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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в парфюмерно-косметической промышленности

Методические рекомендации
МР 1.2.0040—11

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
К64
К64 **Контроль** наноматериалов в парфюмерно-косметической промышленности: Методические рекомендации.— М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—19 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 эпидемиологии и микробиологии им. Почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Минздравсоцразвития России (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, М. М. Шмаров, Д. Ю. Логунов, Л. В. Черенова, И. Л. Тутыхина); 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, А. А. Шумакова, О. Н. Тананова, О. И. Передеряев, А. А. Казак); Федеральным государственным учреждением науки «Государственный научный центр прикладной микробиологии и биотехнологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (И. А. Дятлов, В. П. Холоденко, В. А. Чугунов, Е. Н. Кобзев); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской академии наук «Институт биохимии им. А. Н. Баха» (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, И. В. Сафенкова, О. Д. Гендриксон); Учреждением Российской академии наук «Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); Федеральным центром гигиены и эпидемиологии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Верещагин, А. А. Катуркина); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казыдуб).

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

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 7

IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ее ввозе.. 8

V. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при постановке ее на производство 9

VI. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ее производстве и обороте 10

VII. Методы лабораторного контроля 10

VIII. Заключение по результатам контроля парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы 15

IX. Санитарно-эпидемиологический надзор за выполнением правил маркировки парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы 15

Приложение 1. Наноматериалы, используемые в представленной на рынке парфюмерно-косметической продукции 16

Приложение 2. Классификация парфюмерно-косметической продукции 17

Приложение 3. Обозначения и сокращения 19

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.
Дата введения: с момента утверждения.

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в парфюмерно-косметической промышленности

Методические рекомендации
МР 1.2.0040—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок контроля искусственных наноматериалов в средствах парфюмерии, косметики и парфюмерно-косметической промышленности.

1.2. Положения, изложенные в настоящих методических рекомендациях, применяются в ходе контроля за содержанием искусственных наноматериалов в парфюмерно-косметической продукции в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с поступлением наноматериалов искусственного происхождения в организм человека.

1.3. Методические рекомендации разработаны с целью обеспечения единства измерений и адаптации имеющихся методов и средств измерений в ходе оценки безопасности наноматериалов и нанотехнологий для состояния здоровья человека.

1.4. Методические рекомендации 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, применяемых в парфюмерно-косметической промышленности.

II. Нормативные ссылки

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

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

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

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

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

2.6. 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».

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

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

2.9. 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».

2.10. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

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

2.12. СанПиН 1.2.681—97 «Гигиенические требования к производству и безопасность парфюмерно-косметической продукции».

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

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

2.15. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при ра-

боте с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

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

2.17. МУ 1.2. 2635—10 «Медико-биологическая оценка безопасности наноматериалов».

2.18. МУ 1.2.2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

2.19. МУК 4.1.1482—03 «Определение содержания химических элементов в диагностируемых биосубстратах, поливитаминных препаратах с микроэлементами и биологически активных добавках к пище и в сырье для их изготовления методом атомной эмиссионной спектрометрии с индуктивно связанной аргоновой плазмой».

2.20. МУК 4.1.1483—03 «Определение содержания химических элементов в диагностируемых биосубстратах, препаратах и биологически активных добавках методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной аргоновой плазмой».

2.21. МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека».

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

2.23. МР 1.2.2639—10 «Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях наноиндустрии».

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

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

2.26. МР 1.2.0018—11 «Порядок отбора проб и методы определения содержания наночастиц в составе продукции бытовой химии, дезинфекционных и парфюмерно-косметических средств».

2.27. Постановление Госстандарта России от 2 февраля 2001 г. № 11 «Об утверждении и введении в действие Правил по проведению сертификации парфюмерно-косметической продукции».

