторе или противогазе, перчатках, фартуке).

Обтирочные тряпки и ветошь после употребления надо складывать только в специальные ящики, закрытые крышками; выносить из помещения в специально отведенные места для последующего обезвреживания и уничтожения.

3.12.11. Сотрудники должны проходить периодический инструктаж о поведении в случае внештатной ситуации. В подразделениях должен быть разработан план ликвидации аварии, иметься запас дезинфицирующих средств и лабораторных детергентов.

IV. Порядок и методы контроля наноматериалов

4.1. Контроль НМ в масштабах территории

4.1.1. Контроль НМ в масштабах территории проводится в целях оценки антропогенных воздействий на организм человека и окружающую среду в совокупности от всех источников НЧ/НМ, представленных на данной территории.

4.1.2. Предварительные стадии контроля НМ в масштабах территории включают следующее:

1) составление общей характеристики контролируемой территории, включая:

– климат (температурный режим, количество осадков, относительная влажность, особенности топографии, высота местности, количество дней с устойчивым снежным покровом, процесс циркуляции воздушных масс и т. д.);

– метеоусловия (скорость и направление ветра, повторяемость штилей, туманов, приземных инверсий температуры и др.);

– геологическое строение;

– растительность (например, травяной покров, древесная растительность и др.);

– тип почвы (например, кислый, основной, органический, песчаный и др.);

– гидрологию подземных водных источников (например, глубина, направление и тип водного потока);

– места расположения и описание поверхностных водоемов (например, тип, скорость течения воды, соленость и др.);

2) характеристика населения, потенциально подверженного воздействию НМ на территории и вблизи от нее, в том числе анализ мест проживания (локализация населённых пунктов, численность населения, расстояние от предприятия наноиндустрии или иного источника НЧ/НМ), преобладающий род занятости населения, места размещения чувствительных подгрупп (дошкольные и

школьные детские учреждения, больницы, родильные дома, санатории и др.);

3) составление перечня предприятий наноиндустрии, расположенных на данной территории, а также других источников потенциального загрязнения объектов окружающей среды НЧ/НМ (предприятия, применяющие НМ в своей деятельности, хранилища твёрдых и жидких производственных отходов предприятий наноиндустрии, полигоны твёрдых и жидких бытовых отходов и другие). В частности, учёту подлежат такие возможные источники загрязнения НМ, как закачка в нефте-, газо- и водоносные слои содержащих НМ буровых растворов, применение наноструктурированных материалов в дорожном, промышленном и гражданском строительстве, обработка сельхозугодий наноструктурированными агрохимикатами и агромелиоративными препаратами, очистка водоёмов от промышленных загрязнителей с использованием наноструктурированных сорбентов и коагулянтов, распыление наноматериалов или их химических предшественников в атмосфере с целью стимуляции осадков и другое.

Основные типы производств и предприятий, являющиеся потенциальными источниками загрязнения объектов окружающей среды НМ искусственного происхождения, представлены в прилож. 1 настоящих методических указаний;

4) нанесение источников НЧ/НМ на карту (план) территории с указанием актуальных или потенциальных объёмов загрязнения, господствующих направлений ветров (для аэрозольных и пылегазовых загрязнений), мест слива сточных вод в водоёмы (для жидких загрязнений), расположения потенциально подверженных загрязнению НЧ/НМ населённых пунктов, детских и медицинских учреждений, объектов рекреации;

5) составление на основе полученных данных предварительных выводов о потенциальных путях распространения НЧ/НМ, имея в виду все взаимодействующие среды и факторы окружающей среды – почву, подземные и поверхностные воды, осадки, воздушную среду, биоту, а также возможную миграцию НЧ/НМ из одной среды в другую;

6) установление перечня природных объектов, подлежащих контролю на данной территории, в соответствии с п.п. 3.4.4—3.4.9;

7) установление контрольных точек отбора проб природных объектов для контроля в них НЧ/НМ;

8) установление периодичности контроля в соответствии с задачами мероприятий.