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

2.29. ГОСТ 12.1.007—76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

2.30. ГОСТ 28303—89 «Изделия парфюмерно-косметические. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

2.31. ГОСТ 27429—87 «Изделия парфюмерно-косметические жидкие. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

2.32. ГОСТ 29188.0—91 «Изделия парфюмерно-косметические. Правила приемки, отбор проб, методы органолептических испытаний».

2.33. ГОСТ Р 51391—99 «Изделия парфюмерно-косметические. Информация для потребителя. Общие требования».

2.34. СанПиН 2.6.1.2523—09 «Нормы радиационной безопасности НРБ 99/2009».

III. Общие положения

3.1. Методические рекомендации определяют порядок и организацию контроля нанотехнологий и наноматериалов, используемых при производстве парфюмерно-косметической продукции, и самой этой продукции.

3.2. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, и её наноразмерными компонентами проводится органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при:

– ввозе из-за рубежа;
– разработке и постановке на производство;
– изготовлении (производстве);
– расфасовке, упаковке и маркировке;
– хранении и перевозке;
– реализации.

3.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, осуществляется органами и учреждениями государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации, а также организациями (испытательными лабораториями), аккредитованными на проведение исследований безопасности наноматериалов и нанотехнологий, в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы» и МУ 1.2.2636—10.

3.4. При отборе проб парфюмерно-косметической продукции для исследования на наличие наночастиц и наноматериалов рекомендуется руководствоваться перечнем наноматериалов, используемых в данной продукции, и её классификацией (прилож. 1, 2).

3.5. При экспертизе документов и анализе результатов исследования на наличие наночастиц и наноматериалов в составе парфюмерно-косметической продукции рекомендуется руководствоваться перечнем наноматериалов, выпускаемых в мире в промышленных объемах, размещенных в реестре Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (gost.e-ecolog.ru и на сайте НИИ питания РАМН (gost.e-ecolog.ru).

3.6. Отбор проб парфюмерно-косметической продукции для исследования на наличие наночастиц и наноматериалов осуществляют на этапах ввоза, разработки и постановки на производство, изготовления и оборота в соответствии с рекомендуемыми нормами отбора проб, содержащимися в нормативно-методических документах на данные виды продукции, утверждённых в установленном порядке.

3.7. Отбор проб, транспортирование и хранение проб парфюмерно-косметической продукции, содержащей наноматериалы, осуществляются в соответствии с документами на аналогичные виды продукции традиционного состава (ГОСТ 28303—89, ГОСТ 27429—87, ГОСТ 29188.0—91).

3.8. Периодичность отбора проб парфюмерно-косметической продукции устанавливают на основании законодательства Российской Федерации.

3.9. Лабораторные исследования парфюмерно-косметической продукции на содержание наноматериалов проводятся методами контроля, установленными в МР 1.2.2639—10, МР 1.2.2641—10 и других нормативно-методических документах, утвержденных в установленном порядке.

3.10. При выявлении в составе парфюмерно-косметической продукции наночастиц и наноматериалов, разрешенных к использованию в составе потребительской продукции, изготовителю (поставщику) продукции рекомендуется выносить на этикеточную надпись текст «Содержит наноматериалы/наночастицы», «Произведено с использованием нанотехнологий».

IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ее ввозе

4.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза парфюмерно-косметической продукции, произведённой с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, впервые по-

ступающей на внутренний рынок Российской Федерации, осуществляется в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 и МУ 1.2.2636—10.

4.2. Порядок и проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ввозе из-за рубежа осуществляется в соответствии с приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224.

4.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза сопроводительной документации и образцов продукции, поступающих из-за рубежа, проводится в пунктах пропуска на Государственной границе Российской Федерации или в пунктах таможенного оформления грузов.

4.4. Парфюмерно-косметическая продукция, произведённая с использованием нанотехнологий и (или) содержащая наноматериалы, сопровождается документами, подтверждающими её безопасность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.5. При необходимости дополнительной экспертизы парфюмерно-косметической продукции (при наличии расхождений в результатах лабораторных исследований и информации, представленной производителем (поставщиком) продукции) образцы продукции направляются на дополнительную экспертизу в уполномоченные для проведения исследований испытательные центры (лаборатории) и при необходимости в другие аккредитованные по этому направлению деятельности организации.

V. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при постановке ее на производство

5.1. Санитарно-эпидемиологический надзор при постановке на производство парфюмерно-косметической продукции, производимой с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, включает в себя следующие этапы:

5.1.1. Экспертиза технической документации (технические условия, технологические инструкции (технологический регламент) и др.) на соответствие продукции установленным нормативным требованиям.

5.1.2. Рассмотрение проекта этикетки (листка-вкладыша, инструкции) потребительской упаковки продукции на соответствие установленным требованиям.

5.1.3. Экспертиза продукции на наличие компонентов традиционной степени дисперсности, обладающих раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки, токсическим, аллергенным, мутагенным, канцерогенным действием.

5.2. Раздел «Методы контроля» в документации, указанной в п. 5.1.1, должен содержать описание методов лабораторной идентификации и количественного содержания наночастиц (наноматериалов) заявленного вида в составе продукции.

VI. Санитарно-эпидемиологический надзор за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ее производстве и обороте

6.1. При проведении санитарно-эпидемиологического надзора за парфюмерно-косметической продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при производстве, хранении, транспортировании и реализации проверяется наличие документов, оформленных в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6.2. При проведении экспертизы парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, выборочно проводится отбор проб на лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия наночастиц (наноматериалов) в составе продукции.

Порядок и периодичность отбора проб парфюмерно-косметической продукции определяется в соответствии с документами на данный вид продукции, утвержденными в установленном порядке.

6.3. Лабораторный контроль проводится в соотношении продукции, в которой, согласно технической документации, возможно присутствие наночастиц (наноматериалов).

6.4. Для контроля содержания наноматериалов в продукции используются методы лабораторного анализа, установленные в МР 1.2.2639—10, 1.2.2641—10 и других нормативно-методических документах, утвержденных в установленном порядке.

VII. Методы лабораторного контроля

7.1. Лабораторные исследования (по каждой группе наноматериалов, применяемых в парфюмерно-косметической продукции) включают следующие стадии:

– выделение и концентрирование наноматериала, содержащегося в пробе;

– выявление и идентификация наноматериала;

– количественная оценка содержания наноматериала в анализируемой пробе.

7.2. При проведении лабораторного контроля используются средства измерений, имеющие сертификат Ростехрегулирования, зарегистрированные в Государственном реестре средств измерений и прошедшие поверку (калибровку) в установленном порядке. Результаты проведения поверки (калибровки) и текущего ремонта оборудования фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

7.3. Выявление и идентификация наноматериалов неорганического (абиогенного происхождения) – наночастиц металлов (серебра, золота), наночастиц оксидов металлов, бинарных соединений и солей осуществляется методом просвечивающей электронной микроскопии (ПЭМ) согласно МР 1.2.2641—10, 1.2.2639—10 и 1.2.0018—11. Для парфюмерно-косметических средств, представляющих собой дисперсии (растворы) наноматериалов в гомогенных водных и водно-органических растворителях, допускается использование атомно-силовой микроскопии (АСМ) и фотонно-корреляционной спектроскопии при наличии методик анализа, утверждённых в установленном порядке.

7.4. Количественное определение наноматериалов неорганического происхождения, идентифицированных в составе парфюмерно-косметической продукции, проводится с использованием атомно-эмиссионной спектрометрии (АЭС) и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС) согласно МР 1.2.2641—10 и 1.2.0018—11. При этом следует ориентироваться на перечень маркерных химических элементов, приведённый в МР 1.2.2639—10, п. 7.1. Допускается использование других методов химического (элементного) анализа, включая атомно-абсорбционную спектрофотометрию, инверсионную вольтамперометрию, рентгенофлуоресцентную спектрофотометрию, при наличии методик анализа, утверждённых в установленном порядке.