Примечание. Контроль НМ в масштабах территории может проводиться как единовременно, например, при определении масштабов производственной аварии, сопровождающейся выбросом НЧ/НМ, так и на постоянной основе в ходе

плановых мероприятий и в порядке проведения социально-гигиенического мониторинга.

4.1.3. Отбор проб объектов окружающей среды в контрольных точках осуществляется, по возможности, на протяжении короткого промежутка времени (не более 1—2 суток), что позволяет установить фактическую картину миграции НМ в пределах различных природных объектов на данной территории в реальном масштабе времени. При отборе проб должны использоваться стандартизованные, метрологически аттестованные, утверждённые в установленном порядке методы, позволяющие получить репрезентативные пробы, адекватно отражающие присутствие НЧ/НМ в контролируемых объектах. Методы отбора, консервации (при необходимости), транспортирования и хранения (до исследования) проб должны исключать возможность потери (вследствие осаждения, коагуляции, растворения, адсорбции на материалах тары) или неконтролируемой трансформации (агрегации, агломерации) контролируемых НМ. Методы отбора проб природных объектов, удовлетворяющие перечисленным требованиям, приведены в МУ 1.2.2740—2745—10, МР 1.2.2640—10 и других документах по отбору проб, утверждённых в установленном порядке.

4.1.4. Методы анализа, применяемые для контроля НЧ/НМ в пробах объектов окружающей среды, отобранных на территории проведения обследования, должны удовлетворять следующим основным критериям:

– быть стандартизованы, метрологически аттестованы, утверждены в установленном порядке;

– соответствовать по своей чувствительности и специфичности природе (составу, структуре) определяемого НМ и параметрам контролируемой пробы (агрегатное состояние, гетерогенность, наличие мешающих анализу естественных примесей и другое);

– соответствовать по своей чувствительности величине контролируемых гигиенических нормативов содержания НМ; минимальное открываемое количество НМ должно составлять не более 50 % от величины норматива содержания НМ в данном объекте, если такой норматив установлен.

Перечень рекомендованных методов анализа, применимых при выявлении, идентификации и количественном определении НЧ/НМ в отдельных видах объектов окружающей среды, представлен в таблице.

4.1.5. Оценка и интерпретация результатов контроля НМ в масштабах территории включает:

– оценку концентрации НМ в контрольных точках в сопоставлении с установленными для данных видов контролируемых объ-

Таблица

Рекомендованные методы анализа НЧ/НМ в объектах окружающей среды, применяемые при контроле НМ в масштабах территории

Контролируемый объект	Контролируемые НМ	Методы	Применимость для			Ссылка на документ
			выявления	идентификации	количественного определения	
1	2	3	4	5	6	7
Воздух рабочей зоны и населенных пунктов	Неорганические НМ	ПЭМ	+	+	±	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.1, 6.4.1
		AES/ICP-MS	–	±	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2
Водопроводная вода, вода открытых водоёмов, атмосферные осадки	то же	ПЭМ	+	+	±	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.2, 6.4.5
		AES/ICP-MS	–	±	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2
		АСМ	+	–	±	МР 1.2.2640—10, п.п. 4.9, 4.10
Сточные и грунтовые воды	то же	ПЭМ	+	+	±	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.2, 6.4.6
		AES/ICP-MS	–	±	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2
		АСМ	+	–	±	МР 1.2.2640—10, п.п. 4.9, 4.10
Почвы	то же	ПЭМ	+	+	–	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.3, 6.4.7
		AES/ICP-MS	–	–	±	МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2
Бактериальные биоплёнки	то же	ПЭМ	+	+	±	МР 1.2.2639—10, п. 6.4.8
Компоненты биоты, растения, животные и гидробионты	то же	ПЭМ	+	+	–	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.4—4.7, 6.4.4 МР 1.2.2641—10, п.п. 5.1.1—5.1.7
		AES/ICP-MS	–	±	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2

Продолжение табл.

1	2	3	4	5	6	7
Сельскохозяйственное сырьё растительного и животного происхождения	то же	ПЭМ	+	+	–	МР 1.2.2639—10, п.п. 4.4—4.7, 6.4.4 МР 1.2.2641—10, п.п. 5.1.1—5.1.7
		AES/ICP-MS	–	±	+	МР 1.2.2640—10, п.п. 4.8 МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2
		АСМ				МР 1.2.2640—10, п.п. 4.9, 4.10
Различные объекты окружающей среды	Углеродные нанотрубки	ПЭМ (контрастирование)	+	+	±	МР 1.2.2641—10, п.п. 5.1.1—5.1.7
		AES/ICP-MS	–	–	±	МР 1.2.2639—10, п. 7.1
То же	Фуллерен C_{60} и его высшие гомологи	ВЭЖХ	+	+	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 7.1—7.6
То же	Биогенные НМ на основе ДНК и РНК	ПЦР, ПЦР-ОТ	+	+	+	МР 1.2.2641—10, п.п. 8.1—8.7
То же	Биогенные НМ на основе вирусных белков	ИФА	+	+	+	МР 1.2.2639—10, п.п. 10.1—10.3
		ЭФ в ПААГ	+	+	±	МР 1.2.2639—10, п. 10.4
Примечание.	«+» – метод применим, «±» – метод применим ограниченно, «–» – метод практически неприменим					

ектов безопасными референтными уровнями воздействия НМ (гигиеническими нормативами, если они установлены);

– оценку путей межсредовых переходов НМ, трансграничных переносов, возможности передачи по пищевым цепям, поступления к человеку путём моделирования процессов миграции НМ;

– оценку неканцерогенных рисков НМ на основе учёта детерминистских эффектов путём подсчёта коэффициентов опасности по отдельным наноматериалам и индексов;

– опасность по всей совокупности действующих НМ;

– оценку канцерогенных и некоторых видов неканцерогенных рисков на основе учёта стохастических эффектов с привлечением данных медико-демографической информации для обследуемого региона.

4.1.6. В целях количественной оценки рисков НМ для здоровья населения на обследуемой территории должны применяться количественные методы оценки канцерогенных и неканцерогенных рисков, утверждённые в установленном порядке.

4.1.7. В случае, если выявленные концентрации НМ в контрольных точках на обследуемой территории превышают референтные безопасные уровни воздействия (гигиенические нормативы), разрабатывается и реализуется система мер по управлению рисками (минимизации рисков), создаваемых НМ. Данная система основывается на недопущении детерминированных эффектов НЧ/НМ и ограничении стохастических эффектов на достаточно низком, приемлемом уровне (приемлемый уровень риска). В зависимости от степени превышения безопасных уровней (нормативов) содержания НМ в объектах окружающей среды мероприятия по снижению рисков могут включать:

– введение дополнительных мер защиты против выбросов НЧ/НМ в окружающую среду, в том числе создание новых дополнительных очистных сооружений или реконструкцию действующих;

– внесение изменений в технологию производства, приводящих к уменьшению выбросов опасных НЧ/НМ (снижение норм использования опасных НЧ/НМ, замену более опасных НЧ/НМ менее опасными, отказ от использования НЧ/НМ в случаях, где это допускается по технологии производства);

– реконструкцию и/или перепрофилирование предприятий наноиндустрии;

– в исключительных случаях закрытие предприятий, создающих неприемлемые уровни выбросов НЧ/НМ в окружающую среду.

4.2. Контроль НМ в масштабах предприятия

4.2.1. Контроль НМ в масштабах предприятия проводится в целях обеспечения безопасности применяемых на данном пред-

приятии нанотехнологий и НМ для работников предприятия, населения и окружающей среды.