7.5. Выявление, идентификацию и количественное определение фуллеренов в парфюмерно-косметической продукции проводят методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на обращённой фазе C_{18} согласно МР 1.2.2641—10 и 1.2.0018—11. Выделение и концентрирование наноматериалов данного вида, содержащихся в пробе, осуществляют путём экстракции органическими растворителями ароматического ряда с использованием методик, утверждённых для данного вида продукции в установленном порядке.

Для парфюмерно-косметической продукции, представляющей собой дисперсии (коллоидные растворы) фуллеренов в водных и водно-органических средах, возможно применение методики выделения и концентрирования согласно МР 1.1.2641—10.

7.6. При выявлении и идентификации наночастиц (наноматериалов) биогенного происхождения в составе парфюмерно-косметической продукции заявитель обязан предоставить сведения о биологической природе используемых наночастиц (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.

7.7. Для ДНК-содержащих вирусоподобных наночастиц используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с видоспецифическим олигодезоксирибонуклеотидным праймером в варианте ПЦР с электрофоретическим разделением согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 8.1—8.8) (идентификация) или ПЦР в реальном времени (количественное определение).

7.8. Для РНК-содержащих вирусоподобных наночастиц – ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с двумя нетождественными видоспецифичными олигодезоксирибонуклеотидными праймерами, проводимая в соответствии с протоколами, утверждёнными в установленном порядке.

7.9. Для белок-содержащих наночастиц – двухвалентный твёрдофазный иммуноферментный тест ИФА (количественное определение) в соответствии с МР 1.2.2639—10 (пп. 10.1—10.4). Возможно также использование метода электрофореза в полиакриламидном геле (ЭФ в ПААГ) с электрофоретическим переносом на нитроцеллюлозную мембрану и выявлением наночастиц моноклональными видоспецифическими антителами против входящего в состав наночастиц белка при наличии методики определения, утверждённой в установленном порядке.

7.10. Для других видов биогенных наночастиц метод лабораторного исследования определяется спецификой анализируемого наноматериала.

7.11. Методы, используемые для концентрирования наноматериалов биогенного происхождения, зависят от их специфики и состава анализируемой продукции. Возможно использование мембранных фильтров, специальных ионообменных смол или сорбентов с последующей элюцией анализируемых наноматериалов. Выделение ДНК- и РНК-содержащих наноматериалов из образца продукции производят согласно рекомендациям производителей стандартных наборов для выделения ДНК и РНК, разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

7.12. Алгоритм экспертного исследования образца продукции, полученной из/или с использованием нанотехнологий.

7.12.1. Если выявлены наночастицы (наноматериалы), не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п. 7.12.5. При выявлении наночастиц (наноматериалов), заявленных производителем продукции, перейти к п. 7.12.2. В случае, если наночастицы (наноматериалы) не выявлены, перейти к п. 7.12.5.

7.12.2. Определение количества выявленных наночастиц (наноматериалов) в 1 г продукта. Если выявленные количества наночастиц (наноматериалов) не соответствуют заявляемому изготовителем в технической документации уровню, то перейти к пункту 7.12.5. Если количества выявленных наночастиц (наноматериалов) в 1 г продукта соответствуют данным, указанным заявителем продукции, то перейти к п. 7.12.3.

7.12.3. Проводится анализ дополнительных показателей качества и безопасности парфюмерно-косметического продукта (при их наличии) на соответствие СанПиН 1.2.681—97, ГОСТ 28303—89, 27429—87 и другим ГОСТ на конкретный вид продукции: если продукт соответствует требованиям или если дополнительные требования к качеству отсутствуют, перейти к п. 7.12.4, если не соответствует – к п. 7.12.5.

7.12.4. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий требованиям.

7.12.5. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как не соответствующий требованиям.