4.2.2. Предварительные стадии контроля НМ в масштабах предприятия включают следующие стадии:

1) составление общей характеристики контролируемого предприятия, включая:

– перечень НМ, являющихся продукцией предприятия, используемых в качестве сырья, вспомогательных технологических материалов, а также поступающих в отходы производства;

– оценку потенциальной опасности НМ, производимых/используемых на предприятии, согласно МР 1.2.2522—09;

– оценку потенциальной опасности применяемой нанотехнологии в соответствии с МР 1.2.0016—10;

2) оценка объёмов производимых/используемых НМ на предприятии;

3) составление перечня и оценка объёма образующихся производственных отходов, содержащих НМ;

4) проверка наличия очистных сооружений, индивидуальных и коллективных средств защиты работников предприятия от воздействия НЧ/НМ;

5) анализ технологического процесса производства продукции с обоснованием выбора контрольных точек для определения НЧ/НМ;

6) выбор критических контрольных точек (ККТ) из общего перечня установленных контрольных точек, определение лимитов (верхних граничных уровней) содержания НМ/НЧ в объектах, отбираемых в критических контрольных точках, в соответствии с технологическим режимом производства и гигиеническими нормативами НЧ/НМ (при наличии таковых).

Примечание. Соблюдение лимитов содержания НЧ/НМ в критических контрольных точках является необходимым и достаточным условием безопасности процесса производства, использующего НЧ/НМ, в целом. Например, для производства, единственным видом отходов которого являются жидкие стоки, содержащие НЧ, критической контрольной точкой является точка отбора образца этих стоков; лимиты содержания НЧ/НМ в образце устанавливаются на основании гигиенического норматива содержания НЧ/НМ в воде открытых водоёмов с учётом кратности разбавления сточных вод в коллекторе, наличия и эффективности очистных сооружений, улавливающих НЧ.

4.2.3. Контрольные точки для отбора образцов при контроле НМ в масштабах предприятия включают, в общем случае:

– образцы сырья, вспомогательных технологических материалов и продукции;

– воздух рабочей зоны закрытых помещений (цехов, лабораторий и так далее), открытых промышленных площадок, санитар-

но-защитной зоны, участков территории под дымовыми (газовыми) факелами предприятия;

– рабочие поверхности оборудования, контактирующего с НЧ/НМ;

– сточные воды;

– почвы, растительный покров, водные объекты открытых водоёмов, снежный покров (в зимнее время) – в пределах санитарно-защитной зоны.

4.2.4. Отбор проб объектов окружающей среды в контрольных точках осуществляется, по возможности, на протяжении короткого промежутка времени (одной смены, одного цикла производства продукции), что позволяет установить фактическую картину миграции НМ в пределах территории предприятия в реальном масштабе времени. При отборе проб должны использоваться стандартизованные, метрологически аттестованные, утверждённые в установленном порядке методы, позволяющие получить репрезентативные пробы, адекватно отражающие присутствие НЧ/НМ в контролируемых объектах. Требования к методам отбора проб совпадают с изложенными в п. 4.1.3 настоящих методических указний.

4.2.5. Периодичность контроля НЧ/НМ определяется в зависимости от объекта контроля, целей и задач контрольных мероприятий.

Периодичность контроля НМ в воздухе рабочей зоны устанавливается согласно ГОСТ 12.1.005—88 и прилож. 9, обязательное Р 2.2.2006—05.

Периодичность контроля НМ в сточных водах предприятия и объектах окружающей среды в пределах санитарно-защитной зоны предприятия регламентируется требованиями ГОСТ 2761—84, ГОСТ 17.1.5.05—82, СанПиН 2.1.5.980—00, СанПиН 2.1.4.1074—01, СП 2.1.5.1059—01.

Периодичность планового контроля НМ в сырье и выпускаемой продукции устанавливается в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

В случае внепланового контроля либо внештатной ситуации на производстве и крупного выброса НМ в окружающую среду проводится внеплановый контроль НМ в объектах окружающей среды в пределах санитарно-защитной зоны, например, непосредственно после происшествия, через несколько часов, на следующие сутки, на третьи сутки, а также через неделю и месяц после аварии, для отслеживания динамики аккумуляции НЧ в контролируемых объектах. Контроль НМ в воздухе производственных помещений в случае внештатной ситуации осуществляется непрерывно до устранения

последствий внештатной ситуации и нормализации контролируемого показателя.

4.2.6. Методы, применяемые для контроля НЧ/НМ в пробах, отобранных в масштабах предприятия, должны удовлетворять требованиям, изложенным в пункте 4.1.4. настоящих методических указаний.

4.2.7. Оценка и интерпретация результатов контроля НМ в масштабах предприятия включает следующие стадии.

4.2.7.1. Выявление технологий и процессов производства, используемых на данном предприятии и представляющих потенциальную опасность для здоровья работников производств, населения и окружающей среды, оценка потенциальной опасности в соответствии с п. 4.2 МР 1.2.0016—10.

4.2.7.2. Установление уровня опасности действующего предприятия (производственного процесса) в соответствии со следующим алгоритмом:

а) определить, предусмотрено ли наличие наноматериала в актуально реализуемой производственной схеме, или же оно только декларируется заявителем как одна из возможностей;

б) определить, проводится ли технологический процесс в изолированных объёмах аппаратуры (предпочтительно, находящихся в вакууме или при пониженном давлении), или же манипуляции с наноматериалами осуществляются в объёмах производственных помещений;

в) определить, используются ли в производстве наноматериалы в виде порошков, или же в виде жидких суспензий, паст, гелей, препрегов и т. д.;

г) определить, уничтожается ли наноматериал полностью в процессе производства, или же возможно его накопление в отходах производства;

д) проконтролировать превышение величин действующих гигиенических нормативов содержания НМ в воздухе производственных помещений (ГН 1.2.2633—10 – для наночастиц диоксида титана и углеродных нанотрубок и другие нормативы, утверждённые в установленном порядке).

Примечание. При отсутствии специальных гигиенических нормативов на отдельные виды НМ, состоящие из токсичных химических веществ, следует ориентироваться на ГН 2.2.5.1313—03 для этих веществ в форме традиционной дисперсности. Блок-схема применяемого алгоритма оценки представлена на рисунке.

4.2.7.3. Оценка рисков, создаваемых НЧ/НМ, используемыми в производстве, для работников предприятия и населения прилегающих территорий. Используются методики оценки риска на