7.13. Меры по обеспечению репрезентативности контрольного исследования.

7.13.1. На все методы лабораторных исследований, поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых веществ, обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования, приготовление реактивов, ведение записей, отчетов и их хранение, обслуживание помещений, обезвреживание или утилизацию наноматериалов, осуществление программы по обеспечению качества разрабатываются стандартные операционные процедуры (СОП), которые утверждаются руководителем организации.

7.13.2. Соблюдение СОП осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

7.13.3. Отклонения от стандартных операционных процедур документально оформляются и согласовываются с руководителем исследования.

7.13.4. Перед проведением исследований выделяется контрольная проба продукции, которая хранится в сейф-пакете или

опломбированном (опечатанном) виде не менее 14 дней после проведения исследований, но не более срока годности образца. Размер контрольной пробы должен быть достаточен для проведения повторного анализа наноматериалов, содержащихся в составе продукции, в случае необходимости проведения арбитражного исследования.

7.14. Меры по обеспечению конфиденциальности.

Сотрудники организации, проводящей исследования, соблюдают конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе экспертных исследований продукции, в соответствии с законодательством Российской Федерации. Организация, осуществляющая контроль за наноматериалами в парфюмерно-косметической продукции, обеспечивает конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.15. Лаборатории, проводящие исследования наноматериалов биогенного происхождения методами амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР, ОТ-ПЦР), оборудуются в соответствии с МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности:

1) лаборатория включает следующий набор последовательно расположенных самостоятельных рабочих зон (помещений) или отдельно выделенных рабочих зон в составе других функциональных помещений:

– приема, регистрации, разбора и первичной обработки материала;

– выделения нуклеиновых кислот;

– проведения реакции амплификации;

– учета результатов реакции амплификации нуклеиновых кислот методом электрофореза;

2) в лаборатории поддерживают постоянство температуры в пределах 18—25 °С и влажности (65 ± 15) %;

3) комнаты, рабочие поверхности, штативы, оборудование лаборатории обеззараживают ежедневно ультрафиолетовым излучением в течение 1 ч; полы ежедневно подвергают влажной уборке с применением дезинфицирующих средств, регламентированных санитарными правилами.

7.16. Работы, связанные с высоким риском образования аэрозоля наноматериалов (центрифугирование, гомогенизация, измельчение, интенсивное встряхивание, обработка ультразвуком, вскрытие упаковок продукции и др.), проводят в отдельных вытяжных шкафах, снабженных автономной системой очистки отходя-

щего воздуха, или в изолированных перчаточных боксах. Эксплуатацию систем приточно-вытяжной вентиляции лабораторий осуществляют в соответствии с инструкцией организации, составленной на основании требований соответствующих нормативных документов.

7.17. Хранение лабораторных и контрольных проб продукции, стандартных образцов наноматериалов осуществляется в отдельных, хорошо вентилируемых помещениях, оборудованных раковиной с подводкой воды и бактерицидными лампами для обеззараживания воздуха и поверхностей, в соответствии с требованиями нормативных документов на исследуемую продукцию. Хранилище оборудуется системами для исключения возможности несанкционированного доступа (охранной сигнализацией).

VIII. Заключение по результатам контроля парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы

8.1. По завершении испытаний образцов продукции и/или экспертизы прилагаемой документации выдается заключение установленного образца.

IX. Санитарно-эпидемиологический надзор за выполнением правил маркировки парфюмерно-косметической продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы

9.1. Информация на потребительской упаковке парфюмерно-косметической продукции выполняется на русском языке.

9.2. На этикетку парфюмерно-косметической продукции, содержащей наноматериалы, рекомендуется выносить информацию об их наличии.