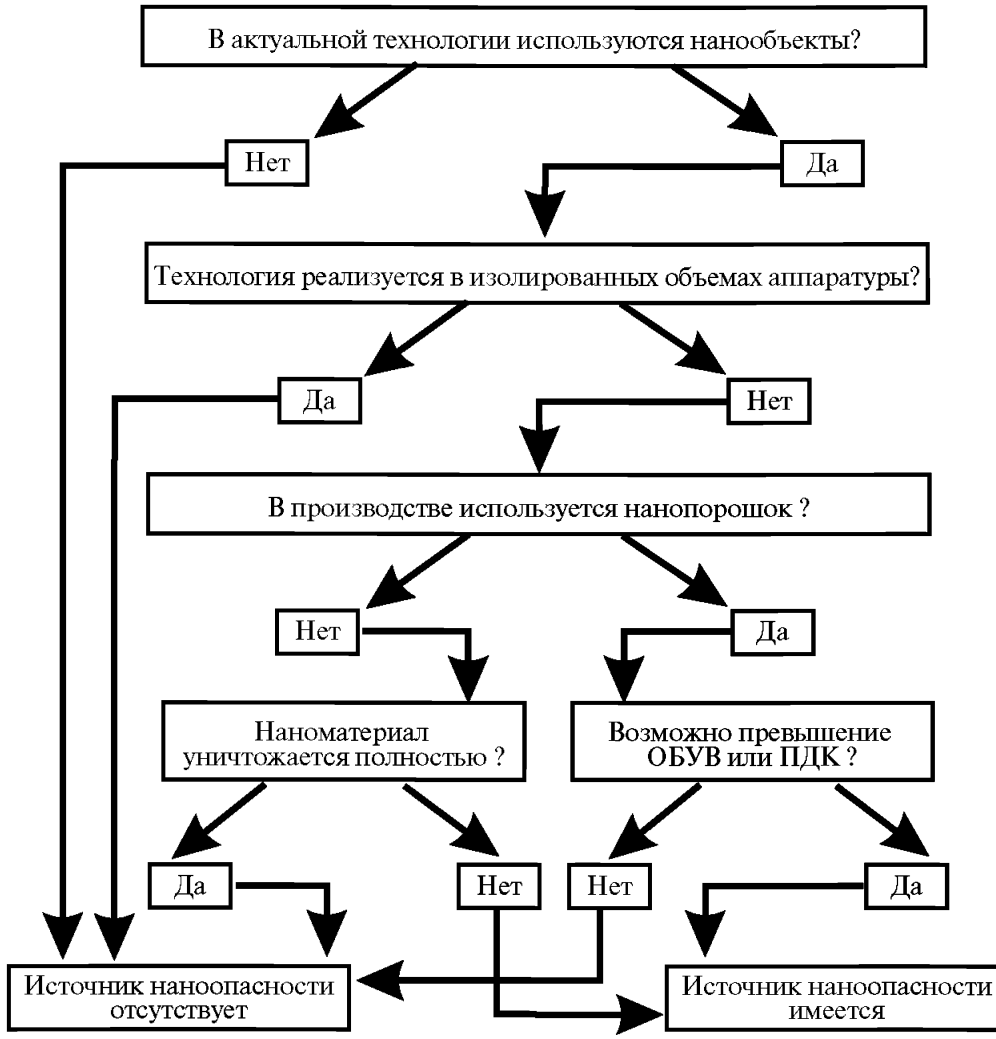

Рис. Алгоритм установления наличия источника наноопасности на предприятии наноиндустрии

основе учёта детерминированных и стохастических эффектов НЧ/НМ, утверждённые в установленном порядке.

4.2.7.4. В случае выявления неприемлемого риска НЧ/НМ – разработка плана мероприятий по снижению уровня рисков, который в масштабе предприятия может включать:

– введение дополнительных мер защиты против выбросов НЧ/НМ в окружающую среду, включая создание новых дополнительных очистных сооружений или реконструкцию действующих;

– введение дополнительных отраслевых норм использования индивидуальных и коллективных средств защиты работниками предприятия;

– внесение изменений в технологию производства, приводящих к уменьшению выбросов опасных НЧ/НМ (снижение норм использования опасных НЧ/НМ, замену более опасных НЧ/НМ менее опасными, отказ от использования НЧ/НМ в случаях, где это допускается по технологии производства).

4.3. Контроль НМ в продукции

4.3.1. Контроль НМ в продукции предприятий наноиндустрии осуществляется в ходе её государственной регистрации и санитарно-эпидемиологического надзора в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

4.3.2. Перечень продукции предприятий наноиндустрии, подлежащей государственной регистрации и санитарно-эпидемиологическому надзору, устанавливается в соответствии с действующим законодательством.

4.3.3. В целях оценки соответствия продукции наноиндустрии, подлежащей контролю, орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека проводит санитарно-эпидемиологическую экспертизу продукции наноиндустрии. Экспертиза выполняется аккредитованными организациями (испытательными лабораториями, испытательными лабораторными центрами). Порядок и требования к экспертизе продукции наноиндустрии устанавливаются МУ 1.2.2636—10.

4.3.4. По отдельным группам продукции наноиндустрии, выпускаемым и находящимся в обороте на территории Российской Федерации, представленным в рубрикаторе ГК Роснанотех (gost.e-ecolog.ru), контроль НМ в целях санитарно-эпидемиологического надзора и/или государственной регистрации осуществляется в следующих случаях.

4.3.4.1. Наноматериалы.

Подлежат государственной регистрации следующие виды продукции из данной категории:

– НМ, используемые как биологически активные добавки к пище (БАД);

– НМ, используемые как сырьё для производства БАД;

– НМ, используемые как пищевые добавки;

– НМ, используемые как дезинфицирующие средства в быту и медицине;

– НМ, используемые в качестве средств бытовой химии;

– НМ, используемые в качестве реагентов для очистки воды;

– НМ, используемые при упаковке пищевой продукции в качестве упаковочных материалов;

– НМ, представляющие собой краски, лаки, пигменты (при наличии на эту продукцию кодов ТН ВЭД ТС).

Объектами санитарно-эпидемиологического надзора являются следующие виды продукции из этой группы:

– НМ, используемые в качестве реагентов для очистки воды;

– НМ, контактирующие с кожей человека в качестве составных частей одежды и обуви (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– НМ, являющиеся или содержащие в своём составе источники ионизирующего излучения;

– НМ, используемые в качестве пестицидов и агрохимикатов (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– НМ, контактирующие с пищевыми продуктами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– НМ, применяемые для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– НМ – антигололедные реагенты (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС).

4.3.4.2. Наноэлектроника.

Изделия наноэлектроники не подлежат государственной регистрации. Санитарно-эпидемиологическому надзору подлежат изделия наноэлектроники, которые могут быть отнесены к продукции машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС).

4.3.4.3. Нанофотоника.

Изделия нанофотоники не подлежат государственной регистрации. Санитарно-эпидемиологическому надзору подлежат изделия нанофотоники, которые могут быть отнесены к продукции машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС).

4.3.4.4. Нанобиотехнологии.

Продукция нанобиотехнологий подлежит государственной регистрации, если она является:

– специализированными пищевыми продуктами, в том числе продуктами детского питания, продуктами для беременных и кормящих женщин, продуктами диетического (лечебного и профилак-

тического) питания, продуктами для питания спортсменов (далее – специализированные пищевые продукты);

– БАД к пище;

– сырьём для производства БАД к пище;

– продукцией, содержащей идентифицируемые компоненты генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов (рекомбинантную ДНК или РНК);

– пищевыми добавками;

– косметической продукцией, средствами и изделиями гигиены полости рта.

Продукция нанобиотехнологий подлежит санитарно-эпидемиологическому надзору, если она является:

– пищевыми продуктами (продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу), в том числе полученными с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– парфюмерно-косметическими средствами, средствами гигиены полости рта (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– изделиями из натурального сырья, подвергающегося в процессе производства обработке (окраске, пропитке и т. д.) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– материалами для изделий (изделия), контактирующих с кожей человека, одежда, обувь (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– пестицидами и агрохимикатами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС);

– материалами, контактирующими с пищевыми продуктами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС).

4.3.5. Методы, применяемые для контроля НЧ/НМ в продукции, должны удовлетворять требованиям, изложенным в п. 4.1.4. Методы и порядок контроля НЧ/НМ в отдельных видах продукции, товаров и изделий (химическая продукция, дезинфицирующие средства, парфюмерно-косметическая продукция, агрохимикаты, сельскохозяйственное сырьё, пищевые продукты и их ингредиенты и другое) устанавливаются отдельными методическими документами, утверждаемыми в установленном порядке.

Приложение 1

Основные типы производств и предприятий, являющиеся потенциальными источниками загрязнения объектов окружающей среды НМ искусственного происхождения

1. Производства, основанные на принципах порошковой металлургии или керамики, связанные с получением нанопорошков металлов или керамических веществ, их дозированием, формированием заготовок, прессованием и спеканием.