Приложение 1

**Наноматериалы,
используемые в представленной на рынке
парфюмерно-косметической продукции**

- Наночастицы золота, серебра и платины.
- Наночастицы диоксида титана.
- Наночастицы оксида цинка.
- Наночастицы диоксида кремния (кремнезема, силикагеля).
- Наночастицы оксида алюминия.
- Нанокристаллический основной фосфат кальция (гидроксиапатит).
- Фуллерены.
- Фосфатидилхолин (нанокапсулы).
- Нанокапсулы, наносферы, наносомы для доставки витаминов.
- Наносферы гиалуроновой и фолиевой кислот.
- Наночастицы кварца, топаза, жемчуга.
- Нанополикарбонатные смолы, нанопигменты.
- Наноэмульсии ретиноидов (ретинол, ретиноевая кислота).
- Наноэмульсии липидов.
- Колламин (наноколлаген).

Приложение 2

Классификация
парфюмерно-косметической продукции

1. Парфюмерная продукция

1.1. Одеколоны.
1.2. Духи и масла эфирные натуральные в сувенирных футлярах.
1.3.Твердые духи.
1.4. Концентрированные духи.
1.5. Сухие духи.
1.6. Парфюмерия в аэрозольной упаковке.
1.7. Душистые воды.
1.8. Наборы парфюмерные и косметические.

2. Косметика

2.1. Средства по уходу за кожей лица, рук и ног

2.1.1.Кремы по уходу за кожей лица, питательные и с биологически активными веществами, жидкие.
2.1.2.Кремы по уходу за кожей лица, питательные и с биологически активными веществами, густые.
2.1.3.Кремы по уходу за руками.
2.1.4.Кремы специального назначения.
2.1.5.Кремы под пудру.
2.1.6.Кремы детские.
2.1.7.Кремы для ног.

2.2. Средства по уходу за зубами и полостью рта

2.2.1.Зубные пасты.
2.2.2.Зубные эликсиры.
2.2.3.Зубные порошки.

2.3. Средства по уходу за волосами

2.3.1. Средства красящие (краски, оттеночные шампуни).
2.3.2. Мыло жидкое туалетное.
2.3.3. Шампуни.
2.3.4. Средства для укладки волос.
2.3.5. Средства для укрепления волос.
2.3.6. Прочие средства по уходу за волосами.

2.4. Средства для бритья и ухода за кожей после бритья

2.4.1. Кремы для бритья.
2.4.2. Кремы после бритья.

2.4.3. Лосьоны для бритья.
2.4.4. Лосьоны после бритья.
2.4.5. Палочки и порошки мыльные для бритья.

2.5. Косметика декоративная

2.5.1. Косметика декоративная для бровей, век, ресниц.
2.5.2. Гримы, гумозы.
2.5.3. Лаки, эмали для ногтей, жидкость для снятия лака.
2.5.4. Помады губные и карандаши контурные.
2.5.5. Пудры и крем-пудры.
2.5.6. Румяна.

2.6. Средства косметические и гигиенические разные

2.6.1. Вазелины.
2.6.2. Глицерины.
2.6.3. Лосьоны.
2.6.4. Средства дезодорирующие.
2.6.5. Средства ароматизирующие для ванн.
2.6.6. Средства ароматизирующие разные.
2.6.7. Средства фотозащитные и для загара.
2.6.8. Защитные средства от кровососущих насекомых (репелленты).

2.7. Продукция косметическая импортная

В эту группу входит ассортимент всех шести предыдущих подгрупп косметических изделий.

Приложение 3

Обозначения и сокращения

АСМ	Атомно-силовая микроскопия
АЭС	Атомно-эмиссионная спектро-фотометрия
ИСП-МС	Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой
ИФА	Иммуноферментный анализ
МР	Методические рекомендации
МУ	Методические указания
ОТ-ПЦР	Обратная транскрипция – полимераз-ная цепная реакция
ПААГ	Полиакриламидный гель
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЭМ	Просвечивающая электронная микроскопия
СанПиН	Санитарные правила и нормы
СОП	Стандартные операционные процедуры
ЭФ	Электрофорез

gost.e-ecolog.ru