2. Производства, связанные с напылением нанопорошков на поверхность деталей и изделий.

3. Производства, основанные на принципах гидрометаллургии (шликерное литьё), когда заготовка формируется из жидкой или полужидкой суспензии, золя, геля, пасты наноматериала или ими пропитывается пористый материал с последующим удалением дисперсионной среды при термическом отжиге и спекании материала.

4. Производства, связанные с получением нанодисперсных порошков веществ путём измельчения в планетарных мельницах, аттриторах или родственном оборудовании, при термическом, термомеханическом, термоэлектрическом, ультразвуковом, лазерном и другом диспергировании веществ.

5. Производства, основанные на конденсации наночастиц или нанообъектов из жидкой или газообразной фазы.

6. Производства, использующие эффекты самосборки биогенных наночастиц на основе ДНК, белков, липидов (липосом), полисахаридов.

7. Производства, использующие наноразмерные абразивы, катализаторы, присадки.

8. Другие производства, в которых применяются или образуются нанообъекты в свободном виде.

Приложение 2

Термины и определения

Детерминированный эффект – повреждение клеточной популяции, обнаруживаемое исследованиями in vitro и (или) in vivo и характеризующееся порогом дозы воздействия вредного фактора, тяжесть развития которого увеличивается при увеличении дозы; имеет также название «реакция ткани». В зависимости от уровня повреждения детерминированный эффект на организменном уровне может привести к заболеванию или даже смерти. Детерминированные эффекты могут быть предметом изучения при оценке риска, если действие источника опасности, приведшее к детерминированному эффекту, носит вероятностный характер.

Материалы и изделия, контактирующие с пищевыми продуктами – материалы и изделия, применяемые для изготовления, упаковки, хранения, перевозок, реализации и использования пищевых продуктов, в том числе технологическое оборудование, приборы и устройства, тара, посуда, столовые принадлежности.

Нанофотоника – область науки и техники, связанная с разработкой технических устройств, функционирующих на основе физических явлений, возникающих при взаимодействии фотонов с объектами нанометровых размеров.

Наноэлектроника – область науки и техники, связанная с разработкой архитектур и технологий производства функциональных устройств электроники с топологическими размерами элементов, не превышающими 100 нм, а также с изучением физических основ функционирования таких устройств.

Потенциальная опасность наноматериалов (нанообъектов, наночастиц) и продукции наноиндустрии – наличие у наноматериалов (наночастиц, нанообъектов) и продукции наноиндустрии потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды, обусловленной специфической биологической активностью наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), зависящей от их геометрических характеристик и физико-химических свойств.

Риск – вероятность причинения вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений с учетом тяжести этого вреда.

Стохастический эффект – злокачественное заболевание, наследуемое заболевание или некоторое соматическое заболевание, вероятность проявления (но не тяжесть) которого зависит от дозы воздействия вредного фактора. Стохастические эффекты являются предметом изучения при оценке риска.

Приложение 3

Обозначения и сокращения

АСМ – Атомно-силовая микроскопия
БАД – Биологически активная добавка к пище
ВЭЖХ – Высокоэффективная жидкостная хроматография
ИФА – Иммуноферментный анализ
ККТ – Критическая контрольная точка
НМ – Наноматериалы
НЧ – Наночастицы
ОБУВ – Ориентировочный безопасный уровень воздействия
ОТ – Обратная транскрипция
ПДК – Предельно допустимая концентрация
ПЦР – Полимеразная цепная реакция
ПЭМ – Просвечивающая электронная микроскопия
СОП – Стандартная операционная процедура
ТН ВЭД ТС – Товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности таможенного союза
ЭФ в ПААГ – Электрофорез в полиакриламидном геле
ICP-MS – Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой
AES – Атомно-эмиссионная спектрометрия

gost.e-ecolog.ru